



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.1.2012  
KOM(2012) 8 endelig

2012/0007 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater**

**(Omarbejdning)**

## BEGRUNDELSE

1. Den 1. april 1987 besluttede Kommissionen<sup>1</sup> derfor at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette var et minimumskrav, og at tjenestegrenene skulle bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at EU-reglerne var klare og lette at forstå.
2. Kommissionen har påbegyndt kodifikationen Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater<sup>2</sup>. Det nye direktiv skulle træde i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det<sup>3</sup>.
3. I mellemtiden er Lissabontraktaten trådt i kraft. Artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), giver lovgiveren mulighed for til Kommissionen at delegerede beføjelser til at vedtage almengyldige ikke-lovgivningsmæssige retsakter, der udbygger eller ændrer visse ikke-væsentlige bestemmelser i en lovgivningsmæssig retsakt. De således af Kommissionen vedtagne retsakter betegnes ifølge terminologien i TEUF som »delegerede retsakter« (artikel 290, stk. 3).
4. Direktiv 1999/45/EF indeholder en bestemmelse i henhold til hvilken, en sådan delegation af beføjelser vil være hensigtsmæssig. Det bør derfor foretages en omarbejdning i stedet for en kodifikation af direktiv 1999/45/EF med henblik på at indarbejde de ændringer, der er nødvendige.
5. Forslaget til omarbejdning er udarbejdet på grundlag af en foreløbig konsolidering på 22 officielle sprog af direktiv 1999/45/EF og retsakterne om ændring heraf, som er foretaget af Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer ved hjælp af et edb-system. Hvor artiklerne har fået nye numre, vises sammenhængen mellem de gamle og de nye numre i en tabel i bilag IX til den omarbejdede forordning.

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

<sup>3</sup> Se bilag VIII Del A til dette forslag.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**  
**om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater**  
**(Omarbejdning)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel [114](#),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter fremsendelse af af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>4</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure<sup>5</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

---

↓ ny

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater<sup>6</sup> er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder<sup>7</sup>. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) En indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes regler om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater er afgørende for at etablere lige konkurrence og for det indre markeds funktion.

---

<sup>4</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>5</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>6</sup> EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

<sup>7</sup> Se bilag VIII, Del A.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 3  
(tilpasset)

- (3) Foranstaltningerne til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser vedrørende det indre markeds funktion  bør , for så vidt de vedrører sundhed, sikkerhed og beskyttelse af mennesker og miljø have et højt beskyttelsesniveau som udgangspunkt. Dette direktiv bør samtidig sikre beskyttelsen af befolkningen, navnlig personer, der i kraft af deres arbejde eller fritidsbeskæftigelse kommer i berøring med farlige præparater, og forbrugere, samt beskyttelsen af miljøet.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 8  
(tilpasset)

- (4) Antallet af forsøgsdyr bør begrænses mest muligt i overensstemmelse med  Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål<sup>8</sup> .  I henhold til artikel 4, stk. 1, sikrer medlemsstaterne, at der i alle tilfælde, hvor det er muligt, skal anvendes en videnskabeligt tilfredsstillende metode eller forsøgsstrategi, som ikke involverer anvendelse af levende dyr i stedet for et forsøg, der i henhold til nævnte direktiv er defineret som, enhver invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af et dyr til forsøgsformål eller andre videnskabelige formål, med kendt eller ukendt resultat, eller uddannelsesmæssige formål, der kan forvolde dyret smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål, i overensstemmelse med god veterinær praksis, forvolder . Der henvises derfor i nærværende direktiv kun til resultater fra vurderinger af toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber, hvis de allerede kendes og ikke indebærer nye dyreforsøg.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 14  
(tilpasset)

- (5) Selv om ammunition ikke er omfattet af dette direktiv, kan den kemiske sammensætning af sprængstoffer, som markedsføres med henblik på at opnå en sprængvirkning eller pyroteknisk virkning, indebære sundhedsfarer. De bør derfor som led i en gennemsigtig informationsproces klassificeres  i overensstemmelse med nærværende direktiv  og forsynes med sikkerhedsdatablade efter  Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF<sup>9</sup>,  samtidig med at de mærkes efter de gældende internationale regler for transport af farligt gods.

---

<sup>8</sup> EFT L  276 af 20.10.2010, s. 33 .

<sup>9</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 12  
(tilpasset)

- (6) ☒ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>10</sup> ☒ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter<sup>11</sup> foreskriver, i modsætning til hvad der gælder for kemiske præparater, som er omfattet af nærværende direktiv, en godkendelsesordning for hvert produkt på grundlag af et dossier, der forelægges af ansøgeren, og en vurdering, som foretages af de ansvarlige myndigheder i hver enkelt medlemsstat. Endvidere omfatter denne godkendelsesprocedure en kontrol, som specielt vedrører klassificeringen, emballeringen og etiketteringen af hvert produkt, inden det markedsføres. Det er som led i en klar og gennemsigtig informationsproces hensigtsmæssigt at klassificere og etikettere plantebeskyttelsesmidler ☒ biocidholdige produkter ☒ i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv, at vedlægge brugsanvisninger i overensstemmelse med resultaterne af den vurdering, der gennemføres i forbindelse med ☒ forordning (EF) nr. 1107/2009 og direktiv 98/8/EF ☒, og at sikre, at etiketteringen lever op til det høje beskyttelsesniveau, som tilstræbes i såvel nærværende direktiv som ☒ i henholdsvis forordning (EF) nr. 1107/2009 og direktiv 98/8/EF ☒. Der skal desuden udarbejdes et sikkerhedsdatablad for plantebeskyttelsesmidler ☒ og biocidholdige produkter ☒ i overensstemmelse med nærværende ☒ forordning (EF) nr. 1907/2006 ☒.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 5

- (7) Det er nødvendigt, at der fastsættes koncentrationsgrænser udtrykt som volumen/volumenprocent for præparater, der markedsføres i gasform.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 9

- (8) Det er nødvendigt at fastlægge, hvilke menneskelige erfaringer der vil kunne indgå i vurderingen af sundhedsfaren ved et præparat; kliniske undersøgelser, der accepteres, forudsættes at opfylde Helsinki-erklæringen og retningslinjerne for god klinisk praksis fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling.

---

↓ Berigtigelse 1907/2006  
betragtning 57 (EUT L 136  
af 29.5.2007, s. 3) (tilpasset)

- (9) Da det eksisterende sikkerhedsdatablad ☒, der ☒ allerede bruges som et kommunikationsværktøj i leverandørkæden for kemiske stoffer og produkter, ☒, er blevet udviklet ☒ yderligere ☒ til en ☒ integreret del af det system, der etableres med forordning ☒ (EF) nr. 1907/2006, bør det udgå af indeværende direktiv ☒.

---

<sup>10</sup> EFT L ☒ 309, 24.11.2009, s. 1 ☒.

<sup>11</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

---

↓ Berigtigelse, 2006/121/EF  
Betragtning 1 (EUT L 136  
af 29.5.2007, s. 281) (tilpasset)

- (10) ☒ Som følge ☒ af vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1907/2006, er Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>12</sup> ☒ blevet tilpasset, ☒ og dets bestemmelser om anmeldelse og risikovurdering af kemikalier ☒ er ☒ udgået. ☒ Indeværende direktiv bør tilpasses tilsvarende ☒.

---

↓ 440/2008 Betragtning 2  
(tilpasset)

- (11) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF<sup>13</sup> er bilag V til direktiv 67/548/EØF ☒, der fastsætter metoderne til bestemmelse af stoffers og præparaters fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet og økotoksicitet ☒ udgået med virkning fra den 1. juni 2008. ☒ Henvisningen til dette bilag i indeværende direktiv bør tilpasses tilsvarende ☒.

---

↓ 1272/2008 Betragtning 53  
(tilpasset)

- (12) For fuldt ud at tage højde for arbejdet og erfaringerne i forbindelse med direktiv 67/548/EØF, herunder klassificeringen og mærkningen af bestemte stoffer, som er anført i bilag I ☒ til dette ☒ direktiv, bør alle harmoniserede klassificeringer konverteres til nye harmoniserede klassificeringer under anvendelse af de nye kriterier. Da anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>14</sup> først træder i kraft senere, mens de harmoniserede klassificeringer i henhold til kriterierne i direktiv 67/548/EØF er relevante for klassificering af stoffer og blandinger i den deraf følgende overgangsperiode, bør alle eksisterende harmoniserede klassificeringer også indgå uændrede i et bilag til ☒ denne ☒ forordning. Ved at underlægge alle fremtidige harmoniseringer af klassificeringer bestemmelserne i denne forordning, burde man kunne undgå inkonsekvens i harmoniserede klassificeringer af samme stof efter de eksisterende og de nye kriterier.

---

<sup>12</sup> EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

<sup>13</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 853.

<sup>14</sup> EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

---

↓ 2006/8/EF Betragtning 1  
(tilpasset)

- (13) Præparater, hvori der indgår mere end et af de stoffer, der i ☒ tabel 3.2 i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ☒ er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske, ☒ skulle ☒ i henhold til de gældende regler mærkes med risikosætninger (R-sætninger) til angivelse af klassifikation i både kategori 1 eller 2 og kategori 3. Anførelse af begge R-sætninger slører imidlertid budskabet. Præparater bør derfor kun klassificeres og etiketteres efter højeste kategori.

---

↓ 2001/60/EF Betragtning 2  
(tilpasset)

- (14) ☒ Henvisningen til R-sætningen R40 i direktiv 67/548/EEC blev ændret ved ☒ Kommissionens direktiv 2001/59/EF<sup>15</sup>, når denne anvendes på kræftfremkaldende stoffer af kategori 3. ☒ Som følge heraf blev ☒ den gamle formulering af R-sætning R40 ☒ til ☒ R68 og ☒ den blev ☒ anvendt på mutagene stoffer af kategori 3 og på visse stoffer med ikke-dødelige irreversible virkninger. ☒ Henvisningen til R-sætningen R40 i indeværende direktiv bør tilpasses tilsvarende ☒.

---

↓ 2001/60/EF Betragtning 3  
(tilpasset)

- (15) Bilag VI til direktiv 67/548/EØF ☒, som ændret ved direktiv 2001/59/EF, indfører ☒ en klar retningslinje for klassificering af stoffer og præparater efter ætsende virkning. ☒ I indeværende direktiv bør præparater derfor klassificeres ☒ tilsvarende.

---

↓ 2001/60/EF Betragtning 4  
(tilpasset)

- (16) Det er velkendt, at cementpræparater, som indeholder chrom (VI), under visse omstændigheder kan fremkalde allergiske reaktioner. Sådanne præparater ☒ bør ☒ forsynes med ☒ det relevante ☒ advarselmærkat.

---

↓ 2001/60/EF Betragtning 1  
(tilpasset)

- (17) ☒ I Direktiv 67/548/EØF, som ændret ved ☒ Kommissionens direktiv 98/98/EF<sup>16</sup>, fastsættes nye kriterier og en ny R-sætning (R67) for dampe, som kan give sløvhed og svimmelhed. ☒ Præparater bør klassificeres og etiketteres tilsvarende ☒.

---

<sup>15</sup> EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1.

<sup>16</sup> EFT L 355 af 30.12.1998, s. 1.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 7  
(tilpasset)

- (18) Kriterier til klassificering og etikettering af miljøfarlige stoffer sammen med passende faresymboler, farebetegnelser, risikosætninger og sikkerhedsforskrifter til etiketteringskravene er udviklet gennem  Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>17</sup> og Kommissionens direktiv 93/21/EØF af 27. april 1993 om at tilpasse til udviklingen af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>18</sup> . Bestemmelser  er påkrævet  på  unionsplan  om klassificering og etikettering af præparater, som tager hensyn til præparaternes miljøvirkninger, og det er derfor nødvendigt, at der  foreskrives  en metode til vurdering af et præparats miljøvirkninger, enten ved en beregningsmetode, eller ved at bestemme de økotoxikologiske egenskaber ved undersøgelsesmetoder under bestemte vilkår.

---

↓ 2006/8/EF Betragtning 2  
(tilpasset)

- (19) For stoffer, som er meget giftige for vandmiljøet (forsynet med symbolet N) og beskrevet med R-sætningerne R50 eller R50/53, og som er opført på listen i tabel 3.2 i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsættes der efter de gældende regler særlige koncentrationsgrænser for at undgå, at faren undervurderes. Denne fremgangsmåde indebærer, at præparater indeholdende stoffer, som er opført på listen i  dette  bilag og for hvilke der gælder særlige koncentrationsgrænser, behandles anderledes end præparater indeholdende stoffer, der endnu ikke er optaget på listen i  dette  bilag, men midlertidigt klassificeret og etiketteret i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 67/548/EØF, og for hvilke der ikke er fastsat særlige koncentrationsgrænser. Det må derfor sikres, at de særlige koncentrationsgrænser gælder på samme måde for alle præparater indeholdende stoffer, som er meget giftige for vandmiljøet.

---

↓ 2006/8/EF Betragtning 3  
(tilpasset)

- (20) Direktiv 2001/59/EF reviderede kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF for klassificering og etikettering af ozonnedbrydende stoffer. Det reviderede bilag III indeholder nu kun bestemmelser om tildeling af symbolet N i tilknytning til R-sætning R59.  Præparater bør klassificeres og etiketteres tilsvarende .

---

<sup>17</sup> EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.

<sup>18</sup> EFT L 110 af 4.5.1993, p. 20.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 20

- (21) Beskyttelse af oplysninger om visse stoffer, som præparaterne indeholder, bør garanteres, og det er derfor nødvendigt at indføre en ordning, som sætter den, der er ansvarlig for markedsføringen, i stand til at anmode om hemmeligholdelse af oplysninger om sådanne stoffer.
- 

↓ 1999/45/EF Betragtning 16  
(tilpasset)

- (22) Etiketten er af afgørende betydning for brugerne af farlige præparater, da den straks giver dem en væsentlig og kortfattet information. Det er dog nødvendigt at supplere den med en mere detaljeret dobbelt informationsordning, dels i form af et sikkerhedsdatablad med henblik på erhvervsmæssige brugere,  der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006  dels i form af de organer, der er udpeget af medlemsstaterne, og som det påhviler at formidle oplysninger i rent lægeligt øjemed, såvel forebyggende som helbredende.
- 

↓ 1999/45/EF Betragtning 4

- (23) Beholdere, som indeholder visse kategorier farlige præparater, og som sælges til private, skal være forsynet med børnesikre lukninger og/eller en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring. Nogle præparater, som ikke falder ind under disse farekategorier, kan imidlertid på grund af deres sammensætning være til fare for børn. Emballager til sådanne præparater bør derfor også være forsynet med børnesikre lukninger.
- 

↓ 1999/45/EF Betragtning 15

- (24) Da nogle præparater, selv om de ikke betragtes som farlige i henhold til dette direktiv, alligevel kan udgøre en fare for brugerne, er det nødvendigt at visse bestemmelser i dette direktiv, kommer til at omfatte disse præparater.
- 

↓ 1999/45/EF Betragtning 6  
(tilpasset)

- (25) Dette direktiv indeholder særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater. For at sikre et passende beskyttelsesniveau for mennesker og miljø bør der også  fastsættes  særlige bestemmelser for en række præparater, der, selv om de ikke er farlige i henhold til dette direktiv, kan være farlige for brugeren.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 19  
(tilpasset)

- (26) For så vidt angår præparater, der er klassificeret som farlige i dette direktivs forstand, bør det være muligt for medlemsstaterne at tillade visse undtagelser med hensyn til etiketteringen, når emballagen er for lille eller på anden måde uegnet til etikettering, eller når der er tale om så små emballager eller mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for mennesker eller miljø. I sådanne tilfælde bør det også overvejes, om der skal ske en tilnærmelse af disse bestemmelser på ☒ unionsplan ☒.

---

↓ 1999/45/EF Betragtning 13

- (27) Det bør i forbindelse med miljømærkningen fastsættes, at der kan træffes afgørelse om særlige undtagelser eller særlige bestemmelser i særlige tilfælde, hvor det kan påvises, at disse produkttypers samlede miljøpåvirkning er mindre end tilsvarende produkttypers.

---

↓ ny

- (28) For at udbygge eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende direktiv, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår fastsættelse af undtagelser fra visse bestemmelser om miljømærkning, fastsættelse af foranstaltninger inden for rammerne af de særlige bestemmelser for etikettering af visse præparater og tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (29) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af nærværende direktiv bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>19</sup>.

- (30) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VIII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret —

---

<sup>19</sup> EFT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

---

↓ 1999/45/EF

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

**Målsætninger og anvendelsesområde**

1. Dette direktiv tager sigte på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater, og på tilnærmelse af særlige bestemmelser vedrørende visse præparater, der kan være forbundet med fare, uanset om de er klassificeret som farlige i medfør af dette direktiv såfremt disse præparater markedsføres i medlemsstaterne.

2. Dette direktiv finder anvendelse på præparater, som:

---

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

a) indeholder mindst ét stof, der er farligt i henhold til artikel 2 ☒ og ☒

---

↓ 1999/45/EF

b) betragtes som farlige i henhold til artikel 5, 6 eller 7.

---

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

3. De særlige bestemmelser i artikel 9 og bilag IV ☒ og bestemmelserne i ☒ artikel 10 og bilag V finder ligeledes anvendelse på præparater, der ikke er farlige i henhold til artikel 5, 6 eller 7, men som ikke desto mindre kan indebære en særlig fare.

4. Med forbehold af ☒ forordning (EF) nr. 1107/2009 ☒ gælder artiklerne om klassificering, emballering ☒ og ☒ etikettering i nærværende direktiv for plantebeskyttelsesmidler.

---

↓ 1999/45/EF

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende præparater i brugsklar stand bestemt til den endelige bruger:

a) Veterinærmedicinske lægemidler og humanlægemidler som defineret i henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF<sup>20</sup> og direktiv 2001/83/EF<sup>21</sup>

b) kosmetiske midler som defineret i Rådets direktiv 76/768/EØF<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>21</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>22</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

- c) blandinger af stoffer, der i form af affald er omfattet af direktiv Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF<sup>23</sup>
- d) levnedsmidler
- e) foder
- f) præparater, der indeholder radioaktive stoffer som defineret i Rådets direktiv 96/29/Euratom<sup>24</sup>

---

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

- g) sådant medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, forudsat at  unions-lovgivningen  fastsætter bestemmelser om klassificering og mærkning af farlige stoffer og præparater, der sikrer samme informations- og beskyttelsesniveau som dette direktiv.

---

↓ 1999/45/EF

6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) transport af farlige præparater med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen
- b) præparater i transit, der er under toldtilsyn, såfremt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejdning.

## *Artikel 2*

### **Definitioner**

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) »stoffer«: grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, herunder sådanne tilsætningsstoffer, der er nødvendige til bevarelse af produkternes stabilitet, og sådanne urenheder, der følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning
- b) »præparater«: blandinger eller opløsninger, der er sammensat af to eller flere stoffer
- c) »polymer«: et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder, og som udgøres af et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst én anden monomer enhed eller anden reaktant og består af mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilke forskellene i molekylvægt

---

<sup>23</sup> EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.

<sup>24</sup> EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1.

hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. I denne definition forstås ved en monomer enhed en monomers form i en polymer efter reaktionen

- (d) »markedsføring«: overdragelse til tredjemand. Indførsel i Unionens toldområde betragtes i henhold til dette direktiv som markedsføring
- (e) »videnskabelig forskning og udvikling«: videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning under kontrollerede betingelser; heri indgår bestemmelse af stoffets egenskaber, ydeevne og effektivitet samt videnskabelige undersøgelser i tilknytning til produktudvikling
- (f) »procesorienteret forskning og udvikling«: videreudvikling af et stof, hvorunder dets anvendelsesområder testes ved hjælp af pilotanlæg eller fremstillingsforsøg

---

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

- (g) »Einecs« (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): den europæiske fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer. Denne fortegnelse indeholder den endelige liste over alle de kemiske stoffer, der formodes at befinde sig på  unionsmarkedet  pr. 18. september 1981.

---

↓ 1999/45/EF

2. »Farlige« i henhold til dette direktiv er følgende stoffer og præparater:

- a) eksplosive: faste, flydende, pastaagtige eller gelatinøse stoffer og præparater, der også uden tilførsel af ilt kan reagere stærkt varmeudviklende med hurtig gasudvikling, og som på fastlagte prøvebetingelser detonerer, hurtigt deflagrerer eller ved opvarmning ved delvis indeslutning eksploderer
- b) brandnærende: stoffer og præparater, som i berøring med andre stoffer, især brændbare stoffer, reagerer stærkt varmeudviklende
- c) yderst brandfarlige: stoffer og præparater, som har et yderst lavt flammepunkt og et lavt kogepunkt, og luftformige stoffer og præparater, der ved normal temperatur og normalt tryk kan antændes ved luftens påvirkning
- d) meget brandfarlige: stoffer og præparater, der:
  - i) ved normal temperatur og uden energitilførsel kan udvikle varme og derefter antændes ved luftens påvirkning
  - ii) i fast form let kan antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændingskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde
  - iii) i flydende tilstand har et meget lavt flammepunkt, eller
  - iv) i berøring med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasser i farlige mængder

- e) brandfarlige: flydende stoffer og præparater, der har et lavt flammepunkt
- f) meget giftige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden i meget små mængder medfører døden eller forårsager akutte eller kroniske forgiftninger
- g) giftige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden i små mængder medfører døden eller forårsager akutte eller kroniske forgiftninger
- h) sundhedsskadelige: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan medføre døden eller forårsage akutte eller kroniske forgiftninger
- i) ætsende: stoffer og præparater, som i berøring med levende væv kan bevirke en ødelæggelse af disse
- j) lokalirriterende: stoffer og præparater, der uden at være ætsende kan fremkalde betændelse ved direkte, langvarig eller gentagen berøring med huden eller slimhinderne
- k) sensibiliserende: stoffer og præparater, der ved indånding eller optagelse gennem huden kan fremkalde en overfølsomhedsreaktion, således at der ved yderligere eksponering for stoffet eller præparatet fremkommer karakteristiske symptomer
- l) kræftfremkaldende: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af kræft
- m) mutagene: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af arvelige genetiske defekter
- n) reproduktionstoksiske: stoffer og præparater, der ved indånding, indtagelse eller optagelse gennem huden kan fremkalde eller øge hyppigheden af ikke-arvelige bivirkninger hos afkommet og/eller en forringelse af den mandlige eller kvindelige forplantningsfunktion eller forplantningsevne
- o) miljøfarlige: stoffer og præparater, som frembyder eller kan frembyde øjeblikkelige eller senere optrædende skader på en eller flere dele af miljøet.

### *Artikel 3*

#### **Bestemmelse af præparaters farlige egenskaber**

1. Farerne ved et præparat vurderes på grundlag af bestemmelsen af:

- a) fysisk-kemiske egenskaber
- b) sundhedsskadelige egenskaber
- c) miljøegenskaber.

Disse forskellige egenskaber vurderes efter artikel 5, 6 og 7.

Eventuelle laboratorieforsøg gennemføres på præparatet i den form, det markedsføres i.

↓ 1999/45/EF (tilpasset)  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 1

2. Når vurderingen af de farlige egenskaber finder sted i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7, skal alle de stoffer, der er farlige i henhold til artikel 2, tages i betragtning i overensstemmelse med bestemmelserne i den anvendte metode, navnlig de ☒ følgende ☒:

- a) ☒ stoffer ☒ opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←
- b) ☒ stoffer ☒ klassificeret og etiketteret foreløbigt af den for markedsføringen ansvarlige i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 67/548/EØF.

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra a)

3. For præparater, der er omfattet af dette direktiv, skal de i stk. 2 omhandlede farlige stoffer, der er klassificeret som farlige som følge af deres sundheds- og/eller miljøvirkninger, uanset om de er til stede som urenheder eller som tilsætningsstoffer, tages i betragtning, hvis deres koncentration er lig med eller større end de i nedenstående tabel fastsatte koncentrationer, medmindre der i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller i nærværende direktivs bilag II, del B, eller bilag III, del B, er fastsat lavere værdier, jf. dog bilag V til nærværende direktiv.

Fareklasse	Koncentration, der skal tages i betragtning for	
	gasformige præparater % vol/vol	andre præparater % vægt/vægt
Meget giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Kræftfremkaldende Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagen Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Reproduktionstoksisk Kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Sundhedsskadelig	≥ 0,2	≥ 1
Ætsende	≥ 0,02	≥ 1
Lokalirriterende	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserende	≥ 0,2	≥ 1

Kræftfremkaldende Kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagen Kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Reproduktionstoksisk Kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Miljøfarlig, N		≥ 0,1
Miljøfarlig, ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljøfarlig		≥ 1

#### Artikel 4

### Generelle principper for klassificering og etikettering

1. Klassificeringen af farlige præparater ud fra farens alvor og art finder sted efter definitionerne af fareklasserne i artikel 2.

2. De generelle principper for klassificering og etikettering af præparater anvendes i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, bortset fra de tilfælde, hvor andre kriterier, der er nævnt i artikel 5, 6, 7 eller 10 og de tilsvarende bilag i nærværende direktiv finder anvendelse.

#### Artikel 5

### Vurdering af de farer, der er forbundet med de fysisk-kemiske egenskaber

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

1. De farer, de fysisk-kemiske egenskaber ved et præparat indebærer, vurderes ved, efter de metoder der er anført i, del A i bilaget til Rådets forordning (EF) nr. 440/2008<sup>25</sup> at fastsætte de fysisk-kemiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering og etikettering, i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv  67/548/EØF .

↓ 1999/45/EF

2. Uanset stk. 1 er det ikke nødvendigt at fastslå, om et præparat er eksplosivt, brandnærende, yderst brandfarligt, meget brandfarligt eller brandfarligt, såfremt:

- a) ingen af præparatets bestanddele har sådanne egenskaber, og det af de oplysninger, som er tilgængelige for fabrikanten, fremgår, at det er lidet sandsynligt, at præparatet indebærer sådanne farer
- b) der er videnskabeligt bevis for at antage, at en ny farevurdering i tilfælde af en ændring af et præparats kendte sammensætning ikke vil føre til en ændret klassificering

<sup>25</sup> EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

- c) præparatet, når det markedsføres i form af aerosoler, er i overensstemmelse med artikel 8, stykke 1a i Rådets direktiv 75/324/EØF<sup>26</sup>.

3. For visse tilfælde, hvor metoderne i Del A i bilaget til Rådets forordning (EF) nr. 440/2008 ikke er egnede, er der i del B i bilag I til nærværende direktiv henvist til alternative beregningsmetoder.

4. Der er i del A i bilag I til nærværende direktiv henvist til en række undtagelser fra anvendelsen af metoderne i del A i bilaget til Rådets forordning (EF) nr. 440/2008.

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

5. De farer, de fysisk-kemiske egenskaber ved et præparat, som er omfattet af  forordning (EF) nr. 1107/2009 , indebærer, vurderes ved at bestemme de fysisk-kemiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse egenskaber bestemmes ved hjælp af de metoder, der er fastlagt i del A i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, medmindre andre internationalt anerkendte metoder er acceptable i overensstemmelse med  Kommissionens forordninger (EF) nr. 544/2011<sup>27</sup> og (EF) nr. 545/2011<sup>28</sup> .

## Artikel 6

### Vurdering af sundhedsfarerne

1. Sundhedsfarerne ved et præparat vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:

- a) ved en almindelig metode, der er beskrevet i bilag II
- b) ved at fastsætte de toksikologiske egenskaber ved præparatet, der er nødvendige for en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse egenskaber skal fastsættes efter de metoder, der er fastlagt, del B i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 medmindre der for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler er andre internationalt anerkendte metoder, der er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i  forordningerne (EU) nr. 544/2011 og (EU) nr. 545/2011 .

2. Med forbehold af kravene i  forordning (EF) nr. 1107/2009  kan metoderne i stk. 1, litra b), anvendes, men kun når den, der er ansvarlig for markedsføringen, videnskabeligt kan dokumentere, at præparatets toksikologiske egenskaber ikke kan bestemmes korrekt efter metoden i stk. 1, litra a), eller på grundlag af eksisterende dyreforsøgsresultater, og forudsat at disse metoder er begrundet eller særskilt tilladt efter artikel 12 i direktiv 86/609/EØF.

<sup>26</sup> EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40.  
<sup>27</sup> EFT L 155 af 11.6.2011, s. 1.  
<sup>28</sup> EFT L 155 af 11.6.2011, s. 67.

Når der efter metoderne i stk. 1, litra b), bestemmes en toksikologisk egenskab for at opnå nye data, udføres forsøget i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EC<sup>29</sup> og bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF, især sidstnævnte direktivs artikel 7 og 12.

Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 anvendes, når en toksikologisk egenskab er bestemt på grundlag af begge metoderne i stk. 1, litra a), og stk. 1, litra b), resultaterne fra metoderne i stk. 1, litra b), til klassificering af præparatet, undtagen i tilfælde af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger, hvor kun den i stk. 1, litra a), nævnte metode finder anvendelse.

Enhver toksikologisk egenskab ved præparatet, som ikke vurderes efter metoden i stk. 1, litra b), skal vurderes efter metoden i stk. 1, litra a).

3. Når det endvidere kan godtgøres ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt begrundede konkrete undersøgelser af enkelttilfælde som præciseret i bilag VI til direktiv 67/548/EØF eller ved statistisk underbyggede erfaringer, som f.eks. vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller fra erhvervssygdomme

- at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, anvendelsen af metoderne i stk. 1 fremkalder, skal præparatet klassificeres efter dets virkninger på mennesker
- at en almindelig vurdering på grund af virkninger som potensering fører til en undervurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af præparatet
- at en almindelig vurdering på grund af virkninger som antagonisme fører til en overvurdering af den toksikologiske fare, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af præparatet.

4. For præparater med en kendt sammensætning, bortset fra præparater omfattet  forordning (EF) nr. 1107/2009 , der er klassificeret ved den i stk. 1, litra b), nævnte metode, skal der foretages en ny vurdering af sundhedsfaren enten ved metoden i stk. 1, litra a), eller metoden i stk. 1, litra b), når:

- producenten foretager ændringer i henhold til nedenstående skema i den oprindelige koncentration udtrykt i vægt/vægtprocent eller volumen/volumenprocent af en eller flere af præparaternes sundhedsfarlige bestanddele:

Interval for den oprindelige koncentration af bestanddelen	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af bestanddelen
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

<sup>29</sup> EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- producenten foretager ændringer i sammensætningen ved at udskifte eller indsætte en eller flere bestanddele, uanset om disse er farlige i henhold til definitionerne i artikel 2.

Ny vurdering foretages, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en ny farevurdering ikke vil føre til en ændret klassificering.

## *Artikel 7*

### **Vurdering af miljøfarene**

1. Miljøfarene ved et præparat vurderes efter en eller flere af følgende procedurer:

- ved en almindelig metode som beskrevet i bilag III
- ved at fastsætte de egenskaber ved præparatet, der er farlige for miljøet, med henblik på en korrekt klassificering i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Disse egenskaber bestemmes efter de metoder, der er fastlagt i, del C i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, medmindre der for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler er andre internationalt anerkendte metoder, der er acceptable i overensstemmelse med bestemmelserne i  forordningerne (EF) nr. 544/2011 og (EF) nr. 545/2011 . Med forbehold af undersøgelseskravene , fastsat i eller i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009  er betingelserne for anvendelse af undersøgelsesmetoderne anført i del C i bilag III til nærværende direktiv.

2. Når en økotoksisk egenskab bestemmes efter metoden i stk. 1, litra b), med henblik på at opnå nye data, gennemføres undersøgelserne efter principperne for god laboratoriepraksis i direktiv 2004/10/EF og bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF.

Når miljøfarene er blevet vurderet efter begge ovennævnte procedurer, anvendes resultatet af metoden i stk. 1, litra b), ved klassificeringen af præparatet.

3. For præparater med en kendt sammensætning, bortset fra præparater omhandlet i  forordning (EF) nr. 1107/2009 , der er klassificeret ved den i stk. 1, litra b), nævnte metode, skal der foretages en ny vurdering af miljøfaren enten ved metoden i stk. 1, litra a), eller ved metoden i stk. 1, litra b), når:

- producenten foretager ændringer i henhold til nedenstående skema i den oprindelige koncentration udtrykt i vægt/vægtprocent eller volumen/volumenprocent af en eller flere af præparaternes miljøfarlige bestanddele:

Interval for den oprindelige koncentration af bestanddelen	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af bestanddelen
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- producenten foretager ændringer i sammensætningen ved at udskifte eller indsætte en eller flere bestanddele, uanset om de er farlige i henhold til definitionerne i artikel 2.

Denne nye vurdering foretages, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en fornyet farevurdering ikke vil føre til en ændret klassificering.

↓ 1999/45/EF

## *Artikel 8*

### **Medlemsstaternes forpligtelser**

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de præparater, der er omfattet af dette direktiv, kun kan markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med det.

2. For at sikre overensstemmelsen med dette direktiv kan medlemsstaternes myndigheder anmode enhver person, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, om oplysninger om dets sammensætning og alle andre relevante oplysninger.

3. Medlemsstaterne sørger for, at de, der er ansvarlige for markedsføringen, stiller følgende oplysninger til rådighed for medlemsstaternes myndigheder:

- a) de oplysninger, der har ligget til grund for klassificeringen og etiketteringen af præparatet
- b) alle relevante oplysninger i forhold til emballeringskravene i henhold til artikel 9, litra c), herunder certifikatet for afprøvning i overensstemmelse med del A i bilag IX til direktiv 67/548/EØF
- c) de oplysninger, der har ligget til grund for udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet i henhold til artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

4. Medlemsstaterne og Kommissionen udveksler oplysninger om navn og fuldstændig adresse på den eller de nationale myndigheder, der er bemyndiget til at meddele og udveksle oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv.

## *Artikel 9*

### **Emballering**

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre:

- a) at præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, og præparater, der er omfattet af bilag IV i medfør af artikel 1, stk. 3, kun kan markedsføres, såfremt emballeringen opfylder følgende krav:
  - i) emballagen skal være således udformet og fremstillet, at indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud; dette gælder dog ikke, hvis der er foreskrevet særlige sikkerhedsanordninger

- ii) det materiale, emballagen og lukningen er fremstillet af, må ikke kunne angribes af indholdet eller kunne indgå farlige forbindelser med dette
  - iii) emballagen og lukningen skal i alle dele være så solid og kraftig, at lukningen ikke kan løsne sig, og de skal med sikkerhed kunne tåle den behandling, de erfaringsmæssigt udsættes for
  - iv) beholdere med en lukkeanordning, der gør det muligt at lukke beholderen igen, skal være konstrueret således, at beholderen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet trænger ud
- b) at beholdere med præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, og præparater, der er omfattet af bilag IV i medfør af artikel 1, stk. 3, der udbydes eller sælges til offentligheden, ikke må:
- i) være således udformet og/eller dekoreret, at de tiltrækker eller vækker børns aktive nysgerrighed eller vildleder forbrugerne, eller
  - ii) have en præsentation og/eller en betegnelse, der anvendes til levnedsmidler, foder, lægemidler eller kosmetiske produkter

↓ 1999/45/EF (tilpasset) → <sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2, litra b)
--

- c) at beholdere, som indeholder visse farlige præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden og er omfattet af bilag IV, skal:
- i) være forsynet med børnesikre lukninger ☒ og/eller ☒
  - ii) bære en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring.

Anordningerne skal være i overensstemmelse med de tekniske specifikationer i del A og B i bilag IX til direktiv 67/548/EØF.

2. Emballeringen af præparater opfylder kravene i stk. 1.1, litra a) nr. i), ii) og iii), hvis den opfylder kravene til transport af farligt gods med jernbane, ad landevej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen.

### *Artikel 10*

#### **Etikettering**

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre:

- a) at præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 2, kun kan markedsføres, såfremt etiketteringen af deres emballage opfylder alle kravene i nærværende artikel og de særlige krav i del A og B i bilag V

- b) at præparater som omhandlet i artikel 1, stk. 3, der er omfattet af del B og C i bilag V, kun kan markedsføres, såfremt etiketteringen af deres emballage opfylder kravene i stykke 3, litra a) og b) og de særlige krav i del B og C i bilag V.

2. For så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af  forordning (EF) nr. 1107/2009 , skal etiketteringskravene i overensstemmelse med nærværende direktiv ledsages af følgende sætning:

»For at nedsætte risikoen for mennesker og miljø skal brugsanvisningen følges nøje«.

Denne etikettering berører ikke de oplysninger, som skal anføres i henhold til artikel  65  i  forordning (EF) nr. 1107/2009  og  bilag I og III  til  Kommissionens forordning (EF) nr. 547/2011<sup>30</sup> .

3. Emballagen skal med letlæselig skrift, der ikke kan udviskes, være forsynet med følgende angivelser:

- a) præparatets betegnelse eller handelsnavn
- b) navn og fuldstændig adresse og telefonnummer på den person etableret inden for  Unionen , der er ansvarlig for markedsføringen, det være sig fabrikanten, importøren eller forhandleren
- c) det kemiske navn på det eller de stoffer, der forekommer i præparatet, efter følgende retningslinjer:
- i) ved præparater klassificeret som meget giftige (T<sup>+</sup>), giftige (T) og sundhedsskadelige (X<sub>n</sub>) efter artikel 6 skal der kun tages hensyn til de meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer, der forekommer i koncentrationer, som er lig med eller større end deres respektive laveste grænse (X<sub>n</sub>-grænsen), der er fastsat i  del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008  eller, i mangel heraf, i del B i bilag II til nærværende direktiv
- ii) ved præparater klassificeret som ætsende, litra c) efter artikel 6 skal der kun tages hensyn til de ætsende stoffer, der forekommer i koncentrationer, som er lig med eller større end deres respektive laveste grænse (X<sub>i</sub>-grænsen), der er fastsat i  del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008  eller, i mangel heraf, i del B i bilag II til dette direktiv
- iii) navnet på de stoffer, som har ligget til grund for klassificeringen af præparatet i en eller flere af følgende fareklasser  skal anføres på etiketten :
- kræftfremkaldende, kategori 1, 2 eller 3
  - mutagen, kategori 1, 2 eller 3

---

<sup>30</sup> EFT L 155 af 11.6.2011, s. 176.

- reproduktionstoksisk, kategori 1, 2 eller 3
- meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af ikke-dødelige virkninger efter en enkelt eksponering
- giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering
- sensibiliserende.

Det kemiske navn skal være en af de betegnelser, der findes i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←, eller en internationalt anerkendt nomenklatur, hvis stoffet endnu ikke er optaget i nævnte bilag.

- iv) Etiketten ☒ behøver ☒ ikke at indeholde navnet på det eller de stoffer, som har ligget til grund for præparatets klassificering ☒ såfremt stoffet eller stofferne allerede er anført ifølge nr. i), ii) og iii), ☒ i en eller flere af følgende fareklasser:
- eksplosiv
  - brandnærende
  - yderst brandfarlig
  - meget brandfarlig
  - brandfarlig
  - lokalirriterende
  - miljøfarlig.
- v) I almindelighed er fire kemiske navne tilstrækkeligt til at identificere de stoffer, der udgør den største fare for sundheden, og som har ligget til grund for klassificeringen og valget af de tilhørende risikosætninger. I visse tilfælde kan det være nødvendigt med mere end fire kemiske navne.
- d) ☒ Faresymbolet eller symbolerne og betegnelsen eller betegnelserne ☒. Faresymboler, i det omfang de er foreskrevet i dette direktiv, og betegnelser for de med præparatet forbundne farer, skal være i overensstemmelse med bilag II og VI til direktiv 67/548/EØF og skal anvendes i overensstemmelse med resultaterne af vurderingen af farerne i overensstemmelse med bilag I, II og III til nærværende direktiv.

Såfremt et præparat skal forsynes med mere end ét faresymbol:

- i) gør pligten til at anbringe symbolet T symbolerne C og X valgfrie, medmindre andet er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←
- ii) gør pligten til at anbringe symbolet C symbolet X valgfrit
- iii) gør pligten til at anbringe symbolet E symbolerne F og O valgfrie
- iv) gør pligten til at anbringe symbolet X<sub>n</sub> symbolet X<sub>i</sub> valgfrit.

Symbolet eller symbolerne trykkes i sort på orangegul baggrund.

- e) ☒ Risikosætningerne (R-sætningerne) ☒. Angivelserne af særlige risici (R-sætninger) skal være i overensstemmelse med bilag III og VI til direktiv 67/548/EØF og bestemmes i overensstemmelse med resultaterne af farevurderingen i overensstemmelse med bilag I, II og III til nærværende direktiv.

I almindelighed er seks R-sætninger tilstrækkeligt til at beskrive risikoen; i den forbindelse betragtes de kombinerede sætninger på listen i bilag III til direktiv 67/548/EØF som enkelte sætninger. Hvis præparatet samtidig hører under flere fareklasser, skal standardsætningerne dog dække alle de hovedrisici, der er forbundet med præparatet. Der kan i visse tilfælde være behov for mere end seks R-sætninger.

Det er ikke nødvendigt at anvende R-sætningerne »yderst brandfarlig« eller »meget brandfarlig«, når der herved blot gentages en farebetegnelse, som er anvendt i overensstemmelse med litra d)).

- f) ☒ Angivelserne af sikkerhedsforskrifterne (S-sætningerne) ☒. Angivelserne af sikkerhedsforskrifter (S-sætninger) skal være i overensstemmelse med bilag IV og VI til direktiv 67/548/EØF og bestemmes i overensstemmelse med resultaterne af vurderingen af farerne i overensstemmelse med bilag I, II og III til nærværende direktiv.

I almindelighed er seks S-sætninger tilstrækkeligt til at beskrive de mest hensigtsmæssige sikkerhedsforskrifter; i den forbindelse betragtes de kombinerede sætninger på listen i bilag IV til direktiv 67/548/EØF som enkelte sætninger. Der kan dog i visse tilfælde være behov for mere end seks S-sætninger.

Sikkerhedsforskrifterne for brug af præparatet skal vedlægges emballagen, hvis det rent praktisk ikke kan lade sig gøre at anføre dem på etiketten eller på selve emballagen.

- g) Indholdets nominelle mængde (nominel masse eller nominel volumen) for præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden.

---

↓ 1999/45/EF (tilpasset)  
→<sub>1</sub> 1137/2008 Art. 1 og bilag,  
nr. 3.5.1 (tilpasset)  
⇒ ny

4. →<sub>1</sub> For visse præparater, der er klassificeret som farlige i henhold til artikel 7, skal Kommissionen uanset litra d), e) og f) i stk. 3 til nærværende artikel ⇒ være beføjet til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 20 med henblik ⇐ på fastsættelse af undtagelser fra visse bestemmelser om miljømærkning eller særlige bestemmelser vedrørende miljømærkning, når det kan påvises, at miljøpåvirkningen vil blive mindre. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20a, stk. 3. ← Disse undtagelser eller særlige bestemmelser defineres og anføres i del A eller B i bilag V.

---

↓ 1999/45/EF

5. Hvis emballagens indhold ikke overstiger 125 milliliter:

- a) er angivelse af R-sætninger eller S-sætninger ikke nødvendig for præparater, der er klassificeret som meget brandfarlige eller brandnærende eller som lokalirriterende, medmindre sidstnævnte præparater er forsynet med risikosætning R41, eller for præparater, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med faresymbolet N
  - b) er angivelse af R-sætninger, men ikke af S-sætninger, nødvendig for præparater, der er klassificeret som brandfarlige eller miljøfarlige og ikke er forsynet med faresymbolet N.
- 

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

6. Angivelser som »ikke-giftig«, »ikke-sundhedsskadelig«, »ikke-forurenende«, »økologisk« eller lignende angivelser, der antyder, at et præparat er ufarligt, eller som vil kunne forlede til at undervurdere den risiko, der er forbundet med præparatet, må ikke forekomme på emballagen eller etiketten for præparater, der er omfattet af dette direktiv, jf. dog ☒ punkt 3 i bilag I til forordning (EU) nr 547/2011 ☒.

---

↓ 1999/45/EF

### Artikel 11

#### Opfyldelse af etiketteringskravene

1. Når de i artikel 10 foreskrevne angivelser findes på en etiket, skal denne fastgøres forsvarligt på en eller flere sider af emballagen, således at disse angivelser kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde. Etikettens format er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, og etiketten må kun anvendes til de i dette direktiv påbudte oplysninger samt til eventuelle supplerende hygiejne- eller sikkerhedsforskrifter.

2. En etiket er ikke påkrævet, når angivelserne er tydeligt anført på selve emballagen i overensstemmelse med de i stk. 1 fastsatte regler.

3. Etikettens og i det i stk. 2 nævnte tilfælde emballagens farve og udseende skal sikre, at faresymbolet og dets baggrund fremtræder tydeligt.

4. De i henhold til artikel 10 påbudte oplysninger på etiketten skal skille sig tydeligt ud fra baggrunden og skal være af en tilstrækkelig størrelse og opstillet med tilstrækkeligt store mellemrum til, at de er letlæselige.

De specifikke bestemmelser vedrørende disse oplysningers udseende og format anføres i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

5. Medlemsstaterne kan gøre markedsføring inden for deres område af præparater, som er omfattet af dette direktiv, betinget af, at etikettens tekst affattes på den pågældende medlemsstats officielle sprog.

6. Kravene i dette direktiv med hensyn til etikettering anses for opfyldt:

- a) når der anvendes en udvendig emballage, som omslutter en eller flere indvendige emballager, såfremt den undvendige emballage er forsynet med en etikettering, der er i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farligt gods, og den eller de indvendige emballager er forsynet med en etikettering, der er i overensstemmelse med dette direktiv
- b) når der anvendes en enkelt emballage:
  - (i) såfremt denne er forsynet med en etikettering, der er i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farligt gods samt med artikel 10, stk. 3, litra a), b), c), e) og f), for præparater klassificeret efter metoden i artikel 7 finder bestemmelserne i artikel 10, stk. 3, litra d), ligeledes anvendelse for denne egenskab, såfremt den ikke er nævnt på etiketten, eller
  - (ii) efter omstændighederne, når særlige emballagetyper som for eksempel transportable gasflasker ifølge de specifikke bestemmelser i bilag VI til direktiv 67/548/EØF er forsynet med etikettering.

For farlige præparater, der ikke forlader en medlemsstats område, kan etikettering i henhold til de nationale forskrifter tillades i stedet for etikettering i overensstemmelse med de internationale forskrifter for transport af farligt gods.

## *Artikel 12*

### **Undtagelser fra etiketterings- og emballeringskravene**

1. Artikel 9, 10 og 11 finder ikke anvendelse på markedsføring af sprængstoffer med sprængvirkning eller pyroteknisk virkning.

2. Artikel 9, 10 og 11 finder ikke anvendelse på visse farlige præparater som omhandlet i artikel 5, 6 eller 7 og nærmere defineret i bilag VII, som i den form, hvori de markedsføres, ikke udgør nogen fysisk-kemisk fare eller nogen fare for sundheden eller miljøet.

3. Medlemsstaterne kan endvidere tillade:

- a) at den i artikel 10 foreskrevne etikettering anbringes på en anden egnet måde, såfremt emballagen enten er for lille eller på anden måde er uegnet til etikettering i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1 og 2
- b) uanset artikel 10 og 11, at emballage, som indeholder farlige præparater, der er klassificeret som sundhedsskadelige, yderst brandfarlige, meget brandfarlige, brandfarlige, lokalirriterende eller brandnærende, ikke etiketteres eller etiketteres på en anden måde, såfremt emballagen indeholder så små mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse præparater, eller for andre
- c) uanset artikel 10 og 11, at emballage, som indeholder farlige præparater, der er klassificeret efter artikel 7, ikke etiketteres eller etiketteres på en anden måde, såfremt emballagen indeholder så små mængder, at der ikke er grund til at frygte nogen fare for miljøet

↓ 1999/45/EF (tilpasset)  
→<sub>1</sub> 1137/2008 Art. 1 og bilag,  
nr. 3.5.2 (tilpasset)  
⇒ ny

- d) uanset artikel 10 og 11, at emballage, som indeholder farlige præparater, der ikke er nævnt i litra b) eller c), etiketteres på en anden egnet måde, såfremt emballagen er for lille til etikettering i overensstemmelse med artikel 10 og 11, og der ikke er grund til at frygte nogen fare for de personer, der håndterer disse præparater, eller for andre.

Anvendelse af dette stykke indebærer ikke tilladelse til at anvende andre faresymboler, fareangivelser, R-sætninger eller S-sætninger end dem, der er fastsat i dette direktiv.

4. Såfremt en medlemsstat benytter sig af de i stk. 3 fastsatte muligheder, giver den omgående Kommissionen og medlemsstaterne meddelelse herom. →<sub>1</sub> Kommissionen ⇒ skal være beføjet til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 20 med henblik på ændring ⇐ ~~foranstaltninger inden for rammerne af bilag V ⇒ på grundlag af oplysningerne i en sådan meddelelse ⇐. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20a, stk. 3. ←~~

### Artikel 13

#### Fjernsalg

Reklame for præparater omfattet af dette direktiv, som giver en forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først at have set præparatets etiket, skal henvise til den eller de på etiketten anførte fareklasser. Dette krav berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF<sup>31</sup>.

<sup>31</sup> EFT L 144 af 4.6.1997, s. 19.

### Hemmeligholdelse af kemiske navne

Kan den, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, påvise, at angivelse på etiketten eller i sikkerhedsdatabladet af den kemiske identitet af et stof, der udelukkende er klassificeret som:

- lokalirriterende, med undtagelse af de præparater, som er forsynet med risikosætning R41, eller lokalirriterende i kombination med en eller flere af de øvrige i artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), nævnte egenskaber, eller
- sundhedsskadeligt eller sundhedsskadeligt i kombination med en eller flere af de i artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), nævnte egenskaber og udelukkende medfører umiddelbart dødelige virkninger

vil skade beskyttelsen af oplysninger om hans intellektuelle ejendomsret, kan han i henhold til bestemmelserne i bilag VI til dette direktiv få tilladelse til at henvise til det pågældende stof enten ved en betegnelse, hvoraf de væsentligste funktionelle kemiske grupper fremgår, eller ved en alternativ betegnelse. Denne procedure må ikke anvendes, når der for det pågældende stof er fastsat en ☒ unions-grænseværdi ☒ for eksponering.

Ønsker den, der er ansvarlig for markedsføringen af et præparat, at gøre brug af bestemmelserne om hemmeligholdelse, indgiver han en ansøgning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor præparatet først skal markedsføres.

Denne ansøgning skal indgives efter bestemmelserne i bilag VI og skal indeholde de oplysninger, der kræves i formularen i del A i nævnte bilag. Dette berører ikke eventuelle yderligere oplysninger, som den kompetente myndighed måtte anmode den person om, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, hvis det viser sig nødvendigt for at kunne vurdere ansøgningens gyldighed.

Den myndighed i medlemsstaten, der modtager en ansøgning om hemmeligholdelse, underretter ansøgeren om sin afgørelse. Den, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, fremsender en kopi af denne afgørelse til hver af de medlemsstater, hvor han ønsker at markedsføre præparatet.

Fortrolige oplysninger, der meddeles en medlemsstats myndigheder eller Kommissionen, ☒ hemmeligholdes ☒.

---

↓ ny

Under alle omstændigheder kan disse oplysninger

- kun bringes til de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at modtage de oplysninger der er nødvendige for at vurdere de til stoffet knyttede forudsigelige risici for mennesker og miljø, og undersøge, om de opfylder direktivets forskrifter.

– dog videregives til personer, som er direkte involveret i administrative procedurer eller retsprocedurer, der kan føre til sanktioner, og som indledes med henblik på kontrol med markedsførte stoffer, , samt til personer, som deltager i eller skal høres i forbindelse med en lovgivningsprocedure.

↓ 1999/45/EF

#### *Artikel 15*

### **Medlemsstaternes ret til at beskytte arbejdstagernes sikkerhed**

Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes ret til inden for traktatens rammer at fastsætte de krav, de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af arbejdstagere, der anvender de pågældende farlige præparater, for så vidt det ikke indebærer ændringer i klassificeringen, emballeringen eller etiketteringen af farlige præparater i forhold til dette direktiv.

#### *Artikel 16*

### **Organer, der skal modtage oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger**

Medlemsstaterne udpeger det eller de organer, der skal modtage oplysningerne, herunder om den kemiske sammensætning, vedrørende præparater, der markedsføres og anses for farlige på grund af deres sundhedsmæssige virkninger eller på grund af deres fysisk-kemiske virkninger.

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige, således at de udpegede organer giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Oplysningerne må kun benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig i nødsituationer.

Medlemsstaterne drager omsorg for, at oplysningerne ikke anvendes til andre formål.

Medlemsstaterne sikrer, at de udpegede organer modtager alle de oplysninger fra fabrikanterne eller fra de personer, der er ansvarlige for markedsføringen, der er nødvendige for at udføre de opgaver, der er pålagt dem.

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

#### *Artikel 17*

### **Klausul vedrørende fri bevægelighed**

Med forbehold af bestemmelserne i andre ☒ unions ☒ akter kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af farlige præparater på grund af deres klassificering, emballering ☒ og ☒ etikettering, såfremt præparaterne opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

---

↓ 1999/45/EF

*Artikel 18*

**Beskyttelsesklause**

1. Såfremt en medlemsstat på grundlag af detaljerede oplysninger fastslår, at et præparat af grunde, der vedrører bestemmelserne i dette direktiv, frembyder fare for mennesker eller miljø, skønt det er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, kan denne medlemsstat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af dette præparat på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og angiver årsagerne til denne beslutning.

2. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde rådfører Kommissionen sig hurtigst muligt med medlemsstaterne.

---

↓ 1137/2008 Art. 1 og bilag,  
nr. 3.5.3  
⇒ ny

3. Kommissionen træffer afgørelse ⇒ ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesakter vedtages ⇐ i overensstemmelse med den i artikel 21, stk. 2, omhandlede ⇒ undersøgelsesprocedure ⇐.

---

↓ 1137/2008 Art. 1 og bilag,  
nr. 3.5.4 (tilpasset)  
⇒ ny

*Artikel 19*

⊗ **Tilpasning til den tekniske udvikling** ⊗

Kommissionen skal ⇒ vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 20 med henblik på tilpasning af ⇐ bilagene ⊗ I til VII ⊗ til dette direktiv til den tekniske udvikling. ~~Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 20a, stk. 3.~~

---

↓ ny

*Artikel 20*

**Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med forbehold for betingelserne i nærværende artikel.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 10, stk. 4, artikel 12, stk. 4 og artikel 19, for en ubegrænset periode fra [datoen for ikrafttrædelsen af dette direktiv].

3. Delegationen af beføjelser, jf. artikel 10, stk. 4, artikel 12, stk. 4 og artikel 19, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 10, stk. 4, artikel 12, stk. 4 og artikel 19, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med en måned på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

↓ 1137/2008 Art. 1 og bilag,  
nr. 3.5.5 (tilpasset)  
⇒ ny

## Artikel 21

### ☒ Udvalg ☒

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 29, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF. ⇒ Det udvalg skal være et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011. ⇐

2. Når der henvises til dette stykke, skal ⇒ artikel 5 som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 finde anvendelse. ⇐ ~~Artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse under henvisning til bestemmelserne i artikel 8.~~

↓ ny

## Artikel 22

### Ophævelse

Direktiv 1999/45/EF, ændret ved retsakterne nævnt i bilag VIII, del A, ophæves herved, uden at dette berører medlemsstaternes pligter med hensyn til frister for gennemførelse i national lov og for anvendelse af de direktiver, der er nævnt i bilag VIII, del B til det ophævede direktiv og i bilag VIII, del B til nærværende direktiv.

Henvisninger til de ophævede direktiver skal betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IX.

---

↓ 1999/45/EC (tilpasset)

*Artikel 23*

**Ikrafttrædelse**

Dette direktiv træder i kraft på ☒ tyvendedagen ☒ for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 24*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26.1.2012.

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

**BILAG I**

**METODER TIL EVALUERING AF PRÆPARATERS FYSISK-KEMISKE  
EGENSKABER I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 5**

**DEL A**

**Undtagelser fra undersøgelsesmetoderne i del A i bilaget til forordning (EF)  
nr. 440/2008**

Se punkt 2.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

**DEL B**

**Andre beregningsmetoder**

**B.1. Ikke-gasformige præparater**

1. Metode til bestemmelse af de brandnærende egenskaber ved præparater, der indeholder organiske peroxider

Se punkt 2.2.2.1 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF

**B.2. Gasformige præparater**

1. Metode til bestemmelse af brandnærende egenskaber

Se punkt 9.1.1.2 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF

2. Metode til bestemmelse af brandfarlighed

Se punkt 9.1.1.1 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

---

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra c)

## **BILAG II**

### **METODER TIL EVALUERING AF SUNDHEDSFARERNE VED ET PRÆPARAT I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 6**

#### **INDLEDNING**

Der skal foretages en vurdering af alle de sundhedsmæssige virkninger svarende til de sundhedsmæssige virkninger af de stoffer, som indgår i et præparat. Denne almindelige metode som beskrevet i del A og B i dette bilag er en beregningsmetode, der gælder for alle præparater, og hvori der tages hensyn til alle de sundhedsfarlige egenskaber ved de stoffer, som indgår i et præparat. Med henblik herpå opdeles de sundhedsfarlige virkninger i:

1. umiddelbart dødelige virkninger
2. ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering
3. alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering
4. ætsende virkninger, lokalirriterende virkninger
5. sensibiliserende virkninger
6. kræftfremkaldende virkninger, mutagene virkninger, reproduktionstoksiske virkninger.

I overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra a), vurderes de sundhedsmæssige virkninger ved et præparat efter den almindelige metode, som er beskrevet i del A og B i dette bilag, ved anvendelse af koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer.

- a) Når der for de farlige stoffer, der er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←, er fastsat koncentrationsgrænser, som er tilstrækkelige til, at den i del A i dette bilag beskrevne vurderingsmetode kan anvendes, skal disse koncentrationsgrænser benyttes
- b) Når de farlige stoffer ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden de koncentrationsgrænser, som er nødvendige for anvendelse af den vurderingsmetode, der er beskrevet i del A i dette bilag, benyttes de koncentrationsgrænser, der følger af del B i dette bilag

Klassificeringsproceduren er beskrevet i del A i dette bilag.

Klassificeringen af stoffet (stofferne) og den heraf følgende klassificering af et præparat udtrykkes:

- enten ved et faresymbol og en eller flere risikosætninger eller
- ved fareklasser (kategori 1, 2 eller 3), ligeledes ledsaget af risikosætninger, når det drejer sig om stoffer og præparater med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger. Det er derfor vigtigt, at der ud over faresymbolet tages hensyn til alle de særlige risikosætninger, som kræves for hvert enkelt stof.

Den systematiske vurdering af alle de sundhedsfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser udtrykt i vægtprocent, bortset fra gasformige præparater, hvor de udtrykkes i volumenprocent, afhængigt af klassificeringen af det pågældende stof.

Såfremt de koncentrationsgrænser, der skal tages i betragtning ved anvendelse af denne almindelige metode, ikke er anført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←, findes de i del B i nærværende bilag.

↓ 1999/45/EF → <sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2, litra d), første led
--

## DEL A

### Procedure for evaluering af sundhedsfarer

Evalueringen foretages trinvis på følgende måde:

#### 1. Følgende præparater skal klassificeres som meget giftige:

- 1.1. på grund af deres umiddelbart dødelige virkninger og skal forsynes med faresymbolet T<sup>+</sup>, farebetegnelsen »meget giftig« samt risikosætning R26, R27 eller R28:
  - 1.1.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
    - a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
    - b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel 1 eller 1a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 1.1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 1.1.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{T+}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert meget giftigt stof i præparatet, og

$L_{T+}$  = er den for hvert meget giftigt stof fastsatte grænse for meget giftig virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d) andet led

- 1.2. på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible virkninger efter en enkelt eksponering og skal forsynes med faresymbolet T<sup>+</sup>, farebetegnelsen »meget giftig« samt risikosætning R39/eksponeringsmåde:

præparater, som indeholder mindst ét farligt stof med sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 2 i del B i dette bilag (tabel 2 eller 2a, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

## 2. Følgende præparater skal klassificeres som giftige:

- 2.1. på grund af deres umiddelbart dødelige virkning og skal forsynes med faresymbolet T, farebetegnelsen »giftig« samt risikosætning R23, R24 eller R25:

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), tredje led

- 2.1.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige eller giftige og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer

- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 1 i del B i dette bilag (tabel 1 eller 1a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 2.1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige eller giftige, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 2.1.1, litra a) eller b), når:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{T+}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert meget giftigt stof i præparatet

$P_T$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert giftigt stof i præparatet, og

$L_T$  = er den for hvert meget giftigt eller giftigt stof fastsatte respektive grænse for giftig virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), fjerde led

- 2.2. på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering og skal forsynes med faresymbolet T, farebetegnelsen »giftig« samt risikosætning R39/eksponeringsmåde:

præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer, der er klassificeret som meget giftige eller giftige og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 2 i del B i dette bilag (tabel 2 eller 2a), såfremt stoffer (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

---

↓ 1999/45/EF → <sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2, litra d), femte led
---

2.3. på grund af deres virkninger ved langvarig påvirkning og skal forsynes med faresymbolet T, farebetegnelse »giftig« samt risikosætning R48/eksponeringsmåde:

præparater, som indeholder et eller flere farlige stoffer med sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 3 i del B i dette bilag (tabel 3 eller 3a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

### 3. Følgende præparater skal klassificeres som sundhedsskadelige:

3.1. på grund af deres umiddelbart dødelige virkning og skal forsynes med faresymbolet X<sub>n</sub>, farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning R20, R21 eller R22:

---

↓ 1999/45/EF (tilpasset) → <sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2, litra d), sjette led
--

3.1.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 1 i del B i dette bilag (tabel 1 eller 1a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

3.1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 3.1.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

hvor:

- $P_{T+}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert meget giftigt stof i præparatet
- $P_T$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert giftigt stof i præparatet
- $P_{X_n}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert sundhedsskadeligt stof i præparatet, og
- $L_{X_n}$  = er den for hvert meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt stof fastsatte respektive grænse for sundhedsskadelig virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

- 3.2. på grund af deres akutte virkninger i lungerne, hvis de sluges, og skal forsynes med symbolet  $X_n$ , farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning R65:

præparater, der er klassificeret som sundhedsskadelige i overensstemmelse med de kriterier, der er anført i punkt 3.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF. Ved anvendelsen af den almindelige metode i overensstemmelse med punkt 3.1 ☒ i denne del ☒ skal der ikke tages hensyn til klassificeringen af et stof med R65

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 2001/60/EF Art. 1, nr. 1,  
første led

- 3.3. på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering og skal forsynes med faresymbolet  $X_n$ , farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning →<sub>1</sub> R68 ←/eksponeringsmåde:

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), sjette led

præparater, som indeholder mindst ét farligt stof, der er klassificeret som meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 2 i del B i dette bilag (tabel 2 eller 2a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

---

↓ 1999/45/EF → <sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2, litra d), syvende led
---

- 3.4. på grund af deres langsigtede virkninger og skal forsynes med faresymbolet X<sub>n</sub>, farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætning R48/eksponeringsmåde:

præparater, som indeholder mindst ét farligt stof, der er klassificeret som giftigt eller sundhedsskadeligt og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 3 i del B i dette bilag (tabel 3 eller 3a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

#### 4. Følgende præparater skal klassificeres som ætsende:

- 4.1. og skal forsynes med faresymbolet C, farebetegnelsen »ætsende« samt risikosætning R35;
- 

↓ 1999/45/EF → <sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2, litra d), niende led
--

- 4.1.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R35, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 4 i del B i dette bilag (tabel 4 eller 4a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 4.1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R35, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat enten i punkt 4.1.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{C,R35}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35, og

$L_{C,R35}$  = er den for hvert stof, som er forsynet med R-sætning 35, fastsatte grænse for ætsende virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

4.2. og skal forsynes med faresymbolet C, farebetegnelsen »ætsende« samt risikosætning R34:

↓ 1999/45/EF → <sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2, litra d), tiende led
--

4.2.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer

b) eller den koncentration, der er fastsat i nr. 4 i del B i dette bilag (tabel 4 eller 4a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

4.2.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 4.2.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{C,R35}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35

$P_{C,R34}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34, og

$L_{C,R34}$  = er den for hvert ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, fastsatte respektive grænse for ætsende virkning, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent.

## 5. Følgende præparater skal klassificeres som lokalirriterende:

- 5.1. er meget skadelige for øjnene og skal forsynes med faresymbolet X<sub>i</sub>, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R41:

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), elvte led

- 5.1.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R41, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastlagt i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
  - b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 4 i del B i dette bilag (tabel 4 eller 4a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- 5.1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R41 eller som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34, i koncentrationer, der hver for sig ikke er større end de grænser, der er fastsat i punkt 5.1.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{X_i,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X_i,R41}} + \frac{P_{X_i,R41}}{L_{X_i,R41}} \right) \geq 1$$

*hvor:*

- $P_{C,R35}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35
- $P_{C,R34}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34
- $P_{X_i,R41}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 41
- $L_{X_i,R41}$  = den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R41 for hvert ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller for hvert lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 41, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

- 5.2. er lokalirriterende for øjnene, og skal forsynes med faresymbolet X<sub>i</sub>, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R36:

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), tolvte led

- 5.2.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34 eller som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R41 eller R36, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 4 i del B i dette bilag (tabel 4 eller 4a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 5.2.2. præparater, som indeholder mere end ét stof, der enten er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R41 eller R36 eller som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 5.1.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{X_i,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X_i,R36}} + \frac{P_{X_i,R41}}{L_{X_i,R36}} + \frac{P_{X_i,R36}}{L_{X_i,R36}} \right) \geq 1$$

hvor:

- $P_{C,R35}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35
- $P_{C,R34}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34
- $P_{X_i,R41}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 41
- $P_{X_i,R36}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 36, og
- $L_{X_i,R36}$  = er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R36 for hvert ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller for hvert lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 41 eller 36, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

- 5.3. er lokalirriterende for huden og skal forsynes med faresymbolet X<sub>i</sub>, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R38:

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), trettende led

- 5.3.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34 eller som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R38, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
  - b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 4 i del B i dette bilag (tabel 4 eller 4a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- 5.3.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R38 eller som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 5.3.1, litra a) eller b), når:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{X_i,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X_i,R38}} + \frac{P_{X_i,R38}}{L_{X_i,R38}} \right) \geq 1$$

hvor:

- $P_{C,R35}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35
- $P_{C,R34}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34
- $P_{X_i,R38}$  = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 38,
- $L_{X_i,R38}$  = er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R38 for hvert ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 38, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

5.4. er lokalirriterende for luftvejene og skal forsynes med faresymbolet X<sub>i</sub>, farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R37:

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), fjortende led

5.4.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R37, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 4 i del B i dette bilag (tabel 4 eller 4a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

5.4.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R37, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 5.4.1, litra a) eller b), når:

$$\sum \left( \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

hvor:

P<sub>X<sub>i</sub>, R37</sub> = er vægtprocenten eller volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 37, og

L<sub>X<sub>i</sub>, R37</sub> = er den for hvert lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 37, fastsatte grænse for lokalirritation, udtrykt i vægtprocent eller volumenprocent

5.4.3. gasformige præparater, som indeholder mere end ét stof, der er klassificeret som lokalirriterende og forsynet med risikosætning R37 eller som ætsende og forsynet med risikosætning R35 eller R34, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er fastsat i punkt 5.4.1, litra a) eller b), når

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

hvor:

P<sub>C, R35</sub> = er volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 35

P<sub>C, R34</sub> = er volumenprocenten af hvert ætsende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 34

$P_{Xi, R37}$  = er volumenprocenten af hvert lokalirriterende stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 37

$L_{Xi, R37}$  = er den fastsatte respektive grænse for lokalirritation R37 for hvert gasformigt ætsende stof, som er forsynet med R-sætning 35 eller 34, eller for hvert gasformigt lokalirriterende stof, som er forsynet med R-sætning 37, udtrykt i volumenprocent.

## 6. Følgende præparater skal klassificeres som sensibiliserende:

---

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), femtende led

6.1. for huden og skal forsynes med faresymbolet  $X_i$ , farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætning R43:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og forsynet med risikosætning R43 og har sådanne virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i punkt 5 i del B i dette bilag (tabel 5 eller 5a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), sekstende led

6.2. for luftvejene og skal forsynes med faresymbolet  $X_n$ , farebetegnelsen »sundheds-skadelig« samt risikosætning R42:

præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som sensibiliserende og forsynet med risikosætning R42 og har disse virkninger, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- eller den koncentration, der er fastsat i punkt 5 i del B i dette bilag (tabel 5a eller 5a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

## 7. Følgende præparater skal klassificeres som kræftfremkaldende:

---

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), syttende led

- 7.1. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet "T" samt risikosætning R45 eller R49:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som kræftfremkaldende og forsynet med risikosætning R45 eller R49, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det pågældende stof
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 og 6a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), attende led

- 7.2. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbolet X<sub>n</sub> samt risikosætning R40:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som kræftfremkaldende og forsynet med risikosætning R40, som angiver de kræftfremkaldende stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 eller 6a, såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

## 8. Følgende præparater skal klassificeres som mutagene:

---

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra d), nittende led

8.1. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet T samt risikosætning R46:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er forsynet med risikosætning R46, som angiver de mutagene stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
  - b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 eller 6a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.
- 

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 2001/60/EF Art. 1, andet led

8.2. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbolet X<sub>n</sub> samt risikosætning →<sub>1</sub> R68 ←:

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som mutagent og forsynet med risikosætning →<sub>1</sub> R68 ←, som angiver de mutagene stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

---

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 /EF Art. 56, nr. 2,  
litra d), tyvende led

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 eller 6a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

## 9. Følgende præparater skal klassificeres som reproduktionstoksiske:

---

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 /EF Art. 56, nr. 2,  
litra d), enogtyvende led

- 9.1. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet T samt risikosætning R60 (forplantningsevne):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R60, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 eller 6a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 /EF Art. 56, nr. 2,  
litra d), toogtyvende led

- 9.2. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbol X<sub>n</sub> samt risikosætning R62 (forplantningsevne):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R62, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 eller 6a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

---

↓ 1999/45/EF → <sub>1</sub> 1272/2008 /EF Art. 56, nr. 2, litra d), treogtyvende led
--

- 9.3. i kategori 1 eller 2 og skal forsynes med faresymbolet T samt risikosætning R61 (skader på afkom):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R61, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 og 2, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 eller 6a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

---

↓ 1999/45/EF → <sub>1</sub> 1272/2008 /EF Art. 56, nr. 2, litra d), treogtyvende led
--

- 9.4. i kategori 3 og skal forsynes med faresymbolet X<sub>n</sub> samt risikosætning R63 (skader på afkom):

præparater, som indeholder mindst ét stof, der har sådanne virkninger og er klassificeret som reproduktionstoksisk og forsynet med risikosætning R63, som angiver de reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i punkt 6 i del B i dette bilag (tabel 6 eller 6a), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser.

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra e)

## DEL B

### Gældende koncentrationsgrænser for vurdering af sundhedsfare

I den første tabel (tabel 1-6) angives den koncentrationsgrænse for den sundhedsfarlige virkning (udtrykt i vægtprocent), der anvendes, når der er tale om ikke-gasformige præparater, mens den anden tabel (tabel 1a-6a) angiver den koncentrationsgrænse (udtrykt i volumenprocent), der anvendes i forbindelse med med gasformige præparater. Disse koncentrationsgrænser anvendes, hvis der ikke er fastsat specifikke koncentrationsgrænser for det pågældende stof i →<sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←.

#### 1. Umiddelbart dødelige virkninger

##### 1.1. Ikke-gasformige præparater

De koncentrationsgrænser i vægtprocent, der er fastsat i tabel 1, er afgørende for præparatets klassificering i forhold til koncentrationen af det eller de enkelte tilstedeværende stoffer, hvis klassificering ligeledes angives.

**Tabel 1**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R26, R27, R28	koncentration ≥ 7 %	1 % ≤ koncentration < 7 %	0,1 % ≤ koncentration < 1 %
T med R23, R24, R25		koncentration ≥ 25 %	3 % ≤ koncentration < 25 %
X <sub>n</sub> med R20, R21, R22			koncentration ≥ 25 %

Præparatet skal forsynes med R-sætninger efter følgende kriterier:

- på etiketten anføres obligatorisk en eller flere af ovennævnte R-sætninger i overensstemmelse med den benyttede klassificering
- i almindelighed skal de R-sætninger anvendes, som gælder for det eller de stoffer, hvis koncentration giver anledning til den strengeste klassificering.

##### 1.2. Gasformige præparater

De koncentrationsgrænser, der er fastsat i volumenprocent i tabel 1a, er afgørende for det gasformige præparats klassificering i forhold til koncentrationen af den eller de enkelte tilstedeværende gasser, hvis klassificering ligeledes angives.

**Tabel 1a**

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R26, R27, R28	koncentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentration < 1 %	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 %
T med R23, R24, R25		koncentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentration < 5 %
X <sub>n</sub> med R20, R21, R22			koncentration ≥ 5 %

Præparatet skal forsynes med R-sætninger efter følgende kriterier:

- på etiketten anføres obligatorisk en eller flere af ovennævnte R-sætninger i overensstemmelse med den benyttede klassificering
- i almindelighed skal de R-sætninger anvendes, som gælder for det eller de stoffer, hvis koncentration giver anledning til den strengeste klassificering.

↓ 1999/45/EF  
 →<sub>1</sub> 2001/60/EF Art. 1, nr. 2,  
 første led  
 →<sub>2</sub> 2001/60/EF Art. 1, nr. 3,  
 andet led

## 2. Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering

### 2.1. Ikke-gasformige præparater

For stoffer med ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering (R39/eksponeringsmåde, →<sub>1</sub> R68 ←/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent i tabel 2, i givet fald afgørende for præparatets klassificering

**Tabel 2**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R39/eksp. måde	koncentration ≥ 10 % R39 <sup>(*)</sup> obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R39 <sup>(*)</sup> obligatorisk	0,1 % ≤ koncentration < 1 % → <sub>1</sub> R68 ← <sup>(*)</sup> obligatorisk
T med R39/eksp. måde		koncentration ≥ 10 % R39 <sup>(*)</sup> obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % → <sub>2</sub> R68 ← <sup>(*)</sup> obligatorisk

X <sub>n</sub> med → <sub>2</sub> R68 ←/ eksp. måde			Koncentration ≥ 10 % → <sub>2</sub> R68 ← <sup>(*)</sup> obligatorisk
--	--	--	--

(\*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF)

## 2.2. Gasformige præparater

For gasser med sådanne virkninger (R39/eksponeringsmåde, →<sub>2</sub> R68 ←/  
eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel 2a, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

**Tabel 2a**

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> med R39/eksp. måde	Koncentration ≥ 1 % R39 <sup>(*)</sup> obligatorisk	0,2 % ≤ koncentration < 1 % R39 <sup>(*)</sup> obligatorisk	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 % → <sub>2</sub> R68 ← <sup>(*)</sup> obligatorisk
T med R39/eksp. måde		koncentration ≥ 5 % R39 <sup>(*)</sup> obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % → <sub>2</sub> R68 ← <sup>(*)</sup> obligatorisk
X <sub>n</sub> med → <sub>2</sub> R68 ←/eksp. måde			koncentration ≥ 5 % → <sub>2</sub> R68 ← <sup>(*)</sup> obligatorisk

(\*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF)

## 3. Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig eksponering

### 3.1. Ikke-gasformige præparater

For stoffer med alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig eksponering (R48/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent i tabel 3, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

**Tabel 3**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	T	X <sub>n</sub>
T med R48/eksp. måde	koncentration ≥ 10 % R48(*) obligatorisk	1 % ≤ koncentration < 10 % R48(*) obligatorisk
X <sub>n</sub> med R48/eksp. måde		koncentration ≥ 10 % R48(*) obligatorisk

(\*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).

### 3.2. Gasformige præparater

For gasser med alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig eksponering (R48/eksponeringsmåde) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel 3a i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

**Tabel 3a**

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af det gasformige præparat	
	T	X <sub>n</sub>
T med R48/eksp. måde	koncentration ≥ 5 % R48(*) obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R48(*) obligatorisk
X <sub>n</sub> med R48/eksp. måde		koncentration ≥ 5 % R48(*) obligatorisk

(\*) Til angivelse af indgivelses-/eksponeringsmåde (eksp. måde) anvendes kombinerede sætninger som vist i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 i klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF).

## 4. Ætsende og lokalirriterende virkninger, herunder alvorlige øjenskader

### 4.1. Ikke-gasformige præparater

For stoffer med ætsende (R34, R35) eller lokalirriterende (R36, R37, R38, R41) virkninger er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent i tabel 4, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

**Tabel 4**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet			
	C med R35	C med R34	X <sub>i</sub> med R41	X <sub>i</sub> med R36, R37, R38
C med R35	Koncentration ≥ 10 % R35 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R34 obligatorisk	5 % <sup>(*)</sup>	1 % ≤ koncentration < 5 % R36/38 obligatorisk
C med R34		koncentration ≥ 10 % R34 obligatorisk	10 % <sup>(*)</sup>	5 % ≤ koncentration < 10 % R36/38 obligatorisk
X <sub>i</sub> med R41			koncentration ≥ 10 % R41 obligatorisk	5 % ≤ koncentration < 10 % R36 obligatorisk
X <sub>i</sub> med R36, R37, R38				koncentration ≥ 20 % R36, R37, R38 er obligatoriske afhængig af stoffets koncentration, hvis disse R-sætninger gælder for det pågældende stof

<sup>(\*)</sup> I følge klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF) skal ætsende stoffer, der er forsynet med risikosætning R35 eller R34, betragtes, som om de også var forsynet med risikosætning R41. Hvis præparatet indeholder ætsende stoffer med R35 eller R34 i koncentrationer under grænserne for klassificering af præparatet som ætsende, kan sådanne stoffer derfor bevirke klassificering af præparatet som lokalirriterende med R41 eller lokalirriterende med R36.

↓ 2001/60/EF Art. 1, nr. 3

*NB:* Hvis den konventionelle metode uden videre anvendes på præparater, som indeholder stoffer, der er klassificeret som ætsende eller lokalirriterende, kan det medføre underklassificering eller overklassificering af risikoen, når det sker uden hensyntagen til andre relevante faktorer (f.eks. præparatets pH). Ved klassificering efter ætsende virkning skal der derfor tages hensyn til anbefalingerne i punkt 3.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og artikel 6, stk. 3, andet og tredje led, i dette direktiv.

↓ 1999/45/EF

#### 4.2. Gasformige præparater

For gasser med sådanne virkninger (R34, R35, R36, R37, R38 eller R41) er de koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel 4a, i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

**Tabel 4a**

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af præparatet			
	C med R35	C med R34	X <sub>i</sub> med R41	X <sub>i</sub> med R36, R37, R38
C med R35	koncentration ≥ 1 % R35 obligatorisk	0,2 % ≤ koncentration < 1 % R34 obligatorisk	0,2 % <sup>(*)</sup>	0,02 % ≤ koncentration < 0,2 % R36/37/38 obligatorisk
C med R34		koncentration ≥ 5 % R34 obligatorisk	5 % <sup>(*)</sup>	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R36/37/38 obligatorisk
X <sub>i</sub> med R41			koncentration ≥ 5 % R41 obligatorisk	0,5 % ≤ koncentration < 5 % R36 obligatorisk
X <sub>i</sub> med R36, R37, R38				koncentration ≥ 5 % R36, R37, R38 (som relevant) obligatoriske

(\*) Ifølge klassificeringskriterierne (bilag VI til direktiv 67/548/EØF) skal ætsende stoffer, der er forsynet med risikosætning R35 eller R34, betragtes, som om de også var forsynet med risikosætning R41. Hvis præparatet indeholder ætsende stoffer med R35 eller R34 i koncentrationer under grænserne for klassificering af præparatet som ætsende, kan sådanne stoffer derfor bevirke klassificering af præparatet som lokalirriterende med R41 eller lokalirriterende med R36.

↓ 2001/60/EF Art. 1, nr. 1

NB: Hvis den konventionelle metode uden videre anvendes på præparater, som indeholder stoffer, der er klassificeret som ætsende eller lokalirriterende, kan det medføre underklassificering eller overklassificering af risikoen, når det sker uden hensyntagen til andre relevante faktorer (f.eks. præparatets pH). Ved klassificering efter ætsende virkning skal der derfor tages hensyn til anbefalingerne i punkt 3.2.5 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF og artikel 6, stk. 3, andet og tredje led, i dette direktiv.

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 2001/60/EF Art. 1, nr. 2, tredje led

## 5. Sensibiliserende virkninger

### 5.1. Ikke-gasformige præparater

Præparater med sådanne virkninger klassificeres som sensibiliserende og forsynes med:

- faresymbolet X<sub>n</sub> og risikosætning R42, hvis denne virkning kan fremkaldes ved indånding

- faresymbolet X<sub>i</sub> og risikosætning R43, hvis denne virkning kan fremkaldes ved berøring med huden.

De koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i vægtprocent i tabel 5, er i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

**Table 5**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	sensibiliserende med R42	sensibiliserende med R43
Sensibiliserende med R42	koncentration $\geq$ 1 % R42 obligatorisk	
Sensibiliserende med R43		koncentration $\geq$ 1 % R43 obligatorisk

### 5.2. Gasformige præparater

Gasformige præparater med sådanne virkninger klassificeres som sensibiliserende og forsynes med:

- faresymbolet X<sub>n</sub> og risikosætning R42, hvis denne virkning kan fremkaldes ved indånding.
- faresymbolet X<sub>i</sub> og risikosætning R43, hvis denne virkning kan fremkaldes ved berøring med huden.

De koncentrationsgrænser for de enkelte stoffer, der er fastsat i volumenprocent i tabel 5a, er i givet fald afgørende for præparatets klassificering.

**Tabel 5a**

Klassificering af stoffet (gas)	Klassificering af det gasformede præparat	
	sensibiliserende med R42	sensibiliserende med R43
Sensibiliserende med R42	koncentration $\geq$ 0,2 R42 obligatorisk	
Sensibiliserende med R43		koncentration $\geq$ 0,2 % R43 obligatorisk

## 6. Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

### 6.1. Ikke-gasformige præparater

For stoffer med disse virkninger er de koncentrationsgrænser, der er fastsat i vægtprocent i tabel 6, i givet fald afgørende for præparatets klassificering. Præparaterne forsynes med følgende faresymboler og risikosætninger:

Kræftfremkaldende, kategori 1 og 2:	T; R45 eller R49
Kræftfremkaldende, kategori 3:	X <sub>n</sub> ; R40
Mutagen, kategori 1 og 2:	T; R46
Mutagen, kategori 3:	X <sub>n</sub> ; → <sub>1</sub> R68 ←
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne), kategori 1 og 2:	T; R60
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 1 og 2:	T; R61
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne), kategori 3:	X <sub>n</sub> ; R62
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 3:	X <sub>n</sub> ; R63

↓ 2006/8/EF Art. 1 og bilag, nr. 1, litra a)

**Tabel 6**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparater	
	Kategori 1 og 2	Kategori 3
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	Koncentration $\geq 0,1$ % kræftfremkaldende R45 eller R49 obligatorisk efter tilfældet	
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 med R40		Koncentration $\geq 1$ % kræftfremkaldende R40 obligatorisk (medmindre R45 allerede tildelt <sup>(*)</sup> )
Mutagene stoffer i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration $\geq 0,1$ % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagene stoffer i kategori 3 med R68		Koncentration $\geq 1$ % mutagen R68 obligatorisk (medmindre R46 allerede tildelt)

Reproduktions-toksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R60 (forplantningsevne)	Koncentration $\geq 0,5$ % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R60 obligatorisk	
Reproduktions-toksiske stoffer i kategori 3 med R62 (forplantningsevne)		Koncentration $\geq 5$ % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R62 obligatorisk (medmindre R60 allerede tildelt)
Reproduktions-toksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R61 (skader på afkom)	Koncentration $\geq 0,5$ % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R61 obligatorisk	
Reproduktions-toksiske stoffer i kategori 3 med R63 (skader på afkom)		Koncentration $\geq 5$ % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R63 obligatorisk (medmindre R61 allerede tildelt)

(\*) Når præparatet er tildelt både R49 og R40, skal begge R-sætninger angives, eftersom der i R40 ikke tages stilling til eksponeringsvejen, mens R49 kun gælder i tilfælde af indånding.

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 2001/60/EF Art. 1, nr. 2,  
femte led.

## 6.2. Gasformige præparater

For gasser med disse virkninger er de koncentrationsgrænser, der er fastsat i volumenprocent i tabel 6a, i givet fald afgørende for præparatets klassificering. Præparaterne forsynes med følgende faresymboler og risikosætninger:

Kræftfremkaldende, kategori 1 og 2:	T; R45 eller R49
Kræftfremkaldende, kategori 3:	X <sub>n</sub> ; 0
Mutagen, kategori 1 og 2:	T; R46
Mutagen, kategori 3:	X <sub>n</sub> ; → <sub>1</sub> R68 ←
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne), kategori 1 og 2:	T; R60
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 1 og 2:	T; R61
Reproduktionstoksisk (forplantningsevne), kategori 3:	X <sub>n</sub> ; R62
Reproduktionstoksisk (skader på afkom), kategori 3:	X <sub>n</sub> ; R63

↓ 2006/8/EF Art. 1 og bilag, nr. 1,  
litra b)

**Tabel 6a**

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet	
	Kategori 1 og 2	Kategori 3
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	Koncentration $\geq$ 0,1 % kræftfremkaldende R45 eller R49 obligatorisk efter tilfældet	
Kræftfremkaldende stoffer i kategori 3 med R40		Koncentration $\geq$ 1 % kræftfremkaldende R40 obligatorisk (medmindre R45 allerede tildelt) <sup>(*)</sup>
Mutagene stoffer i kategori 1 eller 2 med R46	Koncentration $\geq$ 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagene stoffer i kategori 3 med R68		Koncentration $\geq$ 1 % mutagen R68 obligatorisk (medmindre R46 allerede tildelt)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R60 (forplantningsevne)	Koncentration $\geq$ 0,2 % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R60 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R62 (forplantningsevne)		Koncentration $\geq$ 1 % reproduktionstoksisk (forplantningsevne) R62 obligatorisk (medmindre R60 allerede tildelt)
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1 eller 2 med R61 (skader på afkom)	Koncentration $\geq$ 0,2 % reproduktionstoksisk (skader på afkom) R61 obligatorisk	
Reproduktionstoksiske stoffer i kategori 3 med R63 (skader på afkom)		Koncentration $\geq$ 1 % reproduktionstoksiske (skader på afkom) R63 obligatorisk (medmindre R61 allerede tildelt)

(\*) Når præparatet er tildelt både R49 og R40, skal begge R-sætninger angives, eftersom der i R40 ikke tages stilling til eksponeringsvejen, mens R49 kun gælder i tilfælde af indånding

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra f)  
→<sub>2</sub> Berigtigelse, 1999/45/EF  
(EFT L 6 af 10.1.2002, s. 70)  
→<sub>3</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra g), første led

### **BILAG III**

## **METODER TIL EVALUERING AF MILJØFAREN VED ET PRÆPARAT I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 7**

### **INDLEDNING**

Den systematiske vurdering af alle de miljøfarlige virkninger udtrykkes ved hjælp af koncentrationsgrænser udtrykt i vægtprocent, bortset fra gasformige præparater, hvor de udtrykkes i volumenprocent, i forhold til klassificeringen af det pågældende stof.

Del A angiver beregningsmetoden i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra a), og fastlægger, hvilke risikosætninger der kræves ved klassificeringen af præparater.

Del B angiver, hvilke koncentrationsgrænser der skal anvendes ved den almindelige metode, samt de relevante faresymboler og risikosætninger for klassificering.

I henhold til artikel 7, stk. 1, litra a), skal miljøfaren ved et præparat vurderes efter den almindelige metode, der er beskrevet i dette bilags del A og B, og der skal anvendes individuelle koncentrationsgrænser.

- a) Når der for de farlige stoffer på listen i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← er fastsat koncentrationsgrænser, der er nødvendige for anvendelse af den vurderingsmetode, der er beskrevet i dette bilags del A, skal disse koncentrationsgrænser anvendes
- b) Når de farlige stoffer ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden de koncentrationsgrænser, der er nødvendige for anvendelse af den vurderingsmetode, der er beskrevet i del A i dette bilag, benyttes de koncentrationsgrænser, der følger af del B i dette bilag

Del C angiver undersøgelsesmetoder til vurdering af farer for vandmiljøet.

## DEL A

### Procedure for vurdering af miljøfaren

#### a) Vandmiljø

##### I. Almindelig metode til vurdering af faren for vandmiljøet

I den almindelige metode til vurdering af faren for vandmiljøet tages der hensyn til alle →<sub>2</sub> de farer, et præparat kan indebære ← for dette miljø, efter følgende regler:

Følgende præparater skal klassificeres som miljøfarlige:

1. og skal forsynes med faresymbolet N, farebetegnelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R50 og R53 (R50-53):
  - 1.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
    - a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>3</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
    - b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 1), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>3</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
  - 1.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i punkt I.1.1, litra a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R50-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

$L_{N,R50-53}$  = er den grænse R50-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50-53, udtrykt i vægtprocent

2. og skal forsynes med faresymbolet N, farebetegnelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R51 og R53 (R51-53), medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med punkt. I.1:

↓ 1999/45/EF  
 →<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
 litra g), andet led

- 2.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53 eller R51-53, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
  - b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 1), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- 2.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53 eller R51-53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i punkt. I.2.1, litra a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

*hvor:*

$P_{N, R50-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

$P_{N, R51-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 51-53

$L_{N, R51-53}$  = er den respektive grænse R51-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50-53 eller 51-53, udtrykt i vægtprocent

3. og skal forsynes med risikosætning R 52 og R53 (R52-53), medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående punkt I.1 eller I.2:

↓ 1999/45/EF  
 →<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
 litra g), tredje led

- 3.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53, R51-53 eller R52-53, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
  - b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 1), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- 3.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53, R51-53 eller R52-53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i punkt I.3.1, litra a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

*hvor:*

- $P_{N, R50-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53
- $P_{N, R51-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 51-53
- $P_{R52-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 52-53
- $L_{R52-53}$  = er den respektive grænse R52-53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50-53, 51-53 eller 52-53, udtrykt i vægtprocent

4. og skal forsynes med faresymbolet N, farebetegnelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R50, medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående punkt I.1:

↓ 1999/45/EF  
 →<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
 litra g), fjerde led

- 4.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
  - b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 2), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- 4.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i punkt I.4.1, litra a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R50}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50

$L_{N,R50}$  = er den grænse R50, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50, udtrykt i vægtprocent

- 4.3. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50, men som ikke opfylder kriterierne i punkt I.4.1 eller I.4.2, og som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53, for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R50}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50

$P_{N,R50-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

$L_{N, R50}$  = er den grænse R50, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 50 eller 50-53, udtrykt i vægtprocent

5. og skal forsynes med risikosætning R53, medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående punkt I.1, I.2, I.3 eller I.4:

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra g), femte led

- 5.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R52 i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 3), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

- 5.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R52, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i punkt I.5.1, litra a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{R52}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 52

$L_{R52}$  = er den grænse R52, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 52, udtrykt i vægtprocent

6. og skal forsynes med risikosætning R53, medmindre præparatet i forvejen er klassificeret i overensstemmelse med ovenstående punkt I.1, I.2 eller I.3:

↓ 1999/45/EF  
 →<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
 litra g), sjette led

- 6.1. præparater, som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R53, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:
- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
  - b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 4), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser
- 6.2. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R53, i koncentrationer, der hver for sig er lavere end de grænser, der er anført i punkt I.6.1, litra a) eller b), men for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{R53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 53

$L_{R53}$  = er den grænse R53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 53, udtrykt i vægtprocent

- 6.3. præparater, som indeholder flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R53, men som ikke opfylder kriterierne i punkt I.6.2, og som indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som miljøfarlige og forsynet med risikosætning R50-53, R51-52 eller R52-53, for hvilke:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-52}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

hvor:

$P_{R53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 53

$P_{N,R50-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 50-53

- $P_{N, R51-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 51-53
- $P_{R52-53}$  = er vægtprocenten af hvert miljøfarligt stof i præparatet, som er forsynet med R-sætning 52-53
- $L_{R53}$  = er den respektive grænse R53, der er fastsat for hvert miljøfarligt stof, der er forsynet med R-sætning 53, 50-53, 51-53 eller 52-53, udtrykt i vægtprocent

**b) Andre miljøer end vandmiljøet**

1) *OZONLAGET*

I. Den almindelige metode til vurdering af præparater, der er farlige for ozonlaget

Følgende præparater skal klassificeres som miljøfarlige:

1. og skal forsynes med faresymbolet N, fareangivelsen »miljøfarlig« samt risikosætning R59:

↓ 1999/45/EF  
 →<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
 litra h)

1.1. præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som miljøfarligt og forsynet med faresymbolet N samt risikosætning R59, i koncentrationer, der hver for sig er lig med eller større end:

- a) enten den koncentration, der er fastsat i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← for det eller de pågældende stoffer
- b) eller den koncentration, der er fastsat i del B i dette bilag (tabel 5), såfremt stoffet (stofferne) ikke er opført i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← eller er opført deri uden koncentrationsgrænser

2) *DET TERRESTRISKE MILJØ*

I. Vurdering af præparater, der er farlige for det terrestriske miljø

Klassificering af præparater ved anvendelse af følgende risikosætninger vil ske, når de detaljerede kriterier for anvendelse af disse sætninger er blevet optaget i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

- |     |   |
|-----|---|
| R54 | Giftig for planter                                  |
| R55 | Giftig for dyr                                      |
| R56 | Giftig for organismer i jordbunden                  |
| R57 | Giftig for bier                                     |
| R58 | Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet |

## DEL B

### Koncentrationsgrænser til brug ved vurdering af miljøfarerne

#### I. For vandmiljøet

De koncentrationsgrænser, der er fastsat i vægtprocent i nedenstående tabeller, er afgørende for præparatets klassificering i forhold til koncentrationen af det eller de enkelte tilstedeværende stoffer, hvis klassificering ligeledes angives.

↓ 2006/8/EF Art. 1 og bilag, nr. 2, litra b)

**Tabel 1a**

*Akut giftighed for vandmiljøet og uønskede langtidsvirkninger*

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	se tabel 1b	se tabel 1b	se tabel 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53			$C_n \geq 25 \%$

For præparater indeholdende et stof, som er klassificeret som N, R50-53, gælder koncentrationsgrænser og deraf følgende klassifikation som angivet i tabel 1b.

**Tabel 1b**

*Akut giftighed for vandmiljøet og uønskede langtidsvirkninger af stoffer, som er meget giftige for vandmiljøet*

LC <sub>50</sub> - eller EC <sub>50</sub> -værdi (L, litra e)C <sub>50</sub> for stof klassificeret som N, R50-53 (mg/l)	Klassificering af præparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

For præparater indeholdende stoffer med en LC<sub>50</sub>- eller EC<sub>50</sub>-værdi, som er mindre end 0,00001 mg/l, beregnes koncentrationsgrænserne på tilsvarende måde (med faktor 10-intervaller).

↓ 2006/8/EF Art. 1 og bilag, nr. 2,  
litra c)

**Tabel 2**

*Akut giftighed for vandmiljøet*

LC <sub>50</sub> - eller EC <sub>50</sub> -værdi (L, litra e)C <sub>50</sub> for stof klassificeret som N, R50 eller som N, R50-53 (mg/l)	Klassificering af præparatet N, R50
0,1 < L, litra e)C <sub>50</sub> ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
0,01 < L, litra e)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %
0,001 < L, litra e)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %
0,0001 < L, litra e)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %
0,00001 < L, litra e)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %

For præparater indeholdende stoffer med en LC<sub>50</sub>- eller EC<sub>50</sub>-værdi, som er mindre end 0,00001 mg/l, beregnes koncentrationsgrænserne på tilsvarende måde (med faktor 10-intervaller).

↓ 1999/45/EF

**Tabel 3**

*Giftighed for vandmiljøet*

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet R52
52	koncentration ≥ 25 %

**Tabel 4**

*Uønskede langtidsvirkninger*

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet R 53
R 53	koncentration ≥ 25 %
N, R50-53	koncentration ≥ 25 %
N, R51-53	koncentration ≥ 25 %
R52-53	koncentration ≥ 25 %

## II. For andre miljøer end vandmiljøet

De koncentrationsgrænser, der er fastsat i vægtprocent eller, for så vidt angår gasformige præparater, i volumenprocent i nedenstående tabeller, er afgørende for præparatets klassificering i forhold til koncentrationen af det eller de enkelte tilstedeværende stoffer, hvis klassificering ligeledes angives.

↓ 2006/8/EF Art. 1 og bilag, nr. 2, litra d)

**Tabel 5**

*Farlig for ozonlaget*

Klassificering af stoffet	Klassificering af præparatet N, R59
N med R59	$C_n \geq 0,1 \%$

↓ 1999/45/EF (tilpasset)

## DEL C

### Undersøelsesmetoder til evaluering af farer for vandmiljøet

Klassificering af et præparat sker oftest efter den almindelige metode. Til bestemmelse af akut giftighed for vandmiljøet kan det dog i visse tilfælde være hensigtsmæssigt at foretage undersøgelser af præparatet.

Resultatet af disse undersøgelser af præparatet kan kun ændre den klassificering med hensyn til akut giftighed for vandmiljøet, som den almindelige metode har resulteret i.

Hvis den, der er ansvarlig for markedsføringen, vælger at foretage sådanne undersøgelser, skal de gennemføres i overensstemmelse med kvalitetskriterierne for metoderne i del C  i bilaget til  forordning (EF) nr. 440/2008.

Undersøgelserne skal endvidere gennemføres på alle tre arter i overensstemmelse med kriterierne i bilag VI til direktiv 67/548/EØF (alger, dafnier og fisk), medmindre præparatet allerede efter undersøgelsen på en af arterne er blevet placeret i den højeste fareklasse for akut giftighed for vandmiljøet, eller der allerede foreligger et resultat af undersøgelserne inden dette direktivs ikrafttrædelse.

## **BILAG IV**

### **SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR BEHOLDERE, SOM INDEHOLDER PRÆPARATER, DER UDBYDES ELLER SÆLGES TIL OFFENTLIGHEDEN**

#### **DEL A**

##### **Beholdere, som skal være forsynet med børnesikre lukninger**

1. Beholdere, som indeholder præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, og som er etiketteret som meget giftige, giftige eller ætsende efter forskrifterne i artikel 10 og på de vilkår, der er fastsat i artikel 6, skal uanset rumindholdet være forsynet med børnesikre lukninger.
2. Beholdere, som indeholder præparater, der indebærer sundhedsfare ved indånding (X<sub>n</sub>, R65), og som er klassificeret og etiketteret i overensstemmelse med punkt 3.2.3 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF, skal uanset rumindholdet være forsynet med børnesikre lukninger, dog ikke præparater, der markedsføres i form af aerosoler eller i en beholder forsynet med et forsejlet sprøjtesystem.
3. Beholdere, som indeholder mindst et af nedennævnte stoffer i en koncentration, der er lig med eller større end den nedenfor anførte

Nr.	Stof			Maksimal koncentration
	CAS-nummer	Navn	Einecs-nr.	
1	67-56-1	Methanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlor-methan	2008389	≥ 1 %

og som udbydes eller sælges til offentligheden, skal uanset rumindholdet være forsynet med børnesikre lukninger.

#### **DEL B**

##### **Beholdere, som skal bære en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring**

Beholdere, som indeholder præparater, der udbydes eller sælges til offentligheden, og som er etiketteret som meget giftige, giftige, ætsende, sundhedsskadelige, yderst brandfarlige eller meget brandfarlige efter forskrifterne i artikel 10 og på de i artikel 5 og 6 fastsatte vilkår, skal uanset rumindholdet bære en fareangivelse, der kan opfattes ved berøring.

Denne bestemmelse gælder ikke for aerosoler, der klassificeres og etiketteres som yderst brandfarlige eller meget brandfarlige.

↓ 2006/8/EF Art. 1 og bilag, nr. 3  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra i)  
→<sub>2</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra j)

## **BILAG V**

### **SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR ETIKETTERING AF VISSE PRÆPARATER**

#### **A. Særlige bestemmelser vedrørende præparater, der er klassificeret som farlige i henhold til artikel 5, 6 og 7**

##### *1. Præparater, der sælges til privat brug*

1.1. Etiketten på emballage, som indeholder sådanne præparater, skal ud over de specifikke sikkerhedsforskrifter være anført den relevante sikkerhedsforskrift S1, S2, S45 eller S46 efter de kriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

1.2. Såfremt sådanne præparater er klassificeret som meget giftige (T+), giftige (T) eller ætsende (C), og det er fysisk umuligt at anføre denne information på selve emballagen, skal emballagen til disse præparater ledsages af en nøjagtig og let forståelig brugsanvisning, om nødvendigt med oplysninger om destruering af den tomme emballage.

##### *2. Præparater, der påføres ved sprøjtning*

Etiketten på emballage til sådanne præparater skal være forsynet med sikkerhedsforskrift S23 ledsaget af sikkerhedsforskrift S38 eller S51 valgt efter de anvendelseskriterier, der er fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

##### *3. Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med risikosætning R33: Kan oplobes i kroppen efter gentagen brug*

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med risikosætning R33, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1 % eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←.

##### *4. Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med risikosætning R64: Kan skade børn i ammeperioden*

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof forsynet med risikosætning R64, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt dette stof findes i præparatet i en koncentration på 1 % eller derover, medmindre der er fastsat andre værdier i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←.

**B. Særlige bestemmelser vedrørende præparater, uden hensyn til deres klassificering i henhold til artikel 5, 6 og 7**

*1. Præparater, der indeholder bly*

1.1. Maling og lakker

Etiketten på emballage til maling og lakker, hvis samlede blyindhold, fastsat i henhold til ISO-standard 6503:1984, overstiger 0,15 % (udtrykt som metallets vægt) af præparatets samlede vægt, skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder bly. Må ikke anvendes på genstande, som børn vil kunne tygge eller sutte på«.

For emballager, hvis indhold er under 125 ml, kan påskriften være følgende:

»Advarsel! Indeholder bly«.

*2. Præparater, der indeholder cyanocrylater*

2.1. Lim og klister

Den inderste emballage indeholdende klæbestoffer på cyanocrylatbasis skal være forsynet med følgende påskrift:

»Cyanocrylat.

Farligt.

Klæber til huden og øjnene på få sekunder.

Opbevares utilgængeligt for børn».

Emballagen skal være ledsaget af passende sikkerhedsforskrifter.

*3. Præparater, der indeholder isocyanater*

Etiketten på emballage til præparater, som indeholder isocyanater (monomerer, oligomerer, præpolymerer osv., hver for sig eller sammenblandede), skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder isocyanater.

Se fabrikantens oplysninger«.

4. *Præparater, der indeholder epoxyforbindelser med en gennemsnitlig molekylvægt  $\leq 700$*

Etiketten på emballage til præparater, der indeholder epoxyforbindelser med en gennemsnitlig molekylvægt på  $\leq 700$ , skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder epoxyforbindelser.

Se fabrikantens oplysninger«

5. *Præparater, der indeholder aktivt chlor, og som sælges til offentligheden*

Etiketten på emballage til præparater, der indeholder mere end 1 % aktivt chlor, skal være forsynet med følgende påskrift:

»Advarsel! Må ikke anvendes i forbindelse med andre produkter, da der kan frigøres farlige luftarter (chlor).«

6. *Præparater, der indeholder cadmium (legeringer), og som skal bruges til lodning og svejsning*

Etiketten på emballage til sådanne præparater skal være forsynet med følgende påskrift, som skal være let læselig og ikke må kunne fjernes:

»Advarsel! Indeholder cadmium.

Der udvikles farlige dampe under anvendelsen.

Se fabrikantens oplysninger.

Overhold sikkerhedsforskrifterne«.

7. *Præparater i form af aerosoler*

Uden at dette indskrænker bestemmelserne i dette direktiv, er præparater i form af aerosoler også omfattet af etiketteringsbestemmelserne i overensstemmelse med punkt 2.2 og 2.3 i bilaget til direktiv 75/324/EØF.

8. *Præparater, som indeholder stoffer, der endnu ikke er fuldstændigt undersøgt*

Såfremt præparatet indeholder mindst ét stof, som i overensstemmelse direktiv 67/548/EØF er forsynet med påskriften »Forsigtig — stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt«, skal etiketten på præparatets emballage være forsynet med påskriften »Forsigtig — dette produkt indeholder et stof, der endnu ikke er fuldstændigt undersøgt«, såfremt dette stof er til stede i en koncentration på 1 % eller derover.

9. *Præparater, der ikke er klassificeret som sensibiliserende, men som indeholder mindst ét sensibiliserende stof*

Etiketten på emballage til præparater, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og forekommer i koncentrationer, der er lig med eller større end 0,1 %, eller i koncentrationer, der er lig med eller større end den i den særlige note i →<sub>2</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← angivne koncentration, skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder [navn på det sensibiliserende stof]. Kan udløse allergisk reaktion«.

10. *Flydende præparater, som indeholder halogenerede kulbrinter*

For flydende præparater, for hvilke der ikke er angivet et flammepunkt eller er angivet et flammepunkt ved temperaturer på over 55 °C, og som indeholder et halogeneret kulbrinte og mere end 5 % brandfarlige eller meget brandfarlige stoffer, skal etiketten på emballagen være forsynet med en af følgende påskrifter:

»Brandfarlig ved brug« eller »Meget brandfarlig ved brug«.

11. *Præparater, der indeholder et stof, som er forsynet med risikosætning R67: Dampene kan give sløvhed og svimmelhed*

Såfremt præparatet indeholder et eller flere stoffer forsynet med risikosætning R67, skal denne sætnings ordlyd, som anført i bilag III til direktiv 67/548/EØF, anføres på etiketten på præparatets emballage, såfremt disse stoffer findes i præparatet i en samlet koncentration på 15 % eller derover, medmindre:

- præparatet i forvejen er klassificeret med sætning R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26
- eller præparatets emballage indeholder 125 ml eller derunder.

12. *Cementer og cementpræparater*

Etiketten på emballage til cementer og cementpræparater med et indhold af opløseligt chrom (VI) på over 0,0002 % af cementens totale tørvægt skal være forsynet med følgende påskrift:

»Indeholder chrom (VI). Kan udløse allergisk reaktion«

medmindre præparatet i forvejen er klassificeret som sensibiliserende med sætning R43.

**C. Særlige bestemmelser vedrørende præparater, der ikke er klassificeret som farlige i henhold til artikel 5, 6 og 7, men som indeholder mindst ét farligt stof**

1. *Præparater, som ikke er bestemt til privat brug*

Etiketten på emballage til de præparater, der er omhandlet i artikel 31, stk. 3), litra a) og (c) i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal være forsynet med følgende påskrift:

»Leverandørbrugsanvisning kan rekvireres af erhvervsmæssige brugere«.

↓ 1999/45/EF (tilpasset)  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra k)

## **BILAG VI**

### **ANSØGNING OM HEMMELIGHOLDELSE AF ET STOF'S KEMISKE IDENTITET**

#### **DEL A**

#### **Oplysninger, der skal angives i ansøgningen om hemmeligholdelse**

##### **Indledning**

- A. Artikel 14 indeholder nøje bestemmelser om, hvilke betingelser der skal være opfyldt for, at den, der er ansvarlig for markedsføringen, kan påberåbe sig hemmeligholdelse.
- B. For at undgå gentagne ansøgninger om hemmeligholdelse af det samme stof anvendt i forskellige præparater, er én ansøgning om beskyttelse tilstrækkelig, hvis flere præparater:
- indeholder de samme farlige bestanddele i omtrent de samme koncentrationer
  - klassificeres og mærkes på samme måde
  - tilsigtes anvendt på samme måde.

For et bestemt stof skal der i forhold til alle de pågældende præparater benyttes samme alternative betegnelse til at dække over dets kemiske identitet. Endvidere skal ansøgninger om hemmeligholdelse indeholde alle de oplysninger, der er anført nedenfor, især hvert enkelt præparats navn eller handelsbetegnelse.

- C. Den alternative betegnelse på etiketten skal være den samme som den, der findes i afsnit 3 »Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer« i  bilag II  til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Det betyder, at der skal benyttes en alternativ betegnelse, der giver tilstrækkelige oplysninger om stoffet til, at præparatet kan håndteres risikofrit.

- D. Ved fremsættelse af en anmodning om anvendelse af en alternativ betegnelse skal den, der er ansvarlig for markedsføringen, tage hensyn til behovet for at forelægge fyldestgørende oplysninger, så det bliver muligt at træffe de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforholdsregler på arbejdsstedet og sikre, at de risici, der er forbundet med håndteringen af præparaterne, kan mindskes mest muligt.

## Ansøgning om hemmeligholdelse

I overensstemmelse med artikel 14 skal en ansøgning om hemmeligholdelse obligatorisk indeholde følgende oplysninger:

1. Navn og fuldstændig adresse og telefonnummer på den person etableret inden for  Unionen , der er ansvarlig for markedsføringen, det være sig fabrikanten, importøren eller forhandleren.
2. Nøjagtig angivelse af, hvilke stoffer der foreslås hemmeligholdelse af og den alternative betegnelse:

CAS-nummer	Einecs-nummer	Kemisk betegnelse ifølge international nomenklatur og klassificering (Rådets $\rightarrow$ 1 Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 $\leftarrow$ , eller foreløbig klassificering)	Alternative betegnelse
a)			
b)			
c)			

*NB:* For foreløbigt klassificerede stoffer vedlægges alle de oplysninger (bibliografiske referencer), som dokumenterer, at den foreløbige klassificering er foretaget under hensyntagen til alle til rådighed værende relevante data om stoffet og dets egenskaber.

3. Begrundelse for ønsket om beskyttelse (sandsynlighed)
4. Handelsnavn eller -betegnelse for præparatet/præparaterne
5. Er disse handelsnavne eller -betegnelser ens i hele  Unionen .

JA	NEJ
----	-----

I benægtende fald anføres det handelsnavn eller den handelsbetegnelse, der benyttes i de andre medlemsstater:

↓ 2006/96/EF Art. 1 og bilag, nr. G
-------------------------------------

Belgien:

Bulgarien:

Den Tjekkiske Republik:

Danmark:

Tyskland:

Estland:

Irland:  
Grækenland:  
Spanien:  
Frankrig:  
Italien:  
Cypern:  
Letland:  
Litauen:  
Luxembourg:  
Ungarn:  
Malta:  
Nederlandene:  
Østrig:  
Polen:  
Portugal:  
Rumænien:  
Slovenien:  
Slovakiet:  
Finland:  
Sverige:  
Det Forenede Kongerige:

---

↓ 1999/45/EF  
→<sub>1</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 2,  
litra l)  
→<sub>2</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 3  
→<sub>3</sub> 1272/2008 Art. 56, nr. 4

6. Præparatets sammensætning, som defineret i afsnit 3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006
7. Klassificering af præparatet ifølge artikel 6 i nærværende direktiv

8. Mærkning af præparatet ifølge artikel 10 i nærværende direktiv
9. Tilsigtet anvendelse af præparatet
10. Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, vedlægges.

## **DEL B**

### **Vejledning med ordliste til brug ved tildeling af alternative betegnelser (generiske navne)**

#### **1. Indledning**

Denne vejledning tager udgangspunkt i klassificeringsproceduren for farlige stoffer (opdeling af stoffer i grupper) i →<sub>1</sub> Del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←.

Der kan benyttes andre betegnelser end de i denne ordliste anførte. Dog skal de valgte betegnelser i alle tilfælde indeholde tilstrækkelige oplysninger til at sikre, at præparatet kan håndteres risikofrit, og at der kan træffes de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforholdsregler på arbejdsstedet.

Grupperne defineres således:

- Uorganiske eller organiske stoffer, som har den mest karakteristiske kemiske bestanddel, der er bestemmende for deres egenskaber, til fælles. Gruppenavnet afledes af navnet på denne kemiske bestanddel. Disse grupper er i →<sub>2</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← nummereret efter grundstoffets atomnummer (001 til 103).
- Organiske stoffer, som har den mest karakteristiske funktionelle gruppe, der er bestemmende for deres egenskaber, til fælles.

Gruppenavnet afledes af navnet på denne funktionelle gruppe.

For disse grupper er der i →<sub>2</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← fastlagt en nummering (601 til 650).

I visse tilfælde er der tilføjet undergrupper med stoffer, som har bestemte karakteristika til fælles.

#### **2. Tildeling af generisk navn**

##### *Almindelige principper*

Det generiske navn tildeles normalt efter nedenstående fremgangsmåde, der består af to etaper:

- i) Konstatering af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der er til stede.
- ii) Udpegning af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der skal tages i betragtning.

De grupper og undergrupper, som er opregnet i punkt 3, er blandt de funktionelle grupper og grundstoffer, der skal tages i betragtning; listen skal dog ikke anses for udtømmende.

### 3. Opdeling af stoffer i grupper og undergrupper

Gruppenummer ifølge → <sub>1</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ←	Gruppe Undergruppe
001	Hydrogenforbindelser Hydrider
002	Heliumforbindelser
003	Lithiumforbindelser
004	Berylliumforbindelser
005	Borforbindelser Boraner Borater
006	Kulstofforbindelser Carbamater Uorganiske kulstofforbindelser Salte af blåsyre Urinstof og derivater heraf
007	Nitrogenforbindelser Kvartære ammoniumforbindelser Sure nitrogenforbindelser Nitrater Nitritter
008	Oxygenforbindelser
009	Fluorforbindelser Uorganiske fluorforbindelser
010	Neonforbindelser
011	Natriumforbindelser

012	Magnesiumforbindelser Organiske magnesiumforbindelser
013	Aluminiumforbindelser Organiske aluminiumforbindelser
014	Siliciumforbindelser Silaner Silicater
015	Phosphorforbindelser Sure phosphorforbindelser Phosphoniumforbindelser Phosphorsyreestere Phosphater Phosphitter Phosphorsyreamider og derivater heraf
016	Svovlforbindelser Sure svovlforbindelser Mercaptaner Sulfater Sulfitter
017	Chlorforbindelser Chlorater Perchlorater
018	Argonforbindelser
019	Kaliumforbindelser
020	Calciumforbindelser
021	Scandiumforbindelser
022	Titanforbindelser
023	Vanadiumforbindelser

024	Chromforbindelser Chrom(VI)forbindelser (chromater)
025	Manganforbindelser
026	Jernforbindelser
027	Cobaltforbindelser
028	Nikkelforbindelser
029	Kobberforbindelser
030	Zinkforbindelser Organiske zinkforbindelser
031	Galliumforbindelser
032	Germaniumforbindelser
033	Arsenforbindelser
034	Selenforbindelser
035	Bromforbindelser
036	Kryptonforbindelser
037	Rubidiumforbindelser
038	Strontiumforbindelser
039	Yttriumforbindelser
040	Zirkoniumforbindelser
041	Niobiumforbindelser
042	Molybdænforbindelser
043	Technetiumforbindelser
044	Rutheniumforbindelser
045	Rhodiumforbindelser
046	Palladiumforbindelser
047	Sølvforbindelser
048	Cadmiumforbindelser
049	Indiumforbindelser

050	Tinforbindelser Organiske tinforbindelser
051	Antimonforbindelser
052	Tellurforbindelser
053	Jodforbindelser
054	Xenonforbindelser
055	Cæsiumforbindelser
056	Bariumforbindelser
057	Lanthanforbindelser
058	Ceriumforbindelser
059	Praseodymforbindelser
060	Neodymforbindelser
061	Promethiumforbindelser
062	Samariumforbindelser
063	Europiumforbindelser
064	Gadoliniumforbindelser
065	Terbiumforbindelser
066	Dysprosiumforbindelser
067	Holmiumforbindelser
068	Erbiumforbindelser
069	Thuliumforbindelser
070	Ytterbiumforbindelser
071	Lutetiumforbindelser
072	Hafniumforbindelser
073	Tantalforbindelser
074	Wolframforbindelser
075	Rheniumforbindelser
076	Osmiumforbindelser
077	Iridiumforbindelser

078	Platinforbindelser
079	Guldforbindelser
080	Kviksølvforbindelser Organiske kviksølvforbindelser
081	Thalliumforbindelser
082	Blyforbindelser Organiske blyforbindelser
083	Bismuthforbindelser
084	Poloniumforbindelser
085	Astatforbindelser
086	Radonforbindelser
087	Franciumforbindelser
088	Radiumforbindelser
089	Actiniumforbindelser
090	Thoriumforbindelser
091	Protactiniumforbindelser
092	Uranforbindelser
093	Neptuniumforbindelser
094	Plutoniumforbindelser
095	Americiumforbindelser
096	Curiumforbindelser
097	Berkeliumforbindelser
098	Californiumforbindelser
099	Einsteiniumforbindelser
100	Fermiumforbindelser
101	Mendeleviumforbindelser
102	Nobeliumforbindelser
103	Lawrenciumforbindelser

601	<p>Kulbrinter</p> <p>Alifatiske kulbrinter</p> <p>Aromatiske kulbrinter</p> <p>Alicykliske kulbrinter</p> <p>Polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH)</p>
602	<p>Halogenerede<sup>(*)</sup> kulbrinter</p> <p>Halogeneredealifatiske kulbrinter<sup>(*)</sup></p> <p>Halogenerede aromatiske kulbrinter<sup>(*)</sup></p> <p>Halogeneredealicykliske kulbrinter<sup>(*)</sup></p> <p>(*) Det pågældende halogen anføres.</p>
603	<p>Alkoholer og derivater heraf</p> <p>Alifatiske alkoholer</p> <p>Aromatiske alkoholer</p> <p>Alicykliske alkoholer</p> <p>Alkanolaminer</p> <p>Epoxyforbindelser</p> <p>Ethere</p> <p>Glycolethere</p> <p>Glycoler og polyoler</p>
604	<p>Phenoler og derivater heraf</p> <p>Halogeneredephenolderivater<sup>(*)</sup></p> <p>(*) Det pågældende halogen anføres.</p>
605	<p>Aldehyder og aldehydderivater</p> <p>Alifatiske aldehyder</p> <p>Aromatiske aldehyder</p> <p>Alicykliske aldehyder</p> <p>Alifatiske acetalder</p> <p>Aromatiske acetalder</p> <p>Alicykliske acetalder</p>

606	<p>Ketoner og ketonderivater</p> <p>Alifatiske ketoner</p> <p>Aromatiske ketoner<sup>(*)</sup></p> <p>Alicykliske ketoner</p> <hr/> <p><sup>(*)</sup> Herunder quinoner.</p>
607	<p>Organiske syrer og derivater heraf</p> <p>Alifatiske syrer</p> <p>Halogenerede alifatiske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Aromatiske syrer</p> <p>Halogenerede aromatiske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Alicykliske syrer</p> <p>Halogenerede alicykliske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Alifatiske syreanhydrider</p> <p>Halogenerede alifatiske syreanhydrider<sup>(*)</sup></p> <p>Aromatiske syreanhydrider</p> <p>Halogenerede aromatiske syreanhydrider<sup>(*)</sup></p> <p>Alicykliske syreanhydrider</p> <p>Halogenerede alicykliske syreanhydrider<sup>(*)</sup></p> <p>Salte af alifatiske syrer</p> <p>Salte af halogenerede alifatiske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Salte af aromatiske syrer</p> <p>Salte af halogenerede aromatiske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Salte af alicykliske syrer</p> <p>Salte af halogenerede alicykliske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Estere af alifatiske syrer</p> <p>Estere af halogenerede alifatiske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Estere af aromatiske syrer</p> <p>Estere af halogenerede aromatiske syrer<sup>(*)</sup></p> <p>Estere af alicykliske syrer</p>

	<p>Estere af halogenerede alicykliske syrer(*)</p> <p>Glycoletherestere</p> <p>Acrylater</p> <p>Methacrylater</p> <p>Lactoner</p> <p>Syrehalogenider</p>
	(*) Det pågældende halogen anføres.
608	Nitriler og nitrilderivater
609	Nitrerede forbindelser
610	Chlorerede og nitrerede forbindelser
611	Azoxy- og azoforbindelser
612	<p>Aminer og derivater heraf</p> <p>Alifatiske aminer og derivater heraf</p> <p>Alicykliske aminer og derivater heraf</p> <p>Aromatiske aminer og derivater heraf</p> <p>Anilin og derivater heraf</p> <p>Benzidin og derivater heraf</p>
613	<p>Heterocykliske baser og derivater heraf</p> <p>Benzimidazol og derivater heraf</p> <p>Imidazol og derivater heraf</p> <p>Pyrethrider</p> <p>Quinolin og derivater heraf</p> <p>Triazin og derivater heraf</p> <p>Triazol og derivater heraf</p>
614	<p>Glycosider og alkaloider</p> <p>Alkaloider og derivater heraf</p> <p>Glycosider og derivater heraf</p>

615	Cyanater og isocyanater Cyanater Isocyanater
616	Amider og derivater heraf Acetamid og derivater heraf Anilider
617	Organiske peroxider
647	Enzymer
648	Sammensatte kulderivater Syreekstrakt Alkalisk ekstrakt Antracenieolie Antracenieolie, ekstraktionsrester Antracenieoliefraktion Stenkulstjæreolie Stenkulstjæreolie, ekstraktionsrester Tjærebaser, flydende solventekstraktion Tjærebaser, flydende solventekstraktion Stenkulsolie Stenkulstjære Stenkulstjæreekstrakt Kultjæresediment Koks (stenkulstjære) lav temperatur, tjærebeg høj temperatur Koks (stenkulstjære) tjærebeg høj temperatur Koks (stenkulstjære) blandet med tjærebeg høj temperatur Rå benzol Råfenol Råtjærebaser Basedestillater

Fenoldestillater

Destillater

Destillater (kul), flydende solventekstraktion,  
primære

Destillater (kul), solventekstraktion,  
hydrokrakkede

Destillater (kul), solventekstraktion,  
hydrokrakkede hydrogenerede middeltunge

Destillater (kul), solventekstraktion,  
hydrokrakkede middeltunge

Ekstraktionsrester (kul) alkalisk stjenkulstjære, lav  
temperatur

Frisk olie

Motorbrændstof, diesel, kul solventekstraktion,  
hydrokrakket, hydrogenet

Motorbrændstof, jet aircraft, kul solvent  
ekstraktion, hydrokrakket, hydrogenet

Benzin, kul solventekstraktion, hydrokrakket  
naphta

Varmebehandlingsprodukter

Tung antracenolie

Tung antracenolie

Tung antracenolie redestilleret

Let olie

Let olie — ekstraktionsrester, højt kogende

Let olie — ekstraktionsrester, mellemdestillat

Let olie — ekstraktionsrester, lavt kogende

Let olie — redestilleret, højt kogende

Let olie — redestilleret, mellemdestillat

Let olie — redestilleret, lavtkogende  
Methylnaphthalenolie  
Methylnaphthalenolie — ekstraktionsrester  
Naphtha (kul), solventekstraktion, hydrokrakket  
Naphthalenolie  
Naphthalenolie — ekstraktionsrester  
Redestilleret naphthalenolie  
Tjærebeg  
Redestilleret tjærebeg  
Tjærebeg — ekstraktionsrester  
Varmebehandlet tjærebeg  
Oxideret tjærebeg  
Pyrolyseprodukter  
Redestillater  
Ekstraktionsrester (kul), flydende  
solventekstraktioner  
Brunkulstjære  
Brunkulstjære, lav temperatur  
Tjæreolie,  
Tjæreolie, lav temperatur  
Tjæreolie, højt kogende  
Tjæreolie, mellemdestillat  
Vaskeolie  
Vaskeolie, ekstraktionsrester  
Vaskeolie, redestilleret

649

Sammensatte oliederivater

Råolie  
Kulbrintegasser  
Lavtkogende nafta

	Lavtkogende modificeret nafta Lavtkogende katalytisk krakket nafta Lavtkogende katalytisk reformeret nafta Lavtkogende termisk krakket nafta Lavtkogende hydrogeneret nafta Lavtkogende nafta — uspecificeret Straight-run petroleum, belysningspetroleum Petroleum — uspecificeret Kranket gasolie Gasolie — uspecificeret Svær fuelolie Smørefedt Uraffineret eller let raffineret baseolie Baseolie — uspecificeret Aromatisk ekstrakt af destillat Aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) Foots oil Råparaffin Petrolatum, vaseline
650	Andre stoffer  Benyt ikke denne gruppe, men brug i stedet en af ovenstående grupper eller undergrupper

#### 4. Den praktiske anvendelse

Når det er konstateret, om stoffet tilhører en eller flere af grupperne eller undergrupperne på listen, tildeles det generiske navn på følgende måde:

- 4.1. Er navnet på gruppen eller undergruppen tilstrækkeligt til at beskrive de betydende grundstoffer eller funktionelle grupper, vælges dette navn som generisk navn.

*Eksempler:*

- 1,4-dihydroxybenzen
  - gruppe 604 : phenoler og phenolderivater
  - generisk navn : phenolderivat
- Butanol
  - gruppe 603 : alkoholer og alkoholderivater
  - undergruppe : alifatiske alkoholer
  - generisk navn : alifatisk alkohol
- 2-isopropoxyethanol
  - gruppe 603 : alkoholer og alkoholderivater
  - undergruppe : glycolethere
  - generisk navn : glycolether
- Methylacrylat
  - gruppe 607 : organiske syrer og derivater heraf
  - undergruppe : acrylater
  - generisk navn : acrylat.

4.2. Er navnet på gruppen eller undergruppen ikke tilstrækkeligt til at beskrive de betydende grundstoffer eller funktionelle grupper, dannes det generiske navn ved at kombinere navnene på flere grupper eller undergrupper.

*Eksempler:*

- Chlorbenzen
  - gruppe 602 : halogenerede kulbrinter
  - undergruppe : halogenerede aromatiske kulbrinter
  - gruppe 017 : chlorforbindelser
  - generisk navn : chloreret aromatisk kulbrinte

- 2,3,6-trichlorphenyleddikesyre
  - gruppe 607 : organisk syrer og derivater heraf
  - undergruppe : halogenerede aromatiske syrer
  - gruppe 017 : chlorforbindelser
  - generisk navn : chloreret aromatisk syre
- 1-chlor-1-nitropropan
  - gruppe 610 : chlorerede og nitrerede forbindelser
  - gruppe 601 : kulbrinter
  - undergruppe : alifatiske kulbrinter
  - Generisk navn : chloreret og nitreret alifatisk kulbrinte
- Tetrapropyldithiopyrophosphat
  - gruppe 015 : phosphorforbindelser
  - undergruppe : phosphorsyreesterer
  - gruppe 016 : svovlforbindelser
  - Generisk navn : thiophosphorsyreester.

*NB:* For visse grundstoffers vedkommende kan gruppens eller undergruppens navn suppleres med ordene uorganisk eller organisk.

*Eksempler:*

- Dikviksølvchlorid
  - gruppe 080 : kviksølvforbindelser
  - Generisk navn : uorganisk kviksølvforbindelse
- Bariumacetat
  - gruppe 056 : bariumforbindelser
  - Generisk navn : organisk bariumforbindelse

- Ethylnitrit
  - Gruppe 007 : nitrogenforbindelser
  - undergruppe : nitritter
  - generisk navn : organisk nitrit
- Natriumhydrogensulfit
  - Gruppe 016 : svovlforbindelser
  - generisk navn : uorganisk svovlforbindelse.

(De nævnte eksempler er hentet fra →<sub>3</sub> del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ← og kunne tænkes at blive genstand for anmodning om hemmeligholdelse).

---

**BILAG VII**

**PRÆPARATER OMHANDLET I ARTIKEL 12, STK. 2**

Præparater angivet i punkt 9.3 i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

---



## **BILAG VIII**

### **Del A**

#### **Ophævet direktiv oversigt over ændringer**

(jf. Artikel 22)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF  
(EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1)

Kommissions direktiv nr. 2001/60/EF  
(EFT L 226 af 22.8.2001, s. 5)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)  
nr. 1882/2003  
(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Udelukkende punkt 90 i bilag III

Rådets direktiv 2004/66/EF  
(EUT L 168 af 1.5.2004, s. 35)

Kun med henblik på referencen til  
direktiv 1999/45/EF i artikel 1 og  
punkt I.B i bilaget

Kommissionens direktiv 2006/8/EF  
(EUT L 19 af 24.1.2006, s. 12)

Rådets direktiv 2006/96/EF  
(EFT L 363 af 20.12.2006, s. 81)

Kun med henblik på referencen til  
direktiv 1999/45/EF i artikel 1 og  
afsnit G i bilaget

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)  
nr. 1907/2006  
(EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1)

Udelukkende artikel 140

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)  
nr. 1137/2008  
(EUT L 311 af 21.11.2008, s. 1)

Udelukkende punkt 3.5 i bilaget

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)  
nr. 1272/2008  
(EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)

Udelukkende artikel 56

## Del B

### Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse (jf. Artikel 22)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
1999/45/EF	30. juli 2002
2001/60/EF	30. juli 2002
2004/66/EF	1. maj 2004
2006/8/EF	1. marts 2007
2006/96/EF	1. januar 2007

## BILAG IX

### SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 1999/45/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1, indledende tekst	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, første led	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, andet led	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, afslutning	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, indledende tekst	Artikel 1, stk. 2, indledende tekst
Artikel 1, stk. 2, første led	Artikel 1, stk. 2, litra a)
Artikel 1, stk. 2, andet led	Artikel 1, stk. 2, litra b)
Artikel 1, stk. 3, indledende tekst	Artikel 1, stk. 3
Artikel 1, stk. 3, første led	Artikel 1, stk. 3
Artikel 1, stk. 3, andet led	Artikel 1, stk. 3
Artikel 1, stk. 3, tredje led	-
Artikel 1, stk. 3, afslutning	Artikel 1, stk. 3
Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 4
Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 5
Artikel 1, stk. 6, indledende tekst	Artikel 1, stk. 6, indledende tekst
Artikel 1, stk. 6, første led	Artikel 1, stk. 6, litra a)
Artikel 1, stk. 6, andet led	Artikel 1, stk. 6, litra b)
Artikel 2, stk. 1, indledende tekst	Artikel 2, stk. 1, indledende tekst
Artikel 2, stk. 1, litra a), litra b) og litra c)	Artikel 2, stk. 1, litra a), litra b) og litra c)
Artikel 2, stk. 1, litra d)	-
Artikel 2, stk. 1, litra e)	Artikel 2, stk. 1, litra d)
Artikel 2, stk. 1, litra f)	Artikel 2, stk. 1, litra e)
Artikel 2, stk. 1, litra g)	Artikel 2, stk. 1, litra f)

Artikel 2, stk. 1, litra h)	Artikel 2, stk. 1, litra g)
Artikel 2, stk. 2, indledende tekst	Artikel 2, stk. 2, indledende tekst
Artikel 2, stk. 2, litra a), litra b) og litra c)	Artikel 2, stk. 2, litra a), litra b) og litra c)
Artikel 2, stk. 2, litra d), indledende tekst	Artikel 2, stk. 2, litra d), indledende tekst
Artikel 2, stk. 2, litra d), første led	Artikel 2, stk. 2, litra d), nr. i)
Artikel 2, stk. 2, litra d), andet led	Artikel 2, stk. 2, litra d), nr.ii)
Artikel 2, stk. 2, litra d), tredje led	Artikel 2, stk. 2, litra d), nr.iii)
Artikel 2, stk. 2, litra d), fjerde led	Artikel 2, stk. 2, litra d), nr.iv)
Artikel 2, stk. 2, litra e) til o)	Artikel 2, stk. 2, litra e) til o)
Artikel 3, stk. 1, første afsnit, indledende tekst	Artikel 3, stk. 1, første afsnit, indledende tekst
Artikel 3, stk. 1, første afsnit, første led	Artikel 3, stk. 1, første afsnit, litra a)
Artikel 3, stk. 1, første afsnit, andet led	Artikel 3, stk. 1, første afsnit, litra b)
Artikel 3, stk. 1, første afsnit, tredje led	Artikel 3, stk. 1, første afsnit, litra c)
Artikel 3, stk. 1, andet og tredje afsnit	Artikel 3, stk. 1, andet og tredje afsnit
Artikel 3, stk. 2, indledende tekst	Artikel 3, stk. 2, indledende tekst
Artikel 3, stk. 2, første led	Artikel 3, stk. 2, litra a)
Artikel 3, stk. 2, andet led	-
Artikel 3, stk. 2, tredje led	Artikel 3, stk. 2, litra b)
Artikel 3, stk. 2, fjerde led	-
Artikel 3, stk. 2, femte led	-
Artikel 3, stk. 2, sjette led	-
Artikel 3, stk. 2, afslutning	Artikel 3, stk. 2, indledende tekst
Artikel 3, stk. 3	Artikel 3, stk. 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 5, stk. 2, første indledende tekst	Artikel 5, stk. 2, indledende tekst
Artikel 5, stk. 2, anden indledende tekst	Artikel 5, stk. 2, indledende tekst

Artikel 5, stk. 2, første led	Artikel 5, stk. 2, litra a)
Artikel 5, stk. 2, andet led	Artikel 5, stk. 2, litra b)
Artikel 5, stk. 2, tredje led	Artikel 5, stk. 2, litra c)
Artikel 5, stk. 3, stk. 4 og stk. 5	Artikel 5, stk. 3, stk. 4 og stk. 5
Artikel 6, stk. 1 og stk. 2	Artikel 6, stk. 1 og stk. 2
Artikel 6, stk. 3, indledende tekst	Artikel 6, stk. 3, indledende tekst
Artikel 6, stk. 3, første led, første del	Artikel 6, stk. 3, indledende tekst
Artikel 6, stk. 3, første led, anden del	Artikel 6, stk. 3, første led
Artikel 6, stk. 3, andet led	Artikel 6, stk. 3, andet led
Artikel 6, stk. 3, tredje led	Artikel 6, stk. 3, tredje led
Artikel 6, stk. 4	Artikel 6, stk. 4
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8, stk. 1 og stk. 2	Artikel 8, stk. 1 og stk. 2
Artikel 8, stk. 3, indledende tekst	Artikel 8, stk. 3, indledende tekst
Artikel 8, stk. 3, første led	Artikel 8, stk. 3, litra a)
Artikel 8, stk. 3, andet led	Artikel 8, stk. 3, litra b)
Artikel 8, stk. 3, tredje led	Artikel 8, stk. 3, litra c)
Artikel 8, stk. 4	Artikel 8, stk. 4
Artikel 9, punkt 1, indledende tekst	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, indledende tekst
Artikel 9, punkt 1.1, indledende tekst	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra a), indledende tekst
Artikel 9, punkt 1.1, første led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra a), nr. i)
Artikel 9, punkt 1.1, andet led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra a), nr. ii)
Artikel 9, punkt 1.1, tredje led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra a), nr. iii)
Artikel 9, punkt 1.1, fjerde led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra a), nr. iv)
Artikel 9, punkt 1.2, indledende tekst	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra b), indledende tekst
Artikel 9, punkt 1.2, første led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i)

Artikel 9, punkt 1.2, andet led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii)
Artikel 9, punkt 1.3, første afsnit, indledende tekst	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra c), indledende tekst
Artikel 9, punkt 1.3, første afsnit, første led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra c), nr. i)
Artikel 9, punkt 1.3, første afsnit, andet led	Artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra c, nr. (ii)
Artikel 9, punkt 1.3, andet afsnit	Artikel 9, stk. 1, andet afsnit
Artikel 9, stk. 2	Artikel 9, stk. 2
Artikel 10, punkt 1.1, indledende tekst	Artikel 10, stk. 1, indledende tekst
Artikel 10, punkt 1.1, litra a)	Artikel 10, stk. 1, litra a)
Artikel 10, punkt 1.1, litra b)	Artikel 10, stk. 1, litra b)
Artikel 10, punkt 1.2	Artikel 10, stk. 2
Artikel 10, punkt 2, indledende tekst	Artikel 10, stk. 3, indledende tekst
Artikel 10, punkt 2.1	Artikel 10, stk. 3, litra a)
Artikel 10, punkt 2.2	Artikel 10, stk. 3, litra b)
Artikel 10, punkt 2.3, indledende tekst	Artikel 10, stk. 3, litra c), indledende tekst
Artikel 10, punkt 2.3.1	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. i)
Artikel 10, punkt 2.3.2	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. ii)
Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, indledende tekst	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iii), første afsnit, indledende tekst
Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, første led	Artikel 10, stk. 2, litra c), nr. iii), første afsnit, første led
Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, andet led	Artikel 10, stk. 2, litra c), nr. iii), første afsnit, andet led
Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, tredje led	Artikel 10, stk. 2, litra c), nr. iii), første afsnit, tredje led
Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, fjerde led	Artikel 10, stk. 2, litra c), nr. iii), første afsnit, fjerde led
Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, femte led	Artikel 10, stk. 2, litra c), nr. iii), første afsnit, femte led

Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, sjette led	Artikel 10, stk. 2, litra c), iii), første afsnit, sjette led
Artikel 10, punkt 2.3.3, første afsnit, afslutning	Artikel 10, stk. 2, litra c), nr. iii), første afsnit, indledende tekst
Artikel 10, punkt 2.3.3, andet afsnit	Artikel 10, stk. 2, litra c), nr. iii), andet afsnit
Artikel 10, punkt 2.3.4, indledende tekst	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), indledende tekst
Artikel 10, punkt 2.3.4, første led	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), første led
Artikel 10, punkt 2.3.4, andet led	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), andet led
Artikel 10, punkt 2.3.4, tredje led	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. (v), tredje led
Artikel 10, punkt 2.3.4, fjerde led	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), fjerde led
Artikel 10, punkt 2.3.4, femte led	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), femte led
Artikel 10, punkt 2.3.4, sjette led	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), sjette led
Artikel 10, punkt 2.3.4, syvende led	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), syvende led
Artikel 10, punkt 2.3.4, afslutning	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. iv), indledende tekst
Artikel 10, punkt 2.3.5	Artikel 10, stk. 3, litra c), nr. v)
Artikel 10, punkt 2.4, første afsnit	Artikel 10, stk. 3, litra d), første afsnit
Artikel 10, punkt 2.4, andet afsnit, indledende tekst	Artikel 10, stk. 3, litra d), andet afsnit, indledende tekst
Artikel 10, punkt 2.4, andet afsnit, første led	Artikel 10, stk. 3, litra d), andet afsnit, nr. i)
Artikel 10, punkt 2.4, andet afsnit, andet led	Artikel 10, stk. 3, litra d), andet afsnit, nr. ii)
Artikel 10, punkt 2.4, andet afsnit, tredje led	Artikel 10, stk. 3, litra d), andet afsnit, nr. iii)
Artikel 10, punkt 2.4, andet afsnit, fjerde led	Artikel 10, stk. 3, litra d), andet afsnit, nr. iv)
Artikel 10, punkt 2.4, tredje afsnit	Artikel 10, stk. 3, litra d), tredje afsnit
Artikel 10, punkt 2.5	Artikel 10, stk. 3, litra e)
Artikel 10, punkt 2.6	Artikel 10, stk. 3, litra f)
Artikel 10, punkt 2.7	Artikel 10, stk. 3, litra g)
Artikel 10, punkt 3	Artikel 10, stk. 4

Artikel 10, punkt 4, indledende tekst

Artikel 10, punkt 4, første led

Artikel 10, punkt 4, andet led

Artikel 10, punkt 5

Artikel 11, stk. 1 til stk. 5

Artikel 11, stk. 6, indledende tekst

Artikel 11, stk. 6, litra a)

Artikel 11, stk. 6, litra b), første afsnit,  
indledende tekst

Artikel 11, stk. 6, litra b), første afsnit,  
første led

Artikel 11, stk. 6, litra b), første afsnit,  
andet led

Artikel 11, stk. 6, litra b), andet afsnit

Artikels 12 og 13

Artikel 15

-

Artikel 16

Artikel 17

Artikel 18

Artikel 19

Artikel 20

Artikel 20a, stk. 1 og stk. 2

Artikel 20a, stk. 3

-

-

-

-

Artikel 10, stk. 5, indledende tekst

Artikel 10, stk. 5, litra a)

Artikel 10, stk. 5, litra b)

Artikel 10, stk. 6

Artikel 11, stk. 1 til stk. 5

Artikel 11, stk. 6, indledende tekst

Artikel 11, stk. 6, litra a)

Artikel 11, stk. 6, litra b), første afsnit,  
indledende tekst

Artikel 11, stk. 6, litra b), første afsnit, nr. i)

Artikel 11, stk. 6, litra b), første afsnit, nr. ii)

Artikel 11, stk. 6, litra b), andet afsnit

Artikels 12 og 13

Artikel 14, første til femte afsnit

Artikel 14, sjette afsnit

Artikel 15

Artikel 16

Artikel 17

Artikel 18

Artikel 19

Artikel 23

-

Artikel 20

Artikel 21

Artikel 22

Artikel 24

Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 24
Bilag I - VII	Bilag I – VII
Bilag VIII	-
Bilag IX	-
-	Bilag VIII
-	Bilag IX

---