

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 200 van 30/07/99

RICHTLIJN 1999/45/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (2),

Volgens de procedures van artikel 251 van het Verdrag (3),

(1) Overwegende dat Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (4) reeds verschillende malen is gewijzigd; dat naar aanleiding van een nieuwe wijziging genoemde richtlijn om redenen van duidelijkheid moet worden omgewerkt;

(2) Overwegende dat er ondanks de communautaire regelgeving aanzienlijke verschillen blijven bestaan tussen de voorschriften van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken; dat deze verschillen een belemmering voor het handelsverkeer vormen, ongelijke mededingingsvoorwaarden meebrengen en rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt; dat het derhalve noodzakelijk is deze belemmering voor het handelsverkeer weg te nemen via een onderlinge aanpassing van de relevante wetgevingen van de lidstaten;

(3) Overwegende dat, wanneer met het oog op het tot stand brengen en doen functioneren van de interne markt maatregelen moeten worden getroffen voor de onderlinge aanpassing van de voorschriften van de lidstaten in verband met de volksgezondheid, de veiligheid en de bescherming van mens en milieu, deze maatregelen een hoog beschermingsniveau moeten bewerkstelligen; dat deze richtlijn tot doel heeft de bescherming te waarborgen zowel van de bevolking, in het bijzonder van personen die door hun werk of vrijetijdsbesteding met gevaarlijke preparaten in aanraking komen, als van de consument en het milieu;

(4) Overwegende dat aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte recipiënten die bepaalde categorieën gevaarlijke preparaten bevatten, moeten zijn voorzien van een kinderveilige sluiting en/of een bij

aanraking waarneembare gevaaraanduiding; dat bepaalde niet bij deze gevarencategorieën ingedeelde preparaten wegens hun samenstelling toch een gevaar voor kinderen kunnen vormen; dat de verpakking van dergelijke preparaten derhalve van een kinderveilige sluiting moet zijn voorzien;

(5) Overwegende dat het noodzakelijk is om voor in gasvorm in de handel gebrachte preparaten concentratiegrenswaarden vast te stellen die in volumepercent zijn uitgedrukt;

(6) Overwegende dat in deze richtlijn specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde preparaten zijn opgenomen; dat, om een afdoend niveau van de bescherming van de mens en het milieu te waarborgen, er ook specifieke bepalingen moeten worden vastgesteld voor de verpakking van bepaalde preparaten die, hoewel ze niet gevaarlijk zijn in de zin van deze richtlijn, gevaar kunnen opleveren voor de gebruiker;

(7) Overwegende dat de Raad op 30 april 1992 Richtlijn 92/32/EEG tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (5) heeft vastgesteld; dat de Commissie op 27 april 1993 Richtlijn 93/21/EEG (6) heeft vastgesteld tot achttiende aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van Richtlijn 67/548/EEG; dat bij deze richtlijnen nieuwe criteria zijn vastgesteld voor de indeling en het kenmerken van voor het milieu gevaarlijke preparaten met bepalingen betreffende de op het etiket aan te brengen gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, waarschuwingszinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren en veiligheidsaanbevelingen; dat er op communautair niveau voorschriften moeten worden vastgesteld inzake de indeling en het kenmerken van preparaten teneinde rekening te houden met hun effecten op het milieu en dat het bijgevolg noodzakelijk is een methode in te voeren voor de beoordeling van de gevaren die een preparaat oplevert voor het milieu, hetzij via een berekening, hetzij via een bepaling van de ecotoxische eigenschappen met behulp van testmethoden in goed omschreven omstandigheden;

(8) Overwegende dat overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (7) het aantal voor proeven gebruikte dieren zo veel mogelijk moet worden beperkt; dat krachtens artikel 7, lid 2, van bovengenoemde richtlijn er geen proeven mogen worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdieren worden gebruikt; dat in deze richtlijn derhalve uitsluitend de reeds bekende resultaten van toxiciteits- en ecotoxiciteitsproeven worden gebruikt en dat toepassing ervan geen nieuwe proeven op dieren vergt;

(9) Overwegende dat moet worden gedefinieerd welke ervaringskennis omtrent de gevolgen voor de mens in aanmerking kan komen om de gevaren van een preparaat voor de gezondheid te beoordelen; dat wanneer klinische studies worden aanvaard, deze moeten stroken met de Verklaring van Helsinki en de OESO-richtsnoeren voor goede klinische praktijken;

(10) Overwegende dat het bij legeringen misschien niet mogelijk is de precieze eigenschappen vast te stellen door gebruik te maken van de beschikbare conventionele methoden; dat het derhalve noodzakelijk is een specifieke indelingsmethode te ontwikkelen waarbij met hun specifieke chemische eigenschappen rekening wordt gehouden; dat de Commissie in overleg met de lidstaten zal nagaan of deze specifieke methode nodig is en vóór de datum van uitvoering van deze richtlijn een voorstel zal indienen, indien dit passend is;

(11) Overwegende dat de voorschriften voor de indeling, het verpakken en het kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende

de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) (8), moeten worden herzien teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en met de evolutie van de regelgeving ten gevolge van de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (9);

(12) Overwegende dat in Richtlijn 91/414/EEG en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (10), in tegenstelling tot de bepalingen die van toepassing zijn op de onder deze richtlijn vallende chemische preparaten, is voorzien in een toelatingsprocedure voor elk product op basis van een door de aanvrager ingediend dossier en een beoordeling door de bevoegde instantie van elke lidstaat, en voorts dat deze vergunningsprocedure een controle omvat die specifiek gericht is op de indeling, de verpakking en het kenmerken van elk product alvorens het op de markt wordt gebracht; dat het, als onderdeel van een duidelijke en transparante informatieprocedure, noodzakelijk is gewasbeschermingsmiddelen in te delen en te kenmerken overeenkomstig de bepalingen van onderhavige richtlijn, voorschriften vast te stellen voor het gebruik in overeenstemming met de resultaten van de overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG uitgevoerde beoordeling, en ervoor te zorgen dat het kenmerken beantwoordt aan het met deze richtlijn en Richtlijn 91/414/EEG beoogde hoge niveau van bescherming; dat voor gewasbeschermingsmiddelen tevens een inlichtingenblad aangaande de veiligheid overeenkomstig onderhavige richtlijn moet worden opgesteld;

(13) Overwegende dat het in verband met de milieutechnische kenmerking passend is te bepalen dat specifieke vrijstellingen gegeven of specifieke bepalingen vastgesteld kunnen worden, wanneer in bepaalde gevallen kan worden aangetoond dat het totale milieueffect van deze productsoorten in kwestie geringer is dan dat van overeenkomstige productsoorten;

(14) Overwegende dat, hoewel munitie niet onder deze richtlijn valt, springstoffen die in de handel worden gebracht voor hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen, door hun chemische samenstelling een gevaar voor de gezondheid kunnen vormen; dat het bijgevolg in het kader van de transparantie noodzakelijk is ze overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn in te delen en er een veiligheidsinformatieblad voor op te maken en ze overeenkomstig de voor het vervoer van gevaarlijke goederen geldende internationale voorschriften te kenmerken;

(15) Overwegende dat bepaalde overeenkomstig deze richtlijn niet als gevaarlijk beschouwde preparaten toch een gevaar voor de gebruikers kunnen vormen, wat het noodzakelijk maakt de werkingssfeer van een aantal voorschriften van deze richtlijn tot die preparaten uit te breiden;

(16) Overwegende dat het etiket voor gebruikers van de gevaarlijke preparaten een fundamenteel instrument is omdat het hun de eerste essentiële beknopte informatie verstrekt; dat het niettemin moet worden aangevuld door een tweeledig systeem van meer gedetailleerde informatie, enerzijds het veiligheidsinformatieblad, bedoeld voor professionele gebruikers als gedefinieerd in Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie van 5 maart 1991 houdende beschrijving en vaststelling van de wijze van uitvoering van het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten krachtens artikel 10 van Richtlijn 88/379/EEG (11) en anderzijds de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van informatie die uitsluitend voor geneeskundige doeleinden van zowel curatieve als preventieve aard bestemd is;

(17) Overwegende dat de Commissie, op basis van de door de lidstaten en de verschillende betrokken partijen verstrekte informatie, binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn het Europees Parlement en de Raad een verslag zal voorleggen over de ervaringen met de huidige algemene aanpak van het kenmerken van

gevaarlijke preparaten, en in het bijzonder over de mate waarin de gebruikers een en ander begrijpen en toepassen, over de ervaring met reclamecampagnes en educatieve en opleidingsprogramma's; dat de Commissie indien nodig op basis van dit verslag de noodzakelijke voorstellen zal indienen;

(18) Overwegende dat moet worden vereist dat op de veiligheidsinformatiebladen proportionele informatie wordt vermeld over de gevaren voor mens en milieu van preparaten die niet als gevaarlijk in de zin van deze richtlijn zijn ingedeeld, maar die stoffen bevatten die als gevaarlijk zijn ingedeeld of waarvoor in de Gemeenschap een blootstellingsgrens is vastgesteld; dat de Commissie op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie Richtlijn 91/155/EEG zal toetsen en vóór de definitieve uitvoering van deze richtlijn zonedig voorstellen zal indienen;

(19) Overwegende dat de lidstaten, voor preparaten die als gevaarlijke in de zin van deze richtlijn zijn ingedeeld, met betrekking tot het kenmerken bepaalde afwijkingen moeten kunnen toestaan wanneer de verpakking te klein of anderszins ongeschikt is om te kenmerken, of wanneer het zulke kleine verpakkingen of geringe hoeveelheden betreft dat er geen gevaar voor mens of milieu te vrezen valt; dat in deze gevallen ook passende aandacht moet worden geschonken aan de onderlinge aanpassing van deze bepalingen, op communautair niveau; dat de Commissie voor deze gevallen zal nagaan of er behoefte aan harmonisatie bestaat en zonedig voorstellen zal indienen;

(20) Overwegende dat voor bepaalde stoffen in de preparaten de geheimhouding moet worden gewaarborgd en dat het bijgevolg noodzakelijk is geen regeling in te voeren die het de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat mogelijk maakt voor dergelijke stoffen een verzoek om geheimhouding in te dienen;

(21) Overwegende dat in de voorschriften van deze richtlijn rekening wordt gehouden met de verbintenis van de Gemeenschap en de lidstaten, in overeenstemming met de doelstellingen van duurzame ontwikkeling van Agenda 21, hoofdstuk 19, van de Unced-conferentie van juni 1992 in Rio de Janeiro, om bij te dragen aan een harmonisatie van de bestaande systemen voor de indeling van gevaarlijke stoffen en preparaten;

(22) Overwegende dat de Commissie de nodige bevoegdheden moet krijgen om alle bijlagen van deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek;

(23) Overwegende dat vaststelling van deze richtlijn geen afbreuk doet aan de verplichtingen van de lidstaten wat de termijnen voor de omzetting in de nationale wetgeving en de toepassing van de in bijlage VIII genoemde richtlijnen betreft;

(24) Overwegende dat de in bijlage VIII genoemde richtlijnen onder bepaalde voorwaarden moeten worden ingetrokken; dat de voorwaarden voor de intrekking van de in bijlage VIII genoemde richtlijnen moeten worden gespecificeerd voor Oostenrijk, Finland en Zweden teneinde rekening te houden met de huidige stand van hun wetgeving, met name wat de bescherming van de gezondheid en het milieu betreft,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Doelstellingen en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn heeft de onderlinge aanpassing tot doel van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

van de lidstaten met betrekking tot

- de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, en
- de onderlinge aanpassing van bijzondere bepalingen betreffende sommige preparaten die gevaar kunnen opleveren, ongeacht of zij al dan niet als gevaarlijk in de zin van deze richtlijn zijn ingedeeld,

die in de lidstaten in de handel worden gebracht.

2. Deze richtlijn is van toepassing op preparaten die:

- ten minste één gevaarlijke stof in de zin van artikel 2 bevatten en
- als gevaarlijk worden beschouwd in de zin van artikel 5, 6 of 7.

3. De specifieke bepalingen die zijn neergelegd in:

- artikel 9 en omschreven in bijlage IV,
- artikel 10 en omschreven in bijlage V, en
- artikel 14

van deze richtlijn zijn ook van toepassing op preparaten die niet worden aangemerkt als gevaarlijk in de zin van artikel 5, 6 of 7, maar die desondanks specifiek gevaar kunnen opleveren.

4. De artikelen betreffende de indeling, de verpakking, het kenmerken en het veiligheidsinformatieblad van deze richtlijn zijn van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing op de volgende voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm:

- a. geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, als omschreven in Richtlijn 65/65/EEG van de Raad (12);
- b. cosmetische producten, als omschreven in Richtlijn 76/768/EEG van de Raad (13);
- c. mengsels van stoffen die, in de vorm van afvalstoffen, vallen onder Richtlijn 75/442/EEG van de Raad (14) en Richtlijn 78/319/EEG van de Raad (15) van toepassing zijn;
- d. levensmiddelen;
- e. diervoeders;

- f. preparaten die radioactieve stoffen als omschreven in Richtlijn 80/836/Euratom (16) bevatten;
- g. medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct contact komen met het lichaam, voorzover er communautaire voorschriften voor de indeling en kenmerking van gevaarlijke stoffen en preparaten voorhanden zijn die eenzelfde niveau van informatie en bescherming verzekeren als deze richtlijn.

6. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- het vervoer van gevaarlijke preparaten per spoor, over de weg, per schip of door de lucht;
- preparaten in transitio onder douanetoezicht, voorzover die preparaten niet worden bewerkt of verwerkt.

Artikel 2

Definities

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a. "stoffen": chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de productie ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product en alle onzuiverheden ten gevolge van het productieproces, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;
- b. "preparaten": mengsels of oplossingen die bestaan uit twee of meer stoffen;
- c. "polymeer": een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van één of meer soorten monomeereenheden, en die een gewichtsmeerderheid van moleculen bevat die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden en bestaat uit minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht op de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. "Monomeereenheid" in de zin van deze definitie betekent de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer;
- d. (...);
- e. "in de handel brengen": het ter beschikking stellen aan derden. Invoer in het douanegebied van de Gemeenschap wordt in de zin van deze richtlijn beschouwd als in de handel brengen;
- f. "wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling": wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek in gecontroleerde omstandigheden; dit omvat de bepaling van intrinsieke eigenschappen, prestatie en werkzaamheid, alsmede wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten in verband met productontwikkeling;
- g. "productiegericht onderzoek en productiegerichte ontwikkeling": verdere ontwikkeling van een stof waarbij de toepassingsgebieden van de stof worden getest met behulp van proefinstallaties of

productieexperimenten;

- h.** "Eines" (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances); de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen: deze inventaris bevat de definitieve lijst van alle stoffen die geacht worden op 18 september 1981 op de markt van de Gemeenschap voor te komen.

2. "Gevaarlijk" in de zin van deze richtlijn zijn de volgende stoffen en preparaten:

- a.** ontplofbare: stoffen en preparaten in vaste, vloeibare, pasta- of gelatineachtige toestand, die ook zonder de inwerking van zuurstof in de lucht exotherm kunnen reageren, hierbij snel gassen ontwikkelen en onder bepaalde (proef) voorwaarden detoneren, snel explosief verbranden of door verhitting bij gedeeltelijke afsluiting ontploffen;
- b.** oxiderende: stoffen en preparaten die bij aanraking met andere stoffen, met name ontvlambare stoffen, sterk exotherm reageren;
- c.** zeer licht ontvlambare: stoffen en preparaten in vloeibare toestand met een uiterst laag vlampunt en een laag kookpunt, alsmede gasvormige stoffen en preparaten die bij normale temperatuur en druk aan de lucht blootgesteld kunnen ontbranden;
- d.** licht ontvlambare:
- Stoffen en preparaten die bij normale temperatuur aan de lucht blootgesteld, zonder toevoer van energie, in temperatuur kunnen stijgen en ten slotte kunnen ontbranden, of
 - vaste stoffen en preparaten die na kortstondige inwerking van een ontstekingsbron gemakkelijk kunnen ontbranden en na verwijdering van de ontstekingsbron blijven branden of gloeien, of
 - vloeibare stoffen en preparaten met een zeer laag vlampunt, of
 - stoffen en preparaten die bij aanraking met water of vochtige lucht een gevaarlijke hoeveelheid van zeer licht ontvlambare gassen ontwikkelen;
- e.** ontvlambare: vloeibare stoffen en preparaten met een laag vlampunt;
- f.** zeer vergiftige: stoffen en preparaten waarvan reeds een zeer geringe hoeveelheid bij inademing of opneming via de mond of via de huid acute of chronische aandoeningen en zelfs de dood kan veroorzaken;
- g.** vergiftige: stoffen en preparaten waarvan reeds een geringe hoeveelheid bij inademing of opneming via de mond of via de huid acute of chronische aandoeningen en zelfs de dood kan veroorzaken;
- h.** schadelijke: stoffen en preparaten die bij inademing of opneming via de mond of via de huid acute of chronische gevaren en zelfs de dood kunnen veroorzaken;
- i.** bijtende: stoffen en preparaten die bij aanraking met levende weefsels daarop een vernietigende werking kunnen uitoefenen;
- j.** irriterende: niet-bijtende stoffen en preparaten die bij directe, langdurige of herhaalde aanraking met de huid of de slijmvliezen een ontsteking kunnen veroorzaken;

- k. sensibiliserende: stoffen en preparaten die bij inademing of bij opneming via de huid aanleiding kunnen geven tot een zodanige reactie van hypersensibilisatie dat latere blootstelling aan de stof of het preparaat karakteristieke nadelige effecten veroorzaakt;
- l. kankerverwekkende: stoffen en preparaten die bij inademing of bij opneming via de mond of via de huid kanker kunnen veroorzaken of de frequentie daarvan doen toenemen;
- m. mutagene: stoffen en preparaten die bij inademing of bij opneming via de mond of via de huid erfelijke genetische afwijkingen kunnen veroorzaken of de frequentie daarvan doen toenemen;
- n. voor de voortplanting vergiftige: stoffen of preparaten die bij inademing of bij opneming via de mond of via de huid niet-erfelijke afwijkingen bij het nageslacht en/of aantasting van de mannelijke of vrouwelijke voortplantingsfuncties of -vermogens veroorzaken, dan wel de frequentie daarvan doen toenemen;
- o. milieugevaarlijke: stoffen en preparaten die, wanneer zij in het milieu terechtkomen, onmiddellijk of na verloop van tijd gevaar voor een of meer milieucompartimenten opleveren of kunnen opleveren.

Artikel 3

Bepaling van gevaarlijke eigenschappen van preparaten

1. De aan een preparaat verbonden gevaren worden beoordeeld op basis van:

- de fysisch-chemische eigenschappen;
- de eigenschappen die gevolgen hebben voor de gezondheid;
- de eigenschappen die verband houden met het milieu.

Deze eigenschappen worden bepaald aan de hand van de voorschriften van de artikelen 5, 6 en 7.

Eventuele laboratoriumproeven worden uitgevoerd op preparaten zoals die in de handel worden gebracht.

2. Bij de bepaling van de gevaarlijke eigenschappen overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 wordt, overeenkomstig de voorschriften die gelden voor de gebruikte methode, met alle gevaarlijke stoffen in de zin van artikel 2 rekening gehouden en in het bijzonder met alle stoffen die:

- zijn opgenomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;
- overeenkomstig artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG zijn opgenomen in de Elincs;
- overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 67/548/EEG voorlopig zijn ingedeeld en gekenmerkt door degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stof;
- zijn ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 67/548/EEG, maar nog niet in de Elincs zijn opgenomen;

- zijn bedoeld in artikel 8 van Richtlijn 67/548/EEG;
- zijn ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 67/548/EEG.

3. Voor preparaten die onder deze richtlijn vallen, wordt rekening gehouden met alle gevaarlijke stoffen, genoemd in lid 2, die als gevaarlijk zijn ingedeeld vanwege hun gevolgen voor de gezondheid en/of het milieu, ongeacht of het onzuiverheden dan wel additieven betreft, wanneer hun concentratie gelijk is aan of groter dan de grenswaarden in onderstaande tabel, tenzij lagere grenswaarden zijn vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG dan wel in bijlage II, deel B, bij deze richtlijn of in bijlage III, deel B, daarbij, tenzij anders gespecificeerd in bijlage V bij deze richtlijn.

Categorie waarin de gevaarlijke stof is ingedeeld	Grenswaarden voor	
	gasvormige preparaten (volumepercent)	andere preparaten (gewichtspcent)
Zeer vergiftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Vergiftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Kankerverwekkend Categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutageen Categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Vergiftig voor de voortplanting Categorie 1 of 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Schadelijk	≥ 0,2	≥ 1
Bijtend	≥ 0,02	≥ 1
Irriterend	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserend	≥ 0,2	≥ 1
Kankerverwekkend Categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutageen Categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Vergiftig voor de voortplanting Categorie 3	≥ 0,2	≥ 1
Gevaarlijk voor het milieu N		≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
Gevaarlijk voor het milieu		≥ 1

Artikel 4

Algemene beginselen voor de indeling en het kenmerken

1. Gevaarlijke preparaten worden naar gelang van de ernst en de specifieke aard van de gevaren in categorieën ingedeeld volgens de definities van artikel 2.

2. De algemene beginselen voor de indeling en het kenmerken van preparaten worden toegepast volgens de

criteria van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG, behalve wanneer conform artikel 5, 6, 7 of 10 en de toepasselijke bijlagen bij de onderhavige richtlijn andere criteria worden gehanteerd.

Artikel 5

Beoordeling van de uit de fysisch-chemische eigenschappen voortvloeiende gevaren

1. De gevaren van een preparaat die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen ervan worden beoordeeld door met de in bijlage V, deel A, bij Richtlijn 67/548/EEG aangegeven methoden de fysisch-chemische eigenschappen van het preparaat te bepalen op grond waarvan het naar behoren kan worden ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij die richtlijn.

2. In afwijking van lid 1 kan de bepaling van de eigenschappen ontplofbaar, oxiderend, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar en ontvlambaar achterwege blijven, mits:

- geen enkel bestanddeel van dat preparaat die eigenschappen heeft en het volgens de gegevens waarover de fabrikant beschikt weinig waarschijnlijk is dat bij het preparaat een dergelijk gevaar aanwezig is;
- is het geval van wijziging van de samenstelling van een preparaat met bekende samenstelling, er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een wijziging van de indeling zal leiden;
- in de vorm van aërosolen in de handel gebrachte preparaten voldoen aan de bepalingen van artikel 9 bis van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad (17) .

3. In bepaalde gevallen waarin de methoden van bijlage V, deel A, bij Richtlijn 67/548/EEG niet geschikt zijn, worden de in bijlage I, deel B, bij de onderhavige richtlijn beschreven alternatieve berekeningsmethoden gebruikt.

4. Voor een aantal afwijkingen van de toepassing van de methoden van Richtlijn 67/548/EEG, bijlage V, deel A, wordt in bijlage I, deel A, bij de onderhavige richtlijn een verwijzing gegeven.

5. De gevaren die voortvloeien uit de fysisch-chemische eigenschappen van een onder Richtlijn 91/414/EEG vallend preparaat worden beoordeeld door de fysisch-chemische eigenschappen van het preparaat te bepalen op grond waarvan het naar behoren kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG. Deze fysisch-chemische eigenschappen worden bepaald met de in bijlage V, deel A, bij Richtlijn 67/548/EEG omschreven methoden, tenzij andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 6

Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid

1. De beoordeling van de gevaren van een preparaat voor de gezondheid geschiedt volgens één of meer van de volgende procedures:

- a. via een in bijlage II beschreven conventionele methode;

- b. door de bepaling van de toxicologische eigenschappen van het preparaat zodat het op passende wijze kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG. Deze eigenschappen worden bepaald met de methoden van bijlage V, deel B, bij Richtlijn 67/548/EEG, tenzij, in het geval van gewasbeschermingsproducten, andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn in overeenstemming met de bepalingen van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.

2. Alleen wanneer de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat wetenschappelijk kan aantonen dat de toxicologische eigenschappen van het preparaat niet correct kunnen worden bepaald met de in lid 1, onder a), beschreven methode, of aan de hand van bestaande resultaten van proeven met dieren, mogen de methoden van lid 1, onder b), worden gebruikt, op voorwaarde dat zij overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 86/609/EEG gerechtvaardigd of specifiek toegestaan zijn, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG.

Wanneer een toxicologische eigenschap wordt vastgesteld met de in lid 1, onder b), beschreven methoden voor het verkrijgen van nieuwe gegevens, wordt de proef uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken zoals vastgesteld bij Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (18), de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG, en met name de artikelen 7 en 12 daarvan.

Wanneer een toxicologische eigenschap is vastgesteld met de methoden van zowel lid 1, onder a), als lid 1, onder b), worden de resultaten van de in lid 1, onder b), beschreven methoden gebruikt voor het indelen van het preparaat, behalve in het geval van carcinogene, mutagene of voor de voortplanting vergiftige effecten, waarvoor uitsluitend de in lid 1, onder a), beschreven methode van toepassing is, onder voorbehoud van de bepalingen van lid 3.

Toxicologische eigenschappen van het preparaat die niet worden beoordeeld met de methode van lid 1, onder b), worden beoordeeld met de in lid 1, onder a), genoemde methode.

3. Wanneer voorts kan worden aangetoond

- door epidemiologische studies, door wetenschappelijk gefundeerde casestudies zoals omschreven in bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG of door statistisch onderbouwde ervaring, zoals de beoordeling van gegevens van gifcentra of over beroepsziekten, dat de toxicologische effecten op de mens anders zijn dan op grond van toepassing van de methoden van lid 1 te verwachten is, wordt het preparaat ingedeeld op basis van de effecten op de mens;
- dat het toxicologische gevaar bij een conventionele beoordeling ten gevolge van verschijnselen als potentiëring wordt onderschat, wordt met deze verschijnselen bij de indeling van het preparaat rekening gehouden;
- dat het toxicologische gevaar bij een conventionele beoordeling ten gevolge van verschijnselen als antagonisme wordt overschat, wordt met deze verschillen bij de indeling van het preparaat rekening gehouden.

4. Voor preparaten waarvan de samenstelling bekend is, met uitzondering van de onder Richtlijn 91/414/EEG vallende preparaten, die aan de hand van de in lid 1, onder b), genoemde methode zijn ingedeeld, vindt met de

in lid 1, onder a) of b), genoemde methoden een nieuwe beoordeling van de gevaren voor de gezondheid plaats indien:

- de fabrikant de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van één of meer voor de gezondheid gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage dan de in onderstaande tabel aangegeven grenzen wijzigt:

Interval van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel	Toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel
≤ 2,5 %	± 30%
> 2,5 ≤ 10%	± 20%
> 10 ≤ 25%	± 10%
> 25 ≤ 100%	± 5%

- de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of toevoeging van één of meer bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn volgens de definities genoemd in artikel 2.

Deze nieuwe beoordeling is van toepassing, tenzij er goede wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

Artikel 7

Beoordeling van de gevaren voor het milieu

1. De beoordeling van de gevaren van een preparaat voor het milieu geschiedt volgens één of meer van de volgende procedures:

- a. via de in bijlage III bij deze richtlijn beschreven conventionele methode;
- b. door de bepaling van de milieugevaarlijke eigenschappen van het preparaat op grond waarvan dit naar behoren kan worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG. Deze eigenschappen worden bepaald met de in bijlage V, deel C, bij Richtlijn 67/548/EEG omschreven methoden tenzij, in het geval van gewasbeschermende producten, andere internationaal erkende methoden aanvaardbaar zijn overeenkomstig de bepalingen van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG. Onverminderd de testvoorschriften van Richtlijn 91/414/EEG worden de voorwaarden voor de toepassing van de testmethoden beschreven in bijlage III, deel C, bij deze richtlijn.

2. Wanneer een ecotoxologische eigenschap door middel van een van de in lid 1, onder b), genoemde methoden is vastgesteld, worden nieuwe gegevens verzameld met behulp van proeven die worden verricht overeenkomstig de goede laboratoriumpraktijken van Richtlijn 87/18/EEG en de bepalingen van Richtlijn 86/60/EEG.

Wanneer de gevaren voor het milieu door middel van beide bovengenoemde methoden zijn vastgesteld, is het resultaat van de in lid 1, onder b), bedoelde methode bepalend voor de indeling van het preparaat.

3. Voor preparaten waarvan de samenstelling bekend is, met uitzondering van de onder Richtlijn 91/414/EEG vallende preparaten die met de in lid 1, onder b), vermelde methode zijn ingedeeld, vindt aan de hand van de in

lid 1, onder a) of b), vermelde methode een nieuwe beoordeling van de gevaren voor het milieu plaats indien:

- de fabrikant de in gewichts- of volumeprocent uitgedrukte oorspronkelijke concentratie van één of meer voor de gezondheid gevaarlijke bestanddelen van het preparaat met een groter percentage dan de in onderstaande tabel aangegeven grenzen wijzigt:

Interval van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel	Toegestane variatie van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30\%$
$>2,5 \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$>10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$>25 \leq 100\%$	$\pm 5\%$

- de fabrikant de samenstelling van het preparaat wijzigt door vervanging of toevoeging van één of meer bestanddelen die al dan niet gevaarlijk zijn volgens de definities genoemd in artikel 2.

Deze nieuwe beoordeling is van toepassing, tenzij er goede wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat een nieuwe beoordeling van de gevaren niet tot een andere indeling zal leiden.

Artikel 8

Taken en verplichtingen van de lidstaten

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de onder deze richtlijn vallende preparaten alleen in de handel kunnen worden gebracht indien zij in overeenstemming zijn met deze richtlijn.
2. Om te verzekeren dat aan deze richtlijn wordt voldaan, kunnen de autoriteiten van de lidstaten inlichtingen betreffende de samenstelling van het preparaat en alle andere nuttige informatie vragen aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan.
3. De lidstaten dragen er zorg voor dat degenen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van het preparaat ten behoeve van de autoriteiten van de lidstaten de volgende gegevens ter beschikking houden:
 - de gegevens die zijn gebruikt voor de indeling en het kenmerken van het preparaat;
 - alle nuttige informatie betreffende de wijze van verpakking, overeenkomstig artikel 9, punt 1. 3, van deze richtlijn met inbegrip van het certificaat dat na de proeven overeenkomstig bijlage IX, deel A, bij Richtlijn 67/548/EEG wordt verstrekt;
 - de gegevens die zijn gebruikt om het veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 14 op te maken.
4. De lidstaten en de Commissie verstrekken elkaar de naam en het volledige adres van de nationale autoriteit (autoriteiten) die bevoegd is (zijn) om informatie betreffende de toepassing van deze richtlijn mee te delen en uit te wisselen.

Artikel 9

Verpakking

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat:

1. 1 preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, alsmede de preparaten die uit hoofde van artikel 1, lid 3, onder bijlage IV vallen, slechts in de handel kunnen worden gebracht indien hun verpakking voldoet aan de volgende eisen:

- zij moet zodanig ontworpen en uitgevoerd zijn dat verlies van de inhoud wordt voorkomen; dit geldt niet indien bijzondere veiligheidsvoorzieningen zijn voorgeschreven;
- Het materiaal van verpakking en sluiting mag niet door de inhoud kunnen worden aangetast of daarmee een gevaarlijke verbinding kunnen vormen;
- verpakking en sluiting moeten in alle onderdelen zo stevig en sterk zijn dat zij niet losraken en afdoende tegen elke normale behandeling bestand zijn;
- recipiënten die voorzien zijn van een sluiting die meermaals kan worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen dat de verpakking herhaalde malen opnieuw kan worden gesloten zonder verlies van inhoud;

1. 2. recipiënten met gevaarlijke preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, en preparaten die uit hoofde van artikel 1, lid 3, onder bijlage IV vallen, welke aan het grote publiek te koop worden aangeboden of verkocht:

- geen vorm hebben en/of afbeeldingen dragen die de actieve nieuwsgierigheid van kinderen kunnen wekken of prikkelen of de consument in verwarring kunnen brengen;
- geen aanbiedingsvorm hebben en/of benaming dragen die worden gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen en cosmetische producten;

1. 3. aan het grote publiek te koop aangeboden of verkochte recipiënten die onder bijlage IV bij deze richtlijn vallen en die bepaalde gevaarlijke preparaten bevatten:

- van een kinderveilige sluiting zijn voorzien en/of
- een bij aanraking waarneembare gevaaraanduiding dragen.

De technische voorschriften voor deze voorzieningen zijn vermeld in bijlage IX, deel A en deel B, bij Richtlijn 67/548/EEG.

2. Verpakkingen van preparaten worden geacht te voldoen aan de in punt 1, onder 1), eerste, tweede en derde streepje, vermelde eisen als ze voldoen aan de eisen voor vervoer van gevaarlijke goederen via de spoorwegen, de weg of de binnenvaart dan wel het zee of luchtvervoer.

Artikel 10 Kenmerken

1. 1. De lidstaten dragen er zorg voor dat:

- a. preparaten in de zin van artikel 1, lid 2, van deze richtlijn slechts in de handel kunnen worden gebracht indien de kenmerking op de verpakking voldoet aan alle eisen van dit artikel en aan de specifieke bepalingen van bijlage V, deel A en deel B;
- b. preparaten in de zin van artikel 1, lid 3, van deze richtlijn, zoals omschreven in bijlage V, delen B en C, slechts in de handel kunnen worden gebracht indien de kenmerking op de verpakking voldoet aan de eisen van lid 2. 1 en lid 2. 2 van dit artikel en aan de specifieke bepalingen van bijlage V, delen B en C;

1. 2. wat betreft de gewasbeschermingsproducten die onder Richtlijn 91/414/EEG vallen, moeten de krachtens deze richtlijn vereiste etiketten de volgende tekst bevatten:

"volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor mens en milieu te voorkomen".

Deze kenmerking geschiedt onverminderd de informatie die overeenkomstig artikel 16 en bijlage V bij Richtlijn 91/414/EEG is vereist.

2. Op elke verpakking worden de volgende aanduidingen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht:

2. 1. de benaming of handelsnaam van het preparaat;

2. 2. de naam en het volledig adres, inclusief telefoonnummer, van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat en gevestigd is in de Gemeenschap, ongeacht of deze de fabrikant, de importeur of de distributeur is;

2. 3. de chemische benaming van de in het preparaat aanwezige stof(fen), en wel als volgt:

2. 3. 1. voor preparaten die overeenkomstig artikel 6 als T⁺-, T- of X_n zijn ingedeeld, moet alleen rekening worden gehouden met de T⁺-, T- of X_n-stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun respectieve laagste grenswaarde (de X_n-grens) zoals vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG of, bij gebreke daarvan in bijlage II, deel B bij deze richtlijn;

2. 3. 2. voor preparaten die overeenkomstig artikel 6 als C zijn ingedeeld, moet alleen rekening worden gehouden met de C-stoffen die aanwezig zijn in een concentratie welke gelijk is aan of groter is dan hun laagste grenswaarde de (de X_i grens) zoals vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG of, bij gebreke daarvan, in bijlage II, deel B, bij deze richtlijn;

2. 3. 3. op het etiket wordt de benaming vermeld van de stof(fen) op grond waarvan het preparaat is ingedeeld in één of meer van de volgende gevarencategorieën:

- kankerverwekkend, categorie 1, 2 of 3;
- mutageen, categorie 1, 2 of 3;

- voor de voortplanting vergiftig, categorie 1, 2 of 3;
- zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk op grond van niet-letale effecten na één blootstelling;
- vergiftig of schadelijk op grond van ernstige effecten na herhaalde of langdurige blootstelling;
- sensibiliserend.

De chemische benaming dient te worden vermeld in de vorm van een van de in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG of, als de stof nog niet in die bijlage is opgenomen, in een internationaal erkende chemische nomenclatuur opgenomen benamingen.

2. 3. 4. Ten gevolge van bovenstaande bepalingen behoeft de naam van een stof op grond waarvan het preparaat is ingedeeld in een van de volgende gevarencategorieën:

- ontplofbaar;
- oxiderend;
- zeer licht ontvlambaar;
- licht ontvlambaar;
- ontvlambaar;
- irriterend;
- gevaarlijk voor het milieu,

niet op het etiket te worden vermeld, tenzij die stof reeds is vermeld uit hoofde van punt 2. 3. 1, 2. 3. 2 of 2. 3. 3.

2. 3. 5. In het algemeen volstaan maximaal vier scheikundige benamingen voor de identificatie van de stoffen die in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de grote gevaren voor de gezondheid welke hebben geleid tot de indeling en de keuze van de bijbehorende standaardzinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren. In bepaalde gevallen kunnen meer dan vier scheikundige benamingen noodzakelijk zijn.

2. 4. Gevaarsymbolen en -aanduidingen

De gevaarsymbolen, voorzover die in deze richtlijn zijn vastgesteld, en de aanduidingen van de aan het gebruik van het preparaat verbonden gevaren moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage II en bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG en worden aangebracht overeenkomstig de resultaten van de in de bijlagen I, II en III bij deze richtlijn beschreven beoordeling van de gevaren.

Wanneer aan een preparaat meer dan één gevaarsymbool moet worden toegekend:

- maakt de verplichting om het symbool T aan te brengen, het aanbrengen van de symbolen C e X facultatief, behoudens andersluidende bepalingen van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG;
- maakt de verplichting om het symbool C aan te brengen het symbool X facultatief;
- maakt de verplichting om het symbool E aan te brengen de symbolen F en O facultatief;
- maakt de verplichting om het symbool X_n aan te brengen, het symbool X_i facultatief.

De symbolen worden in zwart op oranjegele grond gedrukt.

2. 5. De waarschuwingszinnen (R-zinnen)

De waarschuwingszinnen ter aanduiding van de bijzondere gevaren (R-zinnen) moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage III en bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG en worden aangebracht overeenkomstig de resultaten van de in de bijlagen I, II en III bij deze richtlijn beschreven beoordeling van het gevaar.

In het algemeen volstaan maximaal zes R-zinnen voor de beschrijving van de gevaren; daarbij worden de in bijlage III bij Richtlijn 67/548/EEG opgenomen combinatiezinnen telkens als één zin geteld. Indien een preparaat echter tegelijk tot meer dan één gevarencategorie behoort, moeten de standaardzinnen alle belangrijke gevaren omvatten, die aan het preparaat zijn verbonden. In bepaalde gevallen kunnen meer dan zes R-zinnen vereist zijn.

De waarschuwingszinnen "zeer licht ontvlambaar" of "licht ontvlambaar" hoeven niet te worden vermeld bij een gevaaraanduiding die wordt aangebracht in overeenstemming met punt 2. 4.

2.6. De veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen)

De veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van bijlage IV en met bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG en worden aangebracht naar gelang van de resultaten van de in bijlagen I, II en III bij deze richtlijn beschreven beoordeling van het gevaar.

In het algemeen volstaan maximaal zes S-zinnen voor het formuleren van de meest aangewezen veiligheidsaanbevelingen; daarbij worden de in bijlage IV bij Richtlijn 67/548/EEG opgenomen combinatiezinnen telkens als één zin geteld. In bepaalde gevallen kunnen evenwel meer dan zes S-zinnen vereist zijn.

Wanneer het praktisch gezien niet mogelijk is de veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van het preparaat op het etiket of op de verpakking zelf aan te brengen, worden zij bij de verpakking gevoegd.

2. 7. De nominale inhoud (nominale massa of nominaal volume) wanneer het preparaten betreft die aan het grote publiek worden aangeboden.

3. Voor bepaalde preparaten die als gevaarlijk zijn ingedeeld in de zin van artikel 7 kan, in uitzondering op het

bepaalde in de punten 2. 4, 2. 5 en 2. 6 van dit artikel, volgens de in artikel 20 bedoelde procedure vrijstelling van sommige bepalingen betreffende de milieutechnische kenmerking worden verleend of kunnen specifieke bepalingen in verband met de milieutechnische kenmerking worden vastgelegd indien een afname van de milieueffecten kan worden aangetoond. Deze vrijstellingen en specifieke bepalingen worden omschreven in bijlage V, deel A of B.

4. Wanneer een verpakking niet meer dan 125 ml kan bevatten, behoeven:

- bij preparaten die zijn ingedeeld als licht ontvlambaar, oxiderend, irriterend, met uitzondering van de preparaten waaraan waarschuwingzin R41 is toegekend, of als milieugevaarlijk en waaraan het N-symbool is toegekend, de waarschuwingzinnen (R-zinnen) en de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) niet te worden vermeld;
- bij preparaten die zijn ingedeeld als ontvlambaar of milieugevaarlijk en waaraan het N-symbool niet is toegekend, de veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) niet te worden vermeld, maar moeten de waarschuwingzinnen wel worden vermeld.

5. Onverminderd het bepaalde in artikel 16, lid 4, van Richtlijn 91/414/EEG mogen aanduidingen als "niet vergiftig" "niet schadelijk", "milieuvriendelijk", "ecologisch", dan wel soortgelijke aanduidingen waaruit moet blijken dat het gaat om ongevaarlijke preparaten, of die ertoe kunnen leiden dat de aan dergelijke preparaten verbonden gevaren worden onderschat, niet voorkomen op de verpakking of op het etiket van de onder deze richtlijn vallende preparaten.

Artikel 11

Nadere voorschriften voor het kenmerken

1. Wanneer de bij artikel 10 voorgeschreven aanduidingen zich op een etiket bevinden, wordt dit stevig op één of meer zijden van de verpakking gehecht, zodat deze aanduidingen horizontaal kunnen worden gelezen wanneer de verpakking op de gebruikelijke wijze is neergezet. De afmetingen van dit etiket zijn bij bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG vastgesteld; het etiket dient uitsluitend voor het aanbrengen van de uit hoofde van deze richtlijn vereiste gegevens en eventuele aanvullende gezondheids- of veiligheidsaanbevelingen.

2. Een etiket is niet vereist indien de aanduidingen op de in lid 1 bepaalde wijze duidelijk op de verpakking zelf zijn aangebracht.

3. Kleur en uiterlijk van het etiket en, bij toepassing van lid 2, van de verpakking worden zodanig gekozen dat het gevaarsymbool en de achtergrond ervan duidelijk afsteken.

4. De overeenkomstig artikel 10 op het etiket vereiste gegevens steken af tegen de achtergrond en hebben een dusdanige grootte en spatiëring dat zij gemakkelijk leesbaar zijn.

Voor de presentatie en het formaat van deze gegevens gelden de bepalingen van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG.

5. De lidstaten kunnen bepalen dat gevaarlijke preparaten als bedoeld in deze richtlijn op hun grondgebied slechts in de handel mogen worden gebracht als op het etiket gebruik wordt gemaakt van hun officiële taal of talen.

6. Aan de eisen van het kenmerken volgens deze richtlijn wordt geacht te zijn voldaan:

- a. in het geval van een buitenverpakking die één of meer binnenverpakkingen omsluit, indien de buitenverpakking is gekenmerkt overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke goederen en indien de binnenverpakking(en) is (zijn) gekenmerkt overeenkomstig deze richtlijn;
- b. in het geval van een enkelvoudige verpakking:
 - o indien de verpakking is gekenmerkt overeenkomstig de internationale voorschriften inzake het vervoer van gevaarlijke preparaten en tevens overeenkomstig artikel 10, lid 2, de punten 2. 1, 2. 2, 2. 3, 2. 5 en 2. 6; voor volgens artikel 7 ingedeelde preparaten zijn daarnaast de bepalingen van artikel 10, lid 2, punt 2. 4, van toepassing aangaande deze eigenschap indien deze niet op het etiket is vermeld; of
 - o indien, waar nodig voor speciale verpakkingen, zoals bijvoorbeeld mobiele gascilinders, de kenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de in bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG bedoelde, specifieke voorschriften.

Voor gevaarlijke preparaten die het grondgebied van een lidstaat niet verlaten, mag worden toegestaan dat preparaten worden gekenmerkt overeenkomstig de nationale voorschriften in plaats van overeenkomstig de internationale voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke preparaten.

Artikel 12

Vrijstelling van de voorschriften voor het kenmerken en verpakken

1. De artikelen 9, 10 en 11 zijn niet van toepassing op springstoffen die in de handel worden gebracht met het oog op hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen.

2. Op bepaalde in bijlage VII genoemde gevaarlijke preparaten in de zin van de artikelen 5, 6 en 7, die in de vorm waarin ze in de handel worden gebracht geen gevaren opleveren uit fysischchemische eigenschappen, noch gevaren voor gezondheid of voor het milieu, zijn de artikelen 9, 10 en 11 niet van toepassing.

3. De lidstaten mogen voorts toestaan:

- a. dat het kenmerken zoals voorgeschreven in artikel 10 op een andere passende wijze geschiedt indien de beperkte afmetingen of de anderszins ongeschikte aard van de verpakking het kenmerken overeenkomstig artikel 11, de leden 1 en 2, onmogelijk maken;
- b. dat, in afwijking van de artikelen 10 en 11, de verpakkingen van gevaarlijke preparaten die zijn ingedeeld als schadelijk, zeer licht ontvlambaar, licht ontvlambaar, ontvlambaar, irriterend of oxiderend, niet dan wel op een andere wijze worden gekenmerkt, indien zij zulke geringe hoeveelheden bevatten dat er voor de personen die met deze preparaten omgaan en voor derden geen gevaar te vrezen valt;
- c. dat, in afwijking van de artikelen 10 en 11, de verpakkingen van de overeenkomstig artikel 7 ingedeelde preparaten, niet dan wel op een andere wijze worden gekenmerkt en indien deze zulke geringe hoeveelheden bevatten dat er geen gevaren voor het milieu te duchten zijn;

- d. dat, in afwijking van de artikelen 10 en 11, de verpakkingen van gevaarlijke preparaten die niet onder b) of c) vermeld staan, op een andere passende wijze worden gekenmerkt, indien door de beperkte afmetingen het kenmerken overeenkomstig de artikelen 10 en 11 niet mogelijk is en er voor de personen die met deze preparaten omgaan en voor derden geen gevaar te duchten is.

Wanneer dit lid wordt toegepast, is het gebruik van symbolen, gevaaraanduidingen, R- of Szinnen die niet bij deze richtlijn zijn vastgesteld, niet toegestaan.

4. Indien een lidstaat van de in lid 3 omschreven mogelijkheden gebruik maakt, stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis. Indien nodig worden maatregelen getroffen in het kader van bijlage V en overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.

Artikel 13

Verkoop op afstand

Elke vorm van reclame voor een onder deze richtlijn vallend preparaat waarbij een particulier een koopcontract kan sluiten zonder eerst het etiket van het preparaat te hebben gezien, moet melding maken van de op het etiket genoemde soort of soorten gevaren. Dit voorschrift geldt onverminderd Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten (19) .

Artikel 14

Veiligheidsinformatieblad

1. Het veiligheidsinformatieblad is voornamelijk bestemd voor de professionele gebruikers en moet hen in staat stellen de nodige maatregelen te treffen voor de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu op het werk.

2. 1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

- a. de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een preparaat in de zin van artikel 1, lid 2, een veiligheidsinformatieblad verstrekt;
- b. de persoon die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, op verzoek van de professionele gebruiker een veiligheidsinformatieblad verstrekt waarop proportionele informatie wordt gegeven over preparaten die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld in de zin van de artikelen 5, 6 en 7, maar die in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en $\geq 0,2$ volumeprocent voor gasvormige preparaten ten minste:
 - o een stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu;
 - o een stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevatten.

2. 2. Het veiligheidsinformatieblad wordt opgemaakt en verstrekt overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 91/155/EEG.

2. 3. De wijzigingen die nodig zijn om Richtlijn 91/155/EEG aan te passen aan de vooruitgang van de techniek worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 20 van deze richtlijn.

Inzonderheid de wijziging die nodig is ingevolge het bepaalde in punt 2. 1, onder b), moet worden vastgesteld vóór de in artikel 22, lid 1, van deze richtlijn genoemde datum.

2. 4. Het veiligheidsinformatieblad kan schriftelijk of langs elektronische weg worden verstrekt op voorwaarde dat de geadresseerde over het benodigde materiaal beschikt om het in ontvangst te nemen.

Artikel 15

Geheimhouding van chemische benamingen

Indien de persoon die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, kan aantonen dat bekendmaking op het etiket of het veiligheidsinformatieblad van de chemische identiteit van een stof die uitsluitend is ingedeeld als

- irriterend, met uitzondering van stoffen waaraan de zin R41 is toegekend, of als irriterend in combinatie met één of meer van de in artikel 10, lid 2. 3. 4, genoemde andere eigenschappen, of
- schadelijk, of als schadelijk in combinatie met één of meer van de in artikel 10, lid 2. 3. 4, genoemde eigenschappen en op zichzelf acute letale effecten heeft,

de vertrouwelijkheid van zijn intellectuele eigendom in gevaar brengt, kan hij overeenkomstig de bepalingen van bijlage VI bij deze richtlijn, toestemming krijgen die stof aan de duiden met hetzij een naam die de belangrijkste functionele chemische groepen aangeeft, hetzij een andere naam. Deze procedure mag niet worden toegepast wanneer voor de betrokken stof in de Gemeenschap een blootstellingsgrens is vastgesteld.

Wanneer de persoon die voor het in de handel brengen van een preparaat verantwoordelijk is, gebruik wenst te maken van geheimhoudingsbepalingen, richt hij een verzoek tot de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het preparaat voor het eerst in de handel wordt gebracht.

Dat verzoek moet voldoen aan de bepalingen van bijlage VI en moet de informatie bevatten die vereist wordt op het formulier in bijlage VI, deel A. Zulks onverminderd verdere informatie die de bevoegde autoriteit vraagt van de persoon die voor het in de handel brengen van het preparaat verantwoordelijk is, indien het nodig blijkt de gegrondheid van het verzoek te beoordelen.

De autoriteit van de lidstaat die een verzoek om geheimhouding ontvangt, stelt de verzoeker op de hoogte van haar besluit. De persoon die voor het in de handel brengen van het preparaat verantwoordelijk is, zendt een afschrift van dat besluit toe aan elke lidstaat waar hij het product op de markt wil brengen.

Vertrouwelijke informatie die ter kennis van de autoriteiten van een lidstaat of de Commissie is gebracht, wordt behandeld overeenkomstig artikel 19, lid 4, van Richtlijn 67/548/EEG.

Artikel 16

Rechten van de lidstaten inzake de bescherming van de werknemers

Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van de lidstaten om, met inachtneming van het Verdrag, de door hen noodzakelijk geachte voorschriften vast te stellen ter bescherming van de werknemers die met de

betrokken gevaarlijke preparaten omgaan, voorzover dit ten opzichte van deze richtlijn geen wijziging van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met zich brengt.

Artikel 17

Instanties die informatie in verband met de volksgezondheid moeten ontvangen

De lidstaten wijzen één of meer instanties aan die de gegevens, scheikundige samenstelling inbegrepen, betreffende preparaten die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of wegens hun fysischchemische gevolgen als gevaarlijk worden beschouwd, moeten ontvangen.

De lidstaten dragen er zorg voor dat de aangewezen instanties alle nodige waarborgen inzake de vertrouwelijke behandeling van de verkregen informatie bieden. Die informatie mag alleen worden gebruikt om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij spoedgevallen.

De lidstaten zien erop toe dat de informatie niet voor andere doeleinden wordt gebruikt.

De lidstaten zien erop toe dat de aangewezen instanties van de fabrikanten of van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke personen alle voor de uitvoering van hun taken benodigde informatie ontvangen.

Artikel 18

Vrij verkeer van goederen

Onverminderd de bepalingen in andere communautaire wetgeving mogen de lidstaten het in de handel brengen van preparaten niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van hun indeling verpakking, kenmerken of veiligheidsinformatiebladen, indien die preparaten voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

Artikel 19

Vrijwaringsclausule

1. Indien een lidstaat beschikt over omstandige aanwijzingen dat een preparaat hoewel conform de bepalingen van deze richtlijn toch gevaar oplevert voor de volksgezondheid of het milieu, om redenen die in verband staan met de bepalingen van deze richtlijn, kan hij het in de handel brengen van dat preparaat op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden verbinden. Deze lidstaat stelt de Commissie en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis, onder opgave van de redenen van zijn besluit.

2. In het in lid 1 bedoelde geval pleegt de Commissie zo spoedig mogelijk overleg met de lidstaten.

3. De Commissie neemt een besluit volgens de procedure bedoeld in artikel 20.

Artikel 20

Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek

De wijzigingen die nodig zijn om de bijlagen van deze richtlijn aan te passen aan de vooruitgang van de techniek, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 29, lid 4, onder a) van Richtlijn 67/548/EEG.

De Commissie wordt bijgestaan door een comité bestaande uit de vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie.

Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 205, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad binnen drie maanden nadat het voorstel bij hem is ingediend, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 21

Intrekking van richtlijnen

1. De in bijlage VIII, deel A, genoemde richtlijnen worden hierbij ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten inzake de termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassing van de in bijlage VIII, deel B, genoemde richtlijnen.
2. Voor Oostenrijk, Finland en Zweden gelden de in bijlage VIII, deel A, genoemde richtlijnen, onverminderd de bepalingen in deel C en overeenkomstig het Verdrag.
3. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage IX opgenomen concordantietabel.

Artikel 22

Omzetting

1. De lidstaten dragen vóór 30 juli 2002 zorg voor aanneming en bekendmaking van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
2. De lidstaten passen de in lid 1 genoemde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen toe:
 - a. vanaf 30 juli 2002 op preparaten die niet onder Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG vallen;

b. vanaf 30 juli 2004 op preparaten die onder Richtlijn 91/414/EEG of Richtlijn 98/8/EG vallen.

3. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 23

Deze richtlijn treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 21, tweede alinea, is van toepassing vanaf 1 januari 1999.

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 mei 1999.

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
J. M. GILROBLES

Voor de Raad
De Voorzitter
J. FISCHER

Bijlagen:

[Methoden voor de bepaling van de fysisch-chemische eigenschappen van preparaten overeenkomstig artikel 5](#)

[Methoden voor de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van preparaten overeenkomstig artikel 6](#)

[Methoden voor de beoordeling van de gevaren voor het milieu van preparaten overeenkomstig artikel 7](#)

[Bijzondere bepalingen voor recipiënten die preparaten bevatten welke aan het grote publiek te koop aangeboden of verkocht worden](#)

[Specifieke bepalingen voor het kenmerken van bepaalde preparaten](#)

[Geheimhouding van de chemische identiteit van een stof](#)

[In artikel 12, lid 2, bedoelde preparaten](#)

[Bijlage VIII](#)

[Aanhangsel 1: In bijlage VIII, deel C, punt 2, bedoelde stoffen \(Oostenrijk\)](#)

[Aanhangsel 2: In bijlage VIII, deel C, punt 3, bedoelde stoffen \(Zweden\)](#)

[Concordantietabel](#)

Voetnoten:

- (1) PB C 283 van 26. 9. 1996, blz. 1, en PB C 337 van 7. 11. 1997, blz. 45.
- (2) PB C 158 van 26. 5. 1997, blz. 76.
- (3) Advies van het Europees Parlement van 26 juni 1997 (PB C 222 van 21. 7. 1997, blz. 26), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 24 september 1998 (PB C 360 van 23. 11. 1998, blz. 1), besluit van het Europees Parlement van 10 februari 1999 (PB C 150 van 28. 5. 1999) en besluit van de Raad van 11 mei 1999.
- (4) PB L 187 van 16. 7. 1988, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/65/EG van de Commissie (PB L 265 van 18. 10. 1996, blz. 15) .
- (5) PB L 154 van 5. 6. 1992, blz. 1.
- (6) PB L 110 van 4. 5. 1993, blz. 20.
- (7) PB L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1.
- (8) PB L 206 van 29. 7. 1978, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG.
- (9) PB L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/68/EG van de Commissie (PB L 277 van 30. 10. 1996, blz. 25) .
- (10) PB L 123 van 24. 4. 1998, blz. 1.
- (11) PB L 76 van 22. 3. 1991, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/112/EEG van de Commissie (PB L 314 van 16. 12. 1993, blz. 38) .
- (12) PB 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24. 8. 1993, blz. 22) .
- (13) PB L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/18/EG (PB L 114 van 1. 5. 1997, blz. 43) .
- (14) PB L 194 van 25. 7. 1975, blz. 39. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 96/350/EG van de Commissie (PB L 135 van 6. 6. 1996, blz. 32) .
- (15) PB L 84 van 31. 3. 1978, blz. 43.
- (16) PB L 246 van 17. 9. 1980, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom (PB L 265 van 5. 10. 1984, blz. 4) .
- (17) PB L 147 van 9. 6. 1975, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/1/EG (PB L 23 van 28. 1. 1994, blz. 28) .
- (18) PB L 15 van 17. 1. 1987, blz. 29.
- (19) PB L 144 van 4. 6. 1997, blz. 19.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 18/08/1999

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).