

31979L0831

L 259/10

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

15.10.1979

**DIRECTIVA CONSILIULUI**  
**din 18 septembrie 1979**  
**de efectuare a celei de-a șasea modificări a Directivei 67/548/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase**

(79/831/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene și, în special, articolul 100 al acestuia,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Adunării <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(2)</sup>,

întrucât, pentru a proteja oamenii și mediul împotriva riscurilor potențiale care pot apărea în urma introducerii pe piață a unor substanțe noi, este necesar să se stabilească măsuri adecvate și în special să se pună accentul pe recomandările prevăzute în Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(3)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 75/409/CEE <sup>(4)</sup>;

întrucât este necesar pentru aceste motive să se modifice Directiva 67/548/CEE care prevede clasificarea, ambalarea și etichetarea adecvată a substanțelor periculoase, asigurând astfel în acest moment protecția populației și în principal a muncitorilor care folosesc astfel de substanțe;

întrucât pentru a controla efectele asupra oamenilor și a mediului se recomandă ca orice substanță nouă introdusă pe piață să facă obiectul unui studiu prealabil întreprins de către producător sau importator și al unei notificări către autoritățile competente prin care să se transmită în mod obligatoriu anumite informații; întrucât este important să se urmărească îndeaproape evoluția și utilizarea substanțelor noi introduse pe piață, iar pentru realizarea acestui lucru este necesar să se instituie un sistem care să permită înregistrarea tuturor substanțelor noi;

întrucât pentru aplicarea corectă a directivei este necesar să se întocmească, în plus, un inventar al substanțelor de pe piața comunitară până la 18 septembrie 1981;

întrucât este necesar să se prevadă măsuri care să permită introducerea unei proceduri de notificare la nivelul unui stat membru care să fie valabilă și pentru Comunitate; întrucât este necesar să se prevadă, în plus, că măsurile referitoare la clasificarea și etichetarea substanțelor pot fi stabilite la nivel comunitar;

întrucât este necesar să se introducă măsuri pentru ambalarea și etichetarea provizorie a substanțelor periculoase care nu sunt incluse încă în anexa I la Directiva 67/548/CEE;

întrucât este necesar ca recomandările de prudență să devină obligatorii;

întrucât articolul 2 din directiva menționată anterior clasifică substanțe și preparate în toxice, nocive, corozive sau iritante prin folosirea definițiilor generale; întrucât experiența arată că este necesar să se îmbunătățească această clasificare; întrucât în absența, pentru moment, a specificațiilor necesare pentru încadrarea în aceste clase, este oportun să se prevadă criterii precise pentru clasificare; întrucât articolul 3 din directivă prevede în plus realizarea unei evaluări a pericolului pentru mediu și este, de aceea, necesar să se enumere anumite caracteristici și parametri de evaluare și să se stabilească un program de studiu etapizat,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Articolele 1-8 din Directiva 67/548/CEE se înlocuiesc cu următoarele articole:

„Articolul 1

(1) Scopul prezentei directive este de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind:

<sup>(1)</sup> JO C 30, 7.2.1977, p. 35.

<sup>(2)</sup> JO C 114, 11.5.1977, p. 20.

<sup>(3)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 183, 14.7.1975, p. 22.

- (a) notificarea substanțelor;
- (b) clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase pentru om și mediu,

care sunt introduse pe piață în statele membre.

(2) Prezenta directivă nu se aplică dispozițiilor referitoare la:

- (a) produse medicamentoase, narcotice și substanțe radioactive;
- (b) transportul feroviar, rutier, pe căi navigabile interioare, maritim sau aerian al substanțelor periculoase;
- (c) alimente sau furaje;
- (d) substanțe sub formă de deșuri, conform Directivei 75/442/CEE a Consiliului din 15 iulie 1975 privind deșeurile <sup>(1)</sup> și Directivei 78/319/CEE a Consiliului din 20 martie 1978 privind deșeurile toxice și periculoase <sup>(2)</sup>;
- (e) substanțe în tranzit care sunt sub supraveghere vamală, cu condiția ca ele să nu sufere nici o transformare sau prelucrare.

(3) Articolele 15, 16 și 17 nu se aplică dispozițiilor ce reglementează:

- (a) recipiente care conțin gaze comprimate, lichefiate sau dizolvate sub presiune, cu excepția aerosolilor care respectă cerințele Directivei 75/324/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la generatoarele de aerosoli <sup>(3)</sup>;
- (b) muniții și explozivi introduși pe piață în vederea producerii unui efect practic prin explozie sau efect pirotehnic.

(4) Articolele 5, 6 și 7, în măsura în care se referă la notificare, nu se aplică:

- (a) — până la șase luni de la publicarea inventarului menționat la articolul 13 alineatul (1), în cazul substanțelor introduse pe piață înainte de 18 septembrie 1981;
- șase luni de la publicarea inventarului menționat la articolul 13 alineatul (1), în cazul substanțelor prevăzute în acest inventar;

- (b) pesticidelor și îngrășămintelor, în măsura în care acestea fac obiectul procedurilor de aprobare care sunt cel puțin echivalente sau procedurilor de notificare ale Comunității sau procedurilor care nu sunt încă armonizate;

- (c) substanțelor care fac deja obiectul unor testări similare și unor cerințe de notificare în conformitate cu directivele existente.

#### Articolul 2

(1) În sensul prezentei directive, termenii și expresiile de mai jos au următorul înțeles:

- (a) «substanțe»: elemente chimice și compușii lor în stare naturală sau obținuți printr-un proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar în scopul introducerii lor pe piață;
- (b) «preparate»: amestecurile sau soluțiile de două sau mai multe substanțe;
- (c) «mediu»: apa, aerul și pământul și relațiile dintre acestea, precum și relațiile dintre acestea și orice organism viu;
- (d) «notificare»: documentele prin care producătorul sau orice altă persoană stabilită în Comunitate care introduce pe piață o substanță ca atare sau înglobată într-un preparat prezintă informațiile cerute autorității competente a unui stat membru. Această persoană este denumită în continuare «notificator»;
- (e) «introducere pe piață»: furnizarea sau punerea la dispoziția unor terțe părți.

Importul pe teritoriul vamal al Comunității este considerat ca introducere pe piață, în sensul prezentei directive.

(2) Următoarele substanțe și preparate sunt «periculoase» în înțelesul prezentei directive:

(a) explozive:

substanțele și preparatele care pot exploda sub efectul flăcării sau care sunt mai sensibile la șocuri sau fricțiuni decât dinitrobenzenul;

(b) oxidante:

substanțele și preparatele care generează o reacție puternic exotermică când intră în contact cu alte substanțe, în special cu substanțele inflamabile;

(c) extrem de inflamabile:

substanțele lichide și preparatele care au un punct de aprindere mai mic de 0 °C și un punct de fierbere mai mic sau egal cu 35 °C;

## (d) foarte inflamabile:

- substanțele și preparatele care se pot încălzi și în final se pot aprinde în contact cu aerul la temperatura ambiantă, fără aport de energie sau
- substanțele și preparatele solide care se pot aprinde cu ușurință după un scurt contact cu o sursă de aprindere și care continuă să ardă sau să se consume și după îndepărtarea sursei de aprindere sau
- substanțele și preparatele lichide care au punctul de aprindere sub 21 °C sau
- substanțele și preparatele gazoase care se inflamează în aer la presiune normală sau
- substanțele și preparatele care, în contact cu apa sau aerul umed, emană gaze foarte inflamabile, în cantități periculoase;

## (e) inflamabile:

substanțele și preparatele lichide care au un punct de aprindere egal sau mai mare de 21 °C și mai mic sau egal cu 55 °C;

## (f) foarte toxice:

substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot provoca afecțiuni extrem de grave, acute sau cronice ale sănătății și chiar moartea;

## (g) toxice:

substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot provoca afecțiuni grave, acute sau cronice ale sănătății și chiar moartea;

## (h) nocive:

substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot prezenta riscuri limitate pentru sănătate;

## (i) corozive:

substanțele și preparatele care, în contact cu țesuturi vii, pot exercita o acțiune distructivă asupra acestora din urmă;

## (j) iritante:

substanțele și preparatele necorozive care, prin contact imediat, prelungit sau repetat cu pielea sau cu mucoasa, pot provoca o reacție inflamatorie;

## (k) periculoase pentru mediu:

substanțele și preparatele a căror folosire prezintă sau poate prezenta riscuri imediate sau întârziate pentru mediu;

## (l) cancerigene:

substanțele sau preparatele care, prin inhalare, ingestie sau penetrare cutanată, pot produce cancer la om sau pot crește incidența lui;

## (m) teratogene:

## (n) mutagene.

*Articolul 3*

(1) Proprietățile fizico-chimice ale substanțelor și preparatelor sunt determinate în conformitate cu metodele prevăzute în anexa V (A); toxicitatea lor este determinată în conformitate cu metodele prevăzute în anexa V (B) și ecotoxicitatea lor în conformitate cu cele prevăzute în anexa V (C).

(2) Riscul real sau potențial asupra mediului este evaluat conform caracteristicilor menționate în anexele VII și VIII, pe baza parametrilor existenți recunoscuți internațional.

(3) Principiile generale de clasificare și etichetare ale substanțelor și preparatelor sunt aplicate conform criteriilor din anexa VI, cu excepția cazurilor în care cerințe contrare pentru preparate periculoase sunt specificate în directive individuale.

*Articolul 4*

(1) Clasificarea substanțelor periculoase în conformitate cu gradul de risc și cu natura specifică a riscului implicat se bazează pe categoriile stabilite la articolul 2 alineatul (2). Pentru categoriile de la literele (a)-(j), substanțele sunt clasificate în conformitate cu cel mai mare grad de risc, în conformitate cu articolul 16 alineatul (4).

(2) Dacă este cazul, pentru substanțele periculoase enumerate în anexa I se stabilește un indice care să permită evaluarea riscului pentru sănătate al preparatelor acestora. Acest indice se stabilește în conformitate cu criteriile stabilite printr-o directivă ulterioară a Consiliului.

*Articolul 5*

(1) Fără a aduce atingere articolului 8, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că substanțele nu pot fi introduse pe piață, ca atare sau în preparate, decât în cazul în care substanțele sunt:

— notificate autorității competente a unuia dintre statele membre, în conformitate cu prezenta directivă;

— ambalate și etichetate în conformitate cu articolele 15-18 și cu criteriile din anexa VI și în conformitate cu rezultatele testelor prevăzute la articolul 6.

(2) Măsurile menționate la alineatul (1) a doua liniuță se aplică până când substanța este introdusă pe lista din anexa I sau până când se ia decizia să nu fie introdusă pe listă, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 21.

Substanțele periculoase care nu sunt incluse încă în anexa I, dar sunt incluse pe lista menționată la articolul 13 alineatul (1) sau sunt deja pe piață înainte de 18 septembrie 1981, în măsura în care producătorul, indiferent dacă este sau nu este stabilit în Comunitate, cunoaște în mod rezonabil proprietățile lor periculoase, trebuie să fie ambalate și etichetate provizoriu de către producător sau reprezentantul său în conformitate cu normele stabilite la articolele 15-18 și cu criteriile din anexa VI.

#### Articolul 6

(1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (4) și articolului 8 alineatul (1), orice producător sau importator în Comunitate al unei substanțe, în sensul prezentei directive, cu cel puțin 45 de zile înainte ca substanța să fie introdusă pe piață, este obligat să înainteze autorității competente prevăzute la articolul 7 a statului membru în care substanța este produsă sau în care este importată în Comunitate o notificare care să includă:

- un dosar tehnic care să furnizeze informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau întârziate, pe care substanța le poate prezenta pentru om și mediu și care să conțină cel puțin informațiile și rezultatele studiilor prevăzute în anexa VII, împreună cu o descriere detaliată și completă a studiilor realizate și a metodelor folosite sau o referință bibliografică la acestea;
- o declarație referitoare la efectele nefavorabile ale substanței în condițiile diferitelor utilizări preconizate;
- clasificarea și etichetarea propusă a substanței în conformitate cu prezenta directivă;
- propuneri de precauții recomandate referitoare la utilizarea în condiții de siguranță a substanței.

(2) Cu toate acestea, în cazul unei substanțe ce a fost deja notificată, autoritatea competentă poate conveni ca, în ceea ce privește dosarul tehnic, notificatorul substanței să facă trimitere la rezultatele studiilor realizate de unul sau mai mulți notificatori anteriori, cu condiția ca aceștia să își dea acordul în scris.

(3) În cazul în care o substanță este deja inclusă pe lista din anexa I, notificatorul nu trebuie să prezinte declarația privind efectele defavorabile ale acesteia, clasificarea propusă și propunerile de precauții recomandate referitoare la utilizarea sigură

a substanței. În plus, notificatorul nu trebuie să furnizeze informațiile pentru dosarul tehnic prevăzute în anexa VII, cu excepția punctelor 1 și 2 din anexă, în cazul în care substanța a fost declarată inițial cu cel puțin 10 ani înainte.

(4) Orice notificator al unei substanțe deja notificate trebuie să informeze autoritatea competentă cu privire la:

- modificările cantităților anuale sau totale pe care le introduce pe piață, în conformitate cu marja de tonaj stabilită în anexa VII punctul 2.2.1;
- noile informații privind efectele substanței asupra omului și mediului despre care se presupune, în mod rezonabil, că are cunoștință;
- noile utilizări pentru care substanța este introdusă pe piață (în sensul anexei VII punctul 2.1.2) despre care se presupune, în mod rezonabil, că are cunoștință;
- orice schimbare a proprietăților ca rezultat al unei modificări a substanței menționate în anexa VII punctul 1.3.

(5) Notificatorul trebuie, de asemenea, să informeze autoritatea competentă cu privire la rezultatele studiilor realizate în conformitate cu anexa VIII.

#### Articolul 7

(1) Statele membre numesc autoritatea sau autoritățile competente responsabilă (responsabile) de primirea informațiilor prevăzute la articolul 6 și de examinarea conformității acestora cu cerințele directivei, în special:

- constatările propuse de notificator asupra oricărui risc previzibil pe care îl poate prezenta substanța;
- clasificarea și etichetarea;
- propunerile înaintate de notificator privind orice precauție recomandată referitoare la utilizarea sigură.

De asemenea, dacă se demonstrează că este necesar pentru evaluarea riscului pe care îl poate prezenta o anumită substanță, autoritățile competente:

- pot solicita mai multe informații și teste de verificare privind substanțele asupra cărora au fost notificate; aceasta poate include, de asemenea, solicitarea informațiilor menționate în anexa VIII mai devreme decât se prevede în anexa respectivă;
- pot preleva eșantioanele necesare în scopuri de control;
- pot lua măsuri adecvate referitoare la utilizarea sigură a unei substanțe până la introducerea dispozițiilor comunitare.

(2) Se urmează procedura stabilită la articolul 21 pentru a se confirma sau modifica propunerile privind:

- clasificarea;
- etichetarea și
- măsurile de precauție recomandate prevăzute în anexa VII punctele 2.3, 2.4 și 2.5.

(3) Statele membre și Comisia se asigură că orice informație privind exploatarea comercială sau fabricarea este păstrată secretă.

#### Articolul 8

(1) Substanțele enumerate mai jos se consideră ca fiind notificate în sensul prezentei directive în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- polimerizați, policondenșați și poliaducți cu excepția celor care conțin în formă combinată 2 % sau mai mult din orice monomer ce nu a fost comercializat înainte de 18 septembrie 1981;
- substanțe utilizate pentru cercetare și analiză, în măsura în care ele sunt introduse pe piață cu scopul determinării proprietăților lor în conformitate cu prezenta directivă;
- substanțe introduse pe piață în scopuri de cercetare sau analiză, în cantități de mai puțin de o tonă pe an de producător sau importator și destinate doar laboratoarelor;
- substanțe introduse pe piață în cantități de mai puțin de o tonă pe an de producător cu condiția ca producătorul să anunțe identitatea, data etichetării și cantitatea de substanță autorităților competente ale statelor membre în care substanțele sunt introduse pe piață și să respecte toate condițiile impuse de aceste autorități.

Cu toate acestea, substanțele introduse pe piață în stadiul de cercetare și dezvoltare și care au un număr limitat de clienți înregistrați, în cantități ce se limitează la scopuri de cercetare și dezvoltare, dar care se ridică la mai mult de o tonă pe an de producător, pot beneficia de derogare pentru o perioadă de un an, cu condiția ca producătorul să anunțe identitatea, data etichetării și cantitatea autorităților competente din fiecare stat membru în care are loc producția, cercetarea sau dezvoltarea și să respecte orice condiții privind cercetarea și dezvoltarea impuse de aceste autorități;

după această perioadă, substanțele fac obiectul notificării. Producătorul garantează, de asemenea, că substanța sau preparatul în care este încorporată va fi manipulat doar de către personalul clientului, în condiții controlate și nu va fi pus la dispoziția publicului.

(2) Substanțele menționate la alineatul (1) trebuie, în măsura în care producătorul cunoaște proprietățile lor periculoase, să fie ambalate și etichetate provizoriu de către producător sau reprezentantul său în conformitate cu normele stabilite la articolele 15-18 și cu criteriile impuse în anexa VI.

În cazul în care etichetarea în conformitate cu principiile stabilite la articolul 16 nu este încă posibilă, eticheta trebuie să conțină avertismentul: «Atenție - substanță ce nu a fost încă supusă tuturor testelor».

(3) Atunci când o substanță de felul celor prevăzute la alineatul (1), etichetată în conformitate cu principiile stabilite la articolul 16, este foarte toxică sau toxică, producătorul sau importatorul unei astfel de substanțe trebuie să transmită autorității competente orice informație adecvată în conformitate cu anexa VII, punctele 2.3, 2.4 și 2.5.

#### Articolul 9

În cazul în care un stat membru primește dosarul de notificare sau informațiile suplimentare menționate la articolul 6, acesta trimite de îndată Comisiei o copie a dosarului sau un rezumat împreună cu orice comentarii legate de acesta; în cazul detaliilor suplimentare menționate la articolul 7 alineatul (1) și al informațiilor suplimentare sau studiilor prevăzute în anexa VIII, autoritatea competentă informează Comisia despre testele alese, motivele alegerii lor și evaluarea rezultatelor lor.

#### Articolul 10

(1) La primirea copiei dosarului de notificare, a rezumatului sau informațiilor suplimentare trimise de un stat membru, Comisia înaintează:

- dosarul de notificare sau rezumatul către celelalte state membre;
- orice alte informații importante adunate în conformitate cu prezenta directivă tuturor statelor membre.

(2) Autoritatea competentă a oricărui stat membru poate consulta direct autoritatea competentă care a primit notificarea originală, sau Comisia, asupra detaliilor specifice ale datelor conținute de dosarul cerut în conformitate cu prezenta directivă; ea poate, de asemenea, să sugereze necesitatea de a se cere

mai multe teste sau informații. Dacă autoritatea competentă care a primit notificarea originală nu se conformează sugestiilor altor autorități cu privire la informații suplimentare sau modificări în programele de studiu prevăzute în anexa VIII, își expune motivele celorlalte autorități interesate. În cazul în care nu este posibil ca autoritățile interesate să ajungă la un acord și în cazul în care una dintre autorități consideră, pe baza unei motivații circumstanțiate, că pentru protejarea omului și a mediului sunt totuși cu adevărat necesare informații suplimentare sau modificări în programele de studiu, acestea poate cere Comisiei să ia o decizie conform cu procedura stabilită la articolul 21.

#### Articolul 11

(1) În cazul în care notificatorul consideră că este o problemă de confidențialitate, acesta poate indica informațiile prevăzute la articolul 6 pe care el le consideră a fi sensibile din punct de vedere comercial și a căror dezvăluire îi poate aduce atingere din punct de vedere industrial sau comercial, și pe care, prin urmare, dorește să le păstreze secrete față de orice altă persoană decât autoritățile competente și Comisia. În astfel de cazuri trebuie furnizată o justificare completă.

Secretul industrial și comercial nu se aplică:

- denumirii comerciale a substanței;
- datelor fizico-chimice privind substanța în legătură cu anexa VII punctul 3;
- posibilităților de a face substanța inofensivă;
- interpretării testelor toxicologice și ecotoxicologice și denumirii organismului responsabil pentru teste;
- metodelor și precauțiilor recomandate menționate în anexa VII punctul 2.3 și măsurilor de urgență menționate în anexa VII punctele 2.4 și 2.5.

În cazul în care notificatorul însuși dezvăluie ulterior informații considerate până atunci confidențiale, i se cere să informeze în consecință autoritatea competentă.

(2) Autoritatea care primește notificarea decide pe propria răspundere ce informații sunt protejate de secretul industrial și comercial în conformitate cu alineatul (1).

(3) Numele unei substanțe ce apare în lista prevăzută la articolul 13 alineatul (2) poate fi inclus sub formă codată dacă autoritatea competentă căreia i-a fost înaintată notificarea solicită acest lucru din motive legate de confidențialitate pe care le-ar genera publicarea numelui substanței, cu condiția ca substanța să nu fie clasificată ca periculoasă.

O substanță poate fi inclusă în listă sub formă codată pentru o perioadă ce nu depășește trei ani.

(4) Informațiile confidențiale aduse în atenția Comisiei sau a unui stat membru sunt ținute secrete.

În toate cazurile, astfel de informații

- pot fi aduse numai în atenția autorităților ale căror responsabilități sunt menționate la articolul 7 alineatul (1);
- pot fi totuși divulgate persoanelor direct implicate în astfel de acțiuni în cazul în care se întreprind acțiuni administrative sau judiciare ce implică sancțiuni, în scopul controlării substanțelor introduse pe piață.

Prezentul articol și articolul 12 nu obligă un stat membru a cărui legislație sau practică administrativă impune limite mai stricte pentru protecția secretului industrial și comercial decât cele stabilite în prezentele articole să furnizeze informații, dacă statul în cauză nu ia măsuri de a se conforma acestor limite mai stricte.

#### Articolul 12

Datele furnizate în conformitate cu articolele 9 și 10 alineatul (1) pot fi înaintate Comisiei și statelor membre sub formă de rezumat.

În astfel de cazuri și în contextul articolului 10 alineatul (2), autoritățile competente ale unui stat membru și Comisia au acces în orice moment la dosarul de notificare și la informațiile suplimentare.

#### Articolul 13

(1) Până la 18 septembrie 1981, Comisia realizează un inventar al substanțelor de pe piața comunitară, în special pe baza informațiilor furnizate de statele membre.

În acest scop, se au în vedere articolul 1 alineatul (4) și articolul 8.

Inventarul conține denumirea chimică a substanței, conform unei nomenclaturi chimice recunoscute pe plan internațional

(de preferință IUPAC), numărul CAS și denumirea comună sau abrevierea ISO, dacă are.

(2) Comisia menține o listă a tuturor substanțelor notificate în conformitate cu prezenta directivă.

(3) Informațiile și forma în care acestea sunt înregistrate pe listă și în inventar, împreună cu criteriile după care statele membre furnizează Comisiei informații referitoare la inventar, se determină în conformitate cu procedura stabilită la articolul 21.

#### Articolul 14

Anexa I conține lista substanțelor clasificate în conformitate cu articolul 4 și orice recomandări referitoare la utilizarea în condiții de siguranță.

#### Articolul 15

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că substanțele periculoase nu pot fi introduse pe piață decât în condițiile în care ambalajul lor îndeplinește următoarele cerințe:

(a) este proiectat și construit astfel încât să împiedice orice pierdere a conținutului; această cerință nu se aplică în cazul în care sunt prevăzute mecanisme speciale de siguranță;

(b) materialele din care sunt realizate ambalajul și sistemele de închidere trebuie să împiedice pierderea conținutului și nu trebuie să formeze compuși nocivi și periculoși cu conținutul;

(c) ambalajele și sistemele de închidere trebuie să fie rezistente și solide pentru a se evita slăbirea acestora și pentru a îndeplini criteriile de siguranță în condițiile unei manipulări normale;

(d) recipientele prevăzute cu sisteme de închidere care se reînchid sunt astfel proiectate încât ambalajul să poată fi închis în mod repetat fără pierderi de conținut.

(2) Statele membre pot, de asemenea, să prevadă următoarele:

— ambalajele să fie închise inițial cu sigiliu astfel încât atunci când ambalajul este deschis pentru prima dată sigiliul să se deterioreze iremediabil;

— recipientele cu o capacitate de până la trei litri care conțin substanțe periculoase destinate uzului domestic să aibă sisteme de închidere de siguranță pentru copii;

— recipientele cu o capacitate de până la un litru care conțin lichide foarte toxice, toxice sau corozive destinate uzului domestic să aibă însemne tactile de avertizare a pericolului.

(3) Orice specificație tehnică privind mecanismele menționate la alineatul (2) ce poate fi necesară se adoptă conform procedurii stabilite la articolul 21 și se menționează în anexa IX și, în special:

— în anexa IX (A) privind sistemele de închidere de siguranță pentru copii;

— în anexa IX (B) privind însemnele tactile de avertizare a pericolului.

#### Articolul 16

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că substanțele periculoase nu pot fi introduse pe piață dacă etichetele de pe ambalajele lor nu îndeplinesc următoarele cerințe.

(2) Fiecare ambalaj prezintă, într-o formă clară și care nu se poate șterge, următoarele mențiuni:

— denumirea substanței;

— originea substanței;

— simbolul de pericol, când este stabilit, și indicarea pericolului pe care îl prezintă utilizarea substanței;

— fraze-tip care să indice riscurile speciale care provin din astfel de pericole;

— frazele-tip reprezentând recomandări de prudență în utilizarea substanței.

(a) Denumirea substanței se alege dintre termenii incluși pe lista din anexa I; dacă nu este cazul, denumirea se specifică în conformitate cu nomenclatura recunoscută internațional.

(b) Indicarea originii include numele și adresa producătorului, distribuitorului sau importatorului.

(c) Se utilizează următoarele simboluri și indicații de pericol:

— exploziv:

o bombă care explodează (E)

— oxidant:

o flacără deasupra unui cerc (O)

— extrem de inflamabil:

o flacără (F)

— foarte inflamabil:

o flacără (F)

- foarte toxic:  
un craniu și oase încrucișate (T)
- toxic:  
un craniu și oase încrucișate (T)
- nociv:  
o cruce a sfântului Andrei (Xn)
- coroziv:  
simbolul care arată efectul distrugător al unui acid (C)
- iritant:  
o cruce a sfântului Andrei (Xi)

Simbolurile trebuie să corespundă cu acelea din anexa II; ele se tipăresc cu negru pe un fond galben-portocaliu.

- (d) Riscurile speciale implicate în utilizarea substanțelor se indică prin una sau mai multe dintre frazele-tip care, în conformitate cu referințele aflate pe lista din anexa I, sunt precizate în anexa III. În cazul unei substanțe care nu se află pe lista din anexa I, referința la riscurile speciale atribuite substanțelor periculoase respectă indicațiile corespunzătoare stabilite în anexa III.

Nu este necesar să se folosească expresiile «extrem de inflamabil» sau «foarte inflamabil», dacă în acest fel se repetă o formulare a unei indicații de pericol utilizate în conformitate cu litera (c) de mai sus.

- (e) Recomandările de prudență referitoare la utilizarea substanțelor se exprimă prin fraze-tip care, în conformitate cu referințele aflate pe lista din anexa I, sunt stabilite în anexa IV.

În cazul în care este practic imposibil să se inscripționeze pe etichetă sau pe ambalaj recomandările de prudență menționate în paragraful de mai sus, aceste indicații însoțesc ambalajul.

În cazul unei substanțe ce nu se află pe lista din anexa I, recomandările de prudență privind substanțele periculoase sunt precizate în conformitate cu indicațiile corespunzătoare stabilite în anexa IV.

- (f) Indicații precum: «netoxic», «nenociv» sau orice alte indicații asemănătoare nu trebuie să apară pe eticheta sau ambalajul substanțelor care constituie obiectul prezentei directive.

- (3) În cazul substanțelor iritante, foarte inflamabile, inflamabile și oxidante, nu este necesar să se ofere o indicație a riscurilor speciale și recomandări de prudență, dacă ambalajul nu conține mai mult de 125 ml. Aceasta se aplică, de asemenea, în cazul unui volum similar de substanțe nocive care nu se vând cu amănuntul publicului larg.

- (4) În cazul în care unei substanțe i se atribuie mai mult de un simbol de pericol:

— obligația de a indica simbolul T face opțională utilizarea simbolurilor X și C, cu excepția cazului în care anexa I cuprinde dispoziții contrare;

— obligația de a indica simbolul C face opțională utilizarea simbolului X;

— obligația de indicare a simbolului E face opțională utilizarea simbolurilor F și O.

#### Articolul 17

- (1) În cazul în care pe o etichetă apar detaliile stabilite la articolul 16, această etichetă trebuie fixată ferm pe una sau mai multe suprafețe ale ambalajului, astfel încât aceste detalii să poate fi citite orizontal, atunci când ambalajul este așezat în poziție normală. Dimensiunile etichetei se stabilesc după cum urmează:

Capacitatea ambalajului	Dimensiuni (în milimetri)
— mai mică sau egală cu 3 litri:	dacă este posibil cel puțin 52 × 74
— mai mare de 3 litri, dar nu depășește 50 litri:	cel puțin 74 × 105
— mai mare de 50 litri, dar nu depășește 500 litri:	cel puțin 105 × 148
— peste 500 litri:	cel puțin 148 × 210

Fiecare simbol acoperă cel puțin o zecime din suprafața etichetei fără a fi totuși mai mic de 1 cm<sup>2</sup>. Întreaga suprafață a etichetei aderă la ambalajul care se află în contact direct cu substanța.

Aceste dimensiuni sunt destinate exclusiv pentru a permite inscripționarea informațiilor cerute prin prezenta directivă și, dacă este necesar, a indicațiilor suplimentare de sănătate sau de siguranță.

- (2) Nu este necesară aplicarea unei etichete în cazul în care detaliile sunt indicate clar chiar pe ambalaj, așa cum se menționează la alineatul (1).

- (3) Culoarea și forma de prezentare a etichetei – sau, în cazul alineatului (2), ale ambalajului – sunt realizate astfel încât să se distingă clar simbolul de pericol și fondul acestuia.



(4) Statele membre pot condiționa introducerea pe piață a substanțelor periculoase pe teritoriile lor de redactarea etichetei în limba sau limbile lor oficiale.

(5) În sensul prezentei directive, cerințele de etichetare sunt considerate a fi îndeplinite:

(a) în cazul unui ambalaj exterior care conține unul sau mai multe ambalaje interioare, dacă ambalajul exterior este etichetat în conformitate cu reglementările internaționale cu privire la transportul substanțelor periculoase și ambalajul interior sau ambalajele interioare sunt etichetate în conformitate cu prezenta directivă;

(b) în cazul unui ambalaj unic, dacă acest ambalaj este etichetat în conformitate cu reglementările internaționale cu privire la transportul substanțelor periculoase și cu articolul 16 alineatul (2) literele (a), (b), (d) și (e).

În cazul unor substanțe periculoase care nu părăsesc teritoriul unui stat membru, poate fi permisă etichetarea care să respecte reglementările naționale în locul reglementărilor internaționale cu privire la transportul substanțelor periculoase.

#### Articolul 18

(1) Statele membre pot permite ca:

(a) etichetarea impusă la articolul 16 să se efectueze într-un alt mod corespunzător pe ambalajele care sunt fie prea mici, fie nepotrivite în alt mod pentru etichetarea în conformitate cu articolul 17 alineatele (1) și (2);

(b) prin derogare de la articolele 16 și 17, ambalajele substanțelor periculoase care nu sunt explozive, foarte toxice sau toxice să nu fie etichetate sau să fie etichetate într-un alt mod, dacă ele conțin cantități atât de mici de substanță încât nu există nici un motiv de teamă cu privire la pericolul pe care l-ar reprezenta pentru persoanele care manipulează astfel de substanțe sau pentru terți.

(2) În cazul în care un stat membru folosește opțiunile prevăzute la alineatul (1), acesta informează imediat Comisia cu privire la aceasta.

#### Articolul 19

Modificările necesare pentru adaptarea anexelor la progresul tehnic, altele decât anexa VI, partea I și anexele VII și VIII, se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolul 21.

#### Articolul 20

(1) Se înființează un Comitet (denumit în continuare «comitet») pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului cu substanțe și preparate periculoase. Comitetul este constituit din reprezentanți ai statelor membre, având un reprezentant al Comisiei ca președinte.

(2) Comitetul își adoptă regulamentul de procedură.

#### Articolul 21

(1) În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută în prezentul articol, comitetul este sesizat de președinte, fie la inițiativa acestuia, fie la cererea reprezentantului unui stat membru.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl stabilește în funcție de urgența subiectului în cauză. Deciziile se iau cu o majoritate de 41 de voturi, voturile statelor membre fiind ponderate în conformitate cu articolul 148 alineatul (2) din tratat. Președintele nu participă la vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile propuse dacă acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

(b) Dacă măsurile propuse nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

(c) Dacă, în termen de trei luni de la data la care i-a fost prezentată propunerea, Consiliul nu adoptă nici o măsură, Comisia adoptă măsurile propuse.

#### Articolul 22

Statele membre, din motive legate de notificare, clasificare, ambalare sau etichetare în sensul prezentei directive, nu pot interzice, restrânge sau împiedica introducerea pe piață a substanțelor care respectă cerințele prezentei directive și anexele la aceasta.

*Articolul 23*

(1) În cazul în care un stat membru deține dovezi detaliate că o substanță, deși satisface cerințele prezentei directive, constituie un risc pentru om sau mediu pe motive de clasificare, ambalare sau etichetare, poate interzice provizoriu sau supune unor condiții speciale introducerea pe piață a substanței respective pe teritoriul său. Statul membru informează imediat Comisia, precum și celelalte state membre cu privire la acestea și își motivează decizia.

(2) Comisia consultă statele membre interesate în termen de șase săptămâni, apoi își dă avizul fără întârziere și ia măsurile adecvate.

(3) În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare adaptări tehnice la prezenta directivă, se adoptă astfel de adaptări, fie de către Comisie, fie de către Consiliu, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21; într-un astfel de caz, statul membru care adoptă măsuri de salvagardare le poate menține până când adaptările intră în vigoare.

(1) JO L 194, 15.7.1975, p. 39.

(2) JO L 84, 31.3.1978, p. 43.

(3) JO L 147, 9.6.1975, p. 40.”

*Articolul 2*

Articolele 9, 10 și 11 din Directiva 67/548/CEE devin articolele 24, 25 și 26.

*Articolul 3*

Anexa V la Directiva 67/548/CEE se înlocuiește cu anexele V-IX la prezenta directivă.

*Articolul 4*

Următoarele directive se modifică după cum urmează:

(a) Directiva 73/173/CEE:

— la articolul 5 alineatul (2) litera (c), mențiunea „articolul 6” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 16”;

— la articolul 9 alineatul (2) și articolul 10, mențiunea „articolul 8c” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 21”;

(b) Directiva 77/728/CEE:

— la articolul 6 alineatul (2) litera (c), mențiunea „articolul 6” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 16”;

— la articolul 10 alineatul (3) și articolul 11, mențiunea „articolul 8 c” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 21”;

(c) Directiva 78/631/CEE:

— la articolul 6 alineatul (2) litera (g), mențiunea „articolul 6” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 16”;

— la articolul 10 alineatul (3) și articolul 11, mențiunea „articolul 8c” se înlocuiește cu mențiunea „articolul 21”.

*Articolul 5*

(1) Până la 18 septembrie 1981, statele membre adoptă și pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolelor 1-4, articolului 5 alineatul (1) și articolelor 6-14 din Directiva 67/548/CEE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, și informează Comisia cu privire la aceasta. Până la 18 septembrie 1983, statele membre adoptă și pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 5 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă și informează Comisia cu privire la aceasta.

(2) Până la 18 septembrie 1981, statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolelor 15-23 din Directiva 67/548/CEE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, care intră în vigoare la 18 septembrie 1981.

(3) În timpul perioadei de tranziție, în cursul căreia prezenta directivă nu este încă aplicabilă pe teritoriul anumitor state membre, înaintarea dosarelor de notificare și a oricăror altor informații strânse de către Comisie conform articolului 10 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, este valabilă numai în cazul statelor membre în care au fost puse în aplicare dispozițiile articolelor 5-8 din Directiva 67/548/CEE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, referitoare la notificare.

*Articolul 6*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 1979.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

M. O'KENNEDY

## ANEXA V

A se vedea Directiva 92/69/CEE a Comisiei (JO L 383 A, 29.12.1992, p. 1) și Directiva 88/302/CEE a Comisiei (JO L 133, 30.5.1988, p. 1).

---

## ANEXA VI

**A se vedea Directiva 2001/59/CE a Comisiei (JO L 225, 21.8.2001, p. 1).**

---

## ANEXA VII

A se vedea Directiva 92/32/CEE a Consiliului (JO L 154, 5.6.1992, p. 1).

—

## ANEXA VIII

A se vedea Directiva 92/32/CEE a Consiliului (JO L 154, 5.6.1992, p. 1).

---

## ANEXA IX

A se vedea Directiva 2000/32/CE a Comisiei (JO L 136, 8.6.2000, p. 1).

---