

**MINISTERIE VAN LANDBOOUW, MINISTERIE VAN TEWERK-  
STELLING EN ARBEID, MINISTERIE VAN ECONOMISCHE  
ZAKEN EN MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEF-  
MILIEU**

N. 94 — 2620

**19 JULI 1994.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958 en 1 juli 1976;

Gelet op de wet van 10 juni 1952 betreffende de gezondheid en de veiligheid van de arbeiders, alsmede de salubriteit van het werk en van de werkplaatsen, inzonderheid op artikel 1, § 1;

Gelet op de wet van 28 mei 1956 op de springstoffen;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veehouderij;

Gelet op de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 februari 1985 en 14 september 1989;

Gelet op de richtlijn van de Raad 67/548/EEG van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, gewijzigd bij de richtlijnen 69/81/EEG van 13 maart 1969, 70/189/EEG van 6 maart 1970, 71/144/EEG van 22 maart 1971, 73/146/EEG van 21 mei 1973, 75/409/EEG van 24 juni 1975, 79/831/EEG van 18 september 1979 en aangepast aan de technische vooruitgang door de richtlijnen 76/907/EEG van 14 juli 1976, 79/370/EEG van 30 januari 1979, 81/057/EEG van 23 oktober 1981, 82/232/EEG van 25 maart 1982, 83/467/EEG van 29 juli 1983, 84/449/EEG van 25 april 1984, 86/431/EEG van 24 juni 1986, 87/432/EEG van 3 augustus 1987, 88/302/EEG van 18 november 1987, 88/490/EEG van 22 juli 1988, 90/517/EEG van 9 oktober 1990, 91/325/EEG van 1 maart 1991, 91/326/EEG van 5 maart 1991, 91/410/EEG van 22 juli 1991, 91/632/EEG van 28 oktober 1991 en 92/37/EEG van 30 april 1992;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat bijlage VI bij het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu onverwijd aangepast moet worden aan de richtlijn van de Commissie 91/325/EEG van 1 maart 1991 die vanaf 1 juli 1992 moeten toegepast worden;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Middenstand;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken, Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

\*

**Artikel 1.** Bijlage VI, Algemene criteria voor de indeling van gevaarlijke stoffen, bij het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu, wordt vervangen door de bijlage bij dit besluit.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

**MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL, MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES ET MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 94 — 2620

**19 JUILLET 1994.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupefiantes, désinfectantes ou antiséptiques, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 11 mars 1958 et 1<sup>er</sup> juillet 1976;

Vu la loi du 10 juin 1952 concernant la santé et la sécurité des travailleurs, ainsi que la salubrité du travail et des lieux de travail, notamment l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>;

Vu la loi du 28 mars 1956 sur les explosifs;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;

Vu la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce, et sur l'information et la protection du consommateur;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifiée par la loi du 22 mars 1989;

Vu l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, modifié par les arrêtés royaux des 14 février 1985 et 14 septembre 1989;

Vu la directive du Conseil 67/548/CEE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiée par les directives 69/81/CEE du 13 mars 1969, 70/189/CEE du 6 mars 1970, 71/144/CEE du 22 mars 1971, 73/146/CEE du 21 mai 1973, 75/409/CEE du 24 juin 1975, 79/831/CEE du 18 septembre 1979 et adaptée au progrès technique par les directives 76/907/CEE du 14 juillet 1976, 79/370/CEE du 30 janvier 1979, 81/957/CEE du 23 octobre 1981, 82/232/CEE du 25 mars 1982, 83/467/CEE du 29 juillet 1983, 84/449/CEE du 25 avril 1984, 86/431/CEE du 24 juin 1986, 87/432/CEE du 3 août 1987, 88/302/CEE du 18 novembre 1987, 88/490/CEE du 22 juillet 1988, 90/517/CEE du 9 octobre 1990, 91/325/CEE du 1<sup>er</sup> mars 1991, 91/326/CEE du 5 mars 1991, 91/410/CEE du 22 juillet 1991, 91/632/CEE du 28 octobre 1991 et 92/37/CEE du 30 avril 1992;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il convient d'adapter sans retard l'annexe VI de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement conformément à la directive de la Commission 91/325/CEE du 1<sup>er</sup> mars 1991 qui doit être appliquée à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1992;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation;

Vu l'avis du Conseil supérieur des Classes moyennes;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, Notre Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'annexe VI, Critères généraux de classification des substances dangereuses, de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, est remplacée par l'annexe au présent arrêté.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

**Art. 3.** Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken, Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid, Onze Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast, ieder voor wat hem betreft, met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 juli 1994.

**ALBERT**

**Van Koningswege :**

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Justitie en Economische Zaken,  
**M. WATHELET**

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,  
**Mevr. M. SMET**

De Minister van Kleine en Middelgrote Ondernemingen  
en Landbouw,  
**A. BOURGEOIS**

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
**J. SANTKIN**

**Bijslage**

**Algemene criteria voor de indeling en het kenmerken  
van gevaarlijke stoffen en preparaten**

**DEEL I**

Behoudens andersluidende voorschriften in het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, worden stoffen en preparaten in de categorieën zeer giftig, giftig of schadelijk ondergebracht op grond van de volgende criteria:

a) het onderbrengen in de categorieën zeer giftig, giftig of schadelijk geschiedt door vaststelling van de acute toxiciteit van de in de handel gebrachte stof of van het in de handel gebrachte preparaat op dieren, uitgedrukt in LD50 of LC50. Hierbij gelden de volgende parameters als referentie:

Categorie	LD50 rat oraal mg/kg	LD50 rat of konijn percutaan mg/kg	LC50 rat inhalatoire mg/liter/4 uur
Zeer giftig giftig	< 25 25 - 200	< 50 50 - 400	< 0,5 0,5 - 2
Schadelijk	200 - 2 000	400 - 2 000	2 - 20

b) indien de feiten erop wijzen dat het voor de indeling niet gewenst is zich hoofdzakelijk op de LD50 — of LC50 — waarden te baseren, daar de stoffen of preparaten nog effecten van andere aard kunnen verklaren, geschiedt het onderbrengen in de categorieën zeer giftig, giftig of schadelijk volgens de belangrijkheid van deze effecten.

**DEEL II**

**Indeling en kenmerken van gevaarlijke stoffen en preparaten;  
criteria voor de keuze van waarschuwingssymbolen voor bijzondere  
gevaren (R-zinnen) en veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen)**

**INHOUD**

1. **ALGEMENE INDELING**
2. **INDELING OP BASIS VAN FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN**
  - 2.1. Inleiding
  - 2.2. Criteria voor de indeling, keuze van symbolen, gevaaar-aanduidingen en keuze van waarschuwingssymbolen
    - 2.2.1. Ontplofbaar
    - 2.2.2. Oxiderend
    - 2.2.3. Zeer licht ontvlambaar
    - 2.2.4. Licht ontvlambaar
    - 2.2.5. Ontvlambaar
    - 2.2.6. Andere fysisch-chemische eigenschappen

**Art. 3. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, Notre Ministre de l'Emploi et du Travail, Notre Ministre des Petites et des Moyennes Entreprises et de l'Agriculture et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.**

Donné à Bruxelles, le 19 juillet 1994.

**ALBERT**

**Par le Roi :**

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Justice et des Affaires économiques,  
**M. WATHELET**

La Ministre de l'Emploi et du Travail,  
**Mevr. M. SMET**

Le Ministre des Petites et des Moyennes Entreprises  
et de l'Agriculture,  
**A. BOURGEOIS**

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
**J. SANTKIN**

**Annexe**

**Critères généraux de classification et d'étiquetage  
des substances et préparations dangereuses**

**PARTIE I**

Sauf prescriptions contraires prévues dans l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, l'attribution des substances et préparations aux catégories très toxiques, toxiques ou nocives, est pratiquée selon les critères suivants :

a) l'attribution aux catégories très toxiques, toxiques ou nocives par détermination de la toxicité aiguë, de la substance ou de la préparation commercialisée, sur des animaux, exprimée en DL50 ou en CL50. Les paramètres ci-après servant de référence :

Categorie	DL50 orale rat (mg/kg)	DL50 cutanée rat ou lapin (mg/kg)	CL50 inhalation rat (mg/litre/4 h)
Tres toxiques	< 25	< 50	< 0,5
Toxiques	25 - 200	50 - 400	0,5 - 2
Nocives	200 - 2 000	400 - 2 000	2 - 20

b) si des faits démontrent qu'il n'est pas opportun, pour la classification, de se baser principalement sur les valeurs DL50 ou de CL50, parce que les substances ou préparations entraînent d'autres effets de nature différente, les substances ou préparations doivent être classées en fonction de l'importance de ces effets.

**PARTIE II**

**Classification et étiquetage des substances et préparations dangereuses; critères pour le choix des phrases indiquant les risques particuliers (phrases R) et les conseils de prudence (phrases S)**

**SOMMAIRE**

1. **INTRODUCTION GENERALE**
2. **CLASSIFICATION SUR LA BASE DES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHEMIES**
  - 2.1. Introduction
  - 2.2. Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques
    - 2.2.1. Explosibles
    - 2.2.2. Combustibles
    - 2.2.3. Extrêmement inflammables
    - 2.2.4. Facilement inflammables
    - 2.2.5. Inflammables
    - 2.2.6. Autres propriétés physico-chimiques

3.	<b>INDELING OP BASIS VAN TOXICOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN</b>	3.	<b>CLASSIFICATION SUR LA BASE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES</b>
3.1	Inleiding	3.1.	Introduction
3.2.	Criteria voor de indeling, keuze van symbolen, gevraa-aanduidingen en keuze van waarschuwingszinnen	3.2.	Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques
3.2.1	Zeer giftig	3.2.1.	Très toxiques
3.2.2.	Giftig	3.2.2.	Toxiques
3.2.3.	Schadelijk	3.2.3.	Nocives
3.2.4.	Opmerkingen met betrekking tot het gebruik van R 48	3.2.4.	Commentaires relatifs à l'emploi de la phrase R 48
3.2.5.	Corrosief	3.2.5.	Corrosives
3.2.6.	Irriterend	3.2.6.	Irritantes
3.2.7.	Andere toxicologische eigenschappen	3.2.7.	Autres propriétés toxicologiques
4.	<b>INDELING OP BASIS VAN BEPAALDE BIJZONDERE EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS</b>	4.	<b>CLASSIFICATION SUR LA BASE DES EFFETS SPECIFIQUES SUR LA SANTE</b>
4.1.	Inleiding	4.1.	Introduction
4.2.	Criteria voor de indeling, gevraa-aanduidingen en keuze van waarschuwingszinnen	4.2.	Critères de classification, indication de danger et choix des phrases indiquant les risques
4.2.1.	Kankerverwerkende stoffen	4.2.1.	Substances cancérogènes
4.2.2.	Mutagene stoffen	4.2.2.	Substances mutagènes
4.2.3.	Teratogene stoffen	4.2.3.	Substances teratogènes
4.2.4.	Procedure voor de indeling van preparaten	4.2.4.	Procédure de classification des préparations
5.	<b>INDELING OP BASIS VAN MILIEU-EFFECTEN</b>	5.	<b>CLASSIFICATION SUR LA BASE DES EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT</b>
5.1.	Inleiding	5.1.	Introduction
5.2.	Criteria voor de indeling, gevraa-aanduidingen en keuze van waarschuwingszinnen	5.2.	Critères de classification, indication de danger et choix des phrases indiquant les risques
5.2.1.	Aquatisch milieu	5.2.1.	Environnement aquatique
5.2.2.	Niet aquatisch milieu	5.2.2.	Environnement non aquatique
6.	<b>KEUZE VAN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN</b>	6.	<b>CHOIX DES CONSEILS DE PRUDENCE</b>
6.1.	Veiligheidsaanbevelingen voor stoffen en preparaten	6.1.	Conseils de prudence pour les substances et les préparations
6.2.	Veiligheidsaanbevelingen voor stoffen die gevvaarlijk zijn voor het milieu	6.2.	Conseils de prudence attribués aux substances dangereuses pour l'environnement
7.	<b>ETIKETTERINGSVOORSTEL</b>	7.	<b>PROPOSITION D'ETIQUETAGE</b>
8.	<b>SPECIALE GEVALLEN : stoffen</b>	8.	<b>CAS PARTICULIERS : substances</b>
8.1.	Metalen in massieve vorm	8.1.	Metaux sous forme massive
9.	<b>SPECIALE GEVALLEN : preparaten</b>	9.	<b>CAS PARTICULIERS : préparations</b>
9.1.	Gasvormige preparaten (gasmengsels)	9.1.	Préparations gazeuses (mélanges de gaz)
9.2.	Legeringen, preparaten die polymeren bevatten, preparaten die elastomeren bevatten	9.2.	Alliages, préparations contenant des polymères et préparations contenant des élastomères
1.	<b>ALGEMENE INDELING</b>	1.	<b>INTRODUCTION GENERALE</b>
1.1.	Het hoofddoel van de indeling is alle fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van een stof en fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen van een preparaat die bij normaal gebruik een gevaa kunnen opleveren, aan te duiden. Nadat (een) gevaa-lijke eigenschap(pen) is/zijn vastgesteld dient de stof of het preparaat om het (de) gevaa (gevaren) aan te geven, te worden gekenmerkt volgens een erkende procedure ten einde de gebruiker, het grote publiek en het milieu te beschermen.	1.1.	La classification vise à identifier toutes les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et ecotoxicologiques d'une substance et les propriétés physico-chimiques et toxicologiques d'une préparation pouvant présenter un risque lors de sa manipulation ou de son utilisation normale. Après identification de chaque propriété dangereuse, la substance ou la préparation doit être étiquetée de manière à indiquer le(s) risque(s) afin de protéger l'utilisateur, le grand public et l'environnement.
1.2.	In deze bijlage worden de grondbeginselen behandeld voor het indelen en het kenmerken van stoffen en preparaten, die worden genoemd in artikel 1 van dit besluit en in artikel 2 van het vooroemd koninklijk besluit van 11 januari 1993. Zij is bedoeld voor een ieder (fabrikant, importeur, nationale overheden) die betrokken is bij de indeling en het kenmerken van gevaa-lijke stoffen en preparaten.	1.2.	La présente annexe enumère les principes généraux, régissant la classification et l'étiquetage des substances et préparations, visées à l'article 1 <sup>er</sup> du présent arrêté et à l'article 2 de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.  Elle est destinée à informer toutes les personnes concernées (fabricants, importateurs, autorités nationales) sur les méthodes de classification et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses.
1.3.	De voorschriften van dit besluit en van het bovenvermeld koninklijk besluit van 11 januari 1993 beogen het grote publiek en beroepsmaat betrokkenen op wezenlijke punten voorlichting te geven over gevaa-lijke stoffen en preparaten. Het etiket vestigt de aandacht van degenen, die met stoffen en preparaten omgaan, op de gevaren van sommige van deze materialen.	1.3.	Les prescriptions du présent arrêté et de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 ont pour objet de mettre à la disposition du grand public et des travailleurs un outil fondamental contenant des informations essentielles en matière de substances et préparations dangereuses. L'étiquette attire l'attention des personnes qui manipulent ou utilisent ces substances et préparations sur les risques inhérents à certaines d'entre elles. L'étiquette peut également avoir pour objet de fournir une information plus complète sur les mesures de prudence et les modalités d'utilisation des produits disponibles sous des formes différentes.
1.4.	Het etiket kan tevens de aandacht vestigen op elders beschikbare, meer uitgebreide informatie over de veiligheid en het gebruik van produkten.	1.4.	L'étiquette tient compte de tous les risques potentiels susceptibles d'être liés à la manipulation et à l'utilisation normales des substances et préparations dangereuses sous la forme ou elles sont mises sur le marché, mais non nécessairement sous n'importe quelle forme différente

voorbeld in verdunde toestand. De ernstige gevaren worden aangegeven met symbolen; daarnaast worden niet alleen deze gevaren maar ook die welke voortvloeien uit andere gevaarlijke eigenschappen aangeduid met waarschuwingssinnen, terwijl in veiligheidsaanbevelingen aanwijzingen worden gegeven voor de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen.

Bij stoffen wordt de informatie aangevuld met de naam van de stof volgens een internationaal erkende chemische-stoffennomenclatuur, waarbij de in de Europese inventaris van de in de handel bestaande chemische stoffen (Einecs) gebruikte naam de voorkeur verdient, en met de naam en het adres van de in de Europese Gemeenschap gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stof.

Bij preparaten wordt de informatie aangevuld met de naam of de handelsnaam van het preparaat, de scheikundige benaming van de in het preparaat aanwezige stoffen overeenkomstig artikel 9 § 1C van het voorname koninklijk besluit van 11 januari 1993 en de naam, het adres en het telefoonnummer van de in de Europese Gemeenschap gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het preparaat.

1.5. Met betrekking tot stoffen genoemd in artikel 1bis van dit besluit is de door de fabrikant of zijn vertegenwoordiger aangebrachte etikettering van kracht totdat de stof is opgenomen in bijlage I van dit besluit of totdat besloten is om de stof niet op te nemen.

1.6. Voor stoffen kunnen de voor de indeling en het kenmerken benodigde gegevens als volgt worden verkregen :

- a) als het gaat om stoffen waarvoor inlichtingen volgens bijlage VII van dit besluit nodig zijn, komen de meeste voor de indeling en het kenmerken benodigde gegevens voor in het « basisdossier ». De indeling en het kenmerken moeten, wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen (bijlage VIII), zo nodig worden herzien;
- b) ten aanzien van de overige stoffen (bij voorbeeld de stoffen die worden bedoeld in artikel 1bis van dit besluit) kunnen de voor de indeling en het kenmerken benodigde gegevens in voorkomend geval worden ontleend aan een aantal uiteenlopende bronnen, zoals bij voorbeeld de resultaten van vroeger onderzoek, inlichtingen uit hoofde van internationale regelingen voor het vervoer van gevaarlijke stoffen, gegevens uit referentiewerken en uit de literatuur of gegevens verkregen uit praktijkervaring.

Voor preparaten kunnen de voor de indeling en het kenmerken benodigde gegevens worden verkregen :

- a) als het gaat om fysisch-chemische gegevens: door toepassing van de in bijlage V van dit besluit genoemde methoden. Voor gasvormige preparaten kan voor ontvlambare en oxiderende eigenschappen een berekeningsmethode worden gebruikt (zie hoofdstuk 9);
- b) als het gaat om gegevens over effecten op de gezondheid :
  - door toepassing van de in bijlage V van dit besluit genoemde methoden en/of door toepassing van de in artikel 5 § 5 onder a) tot en met i) van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 genoemde conventionele methode;
  - maar wanneer het de beoordeling van kankerverwekkende, mutagene of teratogene eigenschappen betreft: door toepassing van de in artikel 5 § 5 onder j) tot en met q) van het voorname koninklijk besluit van 11 januari 1993 genoemde conventionele methode.

#### *Opmerking betreffende de uitvoering van dierproeven*

Bij de uitvoering van dierproeven voor het verkrijgen van experimentele gegevens gelden de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren.

#### 1.7. Toepassing van de criteria

Afhankelijk van het feit of het om stoffen of preparaten gaat, zijn er verschillende mogelijkheden.

De indeling moet zowel de toxicologische als de fysisch-chemische eigenschappen van stoffen en preparaten alsmede de ecotoxicologische eigenschappen van stoffen omvatten. De keuze van waarschuwingssinnen moet zodanig zijn dat de specifieke aard van de bij de indeling vastgestelde mogelijke gevaren op het etiket worden

d''utilisation finale, par exemple à l'état dilué. Les risques les plus sérieux sont illustrés par des symboles et ces risques ainsi que ceux qui découlent d'autres propriétés dangereuses, sont énoncés par des phrases-types de risques tandis que les phrases indiquant des conseils de prudence précisent les précautions indispensables à respecter.

Dans le cas des substances, l'information est complétée par la mention du nom de la substance conforme à une nomenclature chimique reconnue au niveau international, de préférence le nom utilisé dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (Einecs), ainsi que par la mention des noms et adresse de la personne, établie dans la Communauté européenne responsable de la commercialisation de la substance.

Dans le cas des préparations, l'information est complétée par l'indication de la désignation du nom commercial de la préparation, l'indication du nom chimique des substances présentes dans la préparation conformément à l'article 9 § 1C de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, ainsi que l'indication des noms, adresse et numéro de téléphone du responsable de la commercialisation de la préparation, établi dans la Communauté européenne.

En ce qui concerne les substances visées à l'article 1bis du présent arrêté, l'étiquette appliquée par le fabricant ou son représentant demeure valable jusqu'à ce que la substance soit inscrite à l'annexe I du présent arrêté, ou qu'une décision de ne pas l'y inscrire ait été prise.

Pour les substances, les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent être obtenues comme suit

- a) en ce qui concerne les substances qui nécessitent la communication des informations visées à l'annexe VII du présent arrêté, la plupart des indications requises pour la classification et l'étiquetage figureront au « dossier de base ». Cette classification et cet étiquetage seront revus, le cas échéant, lorsqu'on disposera d'informations supplémentaires (annexe VIII);
- b) en ce qui concerne les autres substances (par exemple, celles qui sont visées à l'article 1bis de cet arrêté), les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent, le cas échéant, être obtenues à partir d'un certain nombre de sources différentes telles que les résultats d'essais antérieurs, les informations exigées au titre de la réglementation internationale des transports de matières dangereuses, les informations tirées de travaux de référence et de la bibliographie ou les informations fondées sur l'expérience pratique.

Pour les préparations, les données requises pour la classification et l'étiquetage peuvent être obtenues

- a) si elles concernent des données physico-chimiques par l'application des méthodes précisées à l'annexe V du présent arrêté. Pour les préparations gazeuses, une méthode de calcul peut être utilisée pour les propriétés d'inflammabilité et comburantes (voir le chapitre 9).
- b) si elles concernent des données relatives aux effets sur la santé :
  - par l'application des méthodes précisées à l'annexe V du présent arrêté et/ou par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 5 § 5 points a) à i) de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993;
  - si elles concernent toutefois l'évaluation des propriétés cancérogènes, mutagènes et tératogènes, par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 5 § 5 points j) à q) de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

#### *Note relative à la réalisation d'essais sur des animaux*

La réalisation d'essais sur des animaux pour obtenir des données expérimentales est soumise aux prescriptions de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience.

#### 1.7. Application des critères du guide

Plusieurs possibilités peuvent survenir selon qu'il s'agit de substances ou de préparations.

La classification doit couvrir les propriétés toxicologiques et physico-chimiques des substances et préparations et, de surcroît, les propriétés écotoxicologiques des substances. La sélection des phrases indiquant les risques vise à garantir que la nature spécifique des risques potentiels identifiés lors de la classification figure sur l'étiquette.

weergegeven. Daartoe dienen de in elk van de paragrafen 2.2.1. tot en met 2.2.6. en 3.2.1. tot en met 3.2.7. en, uitsluitend voor stoffen, die in de hoofdstukken 4 en 5 genoemde criteria voor de keuze van symbolen en gevraagdindingen in beschouwing te worden genomen; indeling bij voorbeeld onder 3.2.1. betekent dus niet dat met de onderdelen 3.2.2. of 3.2.4. geen rekening hoeft te worden gehouden.

De criteria zijn alleen van toepassing op gasvormige stoffen en preparaten voor zover deze vallen onder de verpakkings- en etiketteringsvoorschriften van dit besluit of van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993.

Onverminderd de criteria van 2.2.3., 2.2.4. en 2.2.5. gelden voor stoffen en preparaten in aërosolvorm de criteria voor ontvlambaarheid genoemd onder de artikelen 1, 9<sup>e</sup>, en 3, § 1, f, van het koninklijk besluit van 14 april 1978 betreffende aërosols.

#### 1.7.1 Toepassing van de criteria voor stoffen

De in deze bijlage genoemde criteria zijn rechtstreeks van toepassing wanneer de gegevens zijn verkregen met behulp van testmethoden vergelijkbaar met de testmethoden van bijlage V van dit besluit. In andere gevallen moeten de beschikbare gegevens worden beoordeeld door vergelijking van de gebruikte testmethoden met de testmethoden van bijlage V van dit besluit en met de in de onderhavige bijlage gegeven regels voor het bepalen van de juiste criteria voor de indeling en het kenmerken.

*Indeling van stoffen die onzuiverheden of additieven bevatten die als kankerverwekkende stoffen zijn ingedeeld*

Een stof die een onzuiverheid of een additief bevat die als kankerverwekkende stof is ingedeeld en met R 45 is gekenmerkt moet als kankerverwekkende stof worden ingedeeld en met R 45 worden gekenmerkt indien de concentratie van de kankerverwekkende onzuiverheid of het kankerverwekkende additief gelijk is aan of hoger is dan :

- hetzij de in bijlage I van dit besluit genoemde concentratie van de onzuiverheid of het additief;
- hetzij een concentratie van 0,1 % wanneer de onzuiverheid of het additief in bijlage I van dit besluit voorkomt zonder concentratiegrenzen. (Voor asbest geldt deze algemene regel pas als er in bijlage I van dit besluit een concentratiegrens is vastgesteld. Stoffen die als onzuiverheid asbest bevatten moeten worden ingedeeld en gekenmerkt overeenkomstig de bepalingen van artikel 723bis, 4.2. van het Algemeen Reglement voor de Arbeidsbescherming);
- hetzij een concentratie van 0,1 % wanneer de onzuiverheid of het additief niet in bijlage I van dit besluit wordt genoemd.

N.B. Wanneer een stof een als kankerverwekkende stof ingedeelde onzuiverheid of additief bevat en wordt gebruikt als onderdeel van een prepaaat, dient het prepaaat alleen als kankerverwekkende stof te worden ingedeeld en met R 45 te worden gekenmerkt indien de concentratie van de kankerverwekkende onzuiverheid of het kankerverwekkende additief in het prepaaat, uitgedrukt in gewichtsprocenten, gelijk is aan of groter is dan de bovengenoemde grenswaarden.

Wanneer de informatie met betrekking tot de kankerverwekkende onzuiverheid of het kankerverwekkende additief op het etiket van de stof voor de fabrikant van een prepaaat voor een correcte indeling en etikettering onvoldoende is, dient de in de Europese Gemeenschap gesvestigde persoon die voor het in de handel brengen van de stof verantwoordelijk is, of het nu de fabrikant, de importeur of de distributeur is, op gerechtvaardigd verzoek en indien beschikbaar, passende informatie over de onzuiverheid of het additief dat voor het als kankerverwekkend indelen van de stof verantwoordelijk is, te verstrekken ten einde het indelen en etiketteren van het prepaaat mogelijk te maken.

#### 1.7.2 Toepassing van de criteria voor preparaten

De in deze bijlage genoemde criteria zijn rechtstreeks van toepassing wanneer de gegevens zijn verkregen met behulp van testmethoden vergelijkbaar met de testmethoden van bijlage V van dit besluit, met uitzondering van die criteria van hoofdstuk 4 waarvoor alleen de conventionele methode geldt. In andere gevallen moeten de beschikbare gegevens worden beoordeeld door vergelijking van de gebruikte testmethoden met de testmethoden

A cet effet, il est nécessaire de tenir compte des critères donnés pour la sélection du ou des symboles et des phrases indiquant les risques dans chacune des sections 2.2.1. à 2.2.6., 3.2.1. à 3.2.7. ainsi qu'aux chapitres 4 et 5 pour les substances uniquement. Par exemple, une classification à la section 3.2.1. n'implique pas que l'on perde de vue les sections telles que 3.2.2. ou 3.2.4.

Ces critères sont applicables aux substances et préparations gazeuses dans la mesure où elles sont soumises aux dispositions d'emballage et d'étiquetage du présent arrêté ou de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

Nonobstant les critères indiqués dans les sections 2.2.3., 2.2.4. et 2.2.5., les substances et préparations se trouvant sous forme d'aérosols sont soumises aux critères d'inflammabilité de l'article 1<sup>er</sup>, 9<sup>e</sup>, et de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, f, de l'arrêté royal du 14 avril 1978 relatif aux générateurs aérosols.

#### 1.7.1 Application des critères du guide pour les substances

Les critères d'orientation figurant à la présente annexe sont directement applicables lorsque les données ont été obtenues à partir de méthodes d'essais comparables à celles qui sont reprises à l'annexe V du présent arrêté. Dans les autres cas, on appréciera les données disponibles en comparant les méthodes d'essai utilisées avec celles qui figurent à l'annexe V du présent arrêté et avec les règles appropriées de classification et d'étiquetage visées à la présente annexe.

*Classification des substances contenant des impuretés ou des additifs classes comme cancérogènes*

Une substance contenant une impureté ou un additif classé cancérogène et étiqueté R 45 doit elle-même être classée cancérogène et étiquetée R 45 si la concentration de l'impureté ou de l'additif cancérogène est égale ou supérieure :

- à la concentration de l'impureté ou de l'additif spécifiée à l'annexe I du présent arrêté, ou
- à la concentration de 0,1 % lorsque l'impureté ou l'additif figure à l'annexe I du présent arrêté sans limite de concentration (toutefois, cette règle générale n'est pas d'application dans le cas de l'amiante, tant qu'une limite de concentration n'est pas fixée à l'annexe I du présent arrêté. Les substances contenant des impuretés d'amiante doivent être classées et étiquetées selon les principes de l'article 723bis, 4.2. du Règlement général pour la protection du travail, ou
- à la concentration de 0,1 % lorsque l'impureté ou l'additif ne figure pas à l'annexe I du présent arrêté.

N.B. Si une substance contenant une impureté ou un additif classé comme cancérogène est utilisée dans une préparation, la préparation doit être classée comme cancérogène et étiquetée avec la phrase R 45 uniquement lorsque la concentration de l'impureté ou de l'additif cancérogène est égale ou supérieure aux limites ci-dessus, exprimées en pourcentage du poids de l'impureté ou de l'additif dans la préparation.

Si l'information concernant l'impureté ou l'additif cancérogène figurant sur l'étiquette de la substance est insuffisante pour permettre au fabricant de la préparation d'établir correctement la classification et l'étiquetage, le responsable de la mise sur le marché de la substance établi dans la Communauté européenne, qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur, devra fournir, sur demande justifiée et si elle est disponible, l'information appropriée sur l'impureté ou l'additif responsable de la classification cancérogène de la substance pour permettre la classification et l'étiquetage de la préparation.

#### 1.7.2 Application des critères du guide pour les préparations

Les critères d'orientation figurant à la présente annexe sont directement applicables lorsque les données ont été obtenues à partir de méthodes d'essai comparables à celles qui sont reprises à l'annexe V du présent arrêté, à l'exception des critères du chapitre 4 auxquels s'applique uniquement la méthode conventionnelle. Dans les autres cas, on appréciera les données disponibles en comparant les méthodes d'essai utilisées avec celles qui figurent à

van bijlage V van dit besluit en met de in de onderhavige bijlage gegeven regels voor het bepalen van de juiste criteria voor de indeling en het kenmerken.

N.B. Wanneer de gevaren voor de gezondheid worden beoordeeld door toepassing van de in artikel 5, § 5, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 genoemde conventionele methode, moeten de afzonderlijke concentratiegrenzen worden gebruikt die worden vermeld in :

- hetzelfde bijlage I van dit besluit;
- hetzelfde bijlage I van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 wanneer de desbetreffende stoffen niet in bijlage I van dit besluit voorkomen/voorkomen of daarvan wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.

Voor preparaten die gasmengsels bevatten geschiedt de indeling in verband met de effecten op de gezondheid met behulp van de berekeningsmethode op basis van de afzonderlijke concentratiegrenzen uit bijlage I van dit besluit of, wanneer die niet in bijlage I voorkomen, op basis van de criteria van bijlage I van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 worden gekenmerkt.

#### *Preparaten die worden gebruikt als bestanddelen van een ander prepaaat*

Dergelijke preparaten moeten conform de bepalingen van artikel 9 overeenkomstig de in artikel 5 vermelde voorwaarden van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 worden gekenmerkt.

In bepaalde gevallen zijn de gegevens op het etiket van het prepaaat evenwel onvoldoende om andere fabrikanten, die het als bestanddeel van hun eigen prepaaat (preparaten) gebruiken, in staat te stellen hun prepaaat (preparaten) correct in te delen en te kenmerken. In die gevallen dient de in de Europese Gemeenschap gevestigde persoon die voor het in de handel brengen van het oorspronkelijk prepaaat verantwoordelijk is, of het nu de fabrikant, de importeur of de distributeur is, op gerechtvaardig verzoek en zo snel mogelijk alle noodzakelijke gegevens over de aanwezige gevaarlijke stoffen te verstrekken ten einde een correcte indeling en etikettering van het nieuwe prepaaat mogelijk te maken. Deze gegevens zijn ook nodig om de persoon die voor het in de handel brengen van het nieuwe prepaaat verantwoordelijk is in staat te stellen aan andere eisen van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 te voldoen.

## 2. INDELING OP BASIS VAN FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

### 2.1. Inleiding

De in bijlage V van dit besluit opgenomen testmethoden met betrekking tot de ontplofbaar, de ontvlambare en de oxiderende eigenschappen dienen tot nadere uitwerking van de definities van artikel 1, § 2, onder a) tot en met e) van dit besluit. De criteria vloeien rechtstreeks voort uit de testmethoden van bijlage V van dit besluit, voor zover die daar zijn vermeld.

Indien er voldoende aanwijzingen zijn dat de fysisch-chemische eigenschappen van de stoffen en preparaten — met uitzondering van organische peroxiden — in de praktijk afwijken van het resultaat volgens de testmethoden van bijlage V van dit besluit, dan worden deze stoffen en preparaten ingedeeld overeenkomstig hun eventuele gevaren voor degenen die met deze stoffen en preparaten omgaan of voor andere personen.

### 2.2. Criteria voor de indeling, keuze van symbolen, gevaren-aanduidingen en keuze van waarschuwingssymbolen

Bij preparaten dienen de in artikel 5, § 2, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 genoemde criteria in beschouwing te worden genomen.

#### 2.2.1. Onderwerp

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als ontplofbaar en gekenmerkt met het symbool E en de gevaren-aanduiding « ontplofbaar » overeenkomstig de resultaten van de tests van bijlage V van dit besluit en in zoverre de stoffen en preparaten ontplofbaar zijn in de vorm waarin zij in de handel worden gebracht. Eén waarschuwingssymbool is verplicht en de keuze ervan wordt bepaald aan de hand van het onderstaande :

#### R 2 Ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorsaken

- stoffen en preparaten inclusief bepaalde organische peroxiden, doch met uitzondering van de hieronder genoemde.

l'annexe V du présent arrêté et avec les règles appropriées de classification et d'étiquetage, visées à la présente annexe.

N.B. Si les risques pour la santé sont évalués en appliquant la méthode conventionnelle visée à l'article 5, § 5, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, il y a lieu d'utiliser les limites individuelles de concentration fixées :

- soit dans l'annexe I du présent arrêté;
- soit dans l'annexe I de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, lorsque la ou les substances ne figurent pas dans l'annexe I du présent arrêté ou y figurent sans limites de concentration,

Dans le cas des préparations contenant des mélanges de gaz, la classification relative aux effets sur la santé sera établie par la méthode de calcul sur la base des limites individuelles de concentration tirées de l'annexe I du présent arrêté ou, si ces limites ne figurent pas à l'annexe I, sur la base des critères de l'annexe I de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

#### *Préparations utilisées comme éléments d'une autre préparation*

L'étiquetage de telles préparations doit être conforme aux prescriptions de l'article 9, conformément aux conditions prévues à l'article 5 de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

Dans certains cas, les informations figurant sur l'étiquette de la préparation sont néanmoins insuffisantes pour permettre à d'autres fabricants, désireux de l'utiliser comme constituant de leur(s) propre(s) préparation(s), d'effectuer correctement la classification et l'étiquetage de leur(s) préparation(s). Dans ce cas, le responsable de la mise sur le marché de la préparation originale établi dans la Communauté européenne, qu'il en soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur, doit fournir, sur demande justifiée et dès que possible, toutes les données nécessaires sur les substances dangereuses présentes pour permettre une classification et un étiquetage corrects de la nouvelle préparation. Ces données sont également nécessaires pour permettre au responsable de la mise sur le marché de la nouvelle préparation de se conformer aux autres prescriptions de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

## 2. CLASSIFICATION SUR LA BASE DES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHEMlQUES

### 2.1. Introduction

Les méthodes d'essai relatives aux propriétés d'explosibilité, d'inflammabilité et aux propriétés comburantes, figurant à l'annexe V du présent arrêté, visent à conférer une signification spécifique aux définitions générales visées à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, points a) à e) du présent arrêté. Les critères s'inspirent directement des méthodes d'essai visées à l'annexe V du présent arrêté, dans la mesure où ceux-ci sont mentionnés.

S'il existe une information adéquate montrant que, dans la pratique, les propriétés physico-chimiques des substances et préparations (à l'exception des peroxydes organiques) diffèrent de celles qui résultent de l'application des méthodes d'essai figurant à l'annexe V du présent arrêté, ces substances et préparations devront être classées selon le risque éventuel qu'elles présentent pour les personnes qui les manipulent ou pour d'autres personnes.

### 2.2. Critères de classification, choix des symboles et indication de danger et choix des phrases indiquant les risques

Dans le cas des préparations, il faut prendre en considération les critères visés à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

#### 2.2.1. Substances et préparations explosives

Les substances et préparations seront classées comme explosives et caractérisées par le symbole « E » et par l'indication de danger « explosif » en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V du présent arrêté et dans la mesure où elle sont explosives sous leur forme commerciale. L'inscription d'une phrase indiquant les risques est obligatoire, elle sera libellée compte tenu de ce qui suit :

#### R 2 Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition

- substances et préparations, y compris certains peroxydes organiques, sauf les exceptions indiquées ci-dessous.

- R 3 Ernstig ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken
- bijzonder gevoelige stoffen en preparaten zoals zouten van pikrinezuur, PETN en sommige onverdunde organische peroxiden zoals dibenzoylperoxide.

#### 2.2.2. Oxiderend

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als oxiderend en gekenmerkt met het symbool O en de gevraaanduiding « oxiderend » overeenkomstig de resultaten van de tests van bijlage V van dit besluit. Een waarschuwingszin is verplicht en de keuze ervan wordt bepaald aan de hand van de testresultaten, met de onderstaande beperkingen :

##### R 11 Licht ontvlambaar

- organische peroxiden, die ook zonder in contact te komen met brandbare stoffen ontvlambare eigenschappen hebben.

##### R 8 Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen

- andere oxiderende stoffen en preparaten, die bij contact met brandbaar materiaal brand kunnen veroorzaken of de kans op brand kunnen verhogen.

##### R 9 Ontploffingsgevaar bij menging met brandbare stoffen

- andere stoffen en preparaten die ontplofbaar worden na menging met brandbaar materiaal zoals bepaalde chloraten.

#### 2.2.2.1. Opmerkingen betreffende peroxiden

Organische peroxiden worden ingedeeld als gevaaerlijke stoffen op grond van hun structuur (bij voorbeeld R-O-O-H en R<sub>1</sub>O-O-R<sub>2</sub>). In het algemeen moeten organische peroxiden worden ingedeeld als oxiderende stoffen en gekenmerkt als bij 2.2.2., tenzij :

- tests, uitgevoerd overeenkomstig de methoden van bijlage V van dit besluit, hebben aangetoond dat het organische peroxide, in de vorm waarin het in de handel wordt gebracht, ontplofbare eigenschappen heeft als bij 2.2.1., of
- het organische peroxide zodanig verduld of geflegmatiseerd is, dat het noch ontplofbaar, noch oxiderende, noch ontvlambare eigenschappen heeft.

#### 2.2.3. Zeer licht ontvlambaar

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als zeer licht ontvlambaar en gekenmerkt met het symbool F + en de gevraaanduiding « zeer licht ontvlambaar » overeenkomstig de resultaten van de tests van bijlage V van dit besluit. De waarschuwingszin wordt toegekend volgens de volgende criteria :

##### R 12 Zeer licht ontvlambaar

- vloeibare stoffen en preparaten met een vlampunt lager dan 0°C en een kookpunt (of het beginpunt van een kooktraject) gelijk aan of lager dan 35°C.

#### 2.2.4. Licht ontvlambaar

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als licht ontvlambaar en gekenmerkt met het symbool F en de gevraaanduiding « licht ontvlambaar » overeenkomstig de resultaten van de tests van bijlage V van dit besluit. Waarschuwingszinnen worden toegekend volgens de volgende criteria :

##### R 17 Spontaan ontvlambaar in lucht

- stoffen en preparaten die zonder toevoer van energie bij normale temperatuur aan de lucht, in temperatuur kunnen stijgen en tenslotte kunnen ontbranden.

##### R 11 Licht ontvlambaar

- vaste stoffen en preparaten, die na kortstondig contact met een ontstekingsbron gemakkelijk kunnen ontbranden en die na verwijdering van de ontstekingsbron blijven branden of gloeien;
- vloeibare stoffen en preparaten met een vlampunt beneden 21°C, die echter niet zeer licht ontvlambaar zijn.

##### R 12 Zeer licht ontvlambaar

- gasvormige stoffen en preparaten, die bij normale druk aan de lucht ontvlambaar zijn.

##### R 13 Zeer licht ontvlambaar vloeibaar gas

- gasvormige stoffen en preparaten, die bij normale druk aan de lucht ontvlambaar zijn en in vloeibare vorm in de handel worden gebracht.

##### R 3 Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition

- substances et préparations particulièrement sensibles telles que les sels de l'acide picrique, le tétranitrate de pentaérythritol (penthrite) et certains peroxydes organiques non dilués, tel le peroxyde de dibenzoyle.

#### 2.2.2. Substances et préparations comburantes

Les substances et préparations seront classées comme comburantes et caractérisées par le symbole « O » et par l'indication de danger « comburant » en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V du présent arrêté. L'inscription d'une phrase indiquant les risques est obligatoire; elle sera libellée sur la base des résultats des essais, compte tenu de ce qui suit :

##### R 11 Très inflammable

- peroxydes organiques qui ont des caractéristiques inflammables, même lorsqu'ils ne sont pas en contact avec d'autres matériaux combustibles.

##### R 8 Favorise l'inflammation des matières combustibles

- autres substances et préparations comburantes qui peuvent enflammer ou augmenter le risque d'inflammabilité lorsqu'elles sont en contact avec des matériaux combustibles.

##### R 9 Peut exploser en mélange avec des matières combustibles

- autres substances et préparations devenant explosives lorsqu'elles sont mélangées avec des matériaux combustibles, par exemple certains chlorates.

#### 2.2.2.1. Remarques relatives aux peroxydes

Les peroxydes organiques sont classés comme dangereux sur la base de leur structure (par exemple R-O-O-H; R<sub>1</sub>-O-O-R<sub>2</sub>). De façon générale, les peroxydes organiques seront classés comme comburants et étiquetés comme visé à la section 2.2.2., sauf :

- lorsque les essais effectués conformément aux méthodes visées à l'annexe V du présent arrêté démontrent des propriétés explosives, comme visé à la section 2.2.1. ou

- lorsque le peroxyde organique est dilué ou flegmatisé au point qu'il n'est plus explosif, comburant ou inflammable.

#### 2.2.3. Substances et préparations extrêmement inflammables

Les substances et préparations seront classées comme extrêmement inflammables et caractérisées par le symbole « F + » et par l'indication de danger « extrêmement inflammable » en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V du présent arrêté. La phrase indiquant les risques sera attribuée selon les critères suivants :

##### R 12 Extrêmement inflammable

- substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0°C et la température d'ébullition (ou bien, dans le cas d'un intervalle de distillation, la température initiale d'ébullition) inférieure ou égale à 35°C.

#### 2.2.4. Substances et préparations facilement inflammables

Les substances et préparations seront classées comme facilement inflammables et caractérisées par le symbole « F » et par l'indication de danger « facilement inflammable » en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V du présent arrêté. Des phrases indiquant les risques seront attribuées selon les critères suivants :

##### R 17 Spontanément inflammable à l'air

- substances et préparations susceptibles de s'échauffer et, finalement, de s'enflammer au contact de l'air à la température ambiante, sans apport d'énergie.

##### R 11 Facilement inflammable

- substances et préparations solides, susceptibles de s'enflammer facilement après un bref contact avec une source d'inflammation, et qui continuent à brûler ou à se consumer après élimination de cette source;

- substances et préparations liquides dont le point d'éclair est inférieur à 21°C, mais qui ne sont pas extrêmement inflammables.

##### R 12 Extrêmement inflammable

- substances et préparations gazeuses, inflammables à l'air à une pression normale.

##### R 13 Gaz liquéfié extrêmement inflammable

- substances et préparations gazeuses, inflammables à l'air à une pression normale lorsqu'elles sont mises sur le marché sous forme liquéfiée.

**R 15 Vormt licht ontvlambaar gas in contact met water**

- stoffen en preparaten die in contact met water of vochtige lucht een gevaarlijke hoeveelheid licht ontvlambaar gas ontwikkelen met een minimumsnelheid van 1 l/kg/h.

**2.2.5. Ontvlambaar**

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als ontvlambaar overeenkomstig de resultaten van de tests van bijlage V van dit besluit. De waarschuwingszinnen worden toegekend volgens onderstaande criteria :

**R 10 Ontvlambaar**

- vloeibare stoffen en preparaten met een vlampunt hoger dan of gelijk aan 21°C en lager dan of gelijk aan 55°C.

In de praktijk is echter gebleken, dat preparaten met een vlampunt gelijk aan of hoger dan 21°C en lager dan of gelijk aan 55°C niet behoeven te worden ingedeeld als ontvlambaar, indien deze preparaten op geen enkele wijze de verbranding kunnen onderhouden en alleen zolang er geen reden is om gevaren te vrezen voor degenen die met deze preparaten omgaan of voor andere personen.

**2.2.6. Andere fysisch-chemische eigenschappen**

Aan de stoffen en preparaten die op grond van 2.2.1. tot en met 2.2.5. of de hoofdstukken 3, 4 en 5 zijn ingedeeld worden aanvullende waarschuwingszinnen toegekend overeenkomstig de volgende criteria (gebaseerd op ervaring verkregen bij het samenstellen van bijlage I) :

**R 1 In droge toestand ontvlambaar**

- ontplofbare stoffen en preparaten die als oplossing of in vochtige toestand in de handel worden gebracht; bij voorbeeld nitrocellulose met meer dan 12,6 % stikstof.

**R 4 Vormt met metalen zeer gemakkelijk ontplofbare verbindingen**

- stoffen en preparaten die gevoelige ontplofbare metaalverbindingen kunnen vormen; bij voorbeeld pikrinezuur, styfinezuur.

**R 5 Ontploffingsgevaar door verwarming**

- stoffen en preparaten die niet bestand zijn tegen warmte en niet zijn ingedeeld als ontplofbaar; bij voorbeeld nitromethaan, perchloorzuur in concentratie groter dan 50 %.

**R 6 Ondplofbaar met en zonder lucht**

- stoffen en preparaten die bij kamertemperatuur niet stabiel zijn; bij voorbeeld acetyleen.

**R 7 Kan brand veroorzaken**

- reactieve stoffen en preparaten; bij voorbeeld fluor, natriumdithioniet.

**R 14 Reageert heftig met water**

- stoffen en preparaten die heftig met water reageren; bij voorbeeld acetylchloride, alkali metalen, titaantetrachloride.

**R 16 Ondploffingsgevaar bij menging met oxiderende stoffen**

- stoffen en preparaten die explosief reageren met oxidatiemiddelen; bij voorbeeld rode fosfor.

**R 18 Kan bij gebruik een ontvlambaar/ontplofbaar damp-luchtmengsel vormen**

- preparaten die zelf niet als ontvlambaar zijn ingedeeld maar die aan de lucht ontvlambare vluchtlige bestanddelen bevatten.

**R 19 Kan ontplofbare peroxiden vormen**

- stoffen en preparaten die tijdens opslag peroxiden kunnen vormen; bij voorbeeld diethylether, 1,4-dioxaan.

**R 30 Kan bij gebruik licht ontvlambaar worden**

- preparaten, als zodanig niet als ontvlambaar ingedeeld, die echter door het ontstaan van niet-ontvlambare vluchtlige bestanddelen ontvlambaar kunnen worden.

**R 44 Ondploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand**

- stoffen en preparaten, als zodanig volgens 2.2.1. niet als ontplofbaar ingedeeld, die echter in de praktijk, bij verhitting in voldoende afgesloten toestand explosief

**R 15 Au contact de l'eau, dégage des gaz très inflammables**

- substances et préparations qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, dégagent des gaz hautement inflammables en quantités dangereuses à une dose minimale de 1 litre/kg/h.

**2.2.5. Substances et préparations inflammables**

Les substances et préparations seront classées comme inflammables en fonction des résultats des essais visés à l'annexe V du présent arrêté. La phrase indiquant les risques sera attribuée selon les critères suivants :

**R 10 Inflammable**

- substances et préparations liquides dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21°C et inférieur ou égal à 55°C.

Toutefois, en pratique, il a été démontré que les préparations ayant un point d'éclair égal ou supérieur à 21°C et inférieur ou égal à 55°C n'ont pas besoin d'être classées inflammables si la préparation ne peut en aucune façon favoriser la combustion et seulement s'il n'y a aucun risque à craindre pour les personnes manipulant ces préparations ou pour les autres personnes.

**2.2.6. Autres propriétés physico-chimiques**

Des phrases complémentaires indiquant les risques seront attribuées aux substances et préparations classées conformément aux sections 2.2.1. à 2.2.5. ci-dessus ou aux chapitres 3, 4 et 5 ci-après, compte tenu des critères suivants (sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration de l'annexe I) :

**R 1 Explosif à l'état sec**

- substances et préparations explosives mises sur le marché en solution ou sous forme humide: par exemple, la nitrocellulose contenant plus de 12,6 % d'azote.

**R 4 Forme des composés métalliques explosifs très sensibles**

- substances et préparations susceptibles de donner naissance à des dérivés métalliques sensibles explosifs, par exemple, l'acide picrique, l'acide stypnique.

**R 5 Danger d'explosion sous l'action de la chaleur**

- substances et préparations instables à la chaleur, non classées comme explosives: par exemple, le nitrométhane, l'acide perchlorique > 50 %.

**R 6 Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air**

- substances et préparations instables à la température ambiante: par exemple, l'acétylène.

**R 7 Peut provoquer un incendie**

- substances et préparations réactives, par exemple le fluor, l'hydro sulfite de sodium.

**R 14 Réagit violemment au contact de l'eau**

- substances et préparations réagissant fortement avec l'eau: par exemple, le chlorure d'acétylène, les métaux alcalins, le tétrachlorure de titane.

**R 16 Peut exploser en mélange avec des substances comburantes**

- substances et préparations réagissant de manière explosive en présence d'agents comburants: par exemple, le phosphore rouge.

**R 18 Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif**

- préparations non classées comme inflammables en tant que telles, contenant des composants volatils inflammables à l'air.

**R 19 Peut former des peroxydes explosifs**

- substances et préparations susceptibles de former des peroxydes explosifs pendant le stockage: par exemple l'éther éthylique, le 1,4-dioxane.

**R 30 Peut devenir très inflammable pendant l'utilisation**

- préparations non classées comme inflammables en tant que telles mais susceptibles de devenir inflammables par perte de composants volatils non inflammables.

**R 44 Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée**

- s'applique aux substances et préparations qui ne sont pas en elles-mêmes classées comme explosives conformément à la section 2.2.1. ci-dessus, mais qui peuvent

gedrag kunnen vertonen. Zo zullen bepaalde stoffen die bij verhitting in een stalen vat explosief ontleden die in minder stevige verpakking niet doen.

Zie voor andere aanvullende waarschuwingszinnen paraagraaf 3.2.7.

### 3. INDELING OP BASIS VAN TOXICOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 3.1. Inleiding

3.1.1. De indeling heeft zowel betrekking op de acute als op de chronische effecten van stoffen en preparaten hetzij als gevolg van één enkele blootstelling hetzij als gevolg van een herhaalde of langdurige blootstelling.

Indien er voldoende aanwijzingen zijn dat het toxicische effect van stoffen en preparaten voor de mens in de praktijk verschilt van het effect dat op grond van dierproeven of toepassing van de conventionele methode van artikel 5, § 5, van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 is verondersteld, dan worden deze stoffen en preparaten ingedeeld naar gelang van hun toxiciteit voor de mens. Proeven op mensen dienen echter te worden ontmoedigd en mogen normaliter niet worden gebruikt om positieve gegevens op grond van dierproeven te ontkrachten.

3.1.2. Stoffen worden op basis van de beschikbare experimentele gegevens ingedeeld overeenkomstig de volgende criteria waarbij rekening wordt gehouden met de belangrijkheid van deze effecten :

- a) voor acute toxiciteit (letale en onherstelbare effecten na één enkele blootstelling) moeten de in bijlage VI, deel I, onder a en paragrafen 3.2.1. tot en met 3.2.3. genoemde parameters worden gebruikt;
- b) voor subacute, subchronische of chronische toxiciteit moeten de criteria van de paragrafen 3.2.2. tot en met 3.2.4. worden gebruikt;
- c) voor corrosieve en irriterende effecten moeten de criteria van de paragrafen 3.2.5. en 3.2.6. worden gebruikt;
- d) voor overgevoeligheidseffecten moeten de criteria van de paragrafen 3.2.3. en 3.2.6. worden gebruikt;
- e) voor bepaalde bijzondere effecten op de gezondheid (kankerverwekkende, mutagene en teratogene effecten) moeten de criteria in hoofdstuk 4 worden gebruikt.

3.1.3. Voor preparaten geschiedt de indeling wat gevaren voor de gezondheid betreft :

- a) op basis van de in artikel 5, § 5, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 genoemde conventionele methode bij afwezigheid van experimentele gegevens. In dit geval is de indeling gebaseerd op de afzonderlijke concentratiegrenzen uit :
  - hetzij bijlage I van dit besluit;
  - hetzij bijlage I van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 wanneer de desbetreffende stoff(en) niet in bijlage I van dit besluit voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.
- b) of, wanneer experimentele gegevens wel beschikbaar zijn, op basis van de criteria van 3.1.2. met uitzondering van de in 3.1.2. onder e) genoemde kankerverwekkende, mutagene en teratogene eigenschappen die met de conventionele methode van artikel 5, § 5, onder j) tot en met q) van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 moeten worden beoordeeld.

Ongeacht de methode die voor de beoordeling van het gevaar van een prepaaat wordt gebruikt moeten alle in bijlage I van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 genoemde gevaarlijke effecten voor de gezondheid in beschouwing worden genomen.

3.1.4. Wanneer de indeling dient te geschieden aan de hand van de resultaten van dierproeven, dan moeten de resultaten van de proeven een juiste weerspiegeling vormen van de gevaren voor de mens, willen deze resultaten voor de mens geldig zijn.

3.2. Criteria voor de indeling, keuze van symbolen, gevaaarsaanduidingen en keuze van waarschuwingszinnen

néanmoins présenter en pratique des propriétés explosives lorsqu'elles sont chauffées dans une ambiance suffisamment confinée. Ainsi, certaines substances qui se décomposeraient d'une manière explosive si elles étaient chauffées dans un récipient en acier ne présentent pas cette caractéristique lorsqu'elles sont chauffées dans des récipients moins résistants.

Pour les autres phrases complémentaires indiquant les risques, voir la section 3.2.7.

### 3. CLASSIFICATION SUR LA BASE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

#### 3.1. Introduction

3.1.1. La classification concerne à la fois les effets aigus et à long terme des substances et préparations qui découlent soit d'une exposition, soit d'expositions répétées ou prolongées.

S'il est pertinemment démontré que, dans la pratique, les effets toxiques, pour l'homme, des substances et préparations diffèrent ou sont susceptibles de différer des effets mis en lumière par les résultats des expériences pratiquées sur des animaux ou par l'application de la méthode conventionnelle visée à l'article 5, § 5, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, ces substances et préparations seront classées en fonction de leur toxicité pour l'homme. Toutefois, les essais sur l'homme doivent être déconseillés et ne peuvent pas normalement servir à annuler les données positives issues d'essais sur des animaux.

3.1.2. La classification des substances doit s'opérer sur la base des données expérimentales disponibles, selon les critères suivants qui tiennent compte de l'importance de ces effets :

- a) pour la toxicité aiguë (effets létaux et irréversibles après une seule exposition), il faut utiliser les paramètres repris à l'annexe VI, partie I, point a et aux sections 3.2.1. à 3.2.3.;
- b) pour la toxicité subaiguë, subchronique ou chronique, il faut utiliser les critères des sections 3.2.2. à 3.2.4.;
- c) pour les effets corrosifs et irritants, il faut utiliser les critères des sections 3.2.5. et 3.2.6.;
- d) pour la sensibilisation, il faut utiliser les critères des sections 3.2.3. et 3.2.6.;
- e) pour les effets spécifiques sur la santé (effets cancérogènes, mutagènes et tératogènes), il faut utiliser les critères du chapitre 4.

3.1.3. Pour les préparations, la classification relative au danger pour la santé s'effectue :

- a) sur base de la méthode conventionnelle visée à l'article 5, § 5 de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, en l'absence de données expérimentales. Dans ce cas, la classification se fonde sur les limites individuelles de concentration issues :
  - soit de l'annexe I du présent arrêté;
  - soit de l'annexe I de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 lorsque la ou les substances ne figurent pas dans l'annexe I du présent arrêté ou y figurent sans limites de concentration;
- b) ou, lorsque les données expérimentales sont disponibles, selon les critères décrits à la section 3.1.2., à l'exception des propriétés cancérogènes, mutagènes et tératogènes visées à la section 3.1.2., point e) qui doivent être évaluées selon la méthode conventionnelle visée à l'article 5, § 5, points j) à q) de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

Quelle que soit la méthode employée pour évaluer le danger d'une préparation, il y a lieu de tenir compte de tous les effets dangereux sur la santé tels qu'ils sont définis dans l'annexe I de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

3.1.4. Lorsque la classification doit être établie à partir de résultats expérimentaux issus d'essais sur les animaux, les résultats doivent être validés pour l'homme, en ce que ces essais révèlent, d'une manière appropriée, l'existence de risques pour l'homme.

3.2. Critères de classification, choix des symboles et indications de danger et choix des phrases indiquant les risques

### 3.2.1. Zeer giftig

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als zeer giftig en gekenmerkt met het symbool T + en de gevraaaraanduiding « zeer giftig » overeenkomstig de criteria van bijlage VI, deel I, zoals hieronder weergegeven.

Waarschuwingszinnen worden toegekend volgens de onderstaande criteria :

R 28 Zeer giftig bij opname door de mond

— resultaten acute toxiciteit :

LD50, oraal, rat : < 25 mg/kg.

R 27 Zeer giftig bij aanraking met de huid

— resultaten acute toxiciteit :

LD50, dermaal, rat of konijn : < 50 mg/kg.

R 26 Zeer giftig bij inademing

— resultaten acute toxiciteit :

LC50, inhalatoir, rat : < 0,5 mg/liter/4u.

R 39 \* Gevaar voor ernstige effecten

— sterke aanwijzingen dat een eenmalige blootstelling via passende weg, doorgaans bij bovengenoemde doses, waarschijnlijk leidt tot onherstelbare schade, welke verschilt van de in hoofdstuk 4 bedoelde effecten (zie ook 3.1.2. en 3.1.3.).

\* Om de wijze van toediening of blootstelling aan te geven moeten de volgende combinaties worden gebruikt : R 39/26, R 39/27, R 39/28, R 39/26/27, R 39/26/28, R 39/27/28, R 39/26/27/28.

### 3.2.2. giftig

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als giftig en gekenmerkt met het symbool T en de gevraaaraanduiding « giftig » overeenkomstig de criteria van bijlage VI, deel I, zoals hieronder weergegeven.

Waarschuwingszinnen worden toegekend volgens de onderstaande criteria :

R 25 giftig bij opname door de mond

— resultaten acute toxiciteit :

LD50, oraal, rat : 25 < LD50 < 200 mg/kg.

R 24 giftig bij aanraking met de huid

— resultaten acute toxiciteit :

LD50, dermaal, rat of konijn : 50 < LD50 < 400 mg/kg.

R 23 giftig bij inademing

— resultaten acute toxiciteit :

LC50, inhalatoir, rat : 0,5 < LC50 < 2 mg/litre/4u.

R 39 \*\* Gevaar voor ernstige onherstelbare effecten

— sterke aanwijzingen dat een eenmalige blootstelling via een passende weg, doorgaans bij bovengenoemde doses, waarschijnlijk leidt tot onherstelbare schade, welke verschilt van de in hoofdstuk 4 bedoelde effecten (zie ook 3.1.2. en 3.1.3.).

\*\* Om de wijze van toediening of blootstelling aan te geven moeten de volgende combinaties worden gebruikt : R 39/23, R 39/24, R 39/25, R 39/23/24, R 39/23/25, R 39/24/25, R 39/23/24/25.

R 48 \*\*\* Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling

— waarschijnlijk wordt ernstige schade (duidelijke functieverstoring of morfologische verandering met toxicologische betekenis) veroorzaakt door herhaalde of langdurige blootstelling via een bepaalde weg;

— stoffen worden ten minste als toxisch ingedeeld wanneer deze effecten worden waargenomen bij doses van een grootte-orde (dat wil zeggen het tienvoudige) minder dan die genoemd bij 3.2.3.

\*\*\* Om de wijze van toediening of blootstelling aan te geven moeten de volgende combinaties worden gebruikt : R 48/23, R 48/24, R 48/25, R 48/23/24, R 48/23/25, R 48/24/25, R 48/23/24/25.

### 3.2.3. Schadelijk

Stoffen en preparaten worden ingedeeld als schadelijk en gekenmerkt met het symbool Xn en de aanduiding « schadelijk » overeenkomstig de criteria van bijlage VI, deel I, zoals hieronder weergegeven.

Waarschuwingszinnen worden toegekend volgens de onderstaande criteria :

R 22 Schadelijk bij opname door de mond

— resultaten acute toxiciteit :

LD50, oraal, rat : 200 < LD50 < 2 000 mg/kg.

### 3.2.1. Substances et préparations très toxiques

Les substances et préparations seront classées comme très toxiques et caractérisées par le symbole « T + » et l'indication de danger « très toxique » conformément aux critères visés à la partie I de l'annexe VI, ainsi qu'il est spécifié ci-après.

Les phrases indiquant les risques sont attribuées conformément aux critères suivants :

R 28 Très toxique en cas d'ingestion

— toxicité aiguë :

DL50 par voie orale, rat : < 25 mg/kg.

R 27 Très toxique par contact avec la peau

— toxicité aiguë :

DL50 par voie cutanée, rat ou lapin : < 50 mg/kg.

R 26 Très toxique par inhalation

— toxicité aiguë :

CL50 par inhalation, rat : < 0,5 mg/litre/4h.

R 39 \* Danger d'effets irréversibles très graves

— preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 4, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées (voir également 3.1.2. et 3.1.3.).

\* Pour indiquer le mode d'administration, on utilisera les phrases combinées suivantes : R 39/26, R 39/27, R 39/28, R 39/26/27, R 39/26/28, R 39/27/28, R 39/26/27/28.

### 3.2.2. Substances et préparations toxiques

Les substances et préparations seront classées comme toxiques et caractérisées par le symbole « T » et l'indication « toxique » conformément aux critères visés à l'annexe VI, partie I, comme spécifié ci-après.

Les phrases indiquant les risques sont attribuées selon les critères suivants :

R 25 Toxique en cas d'ingestion

— toxicité aiguë :

DL50 par voie orale, rat : 25 < DL50 < 200 mg/kg.

R 24 Toxique par contact avec la peau

— toxicité aiguë :

DL50 par voie cutanée, rat ou lapin : 50 < DL50 < 400 mg/kg.

R 23 Toxique par inhalation

— toxicité aiguë :

CL50 par inhalation, rat : 0,5 < CL50 < 2 mg/litre/4h.

R 39 \*\* Danger d'effets irréversibles très graves

— preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 4, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées (voir également 3.1.2. et 3.1.3.).

\*\* Pour indiquer le mode d'administration/exposition on utilisera une des phrases combinées suivantes : R 39/23, R 39/24, R 39/25, R 39/23/24, R 39/23/25, R 39/24/25, R 39/23/24/25.

R 48 \*\*\* Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée

— des lésions graves (troubles fonctionnels ou modifications morphologiques ayant une importance toxicologique) peuvent résulter d'une exposition répétée ou prolongée, par une voie adéquate;

— les substances seront classées au moins comme toxiques lorsque ces effets sont observés à des doses sensiblement inférieures (c'est-à-dire dix fois) à celles fixées pour R 48 à la section 3.2.3.

\*\*\* Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera une des phrases combinées suivantes : R 48/23, R 48/24, R 48/25, R 48/23/24, R 48/23/25, R 48/24/25, R 48/23/24/25.

### 3.2.3. Substances et préparations nocives

Les substances et préparations seront classées comme nocives et caractérisées par le symbole « Xn » et l'indication de danger « nocif » conformément aux critères visés à l'annexe VI, partie I, comme spécifié ci-après.

Les phrases indiquant les risques sont attribuées conformément aux critères suivants :

R 22 Nocif en cas d'ingestion

— toxicité aiguë :

DL50 par voie orale, rat : 200 < DL50 < 2 000 mg/kg.

**R 21 Schadelijk bij aanraking met de huid**

- resultaten acute toxiciteit :
   
LD50, dermaal, rat of konijn :  $400 < \text{LD50} < 2\,000 \text{ mg/kg}$ .

**R 20 Schadelijk bij inademing**

- resultaten acute toxiciteit :
   
 $\text{LC50, inhalatoire, rat : } 2 < \text{LC50} < 20 \text{ mg/l/4h.}$

**R 40 \* Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten**

- sterke aanwijzingen dat een eenmalige blootstelling via een passende weg, doorgaans bij bovengenoemde doses, waarschijnlijk leidt tot onherstelbare schade, welke verschilt van de in hoofdstuk 4 bedoelde effecten (zie ook 3.1.2. en 3.1.3.).

\* Om de wijze van toediening of blootstelling aan te geven moeten de volgende combinaties worden gebruikt : R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22.

**R 42 Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing**

- indien in de praktijk is gebleken dat de stoffen en preparaten door inademing bij mensen in een normale populatie de frequentie van het optreden van een overgevoelighedsreactie kunnen verhogen.

**R 43 \*\* Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling**

- waarschijnlijk wordt ernstige schade (duidelijke functieverstoring of morfologische verandering met toxicologische betekenis) veroorzaakt door herhaalde of langdurige blootstelling via een passende weg;
- stoffen worden ten minste als schadelijk ingedeeld wanneer deze effecten worden waargenomen bij de volgende doses :
   
orale, rat :  $< 50 \text{ mg/kg (lichaamsgewicht)/dag.}$   
dermaal, rat of konijn :  $< 100 \text{ mg/kg (lichaamsgewicht)/dag.}$   
inhalatoire, rat :  $< 0.25 \text{ mg/l, 6h/dag.}$

\*\* Om de wijze van toediening of blootstelling aan te geven moeten de volgende combinaties worden gebruikt : R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

Deze richtwaarden zijn onder meer van toepassing wanneer ernstige beschadigingen zijn waargenomen in een subchronische toxiciteitsproef (90 dagen). Bij de interpretatie van de resultaten van een subacute toxiciteitsproef (28 dagen) moeten deze getallen met een factor drie worden verhoogd. Wanneer de resultaten van een chronische toxiciteitsproef (2 jaar) beschikbaar zijn dan dienen deze per geval te worden beoordeeld. Indien resultaten van studies die meer dan één termijn bestrijken beschikbaar zijn, dient men in de regel de resultaten van de langste studie te gebruiken.

**3.2.4 Opmerkingen met betrekking tot het gebruik van R 48**

Het gebruik van deze waarschuwingsszin heeft betrekking op het specifieke bereik van biologische effecten die hieronder staan omschreven. Opgemerkt moet worden dat de omschrijvingen niet corresponderen met de definities van schadelijk en toxisch in artikel 1, § 2, onder g) en h) van dit besluit. Bij gebruik van deze waarschuwingsszin wordt onder ernstige schade aan de gezondheid onder meer de dood en duidelijke functieverstoring of morfologische verandering met toxicologische betekenis verstaan. Het is vooral belangrijk wanneer deze veranderingen onherstelbaar zijn. Het is eveneens van belang niet alleen bepaalde ernstige veranderingen in een enkel orgaansysteem of biologisch systeem in beschouwing te nemen, maar ook minder specifieke veranderingen van minder ernstige aard die betrekking hebben op verscheidene organen of drastische veranderingen in de algehele gezondheidstoestand. Bij het beoordelen van de vraag of er sprake is van dit soort effecten dienen de volgende richtsnoeren te worden geraadpleegd.

**1. Aanwijzingen waaruit blijkt dat R 48 moet worden toegepast**

- a) Met de stof verband houdende sterf gevallen
- b) i) Belangrijke functionele veranderingen in het centrale of perifere zenuwstelsel, inclusief gezichtsvermogen, gehoor en reukvermogen, beoordeeld aan de hand van klinische waarnemingen of andere geschikte methoden (bij voorbeeld elektrofisiologie).
- ii) Belangrijke functionele veranderingen in andere orgaansystemen (bij voorbeeld de long).

**R 21 Nocif par contact avec la peau**

- toxicité aiguë :
   
DL50 par voie cutanée, rat ou lapin :  $400 < \text{DL50} < 2\,000 \text{ mg/kg.}$

**R 20 Nocif par inhalation**

- toxicité aiguë :
   
CL50 par inhalation, rat :  $2 < \text{CL50} < 20 \text{ mg/litre/4h.}$

**R 40 \* Danger d'effets irréversibles**

- preuves très nettes de ce que des dommages irréversibles, différents des effets cités au chapitre 4, peuvent être provoqués par une seule exposition par une voie adéquate, généralement dans l'intervalle des valeurs précitées (voir également 3.1.2. et 3.1.3.).

\* Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera une des phrases combinées suivantes : R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22.

**R 42 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation**

- si certaines constatations montrent que ces substances et préparations peuvent entraîner chez l'homme une réaction de sensibilisation par inhalation d'une fréquence supérieure à celle qui est prévisible dans une population normale.

**R 48 \*\* Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée**

- des lésions graves (troubles fonctionnels ou modifications morphologiques ayant une importance toxicologique) peuvent résulter d'une exposition répétée ou prolongée, par une voie adéquate;
- les substances seront classées au moins comme nocives lorsque ces effets seront observés à des doses de l'ordre de :
   
voie orale, rat :  $< 50 \text{ mg/kg (poids corporel)/jour.}$   
voie cutanée, rat ou lapin :  $< 100 \text{ mg/kg (poids corporel)/jour.}$   
voie inhalatoire, rat :  $< 0.25 \text{ mg/l, 6h/jour.}$

\*\* Pour indiquer le mode d'administration/exposition, on utilisera une des phrases combinées : R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

Ces valeurs guides peuvent s'appliquer directement lorsque des lésions graves ont été constatées au cours d'une étude de toxicité subchronique (90 jours). Pour l'interprétation des résultats d'une étude de toxicité subaiguë (28 jours), elles doivent être multipliées approximativement par trois. Si une étude de toxicité chronique (2 ans) est disponible, elle doit être examinée cas par cas. Si l'on dispose des résultats d'études de différentes durées, ceux de l'étude la plus longue doivent normalement être retenus.

**3.2.4 Commentaires relatifs à l'emploi de la phrase R 48**

L'emploi de cette phrase de risque fait référence à la gamme spécifique d'effets biologiques, dans les termes décrits ci-après. Il est à remarquer que ces termes diffèrent des définitions de « nocif » et « toxique » données à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, points g) et h) du présent arrêté. Pour l'application de cette phrase de risque, il faut considérer que les lésions graves pour la santé incluent la mort, les troubles fonctionnels évidents ou les modifications morphologiques significatives du point de vue toxicologique. Cela est particulièrement important lorsque ces modifications sont irréversibles. Il y a également lieu de considérer non seulement les modifications graves spécifiques à un seul organe ou système biologique, mais aussi les modifications généralisées présentant un caractère moins grave portant sur plusieurs organes ou les modifications graves de l'état de santé général. Pour déterminer les preuves indiquant ces types d'effets, il y a lieu de se référer aux lignes directrices ci-après.

**1. Preuves indiquant que la phrase R 48 doit être appliquée****a) Décès liés à la substance**

- b) i) Modifications fonctionnelles majeures du système nerveux central ou périphérique, y compris la vue, l'ouïe et l'odorat, déterminées par des observations cliniques ou d'autres méthodes appropriées (par exemple, électrophysiologique).

- ii) Modifications fonctionnelles majeures d'un autre organe (par exemple, les poumons).

- c) Elke consistente verandering in de klinische biochemische, hematologische of urine-analyse parameters die duiden op een ernstige orgaanstoornis. Hematologische stoornissen worden als uitzonderlijk belangrijk gezien wanneer aanwijzingen doen vermoeden dat zij het gevolg zijn van een verminderde produktie van bloedcellen in het beenmerg.
- d) Bij microscopisch onderzoek na autopsie vastgestelde ernstige orgaanbeschadigingen
  - i) Wijdverspreide of ernstige necrose, fibrose of granuloomvorming in vitale organen met regeneratief vermogen (bij voorbeeld lever).
  - ii) Grote morfologische veranderingen die potentieel omkeerbaar zijn maar duidelijk op een uitgesproken orgaanstoornis wijzen (bij voorbeeld ernstige vervaarting van de lever, ernstige acute tubulaire nefrose in de nier, ulcererende gastritis).
  - iii) Aanwijzingen voor aanzienlijke celdood in vitale organen die niet tot regeneratie in staat zijn (bij voorbeeld fibrose van myocardium of het afsterven van een zenuw) of in stamcelpopulaties (bij voorbeeld aplasie of hypoplasie van het beenmerg).

Bovengenoemd bewijs zal doorgaans worden verkregen uit dierproeven. Wanneer aan praktijkervaring ontleende gegevens in beschouwing worden genomen, dient speciale aandacht te worden geschonken aan de blootstellingsniveaus.

#### 2. Aanwijzingen waaruit blijkt dat R 48 niet moet worden toegepast

Het gebruik van deze waarschuwingsszin is beperkt tot «ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling». Bij zowel mensen als dieren kunnen een aantal met de stof verband houdende effecten worden waargenomen die het gebruik van R 48 niet rechtvaardigen. Deze effecten zijn van belang wanneer wordt geprobeerd om voor een chemische stof een no-effect niveau vast te stellen. Voorbeelden van goed gedocumenteerde veranderingen die, ongeacht hun statistische significatie, normaal gesproken toekennung van R 48 niet rechtvaardigen, zijn:

- a) klinische waarnemingen of veranderingen in gewichtstoename, voedselconsumptie of waterinname, die een geringe toxicologische betekenis kunnen hebben maar op zichzelf geen «ernstige schade» impliceren;
- b) kleine veranderingen in de klinische biochemische, hematologische of urine-analyse parameters die van twijfelachtige of minimale toxicologische betekenis zijn;
- c) veranderingen in orgaangewichten zonder aanwijzingen voor orgaanstoornissen;
- d) adaptatieve reacties (bij voorbeeld macrofaagmigratie in de long, leverhypertrofie en enzyminductie, hyperplastische reacties op irriterende stoffen). Plaatselijke effecten op de huid als gevolg van herhaalde dermale toediening van een stof die beter zouden worden gekenmerkt met R 38 «irriterend voor de huid»;
- e) waar een soort specifiek toxiciteitsmechanisme (bij voorbeeld via specifieke stofwisselingsroutes) is aangevoerd.

#### 3.2.5. Corrosief

Een stof of preparaat wordt als corrosief aangemerkt, indien deze stof of dit preparaat, aangebracht op de gezonde en ongeschonden huid van een proefdier, het huidweefsel van ten minste één dier over de volledige dikte aantast, in de in bijlage V van dit besluit genoemd huidirritatiestest of in een gelijkwaardige testmethode of indien het resultaat bij voorbeeld op grond van sterk zure of basische reacties te voorspellen is. De indeling kan worden gebaseerd op de resultaten van gevalideerde in vitro tests.

De stof of het preparaat wordt ingedeeld als corrosief en gekenmerkt met het symbool C en de gevraaandauiding «corrosief». Waarschuwingssinnen worden toegekend volgens de onderstaande criteria:

#### R 35 Veroorzaakt ernstige brandwonden

- indien, na aanbrengen op de gezonde en ongeschonden huid van een proefdier en blootstelling gedurende ten hoogste 3 minuten, het huidweefsel over de volledige dikte wordt aangetast, of indien een dergelijk resultaat voorspelbaar is.

c) Toute modification importante des paramètres biochimiques, hématologiques ou urinaires qui révèle un dysfonctionnement grave d'un organe. Les troubles hématologiques sont considérés comme particulièrement importants si la preuve suggère qu'ils sont dûs à la diminution de la production des globules par la moelle osseuse.

d) Dommages graves sur un organe, observés au microscope après autopsie

i) Nécrose étendue ou grave, fibrose ou formation de granulomes dans les organes vitaux ayant une capacité régénératrice (par exemple, le foie).

ii) Modifications morphologiques graves qui sont potentiellement reversibles mais indiquent clairement un dysfonctionnement prononcé organique (par exemple, infiltration graisseuse grave du foie, nécrose tubulaire aiguë grave du rein, gastrite ulcérate).

iii) Mise en évidence d'une mortalité cellulaire importante dans des organes vitaux incapables de se régénérer (par exemple, fibrose du myocarde ou dégénérescence rétrograde d'un nerf) ou dans les populations de cellules souches (par exemple, aplasie ou hypoplasie de la moelle osseuse).

Les données ci-dessus seront la plupart du temps obtenues par des expériences sur des animaux. Lorsque l'on considère les données issues de l'expérience pratique, une attention particulière doit être accordée aux niveaux d'exposition.

#### 2. Preuves indiquant que la phrase R 48 ne doit pas être appliquée

L'emploi de cette phrase de risque est limité aux «lésions graves pour la santé en cas d'exposition prolongée». Nombre d'effets liés aux substances peuvent être observés à la fois sur l'homme et sur l'animal, mais sans justifier l'emploi de la phrase R 48. Ces effets ont de l'importance lorsque l'on tente de déterminer une dose sans effet pour une substance chimique. Les exemples de modifications bien établies qui ne justifiaient normalement pas une classification avec la phrase R 48, sans tenir compte de leur signification statistique, comprennent :

a) les observations cliniques ou modifications de l'augmentation du poids corporel, de la consommation de nourriture ou d'eau qui peuvent avoir une certaine importance toxicologique, mais n'indiquent pas, en tant que telles, des «lésions graves»;

b) les légères modifications des paramètres biochimiques, hématologiques ou urinaires qui revêtent une importance toxicologique minimale ou douteuse;

c) les modifications de poids d'organes sans preuve de dysfonctionnement organique;

d) les réactions adaptatives (par exemple, migration des macrophages dans les poumons, hypertrophie du foie et induction enzymatique, réactions hyperplastiques aux substances irritantes). Les effets locaux sur la peau, produits par une application cutanée répétée d'une substance, qui seraient normalement mieux caractérisées par la phrase R 38 «irritant pour la peau»,

e) lorsque l'on a démontré un mécanisme de toxicité spécifique de l'espèce animale (par exemple, par des voies métaboliques spécifiques).

#### 3.2.5. Substances et préparations corrosives

Une substance ou une préparation est considérée comme corrosive si, lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, elle produit des destructions tissulaires sur toute la profondeur de la peau, chez un animal au moins, au cours des essais d'irritation cutanée cités à l'annexe V du présent arrêté ou au cours d'une méthode équivalente ou si le résultat peut être prédit, par exemple : réactions fortement acides ou alcalines. La classification peut se fonder sur les résultats de tests in vitro validés.

Les substances et préparations seront classées comme corrosives et caractérisées par le symbole «C» et par l'indication de danger «corrosif». Les phrases indiquant les risques seront attribuées conformément aux critères suivants :

#### R 35 Provoque de graves brûlures

- si, lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, des destructions tissulaires apparaissent sur toute la profondeur de la peau après un temps d'exposition ne dépassant pas trois minutes ou si un tel résultat est prévisible.

**R 34 Veroorzaakt brandwonden**

- indien, na aanbrengen op de gezonde en ongeschonden huid van een proefdier en blootstelling gedurende ten hoogste 4 uur, het huidweefsel over de volledige dikte wordt aangetast, of indien een dergelijk resultaat voor-spelbaar is.

**3.2.6. Irriterend**

Niet-corrosieve stoffen en preparaten worden ingedeeld als irriterend en gekenmerkt met het symbool Xi en de gevraagduidig « irriterend » overeenkomstig de onderstaande criteria:

**1 Huidontsteking**

Een huidontsteking die 24 uur of langer aanhoudt na blootstelling gedurende ten hoogste 4 uur en overeenkomst met de volgende, voor konijnen volgens de huidirritatiestest van bijlage V van dit besluit bepaalde waarden:

- de gemiddelde waarde van de uitslag voor de vorming van erytheem en eschara of de vorming van oedeem, berekend over alle geteste dieren, is 2 of hoger;
- of, indien de test van bijlage V van dit besluit is uitgevoerd op drie dieren, bij ten minste twee daarvan een gemiddelde waarde van 2 of meer, berekend voor elk dier afzonderlijk, voor de vorming van erytheem en eschara of voor de vorming van oedeem is waargenomen.

In beide gevallen moeten bij elke afleestijd (24, 48, 72 uur) alle uitslagen van een effect worden gebruikt voor de berekening van de betreffende gemiddelde waarden.

De volgende waarschuwingszin wordt toegekend overeenkomstig de gegeven criteria:

**R 35 Irriterend voor de huid**

- indien na aanbrengen op de gezonde en ongeschonden huid van een proefdier gedurende ten hoogste 4 uur een beduidende ontsteking optreedt die 24 uur of langer na de blootstelling aanhoudt.

Den ontsteking is beduidend indien de gemiddelde waarde van de uitslagen voor de vorming van erytheem en eschara respectievelijk van oedeem, 2 of hoger is. Dit geldt ook, wanneer de test is uitgevoerd op drie dieren, indien bij ten minste twee dieren de uitslag voor de vorming van erytheem en eschara of oedeem gelijk is aan 2 of hoger.

**2. Oogbeschadiging/Oogontstekingen**

Oogbeschadigingen en/of ontstekingen die binnen 72 uur na de blootstelling optreden en ten minste 24 uur aanhouden en overeenkomen met de volgende, bij konijnen volgens de oogirritatiestest van bijlage V van dit besluit bepaalde waarden:

- één van de onderstaande waarden als gemiddelde van de uitslagen voor elke soort beschadiging, berekend over alle geteste dieren:
  - opaciteit hoornvlies 2 of hoger,
  - beschadiging van de bindvlies 1 of hoger,
  - roodheid van de bindvlies 2,5 of hoger,
  - oedeem van de bindvlies (chemosis) 2 of hoger
- of, indien de test van bijlage V van dit besluit is uitgevoerd niet op drie dieren, bij ten minste twee daarvan een gemiddelde waarde, berekend voor elk dier afzonderlijk, voor beschadigingen gelijk aan een van de bovenstaande is waargenomen.

In beide gevallen moeten bij alle uitslagen van elke afleestijd (24, 48, 72 uur) van een effect worden gebruikt voor de berekening van de betreffende gemiddelde waarden.

De volgende waarschuwingszinnen worden eveneens toegekend volgens de gegeven criteria:

**R 36 Irriterend voor de ogen**

- indien na aanbrengen in het oog van een dier, beduidende beschadigingen optreden die 24 uur of langer na het indruppelen van de teststof aanhouden.

**R 34 Provoque des brûlures**

- si, lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, des destructions tissulaires apparaissent sur toute la profondeur de la peau après un temps d'exposition ne dépassant pas quatre heures ou si un tel résultat est prévisible.

**3.2.6. Substances et préparations irritantes**

Les substances et préparations non corrosives seront classées comme irritantes, caractérisées par le symbole « Xi » et l'indication de danger « irritant » conformément aux critères ci-après.

**1. Inflammation de la peau**

Inflammation de la peau persistant pendant au moins vingt-quatre heures après une période d'exposition allant jusqu'à quatre heures et correspondant aux valeurs suivantes déterminées chez le lapin conformément à la méthode d'essai d'irritation cutanée à l'annexe V du présent arrêté :

- la valeur moyenne des scores, pour l'ensemble des animaux d'essai, en ce qui concerne la formation d'erythème et d'escarre ou la formation d'oedème est égale ou supérieure à 2;
- ou bien, si l'essai visé à l'annexe V du présent arrêté a été réalisé sur trois animaux, lorsque l'on a constaté la formation d'erythème et d'escarre ou la formation d'oedème équivalant à une valeur moyenne égale ou supérieure à 2 pour chaque animal, chez deux animaux au moins.

Dans les deux cas, il convient d'utiliser tous les scores obtenus à chaque lecture d'un effet (24, 48, 72 heures) pour calculer les valeurs moyennes respectives.

La phrase de risque suivante sera attribuée conformément aux critères données :

**R 38 Irritant pour la peau**

- si, en cas d'application sur la peau saine et intacte d'un animal pendant une durée ne dépassant pas quatre heures, une inflammation importante apparaît et qu'elle persiste vingt-quatre heures au moins après la fin de la période d'exposition.

Une inflammation est importante si la valeur moyenne constatée des scores est égale ou supérieure à 2 pour la formation d'erythème et d'escarre ou la formation d'oedème. Il en est de même si l'essai a été effectué sur trois animaux, lorsque les scores en ce qui concerne la formation d'erythème et d'escarre ou la formation d'oedème, observée chez deux animaux au moins, sont équivalents à la valeur de 2 ou plus.

**2. Lésion oculaire**

Lésions oculaires survenant dans les soixante-douze heures suivant l'exposition, persistant au moins vingt-quatre heures et correspondant aux valeurs suivantes déterminées sur le lapin conformément à la méthode d'essai d'irritation oculaire citée à l'annexe V du présent arrêté :

- la valeur moyenne des scores pour chaque type de lésion, pour l'ensemble des animaux d'essai, est l'une des valeurs suivantes :
  - opacité cornéenne 2 ou plus,
  - lésion de l'iris 1 ou plus,
  - rougeur de la conjonctive, 2,5 ou plus,
  - oedème de la conjonctive (chémose) 2 ou plus
- ou bien, si l'essai visé à l'annexe V du présent arrêté a été réalisé sur trois animaux, lorsque l'on a constaté une opacité cornéenne, une lésion de l'iris, une rougeur de la conjonctive ou un oedème de la conjonctive (chémose) équivalent à une des valeurs moyennes précitées, mais calculé pour chaque animal, chez deux animaux au moins.

Dans les deux cas, il convient d'utiliser tous les scores obtenus à chaque lecture d'un effet (24, 48, 72 heures) pour calculer les valeurs moyennes respectives.

Les phrases de risque suivantes seront aussi attribuées conformément aux critères données :

**R 36 Irritant pour les yeux**

- si, en cas d'application sur l'œil de l'animal, des lésions oculaires importantes apparaissent et persistent vingt-quatre heures au moins après l'instillation de la substance d'essai.

Een oogbeschadiging is beduidend, indien de gemiddelden van de uitslagen één van de volgende waarden hebben : opaciteit hoornvlies gelijk aan of groter dan 2 maar minder dan 3; beschadiging iris gelijk aan of groter dan 1 maar niet groter dan 1,5; roodheid van de bindvliesen gelijk aan of groter dan 2,5; oedeem in de bindvliesen (chemosis) gelijk aan of groter dan 2. Dit geldt ook, wanneer de test is uitgevoerd op drie dieren, indien de beschadigingen bij ten minste twee dieren overeenkomen met de bovengenoemde waarden, behalve dat voor beschadiging van de iris de waarde gelijk aan of groter dan 1 doch kleiner dan 2 moet zijn en voor roodheid van de bindvliesen de waarde 2,5 of hoger moet zijn.

**R 41 \* Gevaar voor ernstige oogbeschadigingen**

- indien bij aanbrengen in het oog van een dier, ernstige oogbeschadigingen ontstaan die 24 uur of langer na het indruppelen van de teststof aanhouden.

Oogbeschadigingen zijn ernstig indien de gemiddelden van de uitslagen één van de volgende waarden hebben : opaciteit hoornvlies gelijk aan of groter dan 3; beschadiging iris groter dan 1,5. Wanneer de test is uitgevoerd op drie dieren, indien deze beschadigingen bij ten minste twee dieren daaraan overeenkomen met één van de volgende waarden : helderheid hoornvlies gelijk aan of groter dan 3; beschadiging van de iris gelijk aan 2 (het gebruik van R 34 of R 35 maakt het gebruik van R 41 overbodig).

**R 43 Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid**

- indien uit de praktijk blijkt dat de stoffen en preparaten bij een aanzienlijk aantal mensen via huidcontact een overgevoelighetsreactie teweeg kunnen brengen, of op grond van een positieve reactie bij proefdieren.

Bijs toepassing van de in bijlage V van dit besluit opgenomen adjuvans-testmethode voor overgevoelighed van de huid of van andere typen testmethoden die gebruik maken van een adjuvans wordt een respons van ten minste 30 % van de dieren als positief beschouwd. Voor elke andere testmethode wordt een respons van ten minste 15 % van de dieren als positief beschouwd.

**R 37 Irriterend voor deademhalingswegen**

- stoffen en preparaten die ernstige irritatie van deademhalingswegen veroorzaken, doorgaans op grond van waarnemingen in de praktijk.

**3.2.7. Andere toxicologische eigenschappen**

Aan de stoffen en preparaten die op grond van 2.2.1. en met 3.2.6. en/of de hoofdstukken 4 en 5 zijn ingedeeld, worden aanvullende waarschuwingszinnen toegekend overeenkomstig de volgende criteria (gebaseerd op ervaring verkregen bij het samenstellen van bijlage I).

**R 29 Vormt giftig gas in contact met water**

- stoffen en preparaten die in contact met water of vochtige lucht een gevaarlijke hoeveelheid giftig of zeer giftig gas ontwikkelen; bij voorbeeld aluminiumfosfide, fosforpentasulfide.

**R 31 Vormt giftige gassen in contact met zuren**

- stoffen en preparaten die met zuur reageren en daarbij een gevaarlijke hoeveelheid giftig gas ontwikkelen; bij voorbeeld natriumhypochloriet, bariumpolysulfide. Voor stoffen die door het grote publiek worden gebruikt is aanbeveling S 50 [niet vermengen ... (aan te geven door de fabrikant) meer op zijn plaats].

**R 32 Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren**

- stoffen en preparaten die met zuur reageren en daarbij een gevaarlijke hoeveelheid zeer giftig gas ontwikkelen; bij voorbeeld zouten van blauwzuur, natriumazide. Voor stoffen die door het grote publiek worden gebruikt is aanbeveling S 50 [niet vermengen ... (aan te geven door de fabrikant) meer op zijn plaats].

**R 33 Gevaar voor cumulatieve effecten**

- stoffen en preparaten waarvoor accumulatie in het menselijk lichaam waarschijnlijk is en die aanleiding geven tot bezorgdheid die echter niet voldoende is om het gebruik van R 48 te rechtvaardigen.

Les lésions cornéennes doivent être considérées comme importantes si la moyenne des scores a une des valeurs suivantes : opacité cornéenne égale ou supérieure à 2 mais inférieure à 3; lésion de l'iris égale ou supérieure à 1 mais inférieure à 1,5; rougeur de la conjonctive égale ou supérieure à 2,5; œdème de la conjonctive (chémosis) égale ou supérieure à 2. Il en est de même si l'essai a été effectué sur trois animaux, lorsque les lésions sur au moins deux animaux sont équivalentes à l'une des valeurs précitées, sauf pour l'iris où la valeur devra être égale ou supérieure à 1 mais inférieure à 2 et la rougeur de la conjonctive où la valeur devra être égale ou supérieure à 2,5.

**R 41 \* Risque de lésions oculaires graves**

- si, en cas d'application sur l'œil de l'animal, de graves lésions oculaires apparaissent et persistent vingt-quatre heures au moins après l'instillation de la substance d'essai.

Les lésions oculaires doivent être considérées comme graves si la moyenne des scores a une des valeurs suivantes : opacité cornéenne égale ou supérieure à 3; lésion de l'iris supérieure à 1,5. Il en est de même si l'essai a été effectué sur trois animaux, lorsque ces lésions sur au moins deux animaux sont équivalentes à l'une des valeurs ci-après : opacité cornéenne égale ou supérieure à 3; lésion de l'iris égale à 2. Si on utilise les phrases R 34 ou R 35, la phrase R 41 n'est pas nécessaire.

**R 43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau**

- si l'expérience montre que les substances et préparations peuvent provoquer une réaction de sensibilisation chez un nombre significatif de personnes par contact avec la peau ou si des expériences réalisées sur l'animal donnent un résultat positif.

Dans le cas de la méthode d'essai pour la sensibilisation de la peau décrite à l'annexe V du présent arrêté ou dans le cas d'autres méthodes d'essai type adjuvant, on considère comme positive une réponse sur au moins 30 % des animaux. Dans le cas de toute autre méthode d'essai, on considère comme positive une réponse sur au moins 15 % des animaux.

**R 37 Irritant pur le système respiratoire**

- substances et préparations susceptibles de causer une grave irritation du système respiratoire, normalement sur la base d'observations pratiques.

**3.2.7. Autres propriétés toxicologiques**

Des phrases complémentaires indiquant les risques seront attribuées aux substances et préparations classées conformément aux sections 2.1.1. à 3.2.6. ci-dessus et/ou aux chapitres 4 et 5, compte tenu des critères suivants (sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration de l'annexe I).

**R 29 Au contact de l'eau, dégage un gaz toxique**

- substances et préparations qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, dégagent de gaz très toxique/toxique en quantités potentiellement dangereuses; par exemple, le phosphure d'aluminium, le pentasulfure de phosphore.

**R 31 Au contact d'un acide, dégage des gaz toxiques**

- substances et préparations qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz toxiques en quantités dangereuses; par exemple, l'hypochlorite de sodium, le polysulfure de baryum. En ce qui concerne les substances utilisées par le grand public, il serait préférable d'utiliser la phrase S 50 [ne pas mélanger avec ... (à préciser par le fabricant)].

**R 32 Au contact d'un acide, dégage des gaz très toxiques**

- substances et préparations qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz très toxiques en quantités dangereuses; par exemple, les sels de l'acide cyanhydrique, l'azoture de sodium. Pour les substances utilisées par le grand public, il serait préférable d'utiliser la phrase S 50 [ne pas mélanger avec ... (à préciser par le fabricant)].

**R 33 Danger d'effets cumulatifs**

- substances et préparations susceptibles de s'accumuler dans le corps humain et pouvant ainsi donner lieu à une certaine inquiétude, sans toutefois que cette accumulation soit telle qu'elle justifie l'utilisation de la phrase R 48.

Werd voorheen toegekend aan stoffen van bijlage I van dit besluit en preparaten waarvoor bij langdurige blootstelling grote kans bestond op schade aan de gezondheid of op accumulatie in het menselijk lichaam. Dient nu, voor zover van toepassing, geleidelijk te worden vervangen door R 48.

Wanneer in preparaten met R 33 gekenmerkte stoffen aanwezig zijn, dient bij alle concentraties waarbij op grond van het vooroemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 een etiket vereist is, R 33 op het etiket te worden vermeld.

Zie voor andere waarschuwingszinnen paragraaf 2.2.6.

4. INDELING OP BASIS VAN BEPAALDE BIJZONDERE EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS
  - 4.1. Inleiding
  - 4.1.1. Procedure van de indeling van stoffen die mogelijk de in dit hoofdstuk vermelde effecten hebben.
  - 4.1.2. Indien een fabrikant of zijn vertegenwoordiger informatie beschikking heeft die erop wijst dat een stof moet worden ingedeeld en gekenmerkt volgens de criteria van de paragrafen 4.2.1., 4.2.2. of 4.2.3., moet de fabrikant of zijn vertegenwoordiger de stof voorlopig overeenkomstig deze criteria kenmerken, tenzij bij toepassing van de criteria volgens de paragrafen 3.2.1. tot en met 3.2.5. een strengere indeling noodzakelijk blijkt.
  - 4.1.3. De fabrikant of zijn vertegenwoordiger moet bij een Lid-Staat waar de stof op de markt is gebracht zo spoedig mogelijk een document indienen waarin alle ter zake dienende informatie is samengevat. Dit document dient een bibliografie te bevatten met alle ter zake dienende referenties en zo veel mogelijk ter zake dienende niet-gepubliceerde gegevens.
  - 4.1.4. Daarnaast dient een fabrikant of zijn vertegenwoordiger die over nieuwe gegevens beschikt die voor het indelen en kenmerken van een stof volgens de criteria van de paragrafen 4.2.1., 4.2.2. of 4.2.3. van belang zijn, deze gegevens zo snel mogelijk aan een Lid-Staat waar de stof op de markt is gebracht, te verstrekken.
  - 4.1.5. Om in de gehele Europese Gemeenschap zo spoedig mogelijk tot een uniforme indeling te komen, dienen de Lid-Staten die beschikken over ter zake dienende informatie welke de indeling van een stof in een van deze categorieën rechtvaardigt, al of niet afkomstig van de fabrikant, deze informatie te zamen met voorstellen voor de indeling en het kenmerken, zo spoedig mogelijk aan de Commissie van de Europese Gemeenschap toe te zenden.

De Commissie brengt de overige Lid-Staten van de voorgestelde indeling en etikettering welke zij heeft ontvangen op de hoogte. Iedere Lid-Staat kan de Commissie om de ingediende informatie verzoeken.

Iedere Lid-Staat die op goede gronden meent, dat de voorgestelde indeling en etikettering wat betreft carcinogene, mutagene of teratogene effecten onjuist is, dient de Commissie hiervan in kennis te stellen.

- 4.1.6. De door de fabrikant of zijn vertegenwoordiger toegepaste voorlopige etikettering blijft van kracht totdat een besluit om de stof al dan niet in bijlage I van dit besluit op te nemen, in werking treedt.

- 4.2. Criteria voor de indeling, gevraagdauidingen en keuze van waarschuwingszinnen

#### 4.2.1. Kankerverwekkende stoffen

Ten behoeve van de indeling en het kenmerken en met het oog op de thans beschikbare kennis, worden deze stoffen in drie categorieën onderverdeeld :

##### Categorie 1

Stoffen waarvan bekend is dat zij voor de mens kankerverwekkend zijn. Er is voldoende bewijs voor een oorzakelijk verband tussen blootstelling van de mens aan een stof en ontwikkeling van kanker.

##### Categorie 2

Stoffen die dienen te worden beschouwd als kankerverwekkend voor de mens. Er is voldoende bewijs voor een sterk vermoeden dat blootstelling van de mens aan een stof kan leiden tot de ontwikkeling van kanker, meestal op grond van :

- geschikte langdurige dierproeven,
- andere ter zake dienende informatie.

Cette indication s'appliquait auparavant aux substances de l'annexe I du présent arrêté et aux préparations susceptibles d'affecter la santé en cas d'exposition prolongée ou de demeurer dans le corps humain pour s'y accumuler. Elle sera désormais remplacée progressivement, le cas échéant, par la phrase R 48.

Quand des substances étiquetées R 33 sont présentes dans des préparations, la phrase R 33 devra figurer sur l'étiquette à toutes les concentrations où un étiquetage est requis par l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

Pour les autres phrases de risque, voir la section 2.2.6.

4. CLASSIFICATION SUR LA BASE DES EFFETS SPECIFIQUES SUR LA SANTE
  - 4.1. Introduction
  - 4.1.1. Procédure de la classification des substances susceptibles d'avoir les effets décrits dans le présent chapitre.
  - 4.1.2. Si un fabricant ou son représentant dispose d'informations indiquant qu'une substance devrait être classée et étiquetée conformément aux critères énoncés aux sections 4.2.1., 4.2.2. ou 4.2.3., il doit étiqueter provisoirement la substance conformément à ces critères, sauf si les conclusions tirées de l'application des critères, mentionnés aux sections 3.2.1. à 3.2.5., montrent qu'une classification plus sévère s'impose.
  - 4.1.3. Il est demandé au fabricant ou à son représentant de remettre dans les plus brefs délais à un des Etats membres, ou la substance est commercialisée, un document résumant toutes les informations intéressantes cette substance. Ce résumé doit comporter une bibliographie contenant toutes les références pertinentes et peut comprendre toute information intéressante non publiée.
  - 4.1.4. En outre, un fabricant ou son représentant, disposant de nouvelles informations intéressantes la classification et l'étiquetage d'une substance conformément aux critères cités aux sections 4.2.1., 4.2.2. ou 4.2.3., doit remettre lesdites informations à un des Etats membres où la substance est commercialisée.
  - 4.1.5. En vue d'aboutir le plus rapidement possible à une classification uniforme dans la Communauté européenne, les Etats membres disposant d'informations justifiant la classification d'une substance dans une de ces catégories que ces informations aient été fournies ou non par le fabricant, doivent envoyer dans les meilleurs délais, à la Commission de la Communauté européenne lesdites informations accompagnées de propositions de classification et d'étiquetage.

La Commission enverra aux autres Etats membres la proposition de classification et d'étiquetage qu'elle a reçue. Tout Etat membre peut demander à la Commission la communication des informations qu'elle a reçues.

Tout Etat membre qui, pour des raisons précises, estime inappropriate la classification et l'étiquetage suggérées en ce qui concerne les effets cancérogènes, mutagènes ou tératogènes, le fait savoir à la Commission.

- 4.1.6. L'étiquetage provisoire appliqué par un fabricant ou son représentant demeurera valable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une décision relative à l'inscription ou à la non-inscription d'une substance en question à l'annexe I du présent arrêté.

- 4.2. Critères de classification, indication de danger et choix des phrases indiquant les risques

#### 4.2.1. Substances cancérogènes

En ce qui concerne la classification et l'étiquetage et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en trois catégories :

##### Première catégorie

Substances que l'on sait être cancérogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et l'apparition d'un cancer.

##### Deuxième catégorie

Substances devant être assimilées à des substances cancérogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut provoquer un cancer. Cette présomption est généralement fondée sur :

- des études appropriées à long terme sur l'animal,
- d'autres informations appropriées.

**Categorie 3**

Stoffen die in verband met hun mogelijk kankerverwekkende eigenschappen reden geven tot bezorgdheid voor de mens waarvan de effecten door een tekort aan informatie niet voldoende kunnen worden bepaald. Er zijn aanwijzingen op grond van geschikte dierproeven, maar deze zijn niet voldoende voor indeling van de stof in categorie 2.

- 4.2.1.1. De volgende symbolen en waarschuwingszinnen zijn van toepassing :

**Categorie 1 en 2 :**

T; R 45 Kan kanker veroorzaken

Voor stoffen en preparaten waarbij alleen door inademing, bij voorbeeld in de vorm van stof, damp of rook, gevaar voor kanker bestaat (bij een andere wijze van blootstelling, bij voorbeeld opname door de mond of aanraking met de huid bestaat geen gevaar voor kanker) moeten het volgende symbool en de volgende waarschuwingszinnen worden gebruikt :

T; R 49 Kan kanker veroorzaken bij inademing

**Categorie 3 :**

Xn; R 40 Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten

- 4.2.1.2. Opmerkingen betreffende het categoriseren van kankerverwekkende stoffen

De indeling van een stof in categorie 1 geschieht op basis van epidemiologische gegevens; die in categorie 2 en 3 hoofdzakelijk op basis van dierproeven.

Voor indeling als kankerverwekkende stof in categorie 2 moeten positieve resultaten bij twee diersoorten vorhanden zijn dan wel duidelijk positief bewijs bij één diersoort alsmede ondersteunend bewijs zoals gegevens met betrekking tot genotoxiciteit, metabolische of biochemische studies, inductie van goedaardige tumoren, een structureel verband met andere bekende kankerverwekkende stoffen of gegevens uit epidemiologische studies die op een relatie duiden.

Categorie 3 bestaat in feite uit 2 deelcategorieën :

- a) stoffen die goed zijn onderzocht maar waarvoor het bewijs voor tumorinducerende effecten onvoldoende is voor indeling in categorie 2. Van aanvullende experimenten wordt niet verwacht dat zij verdere relevante informatie met betrekking tot de indeling opleveren;
- b) stoffen die onvoldoende zijn onderzocht. De beschikbare gegevens zijn ontoereikend, maar geven reden tot bezorgdheid voor de mens. De indeling is voorlopig; verdere experimenten zijn nodig alvorens een definitief besluit kan worden genomen.

Voor het onderscheid tussen categorie 2 en 3 zijn de onderstaande argumenten van belang: zij beperken de betekenis van experimentele tumorinductie met betrekking tot mogelijke blootstelling van de mens. Deze argumenten, met name in combinatie, zullen in de meeste gevallen leiden tot indeling in categorie 3, zelfs wanneer er in dieren tumoren zijn geïnduceerd :

- kankerverwekkende effecten bij alleen zeer hoge dosisniveaus die de « maximaal te verdragen dosis » overschrijden. De maximaal te verdragen dosis wordt gekenmerkt door toxicische effecten die, hoewel ze de levensduur nog niet verkorten, gepaard gaan met fysieke veranderingen zoals vertraging van de gewichtstoename met ongeveer 10%;
- ontstaan van tumoren, met name bij een hoog dosisniveau, in alleen specifieke organen van bepaalde soorten waarvan bekend is dat ze ontvankelijk zijn voor een hoge spontane tumorvorming;
- ontstaan van tumoren, op alleen de plaats van toediening, in zeer gevoelige testsystemen (bij voorbeeld i.p. of s.c. toediening van bepaalde plaatselijk actieve verbindingen), wanneer het specifieke doelorgaan voor de mens niet van belang is;
- ontbreken van genotoxiciteit in kortdurende in vivo en in vitro testen;
- voorkomen van een secundair werkingsmechanisme als gevolg waarvan er een praktische grens bestaat (bij voorbeeld hormonale effecten op doelorganen of op fysiologische regelmechanismen, chronische stimulering van celproliferatie);

**Troisième catégorie**

Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles. Néanmoins, les informations disponibles à leur sujet ne permettent pas une évaluation satisfaisante. Des études appropriées sur l'animal ont fourni des éléments, mais ils sont insuffisants pour classer ces substances dans la deuxième catégorie.

- 4.2.1.1. Les symboles et phrases indiquant les risques particuliers ci-après s'appliquent

**Première et deuxième catégories :**

T; R 45 Peut causer le cancer

Toutefois, pour les substances et préparations qui présentent un risque cancérogène uniquement par inhalation, par exemple, poussières, vapeurs, fumées (l'exposition par les autres voies, par exemple par ingestion ou contact avec la peau, ne présentant aucun risque cancérogène), il convient d'utiliser le symbole et la phrase indiquant les risques particuliers ci-après :

T; R 49 Peut causer le cancer par inhalation

**Troisième catégorie :**

Xn; R 40 Possibilité d'effets irréversibles

- 4.2.1.2. Commentaires relatifs à la catégorisation des substances cancérogènes

L'introduction d'une substance dans la première catégorie repose sur des données épidémiologiques; l'introduction dans les deuxième et troisième catégories s'effectue essentiellement à partir des résultats expérimentaux sur des animaux.

Pour la classification comme substance cancérogène de la deuxième catégorie, il faut disposer soit de résultats positifs pour deux espèces animales, soit d'éléments positifs indiscutables pour une espèce, étayés par des éléments secondaires tels que des données sur la génotoxicité, des études métaboliques ou biochimiques, l'induction de tumeurs bénignes, les relations structurelles avec d'autres substances cancérogènes connues ou des données tirées d'études épidémiologiques suggérant une association.

La troisième catégorie comprend en réalité deux sous catégories :

a) substances suffisamment étudiées, mais pour lesquelles il n'existe pas d'effets tumorigènes pour entraîner le classement dans la deuxième catégorie. Par ailleurs, des expériences complémentaires ne seraient pas susceptibles d'apporter d'autres informations pertinentes pour la classification;

b) substances insuffisamment étudiées. Les données disponibles sont inadéquates, mais sont préoccupantes pour l'homme. Cette classification est provisoire. Des expériences complémentaires sont nécessaires avant de prendre la décision finale.

Pour opérer une distinction entre les deuxième et troisième catégories, sont considérées comme pertinents les arguments ci-après qui réduisent le caractère significatif de l'induction expérimentale d'une tumeur eu égard à une exposition humaine éventuelle. Ces arguments, surtout associés, aboutiraient dans la plupart des cas à une classification dans la troisième catégorie, même si des tumeurs ont été induites chez l'animal :

- effets cancérogènes uniquement à très fortes doses excédant la « dose maximale tolérée ». La dose maximale tolérée se caractérise par des effets toxiques qui, même s'ils ne modifient pas encore la durée de vie, s'accompagnent de modifications physiques telles qu'un retard de 10 % environ du gain de poids;
- apparition de tumeurs, surtout à forte dose, uniquement dans des organes particuliers de certaines espèces connues pour leur propension à la formation d'un nombre important de tumeurs spontanées;
- apparition de tumeurs, uniquement sur le site d'application, dans des systèmes d'essai très sensibles (par exemple, application intrapéritonéale ou sous-cutanée de certains composés actifs localement), si cette cible particulière n'est pas applicable pour l'homme;
- absence de génotoxicité lors des essais à court terme in vivo et in vitro;
- existence d'un mécanisme secondaire d'action n'apparaissant qu'à partir d'un certain seuil (par exemple, effets hormonaux sur des organes cibles ou sur des mécanismes de régulation physiologique, stimulation chronique de la prolifération des cellules);

- voorkomen van soortspecifieke mechanismen van tumorvorming (bij voorbeeld via specifieke stofwisselingsroutes) die voor de mens niet van belang zijn.

Voor het onderscheid tussen indeling in categorie 3 en niet indelen zijn argumenten van belang op grond waarvan bezorgdheid voor de mens wordt uitgesloten :

- een stof dient in geen van de categorieën te worden ingedeeld wanneer het mechanisme van experimentele tumorvorming duidelijk is bepaald en er deugdelijk bewijs bestaat dat dit proces niet naar de mens kan worden geëxtrapoleerd;
- wanneer de enige gegevens betrekking hebben op het ontstaan van levertumoren in bepaalde gevoelige muizenstammen, en er verder geen ander aanvullend bewijs bestaat, mag de stof niet in een categorie worden ingedeeld;
- speciale aandacht moet worden geschonken aan gevallen waarin de enige beschikbare gegevens inzake tumoren betrekking hebben op het voorkomen van neoplasma's op plaatsen en in stammen waarvan bekend is dat zij daar spontaan in een hoge frequentie ontstaan.

#### 4.2.2. Mutagene stoffen

##### 4.2.2.1. Ten behoeve van de indeling en het kenmerken en met het oog op de thans beschikbare kennis worden deze stoffen in drie categorieën onderverdeeld :

###### Categorie 1

Stoffen waarvan bekend is dat zij voor de mens mutageen zijn. Er is voldoende bewijs voor een oorzakelijk verband tussen blootstelling van de mens aan een stof en erfelijke genetische schade.

###### Categorie 2

Stoffen die dienen te worden beschouwd als mutageen voor de mens. Er is voldoende bewijs voor een sterk vermoeden dat blootstelling van de mens aan een stof kan leiden tot ontwikkeling van erfelijke genetische beschadigingen, meestal op grond van :

- geschikte langdurige dierproeven,
- andere ter zake dienende informatie.

###### Categorie 3

Stoffen die in verband met hun mogelijke mutagene eigenschappen reden geven tot bezorgdheid voor de mens. Er zijn aanwijzingen op grond van geschikte mutagentestsstudies maar deze zijn onvoldoende voor indeling van de stof in categorie 2.

##### 4.2.2.2. De volgende symbolen en waarschuwingssymbolen zijn van toepassing :

###### Categorie 1

T; R 46 Kan erfelijke genetische schade veroorzaken

###### Categorie 2

Xn; R 46 Kan erfelijke genetische schade veroorzaken

###### Categorie 3

Xn; R 40 Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten

##### 4.2.2.3. Opmerkingen betreffende het categoriseren van mutagene stoffen

###### Precisering van de begrippen

Een mutatie is een permanente verandering in de hoeveelheid of de structuur van het genetisch materiaal in een organisme die resulteert in een verandering van de fenotypische kenmerken van het organisme. De wijzigingen kunnen betrekking hebben op een enkel gen, een groep genen of een heel chromosoom. Effecten met betrekking tot een enkel gen kunnen het gevolg zijn van effecten op afzonderlijke DNA-basen (puntmutaties) of van grote veranderingen, inclusief de deleties, binnen het gen. Effecten op hele chromosomen kunnen structurele of numerieke veranderingen omvatten. Een mutatie in de geslachtscellen in organismen die zich sexueel voortplanten kan op het nageslacht worden overgedragen. Een mutagene stof is een stof die ervoor zorgt dat mutaties zich in een hogere frequentie voordoen.

- existence d'un mécanisme spécifique de l'espèce pour la formation de tumeurs (par exemple, par des voies métaboliques spécifiques), non applicable à l'homme.

Pour opérer une distinction entre une classification dans la troisième catégorie et aucune classification, sont à prendre en considération comme pertinents, les arguments excluant une préoccupation pour l'homme :

- une substance ne doit être classée dans aucune catégorie si le mécanisme de formation de tumeurs expérimentales est clairement identifié, avec des éléments indiquant bien que ce processus ne peut être extrapolé à l'homme;
- si les seules données disponibles sur les tumeurs concernent des tumeurs hépatiques sur certaines souches de souris, sans autre indication complémentaire, la substance peut n'être classée dans aucune des catégories précitées;
- il faut accorder une attention particulière aux cas pour lesquels les seules données disponibles sur les tumeurs concernent l'apparition de néoplasmes sur des sites et des souches où il est bien connu qu'ils apparaissent spontanément avec une incidence élevée;

#### 4.2.2. Substances mutagènes

##### 4.2.2.1. En ce qui concerne la classification et l'étiquetage et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en trois catégories :

###### Première catégorie

Substances que l'on sait être mutagènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et des défauts génétiques héréditaires.

###### Deuxième catégorie

Substances devant être assimilées à des substances mutagènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut entraîner des défauts génétiques héréditaires. Cette présomption est généralement fondée sur :

- des études appropriées sur l'animal,
- d'autres informations appropriées.

###### Troisième catégorie

Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles. Des études appropriées de mutagénicité ont fourni des éléments mais ils sont insuffisants pour classer ces substances dans la deuxième catégorie.

##### 4.2.2.2. Les symboles et phrases indiquant les risques particuliers ci-après s'appliquent :

###### Première catégorie

T; R 46 Peut causer des altérations génétiques héréditaires

###### Deuxième catégorie

Xn; R 46 Peut causer des altérations génétiques héréditaires

###### Troisième catégorie

Xn; R 40 Possibilité d'effets irréversibles

##### 4.2.2.3. Commentaires relatifs à la catégorisation des substances mutagènes

###### Définition des termes

Une mutation est une modification permanente du nombre ou de la structure du matériel génétique dans un organisme qui aboutit à une modification des caractéristiques phénotypiques de l'organisme. Les altérations peuvent intéresser un gène unique, un ensemble de gènes ou un chromosome entier. Les effets concernant des gènes uniques peuvent résulter d'effets sur une base unique d'ADN (mutations ponctuelles) ou de profondes modifications, y compris les délétions, au sein du gène. Les effets sur des chromosomes entiers peuvent impliquer des modifications structurelles ou numériques. Une mutation dans les cellules germinales, dans les organismes à reproduction sexuée, peut être transmise à la descendance. Un mutagène est un agent qui augmente l'apparition de mutations.

Opgemerkt moet worden dat de stoffen die als mutagene stoffen worden ingedeeld, worden ingedeeld onder uitdrukkelijke verwijzing naar erfelijke genetische schade. Het soort resultaten dat leidt tot indeling van chemiciën in categorie 3: « inductie van genetisch relevante gebeurtenissen in somatische cellen » wordt in het algemeen tevens gezien als een waarschuwing voor mogelijke kankerverwekkende activiteit.

Het ontwikkelen van methoden voor het testen op mutageniciteit is een lopend proces. Voor vele nieuwe testen zijn geen gestandaardiseerde protocollen en evaluatiecriteria beschikbaar. Voor de beoordeling van mutageniciteitsgegevens moeten de kwaliteit van het testresultaat en de mate van geldigheid van de testmethode in beschouwing worden genomen.

#### Categorie 1

Om een stof in te delen in categorie 1 is positief bewijs uit epidemiologische studies van mutaties bij de mens nodig. Voorbeelden van dergelijke stoffen zijn tot nu toe niet bekend. Onderkend wordt hoe enorm moeilijk het is om uit studies over het optreden van mutaties in menselijke populaties of van een mogelijke toename van de frequentie daarvan, betrouwbare gegevens te verkrijgen.

#### Categorie 2

Om een stof in te delen in categorie 2 zijn positieve onderzoeksresultaten nodig die in geslachtscellen van zoogdieren *in vivo* a) mutagene effecten of b) andere cellulaire voor mutageniciteit relevante interacties aantonen of die c) in somatische cellen van zoogdieren *in vivo* mutagene effecten aantonen, maar dan in combinatie met duidelijke aanwijzingen dat de stof of een relevante metaboliet de geslachtscellen bereikt.

In verband met de indeling in categorie 2 zijn op dit moment de volgende methoden geschikt:

##### 2 a) In vivo onderzoeken van geslachtscelmutageniciteit:

- specifieke locus mutatietest;
- overerfbare translokatietest;
- dominant letaal mutatietest.

Met deze onderzoeken wordt in feite het ontstaan van aangepast nageslacht of een defect in het ontwikkelde embryo aangetoond.

2 b) In vivo onderzoeken waaruit een relevante interactie tussen de verbinding en de geslachtscellen (gewoonlijk DNA) blijkt:

- onderzoek van chromosomale afwijkingen, opgespoord met behulp van cyto-genetische analyse-technieken, inclusief aneuploidie als gevolg van een verkeerde segregatie van chromosomen;
- test voor zusterchromatidenuitwisseling;
- test voor DNA-synthese zonder regulatie;
- onderzoek van de (covalente) binding van de mutagene stof aan het DNA van geslachtscellen;
- onderzoek van andere soorten DNA-beschadiging.

Deze onderzoeken leveren bewijs van min of meer indirecte aard. Positieve resultaten bij deze onderzoeken dienen in de regel te worden bevestigd door positieve resultaten van *in vivo* onderzoeken van somatische celmutageniciteit bij zoogdieren of de mens [zie punt 3, bij voorkeur de methoden van 3a)].

2 c) In vivo onderzoeken die mutagene effecten aantonen in somatische cellen van zoogdieren [zie punt 3 a)], in combinatie met toxicokinetische methoden of andere methoden waarmee kan worden aangetoond dat de verbinding of een relevante metaboliet de geslachtscellen bereikt.

Voor de punten 2 b) en 2 c) kunnen positieve resultaten uit host-mediated onderzoeken dan wel ondubbelzinnige effecten *in vitro* onderzoeken als ondersteunend bewijs worden beschouwd.

#### Categorie 3

Om een stof in te delen in categorie 3 zijn positieve onderzoeksresultaten nodig die in somatische cellen van zoogdieren *in vivo* a) mutagene effecten of b) andere cellulaire voor mutageniciteit relevante interacties aantonen. Vooral het laatste soort onderzoeksresultaten dient in de regel te worden bevestigd door positieve resultaten uit *in vitro* mutageniciteitsonderzoeken.

Il faut remarquer que les substances sont classées comme mutagènes en se référant spécifiquement aux défauts génétiques héréditaires. Toutefois, le type de résultats menant à une classification des produits chimiques dans la troisième catégorie « induction d'événements génétiquement importants dans les cellules somatiques », est généralement aussi considéré comme une alerte pour une éventuelle activité cancérogène.

La mise au point des méthodes d'essai de la mutagénicité est en constant développement. Pour de nombreux nouveaux essais, il n'existe ni protocoles normalisés, ni critères d'évaluation. Pour évaluer les données de mutagénicité, il faut considérer la qualité de l'exécution de l'essai et le degré de validation de la méthode d'essai.

#### Première catégorie

Pour classer une substance dans la première catégorie, la mise en évidence de mutations chez l'homme par des études épidémiologiques sur la mutation humaine sera nécessaire. Des exemples de telles substances sont inconnus à ce jour. On reconnaît qu'il est extrêmement difficile d'obtenir des données fiables à partir d'études sur l'incidence des mutations dans des populations humaines ou sur les augmentations possibles de leurs fréquences.

#### Deuxième catégorie

Pour classer une substance dans la deuxième catégorie, il faut détenir des résultats positifs tirés d'études montrant a) des effets mutagènes ou b) d'autres interactions cellulaires significatives pour la mutagénicité, dans les cellules germinales de mammifères *in vivo* ou c) des effets mutagènes dans les cellules somatiques de mammifères *in vivo*, accompagnés d'éléments irréfutables indiquant que la substance ou un métabolite significatif atteint les cellules germinales.

En ce qui concerne la classification dans la deuxième catégorie, on considère actuellement comme appropriées les méthodes ci-après :

##### 2 a) Essais *in vivo* de mutagénicité sur des cellules germinales :

- essai de mutation d'un locus spécifique;
- essai de translocation héréditaire;
- essai de mutation letale dominante.

Ces essais démontrent vraiment l'existence d'une atteinte de la descendance ou d'un défaut de développement de l'embryon.

##### 2 b) Essais *in vivo* montrant une interaction pertinente avec les cellules germinales (habituellement l'ADN).

- essais d'anomalies chromosomiques, telles que détectées par analyse cytogénétique, y compris l'aneuploidie, provoquée par une mauvaise ségrégation chromosomique;
- essais d'échanges de chromatides-sœurs;
- essais de synthèse non programmée de l'ADN;
- essais de liaison (covalente) du mutagène à l'ADN de la cellule germinale;
- essais d'autres types de défauts de l'ADN.

Ces essais fournissent des preuves plus ou moins indirectes. Leurs résultats positifs doivent normalement être étayés par des résultats positifs tirés d'essais *in vivo* de mutagénicité sur cellules somatiques, chez des mammifères ou chez l'homme [voir au point 3, les méthodes de référence se trouvant au point 3a)].

2 c) Essais *in vivo* montrant des effets mutagènes dans les cellules somatiques de mammifères [voir au point 3a)], en combinaison avec des méthodes toxicocinétiques ou d'autres méthodologies pouvant démontrer que le composé ou un métabolite significatif atteint les cellules germinales.

Pour 2 b) et 2 c), des résultats positifs lors d'essais avec un hôte intermédiaire (host-mediated) ou la démonstration d'effets irréfutables lors d'essais *in vitro* peuvent être considérés comme preuves supplémentaires.

#### Troisième catégorie

Pour classer une substance dans la troisième catégorie, il faut détenir des résultats positifs tirés d'essais montrant a) des effets mutagènes ou b) une autre interaction cellulaire en rapport avec la mutagénicité, dans les cellules somatiques de mammifères *in vivo*. Cette dernière surtout doit normalement être étayée par des résultats positifs tirés d'essais de mutagénicité réalisés *in vitro*.

Voor in vivo onderzoek van somatische cellen zijn op dit moment de volgende methoden geschikt :

**3 a) In vivo onderzoeken van somatische celmutageniciteit :**

- beenmerg micronucleustest of metafase-analyse;
- metafase-analyse van perifere lymfocyten;
- mouse coat color spot test.

**3 b) In vivo onderzoeken van DNA-interactie in somatische cellen :**

- voor zusterchromatidenuitwisseling in somatische cellen;
- test voor DNA-synthese zonder regulatie in somatische cellen;
- onderzoek van de (covalente) binding van de mutagene stof aan het DNA van somatische cellen;
- onderzoek van DNA-beschadiging, bij voorbeeld basische elutie, in somatische cellen.

Stoffen die alleen in één of meer in vitro mutageniciteits-onderzoeken positieve resultaten opleveren, dienen doorgaans niet te worden ingedeeld. Verder onderzoek ernaar door uitvoering van in vivo onderzoeken wordt evenwel ten sterkste aangeraden. In uitzonderlijke gevallen, bij voorbeeld wanneer een verbinding, waarvoor geen relevante in vivo gegevens beschikbaar zijn, in verscheidene in vitro onderzoeken een onmiskenbare reactie geeft en gelijkinis vertoont met bekende mutagene/kanker-verwekkende stoffen, kan indeling in categorie 3 worden overwogen.

**4.2.3. Teratogene stoffen**

**4.2.3.1. Ten behoeve van de indeling en het kenmerken en met het oog op de thans beschikbare kennis, worden deze stoffen in twee categorieën onderverdeeld :**

**Categorie 1**

Stoffen waarvan bekend is dat zij voor de mens teratogeen zijn. Er is voldoende bewijs voor een oorzaakelijk verband tussen blootstelling van de mens aan een stof en niet-erelijke misvormingen in het nageslacht.

**Categorie 2**

Stoffen die dienen te worden beschouwd als teratogeen voor de mens. Er is voldoende bewijs voor een sterk vermoeden dat blootstelling van de mens aan de stof kan leiden tot niet-erelijke misvormingen in het nageslacht, meestal op grond van :

- geschikte langdurige dierproeven,
- andere ter zake dienende informatie.

**4.2.3.2. De volgende symbolen en waarschuwingssymbolen zijn van toepassing :**

**Categorie 1**

T; R 47 Kan geboorteafwijkingen veroorzaken

**Categorie 2**

Xn; R 47 Kan geboorteafwijkingen veroorzaken

**4.2.4. Procedure voor de indeling van preparaten in verband met bepaalde bijzondere effecten op de gezondheid**

Indien een voorbereiding één of meer stoffen bevat die op basis van bovenstaande criteria zijn ingedeeld, moet het worden ingedeeld overeenkomstig de criteria van artikel 5, § 5, van dit besluit onder j) tot en met q) van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 (de concentratiegrenzen worden vermeld in hetzelfde bijlage I van dit besluit, hetzelfde in bijlage I van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 wanneer de desbetreffende stof(fen) niet in bijlage I van dit besluit voorkomt/vorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen).

**5 INDELING OP BASIS VAN MILIEU-EFFECTEN**

**5.1 Inleiding**

Met het indelen van voor het milieu gevaarlijke stoffen wordt in eerste instantie beoogd de gebruiker te wijzen op de gevaren van deze stoffen voor ecosystemen. Hoewel de huidige criteria grotendeels betrekking hebben op aquatische ecosystemen ziet men wel in dat bepaalde stoffen

En ce qui concerne les effets dans les cellules somatiques in vivo, on considère actuellement comme appropriées les méthodes ci-après :

**3 a) Essais in vivo de mutagénicité sur des cellules somatiques :**

- essai du micronoyau sur cellules de moelle osseuse ou analyse des métaphases;
- analyse des métaphases de lymphocytes périphériques;
- essai de taches colorées sur le pelage de souris (spot-test).

**3 b) Essais in vivo d'interaction avec l'ADN de cellules somatiques :**

- essai d'échanges de chromatides-sœurs dans des cellules somatiques;
- essai de synthèse non programmée de l'ADN dans des cellules somatiques;
- essai de liaison (covalente) du mutagène à l'ADN de la cellule somatique;
- essai de défauts de l'ADN, par exemple par élution alcaline, dans des cellules somatiques.

Les substances montrant des résultats positifs uniquement dans un ou plusieurs essais de mutagénicité in vitro ne doivent normalement pas être classées. Toutefois, leur étude complémentaire par des essais in vivo est vivement conseillée. Dans des cas exceptionnels, il faut envisager une classification dans la troisième catégorie, par exemple pour une substance qui présente des réponses prononcées dans plusieurs essais in vitro, pour laquelle on ne dispose d'aucune information pertinente in vivo et qui présente une ressemblance avec des substances mutagènes/cancérogènes connues.

**4.2.3. Substances tératogènes**

**4.2.3.1. En ce qui concerne la classification et l'étiquetage et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en deux catégories.**

**Première catégorie**

Substances que l'on sait être tératogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à de telles substances et des malformations congénitales non héréditaires des enfants.

**Deuxième catégorie**

Substances devant être assimilées à des substances tératogènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut entraîner des malformations congénitales non héréditaires des enfants. Cette présomption est généralement fondée sur :

- des études appropriées sur l'animal,
- d'autres informations appropriées.

**4.2.3.2. Les symboles et phrases indiquant les risques particuliers ci-après s'appliquent :**

**Première catégorie**

T; R 47 Peut causer des malformations congénitales

**Deuxième catégorie**

Xn; R 47 Peut causer des malformations congénitales

**4.2.4. Procédure de classification des préparations en ce qui concerne les effets spécifiques sur la santé**

Si une préparation contient une ou plusieurs substances classées en fonction des critères détaillés ci-dessus, elle doit être classée conformément aux critères cités à l'article 5, § 5, points j) à q) de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 (les limites de concentration se trouvent soit à l'annexe I du présent arrêté, soit à l'annexe I de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 lorsque la ou les substances considérées ne figurent pas à l'annexe I du présent arrêté ou y figurent sans limites de concentration).

**5. CLASSIFICATION SUR LA BASE DES EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT**

**5.1. Introduction**

La classification des substances dangereuses pour l'environnement vise principalement à avertir l'utilisateur des risques que ces substances présentent pour les écosystèmes. Même si les critères actuels se réfèrent largement aux écosystèmes aquatiques, il est reconnu que certaines

eveneens of uitsluitend ook andere ecosystemen kunnen aantasten waarvan de componenten kunnen variëren van microflora en microfauna in de bodem tot primaten.

Onderstaande criteria vloeien rechtstreeks voort uit de testmethoden van bijlage V van dit besluit voor zover zij daarin worden vermeld. De voor het in bijlage VII van dit besluit vermelde « basisdossier » benodigde testmethoden zijn beperkt en de informatie die eraan wordt ontleend kan voor een passende indeling onvoldoende zijn. Voor het indelen kunnen aanvullende gegevens nodig zijn ontleend aan niveau 1 (bijlage VIII) of andere gelijkwaardige studies. Bovendien kunnen ingedeelde stoffen in het licht van nieuwe gegevens moeten worden herzien.

Ten behoeve van de indeling en het kenmerken en met het oog op de thans beschikbare kennis, worden dergelijke stoffen in twee categorieën onderverdeeld op basis van hun acute en/of lange-termijn effecten in aquatische systemen of hun acute en/of lange-termijn effecten in niet-aquatische systemen. Bovendien zullen aan de stoffen die zijn ingedeeld volgens de criteria van 5.2.1. en 5.2.2. het symbool « N » en de passende gevaarsaanduiding worden toegekend.

## 5.2. Criteria voor de indeling, gevaarsaanduidingen en keuze van waarschuwingszinnen

### 5.2.1. Aquatisch milieu

5.2.1.1. Stoffen worden ingedeeld als gevvaarlijk voor het milieu\* en krijgen waarschuwingszinnen toegekend volgend de onderstaande criteria :

R 50 Zeer giftig voor in het water levende organismen en  
R 53 Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken  
Acute toxiciteit :  
96h LC50 (voor vissen) < 1 mg/l  
of 48h EC50 (voor Daphnia) < 1 mg/l  
of 72h IC50 (voor algen)\*\* < 1 mg/l  
en de stof is niet gemakkelijk afbreekbaar\*\*\*  
of de log Pow (log verdelingscoëfficiënt octanol/water) > 3.0 (tenzij de experimenteel bepaalde BCF < 100)  
BCF = bioconcentratie facteur; bioconcentratie coëfficiënt.

R 50 Zeer giftig voor in het water levende organismen

Acute toxiciteit :

96h LC50 (voor vissen) < 1 mg/l  
of 48h EC50 (voor Daphnia) < 1 mg/l  
of 72h IC50 (voor algen)\*\* < 1 mg/l

R 51 Giftig voor in het water levende organismen en

R 53 Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Acute toxiciteit :

96h LC50 (voor vissen) < 1 mg/l < LC50 < 10 mg/l  
of 48h EC50 (voor Daphnia) < 1 mg/l < EC50 < 10 mg/l  
of 72h IC50 (voor algen)\*\* < 1 mg/l < IC50 < 10 mg/l  
en de stof is niet gemakkelijk afbreekbaar\*\*\*  
of de log Pow > 3.0 (tenzij de experimenteel bepaalde BCF < 100)

\* Het symbool N en de passende gevaarsaanduiding worden aan deze stoffen toegekend.

\*\* Waar in geval van sterk gekleurde stoffen kan worden aangetoond dat algengroei uitsluitend als gevolg van een reductie in lichtintensiteit wordt geremd, mag de 72 h IC50 voor algen niet als basis voor indeling worden gebruikt.

\*\*\* Stoffen worden als gemakkelijk afbreekbaar beschouwd wanneer de volgende criteria gelden :

- A) Wanneer in biodegradatiestudies van 28 dagen de volgende degradatienevels worden bereikt :
  - in op opgeloste organische koolstof gebaseerde testen : 70 %;
  - in op zuurstofdepletie of koolstofdioxide-ontwikkeling gebaseerde testen : 60 % van de theoretische maxima.

substances peuvent simultanément ou alternativement affecter d'autres écosystèmes dont les éléments peuvent aller de la microflore et de la microfaune du sol jusqu'aux primates.

Les critères indiqués ci-après proviennent directement des méthodes d'essai citées à l'annexe V du présent arrêté dans la mesure où elles sont mentionnées. Les méthodes d'essai requises pour le « dossier de base », citées à l'annexe VII du présent arrêté, sont limitées et les informations qui en sont dérivées peuvent se révéler insuffisantes pour établir une classification appropriée. La classification peut exiger des données complémentaires provenant du niveau 1 (annexe VIII) ou d'autres études équivalentes. En outre, les substances classées peuvent faire l'objet d'une révision à la lumière d'autres données nouvelles.

En ce qui concerne la classification et l'étiquetage et eu égard à l'état actuel des connaissances, ces substances sont divisées en deux groupes, soit en fonction de leurs effets aigus et/ou à long terme dans les systèmes aquatiques, soit en fonction de leurs effets aigus et/ou à long terme dans les systèmes non aquatiques. Par ailleurs, les substances classées conformément aux critères cités dans les sections 5.2.1. ou 5.2.2. seront caractérisées par le symbole « N » et l'indication de danger appropriée.

## 5.2. Critères de classification, indication de danger et choix des phrases indiquant les risques

### 5.2.1. Environnement aquatique

5.2.1.1. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement\* et se verront attribuer une phrase indiquant les risques compte tenu des critères suivants :

R 50 Très toxique pour les organismes aquatiques et  
R 53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Toxicité aiguë :

96h CL50 (poisson)	< 1 mg/l
ou 48h CE50 (daphnie)	< 1 mg/l
ou 72h CI50 (algues)**	< 1 mg/l

et la substance ne se dégrade pas facilement\*\*\*

ou le Ig POE (expression logarithmique du coefficient de partage octanol/eau) > 3.0 (sauf si le BCF déterminé expérimentalement < 100) (BCF = bioconcentration factor, coefficient de bioconcentration)

R 50 Très toxique pour les organismes aquatiques

Toxicité aiguë :

96h CL50 (poisson)	< 1 mg/l
ou 48h CE50 (daphnie)	< 1 mg/l
ou 72h CI50 (algues)**	< 1 mg/l

R 51 Toxique pour les organismes aquatiques et

R 53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Toxicité aiguë :

96h CL50 (poisson)	< 1 mg/l < LC50 < 10 mg/l
ou 48h CE50 (daphnie)	< 1 mg/l < CE50 < 10 mg/l
ou 72h CI50 (algues)**	< 1 mg/l < CI50 < 10 mg/l

et la substance ne se dégrade pas facilement\*\*\*

ou le Ig POE > 3.0 (sauf si le BCF déterminé expérimentalement < 100)

\* Le symbole « N » et l'indication de danger appropriée seront attribués à ces substances.

\*\* Lorsque l'on peut démontrer, dans le cas de substances fortement colorées, que la croissance des algues est seulement empêchée par la réduction de l'intensité lumineuse, le niveau de 72 h CI50 pour les algues ne doit pas servir de base pour la classification.

\*\*\* Les substances sont considérées comme se dégradant facilement si les critères suivants sont vérifiés :

A) Si, lors d'études de biodégradation sur 28 jours, les niveaux de dégradation ci-après sont atteints :

- lors d'essais basés sur le carbone organique dissous 70 %;

- lors d'essais basés sur la déperdition d'oxygène ou la production de gaz carbonique : 60 % des maxima théoriques.

Deze biodegradatienniveaus moeten worden bereikt binnen tien dagen na het begin van de degradatie, hetgeen wordt gesteld als het moment waarop 10 % van de stof is afgebroken

of

B) In die gevallen waarin alleen gegevens over COD (het chemisch zuurstofverbruik) en BOD<sub>5</sub> (het biochemisch zuurstofverbruik na vijf dagen) beschikbaar zijn, indien het BOD<sub>5</sub>/COD-quotiënt groter is dan of gelijk is aan 0,5

of

C) Als ander overtuigend wetenschappelijk bewijs beschikbaar is om aan te tonen dat de stof in het aquatisch milieu kan worden afgebroken (biotisch en/of abiotisch) tot > 70 % binnen een periode van 28 dagen.

5.2.1.2. Stoffen worden ingedeeld als gevaarlijk voor het milieu overeenkomstig de onderstaande criteria. Waarschuwingszinnen worden eveneens toegekend volgens de volgende criteria :

R 52 Schadelijk voor in het water levende organismen en

R 53 Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Acute toxiciteit :

96h LC<sub>50</sub> (voor vissen) 10 mg/l < LC<sub>50</sub> < 100 mg/l of 48h EC<sub>50</sub> (voor Daphnia) 10 mg/l < EC<sub>50</sub> < 100 mg/l of 72h IC<sub>50</sub> (voor algen)\*\* 10 mg/l < IC<sub>50</sub> < 100 mg/l en de stof is niet gemakkelijk afbreekbaar\*\*\*. Dit criterium is van toepassing tenzij er voldoende aanvullend wetenschappelijk bewijs inzake degradatie en/of toxiciteit bestaat om afdoende zekerheid te bieden dat noch de stof, noch zijn degradatieproducten een potentieel lange-termijn en/of vertraagd gevaar voor het aquatisch milieu vormen.

\*\* Waar in geval van sterk gekleurde stoffen kan worden aangetoond dat algengroei uitsluitend als gevolg van een reductie in lichtintensiteit wordt geremd, mag de 72 h IC<sub>50</sub> voor algen niet als basis voor indeling worden gebruikt.

\*\*\* Stoffen worden als gemakkelijk afbreekbaar beschouwd wanneer de volgende criteria gelden :

A) Wanneer in biodegradatiestudies van 28 dagen de volgende degradatienniveaus worden bereikt :

- in opgeloste organische koolstof gebaseerde testen : 70 %;
- in op zuurstofdepletie of koolstofdioxyde-ontwikkeling gebaseerde testen : 60 % van de theoretische maxima.

Deze biodegradatienniveaus moeten worden bereikt binnen tien dagen na het begin van de degradatie, hetgeen wordt gesteld als het moment waarop 10 % van de stof is afgebroken.

of

B) In die gevallen waarin alleen gegevens over COD (het chemisch zuurstofverbruik) en BOD<sub>5</sub> (het biochemisch zuurstofverbruik na vijf dagen) beschikbaar zijn, indien het BOD<sub>5</sub>/COD-quotiënt groter is dan of gelijk is aan 0,5.

of

C) Als ander overtuigend wetenschappelijk bewijs beschikbaar is om aan te tonen dat de stof in het aquatisch milieu kan worden afgebroken (biotisch en/of abiotisch) tot > 70 % binnen een periode van 28 dagen.

Dergelijk aanvullend wetenschappelijk bewijs dient normaliter te zijn gebaseerd op de op niveau I (bijlage VIII) vereiste studies dan wel gelijkaardige studies en kan het volgende omvatten :

- i) een bewezen vermogen tot snelle degradatie in het aquatisch milieu;
- ii) het ontbreken van chronische toxiciteiteffecten bij een concentratie van 1,0 mg/l, bij voorbeeld indien bij een concentratie van meer dan 1,0 mg/l in een verlengde toxiciteitsstudie met vis of Daphnia geen effecten worden waargenomen.

Ten minste één van de volgende zinnen :

R 52 Schadelijk voor in het water levende organismen

R 53 Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Ces niveaux de biodégradation doivent être atteints 10 jours après le commencement de la dégradation, ce point étant pris comme le moment où 10 % de la substance se sont dégradés

ou

B) Dans le cas où l'on dispose uniquement de données DCO (la demande chimique en oxygène) et DBO<sub>5</sub> (la demande biochimique en oxygène après cinq jours), lorsque le rapport DBO<sub>5</sub>/DCO est supérieur ou égal à 0,5

ou

C) Si l'on dispose d'autres preuves scientifiques convaincantes pour démontrer que la substance peut se dégrader (biotiquement et/ou abiotiquement) dans l'environnement aquatique jusqu'à un niveau supérieur à 70 % sur une période de 28 jours.

5.2.1.2. Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement compte tenu des critères établis ci-dessous. Des phrases indiquant les risques seront également attribuées compte tenu des critères suivants :

R 52 Nocif pour les organismes aquatiques et

R 53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Toxicité aiguë :

96h CL<sub>50</sub> (poisson) 10 mg/l < CL<sub>50</sub> < 100 mg/l ou 48h CE<sub>50</sub> (daphnie) 10 mg/l < CE<sub>50</sub> < 100 mg/l ou 72h CI<sub>50</sub> (algues)\*\* 10 mg/l < CI<sub>50</sub> < 100 mg/l

et la substance ne se dégrade pas facilement\*\*\*. Ce critère s'applique sauf s'il existe des preuves scientifiques supplémentaires concernant la dégradation et/ou la toxicité, suffisantes pour fournir une garantie adéquate que ni la substance, ni les produits de sa dégradation ne constitueront un danger potentiel à long terme et/ou différé pour l'environnement aquatique.

\*\* Lorsque l'on peut démontrer, dans le cas de substances fortement colorées, que la croissance des algues est seulement empêchée par la réduction de l'intensité lumineuse, le niveau de 72 h CI<sub>50</sub> pour les algues ne doit pas servir de base pour la classification.

\*\*\* Les substances sont considérées comme se dégradant facilement si les critères suivants sont vérifiés :

A) Si, lors d'études de biodégradation sur 28 jours, les niveaux de dégradation ci-après sont atteints :

- lors d'essais basés sur le carbone organique dissous : 70 %;

- lors d'essais basés sur la déperdition d'oxygène ou la production de gaz carbonique : 60 % des maxima théoriques.

Ces niveaux de biodégradation doivent être atteints 10 jours après le commencement de la dégradation, ce point étant pris comme le moment où 10 % de la substance se sont dégradés.

ou

B) Dans le cas où l'on dispose uniquement de données DCO (la demande chimique en oxygène) et DBO<sub>5</sub> (la demande biochimique en oxygène après cinq jours), lorsque le rapport DBO<sub>5</sub>/DCO est supérieur ou égal à 0,5.

ou

C) Si l'on dispose d'autres preuves scientifiques convaincantes pour démontrer que la substance peut se dégrader (biotiquement et/ou abiotiquement) dans l'environnement aquatique jusqu'à un niveau supérieur à 70 % sur une période de 28 jours.

Ces preuves scientifiques supplémentaires doivent normalement se fonder sur les études requises au niveau I (annexe VIII) du présent arrêté ou des études équivalentes et peuvent comprendre :

- i) un potentiel établi de dégradation rapide dans l'environnement aquatique;

- ii) une absence d'effets toxiques chroniques à une concentration de 1,0 mg/l, par exemple une concentration à effet non observé supérieure à 1,0 mg/l déterminée lors d'une étude prolongée de toxicité avec le poisson ou la daphnie.

Au moins une des phrases suivantes :

R 52 Nocif pour les organismes aquatiques

R 53 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Stoffen die niet onder bovenstaande criteria in dit hoofdstuk vallen, maar die op basis van het beschikbare bewijs met betrekking tot hun toxiciteit, persistentie, accumulatievermogen en hun voorspelde of waargenomen gedrag en uiteindelijke plaats en vorm in het milieu evenwel een direct of lange-termijn en/of vertraagd gevaar kunnen vormen voor de structuur en/of werking van aquatische ecosystemen. Slecht in water oplosbare stoffen, dat wil zeggen stoffen met een oplosbaarheid van minder dan 1 mg/l vallen onder dit criterium als :

- a) ze niet gemakkelijk afbreekbaar zijn\*, en
- b) log Pow > 3,0 (tenzij de experimentele bepaalde BCF < 100).

Dit criterium is van toepassing tenzij er voldoende aanvullend wetenschappelijk bewijs inzake degradatie en/of toxiciteit bestaat om afdoende zekerheid te bieden dat noch de stof, noch zijn degradatieproducten een potentieel lange-termijn- en/of vertraagd gevaar voor het aquatisch milieu vormen.

Dergelijk aanvullend wetenschappelijk bewijs dient normaliter te zijn gebaseerd op de op niveau I (bijlage VIII) vereiste studies dan wel gelijkwaardige studies en kan het volgende omvatten :

- i) een bewezen vermogen tot snelle degradatie in het aquatisch milieu;
  - ii) het ontbreken van chronische toxiciteitseffecten bij de oplosbaarheidsgrens, bij voorbeeld indien bij een concentratie hoger dan de oplosbaarheidsgrens in een verlengde toxiciteitsstudie met vis of Daphnia geen effecten worden waargenomen.
- \* Stoffen worden als gemakkelijk afbreekbaar beschouwd wanneer de volgende criteria gelden :
- A) Wanneer in biodegradatiestudies van 28 dagen de volgende degradatieniveaus worden bereikt :
    - in opgeloste koolstof gebaseerde testen : 70 %;
    - in op zuurstofdepletie of koolstofdioxide-ontwikkeling gebaseerde testen : 60 % op de theoretische maxima.

Deze biodegradatieniveaus moeten worden bereikt binnen tien dagen na het begin van de degradatie, hetgeen wordt gesteld als het moment waarop 10 % van de stof is afgebroken.

- of
- B) In de gevallen waarin alleen gegevens over COD (het chemisch zuurstofverbruik) en BOD<sub>5</sub> (het biochemisch zuurstofverbruik na vijf dagen) beschikbaar zijn, indien het BOD<sub>5</sub>/COD-quotiënt groter is dan of gelijk is aan 0,5.
- of
- C) Als ander overtuigend wetenschappelijk bewijs beschikbaar is om aan te tonen dat de stof in het aquatisch milieu kan worden afgebroken (biotisch en/of abiotisch) tot > 70 % binnen een periode van 28 dagen.

#### 5.2.2. Niet-aquatisch milieu

Stoffen worden ingedeeld als gevaarlijk voor het milieu\*\* overeenkomstig de onderstaande criteria. Ten minste één van de volgende zinnen wordt overeenkomstig de volgende criteria toegekend :

- \*\*\* R 54 giftig voor planten
  - \*\*\* R 55 giftig voor dieren
  - \*\*\* R 56 giftig voor bodemorganismen
  - \*\*\* R 57 giftig voor bijen
  - \*\*\* R 58 Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
  - \*\*\* R 59 Gevaarlijk voor de ozonlaag
  - \*\*\* Gedetailleerde criteria zullen samen met andere waarschuwingszinnen later worden uitgewerkt.
- Andere dan onder 5.2.1. vallende stoffen die op basis van het beschikbare bewijs met betrekking tot hun toxiciteit, persistentie, accumulatievermogen en hun voorspelde of waargenomen gedrag en uiteindelijke plaats en vorm in het milieu een direct of lange-termijn- en/of vertraagd gevaar kunnen vormen voor de structuur en/of werking van natuurlijke ecosystemen.
- \*\* Het symbool N en de passende gevaaraanduiding worden aan deze stoffen toegekend.

Substances qui n'entrent pas dans les critères repris ci-avant dans le présent chapitre, mais qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leur toxicité, persistance, potentiel d'accumulation ainsi que de leur devenir et de leur comportement prévis ou observés dans l'environnement, pourraient néanmoins présenter un danger immédiat ou à long terme et/ou différé pour la structure et/ou le fonctionnement d'écosystèmes aquatiques. Les substances peu solubles dans l'eau, c'est-à-dire dont la solubilité est inférieure à 1 mg/l, seront visées par ce critère si :

- a) elles ne se dégradent pas facilement;
- b) le lg POE > 3,0 (sauf si le BCF déterminé expérimentalement < 100).

Ce critère s'applique sauf s'il existe, concernant la dégradation et/ou la toxicité, des preuves scientifiques supplémentaires suffisantes pour fournir une garantie adéquate que n: la substance, ni les produits de sa dégradation ne constitueront un danger potentiel à long terme et/ou différé pour l'environnement aquatique.

Ces preuves scientifiques supplémentaires doivent normalement se fonder sur les études requises au niveau I (annexe VIII) du présent arrêté ou des études équivalentes et peuvent comprendre :

- i) la preuve d'une capacité de dégradation rapide dans l'environnement aquatique;
  - ii) une absence d'effets toxiques chroniques à la limite de solubilité, par exemple une concentration sans effet observé supérieure à une limite de solubilité déterminée lors d'une étude prolongée de toxicité avec le poisson ou la daphnie.
  - Les substances sont considérées comme se dégradant facilement si les critères suivants sont vérifiés :
- A) Si, lors d'études de biodégradation sur 28 jours, les niveaux de dégradation ci-après sont atteints :
- lors d'essais basés sur le carbone organique dissous 70 %;
  - lors d'essais basés sur la déperdition d'oxygène ou la production de gaz carbonique : 60 % des maxima théoriques.

Ces niveaux de biodégradation doivent être atteints 10 jours après le commencement de la dégradation, ce point étant pris comme le moment où 10 % de la substance se sont dégradés.

- ou
- B) Dans le cas où l'on dispose uniquement de données DCO (la demande chimique en oxygène) et DBO<sub>5</sub> (la demande biochimique en oxygène après cinq jours) lorsque le rapport DBO<sub>5</sub>/DCO est supérieur ou égal à 0,5.

- ou
- C) Si l'on dispose d'autres preuves scientifiques convaincantes pour démontrer que la substance peut se dégrader (biotiquement et/ou abiotiquement) dans l'environnement aquatique jusqu'à un niveau supérieur à 70 % sur une période de 28 jours.

#### 5.2.2. Environnement non aquatique

Les substances seront classées comme dangereuses pour l'environnement\*\* et se verront attribuer au moins une des phrases ci-après compte tenu des critères suivants

- \*\*\* R 54 Toxique pour la flore
  - \*\*\* R 55 Toxique pour la faune
  - \*\*\* R 56 Toxique pour les organismes du sol
  - \*\*\* R 57 Toxique pour les abeilles
  - \*\*\* R 58 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement
  - \*\*\* R 59 Dangereux pour la couche d'ozone
  - \*\*\* Des critères détaillés ainsi que d'autres phrases indiquant les risques seront élaborés ultérieurement.
- Substances qui, sur la base d'éléments disponibles concernant leur toxicité, persistance, potentiel d'accumulation ainsi que de leur sort et de leur comportement prévis ou observés dans l'environnement, pourraient présenter un danger immédiat ou à long terme et/ou différé pour la structure et/ou le fonctionnement d'écosystèmes naturels autres que ceux visés dans la section 5.2.1. ci-dessus.
- \*\* Le symbole N et l'indication de danger appropriée seront attribués à ces substances.

6. KEUZE VAN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN  
 6.1. Veiligheidsaanbevelingen voor stoffen en preparaten

Veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen) worden toegekend aan stoffen en preparaten overeenkomstig de volgende algemene criteria. Bovendien zijn er voor bepaalde preparaten veiligheidsaanbevelingen opgenomen in bijlage II van het vooroemd koninklijk besluit van 11 januari 1993. Overal waar in de S-zinnen wordt gerefereerd naar de « fabrikant » wordt mede de verantwoordelijke persoon bedoeld, die een stof of prepaaat op de markt brengt.

S 1 *Achter slot bewaren*

- Toepassing :
  - zeer giftige en giftige stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - aanbevolen voor zeer giftige en giftige stoffen en preparaten die waarschijnlijk ook door het grote publiek worden gebruikt.

S 2 *Buiten bereik van kinderen houden*

- Toepassing :
  - alle gevaarlijke stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor alle gevaarlijke stoffen en preparaten die waarschijnlijk door het grote publiek worden gebruikt of die waarschijnlijk worden gebruikt op plaatsen waar het publiek toegang heeft, tenzij er in het bijzonder voor kinderen geen gevaar gevreesd wordt.

S 3 *Op een koele plaats bewaren*

- Toepassing :
  - organische peroxiden;
  - andere gevaarlijke stoffen en preparaten met een kookpunt gelijk aan of lager dan 40°C.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor organische produkten, tenzij S 47 wordt gebruikt;
  - aanbevolen voor andere gevaarlijke stoffen en preparaten met een kookpunt gelijk aan of lager dan 40°C.

S 4 *Verwijderd van woonruimten opbergen*

- Toepassing :
  - zeer giftige en giftige stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot zeer giftige en giftige stoffen en preparaten als mogelijke aanvulling op S 13; bij voorbeeld wanneer het inademen gevaar oplevert en de stof of het prepaaat buiten woonruimten moet worden bewaard. De aanbeveling houdt niet in dat de stof of het prepaaat niet op de juiste wijze in woonruimten mag worden gebruikt.

S 5 *Onder ... houden (geschikte vloeistof door de fabrikant op te geven)*

- Toepassing :
  - gevaarlijke stoffen en preparaten die spontaan kunnen ontvlammen.
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen zoals natrium, kalium of witte fosfor.

S 6 *Onder ... houden (inert gas door de fabrikant op te geven)*

- Toepassing :
  - gevaarlijke stoffen en preparaten die in een inerte atmosfeer moeten worden bewaard
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen zoals bepaalde organometaalverbindingen.

S 7 *In goed gesloten verpakking bewaren*

- Toepassing :
  - organische peroxiden;
  - stoffen en preparaten die zeer giftige, giftige, schadelijke, zeer licht ontvlambare of licht ontvlambare dampen kunnen ontwikkelen;
  - stoffen en preparaten die in contact met vocht licht ontvlambare gassen ontwikkelen;
  - licht ontvlambare vaste stoffen.

6. CHOIX DES CONSEILS DE PRUDENCE

6.1. Conseils de prudence attribués aux substances et aux préparations

Les conseils de prudence (phrases S) sont attribués aux substances et préparations conformément aux critères généraux ci-après. En outre, pour certaines préparations, les conseils de prudence figurent à l'annexe II de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993. Chaque fois que le fabricant est mentionné au chapitre 6, cela se réfère au responsable de la mise sur le marché de la substance ou de la préparation.

S 1 *Conserver sous clé*

- Applicabilité :
  - substances et préparations très toxiques et toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les substances et préparations très toxiques et toxiques susceptibles d'être utilisées par le grand public.

S 2 *Conserver hors de la portée des enfants*

- Applicabilité :
  - toutes les substances et préparations dangereuses.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire uniquement pour toutes les substances et préparations dangereuses susceptibles d'être utilisées par le grand public ou dans des endroits auxquels le grand public a accès, à moins qu'il n'y ait pas de raison de craindre un danger, en particulier pour les enfants.

S 3 *Conserver dans un endroit frais*

- Applicabilité :
  - peroxydes organiques;
  - autres substances et préparations dangereuses dont le point d'ébullition est inférieur ou égal à 40°C.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire uniquement pour les peroxydes organiques sauf si la mention S 47 est utilisée;
  - recommandé pour les autres substances et préparations dangereuses dont le point d'ébullition est inférieur ou égal à 40°C.

S 4 *Conserver à l'écart de tout local d'habitation*

- Applicabilité :
  - substances et préparations très toxiques et toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement aux substances et préparations très toxiques et toxiques, le cas échéant pour compléter S 13 (lorsqu'il y a par exemple un risque d'inhalation et que ces substances ou préparations doivent être entreposées à l'écart de tout local d'habitation). Ce conseil ne vise pas à exclure l'utilisation adéquate de ces substances ou préparations dans des locaux d'habitation.

S 5 *Conserver sous ... (liquide à spécifier par le fabricant)*

- Applicabilité :
  - substances et préparations solides extrêmement inflammables.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement aux cas spéciaux tels que le sodium, le potassium ou le phosphore blanc.

S 6 *Conserver sous ... (gaz inerte à spécifier par le fabricant)*

- Applicabilité :
  - substances et préparations dangereuses qui doivent être conservées en atmosphère inerte.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement aux cas spéciaux tels que certains composés organométalliques.

S 7 *Conserver le récipient bien fermé*

- Applicabilité :
  - peroxydes organiques;
  - substances et préparations pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques, nocifs, extrêmement inflammables ou très inflammables;
  - substances et préparations qui, en contact avec l'humidité, donnent lieu à des dégagements de gaz très inflammables;
  - solides facilement inflammables.

- GebruiksCriteria :
  - verplicht voor organische peroxiden in de combiancie S 3/7/9;
  - aanbevolen voor de overige bovengenoemde toepassingen.
- S 8 Verpakking droog houden**
  - Toepassing :
    - stoffen en preparaten die heftig met water kunnen reageren;
    - stoffen en preparaten die in contact met water licht ontvlambare gassen ontwikkelen;
    - stoffen en preparaten die in contact met water zeer giftige of giftige gassen ontwikkelen.
  - GebruiksCriteria :
    - doorgaans beperkt tot bovengenoemde toepassingen wanneer de waarschuwingen R 14, R 15 in het bijzonder en R 29 moeten worden benadrukt.
- S 9 Op een goed geventileerde plaats bewaren**
  - Toepassing :
    - organische peroxiden;
    - vluchtlige stoffen en preparaten die zeer giftige, giftige of schadelijke dampen kunnen ontwikkelen;
    - zeer licht ontvlambare of licht ontvlambare vloeistoffen en gassen;
  - GebruiksCriteria :
    - verplicht voor organische peroxiden in de combinatie S 3/7/9;
    - aanbevolen voor vluchtlige stoffen en preparaten die zeer giftige, giftige of schadelijke dampen kunnen ontwikkelen;
    - aanbevolen voor zeer licht ontvlambare en licht ontvlambare vloeistoffen en gassen.
- S 12 De verpakking niet hermetisch sluiten**
  - Toepassing :
    - stoffen en preparaten die door het ontwikkelen van gassen of dampen de verpakking kunnen doorbreken.
  - GebruiksCriteria :
    - doorgaans beperkt tot bovengenoemde bijzondere gevallen.
- S 13 Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder**
  - Toepassing :
    - zeer giftige, giftige en schadelijke stoffen en preparaten.
  - GebruiksCriteria :
    - aanbevolen voor stoffen en preparaten die ook zijn bestemd voor gebruik door het grote publiek.
- S 14 Verwijderd houden van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant)**
  - Toepassing :
    - organische peroxiden.
  - GebruiksCriteria :
    - verplicht voor en doorgaans beperkt tot organische peroxiden. Bij uitzondering echter ook in andere gevallen bruikbaar wanneer contact met bepaalde andere stoffen een bijzonder gevaar oplevert.
- S 15 Verwijderd houden van warmte**
  - Toepassing :
    - stoffen en preparaten die onder invloed van warmte kunnen ontleden of spontaan reageren.
  - GebruiksCriteria :
    - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen zoals monomeren, maar niet wanneer de waarschuwingszinnen R 2, R 3 en/of R 5 al zijn toegekend.
- S 16 Verwijderd houden van ontstekingsbronnen — Niet roken**
  - Toepassing :
    - zeer licht ontvlambare of licht ontvlambare vloeistoffen en gassen.

- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les peroxydes organiques dans la combinaison S 3/7/9;
  - recommandé pour les autres domaines d'application précités.
- S 8 Conserver le récipient à l'abri de l'humidité**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations pouvant réagir violemment avec l'eau;
    - substances et préparations qui, au contact avec l'eau, donnent lieu à des dégagements de gaz très inflammables;
    - substances et préparations qui, en contact avec l'eau, donnent lieu à des dégagements de gaz très toxiques ou toxiques.
  - Critères d'utilisation :
    - limité normalement aux domaines d'application précités, le cas échéant pour renforcer les avertissements donnés par les mentions R 14 et R 15 en particulier, et R 29.
- S 9 Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé**
  - Applicabilité :
    - peroxydes organiques;
    - substances et préparations volatiles pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques ou nocifs;
    - liquides et gaz extrêmement inflammables ou très inflammables.
  - Critères d'utilisation :
    - obligatoire pour les peroxydes organiques dans la combinaison S 3/7/9;
    - recommandé pour les substances et préparations volatiles pouvant donner lieu à des dégagements de vapeurs très toxiques, toxiques ou nocifs;
    - recommandé pour les liquides ou gaz extrêmement inflammables ou très inflammables.
- S 12 Ne pas former hermétiquement le récipient**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations susceptibles de faire éclater leur récipient par dégagement de gaz ou de vapeurs.
  - Critères d'utilisation :
    - limité normalement aux cas spéciaux précités.
- S 13 Conserver à l'écart des aliments, des boissons, y compris ceux pour animaux**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations très toxiques, toxiques et nocives;
  - Critères d'utilisation :
    - recommandé lorsque de telles substances ou préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.
- S 14 Conserver à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant)**
  - Applicabilité :
    - peroxydes organiques.
  - Critères d'utilisation :
    - obligatoire pour les peroxydes organiques et limité normalement à ceux-ci; peut toutefois être utile dans certains cas exceptionnels, lorsqu'une incompatibilité est susceptible d'entraîner un risque particulier.
- S 15 Conserver à l'écart de la chaleur**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations susceptibles de se décomposer ou de réagir spontanément sous l'effet de la chaleur.
  - Critères d'utilisation :
    - limité normalement aux cas spéciaux, tels que les monomères, mais non attribué si les mentions R 2, R 3 et/ou R 5 sont déjà utilisées.
- S 16 Tenir à l'écart de toute source d'ignition — Ne pas fumer**
  - Applicabilité :
    - liquides et gaz extrêmement inflammables ou facilement inflammables.

- GebruiksCriteria :
  - aanbevolen voor de bovengenoemde stoffen en preparaten maar niet wanneer de waarschuwingszinnen R 2, R 3 of R 5 al zijn toegekend.
- S 17 Verwijderd houden van brandbare stoffen**
  - Toepassing :
    - stoffen en preparaten die te zamen met brandbare stoffen ontplofbare of spontaan ontvlambare mengsels kunnen vormen.
  - GebruiksCriteria :
    - beschikbaar voor gebruik in bijzondere gevallen, bij voorbeeld om R 8 en R 9 te benadrukken.
- S 18 Verpakking voorzichtig behandelen en openen**
  - Toepassing :
    - stoffen en preparaten die in de verpakking een overdruk kunnen ontwikkelen;
    - stoffen en preparaten die ontplofbare peroxiden kunnen vormen.
  - GebruiksCriteria :
    - doorgaans beperkt tot de bovengenoemde gevallen wanneer er gevaar bestaat voor de ogen en/of wanneer de stoffen en preparaten ook bestemd zijn voor gebruik door het grote publiek.
- S 20 Niet eten of drinken tijdens gebruik**
  - Toepassing :
    - zeer giftige, giftige en corrosieve stoffen en preparaten.
  - GebruiksCriteria :
    - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen (bij voorbeeld arseen in arseenverbindingen, fluoracetaten), vooral wanneer deze waarschijnlijk ook door het grote publiek worden gebruikt.
- S 21 Niet roken tijdens gebruik**
  - Toepassing :
    - stoffen en preparaten die bij verbranding giftige producten vormen.
  - GebruiksCriteria :
    - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen zoals gehalogeneerde verbindingen.
- S 22 Stof niet inademen**
  - Toepassing :
    - alle gevaarlijke vaste stoffen en preparaten.
  - GebruiksCriteria :
    - aanbevolen voor de bovengenoemde stoffen en preparaten die mogelijk inhaleerbaar stof vormen, en wanneer de aandacht van de gebruiker moet worden gevestigd op inademingsgevaar dat niet in de toegekende waarschuwingszinnen is vermeld. Bij uitzondering ook bruikbaar om dergelijke waarschuwingszinnen, in het bijzonder R 42, te benadrukken.
- S 23 Gas/rook/damp/sputnevel niet inademen (toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant)**
  - Toepassing :
    - alle gevaarlijke vloeibare of gasvormige stoffen en preparaten.
  - GebruiksCriteria :
    - aanbevolen wanneer de aandacht van de gebruiker moet worden gevestigd op inademingsgevaar dat niet in de toegekende waarschuwingszinnen is vermeld. Bij uitzondering ook bruikbaar om dergelijke waarschuwingszinnen, in het bijzonder R 42, te benadrukken;
    - aanbevolen voor stoffen en preparaten in sputbussen die waarschijnlijk ook door het grote publiek worden gebruikt.
- S 24 Aanraking met de huid vermijden**
  - Toepassing :
    - alle gevaarlijke stoffen en preparaten.
  - GebruiksCriteria :
    - aanbevolen wanneer de aandacht van de gebruiker moet worden gevestigd op gevaar van huidcontact dat niet in de toegekende waarschuwingszinnen is vermeld. Ook bruikbaar om dergelijke waarschuwingszinnen, in het bijzonder R 43, te benadrukken.

- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les substances et préparations susmentionnées sauf si les mentions R 2, R 3 et/ou R 5 sont déjà employées.
- S 17 Tenir à l'écart des matières combustibles**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations pouvant constituer des mélanges explosibles ou spontanément inflammables avec des matières combustibles.
  - Critères d'utilisation :
    - à utiliser dans des cas spéciaux (pour insister sur R 8 et R 9, par exemple).
- S 18 Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations pouvant engendrer une surpression dans le récipient;
    - substances et préparations pouvant entraîner la formation de peroxydes explosifs.
  - Critères d'utilisation :
    - limité normalement aux cas précités lorsqu'il y a un risque de lésions oculaires et/ou lorsque ces substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.
- S 20 Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives.
  - Critères d'utilisation :
    - limité normalement aux cas spéciaux (par exemple, l'arsenic et les composés d'arsenic; les fluoracétates), notamment lorsque ces produits sont susceptibles d'être utilisés par le grand public.
- S 21 Ne pas fumer pendant l'utilisation**
  - Applicabilité :
    - substances et préparations dont la combustion produit des matières toxiques.
  - Critères d'utilisation :
    - limité normalement à des cas spéciaux (composés halogénés, par exemple).
- S 22 Ne pas respirer les poussières**
  - Applicabilité :
    - toutes les substances et préparations solides dangereuses.
  - Critères d'utilisation :
    - recommandé pour les substances et préparations mentionnées ci-dessus susceptibles de donner lieu à des poussières inhalables et lorsqu'il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques d'inhalation non mentionnés dans les phrases de risque attribuées à ces substances. Cependant, cette mention peut être utilisée dans des cas exceptionnels pour souligner de telles mises en garde, notamment R 42.
- S 23 Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols (termes(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant)**
  - Applicabilité :
    - toutes les substances et préparations dangereuses liquides ou gazeuses.
  - Critères d'utilisation :
    - recommandé lorsqu'il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques d'inhalation non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées à ces substances. Peut toutefois être utilisé dans des cas exceptionnels pour souligner de telles mises en garde, notamment R 42;
    - recommandé pour les substances et préparations qui sont susceptibles d'être utilisées par le grand public en aérosol.
- S 24 Eviter le contact avec la peau**
  - Applicabilité :
    - toutes les substances et préparations dangereuses.
  - Critères d'utilisation :
    - recommandé quand il est nécessaire d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques qu'entraîne un contact avec la peau, non mentionnés dans les phrases de risque qui doivent être attribuées à ces substances. Cependant, cette mention peut être utilisée dans des cas exceptionnels pour souligner de telles phrases, en particulier R 43.

**S 25 Aanraking met de ogen vermijden**

- Toepassing :
  - corrosieve of irriterende stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen, wanneer het absoluut nodig wordt geacht om het gevaar voor de ogen, dat met R 34, R 35, R 36 of R 41 wordt aangeduid, te benadrukken. Belangrijk indien deze stoffen en preparaten waarschijnlijk ook worden gebruikt door het grote publiek dat niet altijd over oog- of gezichtsbescherming beschikt.

**S 26 Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen**

- Toepassing :
  - corrosieve of irriterende stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor corrosieve stoffen en preparaten en voor stoffen en preparaten waaraan R 41 is toegekend;
  - aanbevolen voor irriterende stoffen waaraan R 36 is toegekend.

**S 27 Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken**

- Toepassing :
  - organische peroxiden;
  - zeer giftige, giftige of corrosieve stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor organische peroxiden;
  - aanbevolen voor zeer giftige en giftige stoffen en preparaten die gemakkelijk door de huid worden geabsorbeerd en voor corrosieve stoffen en preparaten, tenzij veiligheidsaanbeveling S 36 voldoende is.

**S 28 Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel ... (aan te geven door de fabrikant)**

- Toepassing :
  - zeer giftige, giftige of corrosieve stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - aanbevolen voor de bovengenoemde stoffen en preparaten, vooral wanneer water niet de meest geschikte vloeistof is om mee te spoelen.

**S 29 Afval niet in de gootsteen werpen**

- Toepassing :
  - zeer licht ontvlambare of licht ontvlambare vloeistoffen.
- Gebruiksriteria :
  - aanbevolen voor zeer licht of licht ontvlambare vloeistoffen die niet mengbaar zijn met water. Het gaat er hierbij om ongelukken (brand, ontploffing) die voorkomen en niet om het probleem van de vervuiling onder de aandacht te brengen.

**S 30 Nooit water op deze stof gieten**

- Toepassing :
  - stoffen en preparaten die heftig met water reageren.
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen (bij voorbeeld zwavelzuur) en bruikbaar om R 14 te benadrukken of te vervangen, indien dit de duidelijkheid op het etiket vergroot.

**S 33 Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit**

- Toepassing :
  - zeer licht ontvlambare en licht ontvlambare stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - aanbevolen voor industrieel gebruikte stoffen en preparaten die geen vocht absorberen. Eigenlijk nooit gebruikt voor stoffen en preparaten die in de handel worden gebracht voor gebruik door het grote publiek.

**S 25 Eviter le contact avec les yeux**

- Applicabilité :
  - substances et préparations corrosives ou irritantes.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement à des cas exceptionnels, par exemple lorsque l'on considère comme essentiel de souligner le risque pour les yeux indiqué par l'utilisation de R 34, R 35, R 36 ou R 41. Ce conseil est donc important si ces substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public et qu'une protection des yeux ou du visage peut ne pas être disponible.

**S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste**

- Applicabilité :
  - substances et préparations corrosives ou irritantes.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les substances et préparations corrosives ainsi que pour les substances et préparations devant porter la mention R 41;
  - recommandé pour les substances irritantes devant déjà porter la mention R 36.

**S 27 Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé**

- Applicabilité :
  - peroxydes organiques;
  - substances et préparations très toxiques, toxiques ou corrosives.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les peroxydes organiques;
  - recommandé pour les substances et préparations très toxiques et toxiques qui sont facilement absorbées par la peau et pour les substances et préparations corrosives, sauf si la mention S 36 peut être considérée comme suffisante à elle seule.

**S 28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à spécifier par le fabricant)**

- Applicabilité :
  - substances et préparations très toxiques, toxiques ou corrosives.
- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les substances et préparations précitées, en particulier lorsque l'eau ne constitue pas le liquide de rinçage le plus indiqué.

**S 29 Ne pas jeter les résidus à l'égout**

- Applicabilité :
  - liquides extrêmement ou très inflammables.
- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les liquides extrêmement ou très inflammables qui ne se mélangent pas à l'eau. Le but est d'éviter des accidents (tels qu'incendie ou explosion) et non d'aborder des problèmes généraux de pollution.

**S 30 Ne jamais verser de l'eau dans le produit**

- Applicabilité :
  - substances et préparations réagissant violemment avec l'eau.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement à ces cas spéciaux (acide sulfurique par exemple); peut être utilisé, le cas échéant, pour donner l'information la plus claire possible, que ce soit pour souligner R 14 ou comme alternative à R 14.

**S 33 Eviter l'accumulation de charges électrostatiques**

- Applicabilité :
  - substances et préparations extrêmement ou très inflammables.
- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les substances et préparations utilisées par l'industrie qui n'absorbent pas l'humidité. N'est pratiquement jamais utilisé pour les substances et préparations commercialisées, destinées au grand public.

**S 34 Schok en wrijving vermijden**

- Toepassing :
  - ontplofbare stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor en doorgaans beperkt tot ontplofbare organische peroxyden.

**S 35 Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren**

- Toepassing :
  - ontplofbare stoffen en preparaten;
  - zeer giftige en giftige stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor andere ontplofbare stoffen en preparaten, dan organische peroxyden;
  - aanbevolen voor zeer giftige en giftige stoffen en preparaten, in het bijzonder wanneer dergelijke stoffen en preparaten waarschijnlijk ook door het grote publiek worden gebruikt.

**S 36 Geschikte beschermende kleding dragen**

- Toepassing :
  - zeer giftige, giftige en schadelijke stoffen en preparaten;
  - corrosieve stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - aanbevolen voor industrieel gebruikte stoffen en preparaten die :
    - zeer giftig, giftig of corrosief zijn, en/of
    - schadelijk zijn en gemakkelijk door de huid worden geabsorbeerd, en/of
    - bij langdurige blootstelling de gezondheid in gevaar brengen.

**S 37 Geschikte handschoenen dragen**

- Toepassing :
  - zeer giftige, giftige, schadelijke of corrosieve stoffen en preparaten;
  - organische peroxyden;
  - stoffen en preparaten die de huid irriteren.
- Gebruiksriteria :
  - aanbevolen voor zeer giftige, giftige en corrosieve stoffen en preparaten, wanneer S 36 niet wordt gebruikt (bij voorbeeld voor het grote publiek);
  - aanbevolen voor organische peroxyden in de combinatie S 37/39;
  - aanbevolen voor stoffen en preparaten die de huid irriteren, vooral wanneer R 38 niet op het etiket wordt aangebracht.

**S 38 Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen**

- Toepassing :
  - zeer giftige of giftige stoffen en preparaten;
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen waarin zeer giftige of giftige stoffen en preparaten in de industrie of in de landbouw worden gebruikt.

**S 39 Een bescherming voor de ogen/voor het gezicht dragen**

- Toepassing :
  - organische peroxyden;
  - corrosieve stoffen en preparaten, met inbegrip van irriterende stoffen die gevaar voor ernstig oogletsel opleveren;
  - zeer giftige en giftige stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - aanbevolen voor organische peroxyden in de combinatie S 37/39;
  - aanbevolen voor de bovengenoemde stoffen en preparaten, in het bijzonder wanneer er kans op spatten bestaat;
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen voor zeer giftige en giftige stoffen en preparaten die kans op spatten geven en die waarschijnlijk gemakkelijk door de huid worden geabsorbeerd.

**S 34 Eviter le choc et le frottement**

- Applicabilité :
  - substances et préparations explosives.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les peroxydes organiques explosifs, et normalement limité à ces produits.
- S 35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage**
- Applicabilité :
  - substances et préparations explosives;
  - substances et préparations très toxiques et toxiques
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les substances et préparations explosives autres que les peroxydes organiques;
  - recommandé pour les substances et préparations très toxiques, et toxiques en particulier lorsque de telles substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

**S 36 Porter un vêtement de protection approprié**

- Applicabilité :
  - substances et préparations très toxiques, toxiques ou nocives;
  - substances et préparations corrosives.
- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les substances et préparations utilisées dans l'industrie et qui sont :
    - soit très toxiques, toxiques ou corrosives,
    - soit nocives et facilement absorbées par la peau,
    - soit susceptibles d'être nuisibles à la santé en cas d'exposition prolongée.

**S 37 Porter des gants appropriés**

- Applicabilité :
  - substances et préparations très toxiques, toxiques, nocives ou corrosives;
  - peroxydes organiques;
  - substances et préparations irritantes pour la peau.
- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les substances et préparations très toxiques, toxiques et corrosives lorsque S 36 n'est pas utilisé (notamment en ce qui concerne le grand public);
  - recommandé pour les peroxydes organiques dans la combinaison S 37/39;
  - recommandé pour les substances et préparations irritantes pour la peau, en particulier lorsque R 38 ne figure pas sur l'étiquette.

**S 38 En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié**

- Applicabilité :
  - substances et préparations très toxiques ou toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement aux cas spéciaux où des substances et préparations très toxiques ou toxiques sont utilisées dans l'industrie ou l'agriculture.

**S 39 Porter un appareil de protection des yeux/du visage**

- Applicabilité :
  - peroxydes organiques;
  - substances et préparations corrosives y compris les irritants susceptibles de provoquer de graves lésions oculaires;
  - substances et préparations très toxiques ou toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - recommandé pour les peroxydes organiques dans la combinaison S 37/39;
  - recommandé pour les substances et préparations corrosives précitées, en particulier lorsqu'il peut y avoir des éclaboussures;
  - limité normalement aux cas exceptionnels où sont utilisées des substances et préparations très toxiques et toxiques lorsqu'il peut y avoir des éclaboussures et que ces substances et préparations sont susceptibles d'être facilement absorbées par la peau.

**S 40 Voor het reinigen van de vloer en alle voorwerpen die met dit materiaal zijn verontreinigd ... gebruiken** (aan te geven door de fabrikant)

- Toepassing :
  - alle gevaarlijke stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot de gevaarlijke stoffen en preparaten waarvoor water niet het meest geschikte reinigingsmiddel is (bij voorbeeld wanneer absorptie door poedervorming materiaal of oplossen met een oplosmiddel nodig is) en waarbij met het oog op de gezondheid en/of de veiligheid een waarschuwing op het etiket van belang is.

**S 41 In geval van brand en/of ontspuiting inademen van rook vermijden**

- Toepassing :
  - gevaarlijke stoffen en preparaten die bij verbranding zeer giftige of giftige gassen ontwikkelen.
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen.

**S 42 Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembeschermer dragen** (juiste term aan te geven door de fabrikant)

- Toepassing :
  - stoffen en preparaten die voor een dergelijk gebruik bedoeld zijn, maar die, indien geen goede voorzorgsmaatregelen worden getroffen, een gevaar voor de gezondheid en de veiligheid vormen.
- Gebruiksriteria :
  - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen.

**S 43 In geval van brand ... gebruiken** (blusmiddelen aan te duiden door de fabrikant; indien water het risico vergroot, toevoegen : nooit water gebruiken)

- Toepassing :
  - zeer licht ontvlambare, licht ontvlambare en ontvlambare stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor stoffen en preparaten die in contact met water of vochtige lucht licht ontvlambare gassen ontwikkelen;
  - aanbevolen voor zeer licht ontvlambare, licht ontvlambare en ontvlambare stoffen en preparaten, in het bijzonder wanneer deze niet mengbaar zijn met water.

**S 44 Indien men zich onwel voelt, een arts raadplegen** (indien mogelijk hem dit etiket tonen)

- Toepassing :
  - giftige stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor de bovenbedoelde stoffen en preparaten bij gebruik in de industrie en wanneer gebruik door het grote publiek niet waarschijnlijk is.

**S 45 Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen** (indien mogelijk hem dit etiket tonen)

- Toepassing :
  - zeer giftige stoffen en preparaten;
  - giftige stoffen en preparaten.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor de bovenbedoelde zeer giftige stoffen en preparaten;
  - verplicht voor bovenbedoelde giftige stoffen en preparaten, wanneer gebruik door het grote publiek waarschijnlijk is.

**S 46 In geval van inslikken, onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen**

- Toepassing :
  - alle andere gevaarlijke stoffen en preparaten dan die welke zeer giftig of giftig zijn.
- Gebruiksriteria :
  - verplicht voor alle bovenbedoelde gevaarlijke stoffen en preparaten die waarschijnlijk ook door het grote publiek worden gebruikt, tenzij inslikken, in het bijzonder voor kinderen, geen gevaar opeert.

**S 40 Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser ... (à préciser par le fabricant)**

- Applicabilité :
  - toutes les substances et préparations dangereuses.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement aux substances et préparations dangereuses pour lesquelles l'eau n'est pas considérée comme un agent nettoyant adéquat (lorsqu'il faut recourir à l'absorption par un matériau pulvérulent, à une dissolution par un solvant, etc.) et au cas où il est important, pour des raisons sanitaires ou pour des raisons de sécurité, de faire figurer un avertissement sur l'étiquette.

**S 41 En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées**

- Applicabilité :
  - substances et préparations dangereuses dont la combustion donne lieu à des dégagements de gaz très toxiques ou toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement à des cas spéciaux.

**S 42 Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié** (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant)

- Applicabilité :
  - substances et préparations destinées à cet usage, mais susceptibles de compromettre la santé et la sécurité de l'utilisateur si des mesures de précaution ne sont pas prises.
- Critères d'utilisation :
  - limité normalement à des cas spéciaux.

**S 43 En cas d'incendie, utiliser ...** (moyens d'extinction à préciser par le fabricant; si l'eau augmente les risques, ajouter : ne jamais utiliser d'eau)

- Applicabilité :
  - substances et préparations extrêmement inflammables, facilement inflammables et inflammables.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les substances et préparations qui, en contact avec l'eau ou l'air humide, donnent lieu à des dégagements de gaz très inflammables;
  - recommandé pour les substances et préparations extrêmement inflammables, facilement inflammables et inflammables, particulièrement lorsqu'elles ne se mélangent pas à l'eau.

**S 44 En cas de malaise, consulter un médecin** (si possible, lui montrer l'étiquette)

- Applicabilité :
  - substances et préparations toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les substances et préparations précitées lorsqu'elles sont utilisées dans l'industrie et qu'elles ne sont pas susceptibles d'être utilisées par le grand public.

**S 45 En cas d'accidents ou de malaise, consulter un médecin** (si possible lui montrer l'étiquette)

- Applicabilité :
  - substances et préparations très toxiques;
  - substances et préparations toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour les substances et préparations très toxiques précitées;
  - obligatoire pour les substances et préparations toxiques précitées si elles sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

**S 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette**

- Applicabilité :
  - toutes les substances et préparations dangereuses autres que celles qui sont très toxiques ou toxiques.
- Critères d'utilisation :
  - obligatoire pour toutes les substances et préparations dangereuses précitées susceptibles d'être utilisées par le grand public, sauf si l'ingestion de ces produits, particulièrement par des enfants, peut être considérée comme inoffensive.

- S 47 Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant)**
- Toepassing :
    - stoffen en preparaten die bij een bepaalde temperatuur instabiel worden.
  - Gebrukscriteria :
    - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen (bij voorbeeld bepaalde organische peroxyden).

**S 48 Inhoud vochtig houden met ... (middei aan te geven door de fabrikant)**

    - Toepassing :
      - stoffen en preparaten die bij opdrogen zeer gevoelig kunnen worden voor vonken, wrijving of stoten.
    - Gebruksriteria :
      - doorgaans beperkt tot bijzondere gevallen zoals nitrocellulosen.

**S 49 Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren**

      - Toepassing :
        - stoffen en preparaten die gevoelig zijn voor katalytische ontleding.
      - Gebruksriteria :
        - doorgaans beperkt tot stoffen en preparaten die gevoelig zijn voor katalytische ontleding (zoals bij voorbeeld bepaalde organische peroxyden).

**S 50 Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant)**

        - Toepassing :
          - stoffen en preparaten die met de aangegeven stof kunnen reageren onder vorming van zeer giftige of giftige gassen;
          - organische peroxyden.
        - Gebruksriteria :
          - aanbevolen voor bovengenoemde stoffen en preparaten die waarschijnlijk door het grote publiek worden gebruikt, voor het geval dit de voorkeur verdient boven R 31 of R 32;
          - verplicht voor bepaalde peroxyden die met versnellers of promotoren een heftige reactie kunnen geven.

**S 51 Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken**

          - Toepassing :
            - stoffen en preparaten die, al of niet bedoeld, damp, rook, nevel, stof en dergelijke kunnen vormen, met gevaar voor de ademhaling of met gevaar voor brand of ontploffing.
          - Gebruksriteria :
            - aanbevolen wanneer het gebruik van S 38 minder geschikt is. Vooral belangrijk wanneer dergelijke stoffen en preparaten waarschijnlijk ook door het grote publiek worden gebruikt.

**S 52 Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon-en verblijfsruimten**

            - Toepassing :
              - vluchtige zeer giftige, giftige en schadelijke stoffen en preparaten die deze stoffen bevatten.
            - Gebruksriteria :
              - aanbevolen wanneer langdurige blootstelling hieraan vanwege het vrijkommen in woon- en verblijfsruimten door verdamping uit de behandelde oppervlakken waarschijnlijk gezondheidsschade veroorzaakt.

**S 53 Blootstelling vermijden — voóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen**

              - Toepassing :
                - kankerverwekkende, mutagene en/of teratogene stoffen en preparaten.
              - Gebruksriteria :
                - verplicht voor bovengenoemde stoffen en preparaten waaraan ten minste één van de volgende R-zinnen werd toegekend : R 45, R 46, R 47 of R 49.

6.2. Aan voor het milieu gevaarlijke stoffen toegekende veiligheidsaanbevelingen

De complexiteit van het milieu en de verscheidenheid aan doeleinden waarvoor chemische stoffen worden gebruikt zijn zodanig dat het niet mogelijk is de meest geschikte

- S 47 Conserver à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant)**
- Applicabilité :
    - substances et préparations instables à une certaine température.
  - Critères d'utilisation :
    - limité normalement à des cas spéciaux (certains peroxydes organiques, par exemple).

**S 48 Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant)**

    - Applicabilité :
      - substances et préparations pouvant devenir très sensibles aux étincelles, au frottement ou au choc si on les laisse se dessécher.
    - Critères d'utilisation :
      - limité normalement à des cas spéciaux, tels que les nitrocelluloses.

**S 49 Conserver uniquement dans ie recipient d'origine**

      - Applicabilité :
        - substances et préparations sensibles à la décomposition catalytique.
      - Critères d'utilisation :
        - limité normalement aux substances et préparations sensibles à la décomposition catalytique (par exemple, certains peroxydes organiques).

**S 50 Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant)**

        - Applicabilité :
          - substances et préparations pouvant réagir avec le produit spécifié et donner lieu à des dégagements de gaz très toxiques ou toxiques;
          - peroxydes organiques.
        - Critères d'utilisation :
          - recommandé pour les substances et préparations susceptibles d'être utilisées par le grand public, lorsque cette mention est préférable à R 31 ou R 32;
          - obligatoire avec certains peroxydes pouvant donner lieu à des réactions violentes face à des accélérateurs ou à des promoteurs.

**S 51 Utiliser seulement dans des zones bien ventilées**

          - Applicabilité :
            - substances et préparations pouvant ou devant donner lieu à des dégagements de vapeur, de poussière, d'aérosols, de fumées, de brouillards, etc., faisant courir des risques par inhalation ou des risques d'incendie ou d'explosion.
          - Critères d'utilisation :
            - recommandé lorsque la mention S 38 n'est pas indiquée. L'emploi de cette mention est donc important lorsque de telles substances et préparations sont susceptibles d'être utilisées par le grand public.

**S 52 Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habites**

            - Applicabilité :
              - substances volatiles, très toxiques, toxiques et nocives et préparations les contenant.
            - Critères d'utilisation :
              - recommandé lorsque la santé peut être affectée par une exposition prolongée à ces substances à cause de leur volatilisation à partir de grandes surfaces traitées dans les logements ou autres endroits clos où des personnes se réunissent.

**S 53 Eviter l'exposition — se procurer les instructions spéciales avant l'utilisation**

              - Applicabilité :
                - substances et préparations cancérogènes, mutagènes et/ou tératogènes.
              - Critères d'utilisation :
                - obligatoire pour les substances et préparations mentionnées ci-avant auxquelles ont été attribuées ou moins une des phrases R 45, R 46, R 47 ou R 49.

Conseils de prudence attribués aux substances dangereuses pour l'environnement

La complexité de l'environnement et la variété des utilisations attribuées aux substances chimiques sont telles qu'il est impossible de spécifier avec précision les conseils de

veiligheidsaanbevelingen nauwkeurig te specificeren. Zij die veiligheidsaanbevelingen toekennen zouden rekening moeten houden met eventuele aanvullende en dienen uit de volgende S-zinnen te selecteren:

**S 54 Vraag de toestemming van milieubeschermingsinstanties alvorens af te voeren naar rioolwaterzuiveringsinstallaties**

— Toepassing en gebruikscriteria :

- van toepassing op stoffen die nadelig kunnen zijn voor het functioneren van processen in rioolwaterzuiveringsinstallaties en voor het verwijderen van slib;
- aanbevolen voor stoffen die zeer vergiftig, vergiftig of schadelijk zijn voor aquatische organismen of die nadelige lange-termijneffecten in het aquatisch milieu kunnen veroorzaken;
- aanbevolen wanneer dergelijke stoffen in de industrie worden gebruikt.

**S 55 Met de best beschikbare technieken behandelen alvorens in het riool of het aquatisch milieu te lozen**

— Toepassing :

- aanbevolen voor stoffen die zeer giftig, giftig of schadelijk zijn voor aquatische organismen of die nadelige lange-termijneffecten kunnen veroorzaken en waarvoor behandelingstechnieken zijn;
- aanbevolen wanneer dergelijke stoffen in de industrie worden gebruikt.

**S 56 Niet in de riool of het milieu lozen, naar een erkend afvalinzamelpunt brengen**

— Toepassing en gebruikscriteria :

- aanbevolen voor stoffen die zeer giftig of giftig zijn voor aquatische organismen of die nadelige lange-termijneffecten in het aquatisch milieu kunnen veroorzaken.

**S 57 Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen**

— Toepassing en gebruikscriteria :

- aanbevolen voor stoffen die zeer giftig of giftig zijn voor aquatische organismen en met name voor stoffen die nadelige lange-termijneffecten in het aquatisch of niet-aquatisch milieu kunnen veroorzaken;
- stoffen die giftig zijn voor flora, fauna, bodem- en andere organismen;
- aanbevolen wanneer dergelijke stoffen in de industrie worden gebruikt.

**S 58 Als gevaarlijk afval afvoeren**

— Toepassing en gebruikscriteria :

- aanbevolen voor stoffen die zeer giftig, giftig of schadelijk zijn voor aquatische organismen of stoffen die nadelige lange-termijneffecten in het aquatisch of niet-aquatisch milieu kunnen veroorzaken;
- aanbevolen voor stoffen die giftig zijn voor flora, fauna, bijen of andere organismen.

**S 59 Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling**

— Toepassing en gebruikscriteria :

- aanbevolen voor stoffen die giftig zijn voor flora, fauna, bodemorganismen en bijen of voor stoffen die nadelige lange-termijneffecten in het milieu kunnen veroorzaken.

**S 60 Deze stof en/of de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren**

— Toepassing en gebruikscriteria :

- deze zin moet worden gebruikt in plaats van S 58 wanneer verontreinigde verpakkingen moeten worden verwijderd;
- aanbevolen voor stoffen die zeer giftig, giftig of schadelijk zijn voor aquatische organismen of die nadelige lange-termijneffecten in het aquatisch of niet-aquatisch milieu kunnen veroorzaken;
- aanbevolen voor stoffen die giftig zijn voor flora, fauna, bijen of andere organismen.

prudence appropriés. Les personnes attribuant les conseils de prudence doivent tenir compte des informations supplémentaires éventuellement fournies avec les substances et choisir parmi les phrases S suivantes :

**S 54 Obtenir l'autorisation des autorités de contrôle de la pollution avant de rejeter vers les stations d'épuration des eaux usées**

— Applicabilité et critères d'utilisation :

- s'applique aux substances pouvant affecter le fonctionnement des procédés des stations d'épuration des eaux usées et l'élimination des boues;
- recommandé pour les substances qui sont très toxiques, toxiques ou nocives pour les organismes aquatiques ou qui peuvent entraîner des effets néfastes à long terme dans l'environnement aquatique;
- recommandé quand les substances précitées sont utilisées dans l'industrie.

**S 55 Epurer avec les meilleures techniques disponibles avant de rejeter à l'égout ou dans l'environnement aquatique**

— Applicabilité :

- recommandé pour les substances qui sont très toxiques, toxiques ou nocives pour les organismes aquatiques ou qui peuvent entraîner des effets néfastes à long terme, pour lesquelles des techniques de traitement sont disponibles;
- recommandé pour les substances précitées utilisées dans l'industrie.

**S 56 Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement, éliminer ce produit dans un centre agréé de collecte des déchets**

— Applicabilité et critères d'utilisation :

- recommandé pour les substances qui sont très toxiques, toxiques ou nocives pour les organismes aquatiques ou qui peuvent entraîner des effets néfastes à long terme dans l'environnement aquatique.

**S 57 Utiliser un confinement approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant**

— Applicabilité et critères d'utilisation :

- recommandé pour les substances qui sont très toxiques ou toxiques pour les organismes aquatiques et en particulier pour les substances qui peuvent entraîner des effets néfastes à long terme dans l'environnement aquatique ou non aquatique;
- substances toxiques pour la flore, la faune, le sol ou d'autres organismes;
- recommandé pour les substances précitées utilisées dans l'industrie.

**S 58 A éliminer comme déchet dangereux**

— Applicabilité et critères d'utilisation :

- recommandé pour les substances qui sont très toxiques, toxiques ou nocives pour les organismes aquatiques ou qui peuvent entraîner des effets néfastes à long terme dans l'environnement non aquatique ou aquatique;
- recommandé pour les substances toxiques pour la flore, la faune, les abeilles ou d'autres organismes.

**S 59 Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage**

— Applicabilité et critères d'utilisation :

- recommandé pour les substances toxiques pour la flore, la faune, les organismes du sol, les abeilles ou qui peuvent entraîner des effets néfastes à long terme dans l'environnement.

**S 60 Eliminer le produit et/ou son récipient comme un déchet dangereux**

— Applicabilité et critères d'utilisation :

- cette phrase doit remplacer S 58 dans les cas où les récipients contaminés doivent être éliminés;
- recommandé pour les substances qui sont très toxiques, toxiques ou nocives pour les organismes aquatiques ou qui peuvent entraîner des effets néfastes à long terme dans l'environnement aquatique ou non aquatique;
- recommandé pour les substances toxiques pour la flore, la faune, les abeilles ou d'autres organismes.

## 7. ETIKETTERING

7.1. Wanneer een stof of een preparaat is ingedeeld, wordt op basis van de eisen van artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 1981 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen en preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan en van artikel 9 van het vooroemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 voor respectievelijk stoffen en preparaten het geschikte etiket vastgesteld. In deze paragraaf, die met name dient als leidraad bij de keuze van de geschikte waarschuwingszinnen en veiligheidsaanbevelingen, wordt verklaard hoe de vermeldingen op het etiket worden vastgesteld.

Het etiket van een stof of preparaat wordt geformuleerd aan de hand van het totaal aan symbolen, waarschuwingszinnen of veiligheidsaanbevelingen. Het is gebaseerd op :

- a) de bepaling van de gevaaarscategorieën en -aanduidingen;
- b) de bepaling en uiteindelijke keuze van de waarschuwingszinnen (R-zinnen);
- c) de bepaling en uiteindelijke keuze van de veiligheidsbevelingen (S-zinnen);
- d) de uiteindelijke keuze van de naam of namen die op het etiket zullen worden vermeld.

### 7.2. Keuze van R-zinnen

7.2.1. Voor stoffen worden de R-zinnen gekozen overeenkomstig de volgende criteria en prioriteiten :

- a) in geval van effecten op de gezondheid :
  - i) R-zinnen die overeenkomen met de gevaaarscategorie die met een symbool wordt geïllustreerd — deze zinnen moeten op het etiket zijn vermeld;
  - ii) R-zinnen die overeenkomen met andere gevaaarscategorieën die krachtens artikel 1, § 3C, van dit besluit niet met een symbool worden geïllustreerd.
- b) in geval van gevaar als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen :
  - de in 7.2.1., onder a), genoemde criteria zijn van toepassing, zij het dat de waarschuwingszinnen « zeer licht ontvlambaar » en « licht ontvlambaar », niet behoeven te worden aangebracht wanneer zij de tekst van de bij het symbool gebruikte gevaaarsaanduiding herhalen.
- c) in geval van gevaar voor het milieu :
  - de R-zinnen die overeenkomen met de indelingscategorie « gevaarlijk voor het milieu » — deze zinnen moeten op het etiket zijn vermeld.

7.2.2. Voor preparaten worden de R-zinnen gekozen overeenkomstig de volgende criteria en prioriteiten :

- a) in geval van gevaar voor de gezondheid :
  - i) R-zinnen die overeenkomen met de gevaaarscategorie die met een symbool wordt geïllustreerd. In bepaalde gevallen moeten de R-zinnen overeenkomstig de tabellen van bijlage I van het vooroemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 worden aangepast. Meer in het bijzonder moeten de R-zinnen van de component(en) die verantwoordelijk is/zijn voor het toekennen van een gevaaarscategorie aan een preparaat op het etiket zijn vermeld;
  - ii) R-zinnen die overeenkomen met andere gevaaarscategorieën die aan de componenten zijn toegekend maar die krachtens artikel 9, § 1d, van het vooroemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 met een symbool worden geïllustreerd.
- b) in geval van gevaar als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen :
  - de in 7.2.2., onder a), genoemde criteria zijn van toepassing, zij het dat de waarschuwingszinnen « zeer licht ontvlambaar » en « licht ontvlambaar », niet behoeven te worden aangebracht wanneer zij de tekst van de bij het symbool gebruikte gevaaarsaanduiding herhalen.

7.3. Uiteindelijke keuze van waarschuwingszinnen en veiligheidsaanbevelingen

Hoewel de uiteindelijke keuze van waarschuwingszinnen en veiligheidsaanbevelingen in de eerste plaats wordt bepaald door de noodzaak alle benodigde informatie te verschaffen, dient ook te worden gelet op de duidelijkheid

## 7. ETIQUETAGE

7.1. Après détermination de la classification d'une substance ou d'une préparation, l'étiquette appropriée est établie en se référant aux prescriptions de l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 1981 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi et de l'article 9 de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 respectivement pour les substances et les préparations. La présente section explique le mode de sélection des phrases de risque et des conseils de prudence.

L'étiquette d'une substance ou d'une préparation doit être établie à partir de l'ensemble des symboles, phrases de risque et conseils de prudence attribués. Elle se fonde sur :

- a) la détermination des catégories de danger et des indications de danger;
- b) la détermination et le choix final des phrases indiquant les risques particuliers (phrases R);
- c) la détermination et le choix final des conseils de prudence (phrases S);
- d) le choix final du ou des noms qui figureront sur l'étiquette.

### 7.2. Choix des phrases R

7.2.1. Pour les substances, les phrases R seront choisies conformément aux critères et priorités ci-après :

- a) dans le cas d'effets sur la santé :
  - i) les phrases R correspondant à la catégorie de danger illustrée par un symbole, ces phrases doivent figurer sur l'étiquette;
  - ii) les phrases R correspondant à d'autres catégories de danger qui ne sont pas illustrées par un symbole conformément à l'article 1er, § 3C, du présent arrêté;
- b) dans le cas de dangers dérivant des propriétés physico-chimiques :
  - les critères décrits à la section 7.2.1., point a) ci-avant sont applicables, toutefois les phrases de risque « extrêmement inflammables » ou « facilement inflammables » ne doivent pas être indiquées lorsqu'elles constituent une répétition de la formulation de l'indication de danger, représentée au moyen d'un symbole;
- c) dans le cas d'un danger pour l'environnement :
  - les phrases R correspondant à la catégorie de classification « dangereux pour l'environnement », ces phrases doivent figurer sur l'étiquette.

7.2.2. Pour les préparations, les phrases R seront choisies conformément aux critères et priorités ci-après :

- a) dans le cas de dangers engendrant des effets sur la santé :
  - i) les phrases R qui correspondent à la catégorie de danger illustrée par un symbole. Dans certains cas, les phrases R doivent être adaptées conformément aux tableaux de l'annexe I de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993. Plus spécifiquement, les phrases R du ou des constituants qui justifient le classement de la préparation dans une catégorie de danger doivent figurer sur l'étiquette;
  - ii) les phrases R qui correspondent aux autres catégories de danger qui ont été attribuées aux constituants mais qui ne sont pas illustrées par un symbole conformément à l'article 9, point 1d, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.
- b) dans le cas des dangers dérivant des propriétés physico-chimiques :
  - les critères décrits à la section 7.2.2., point a), sont applicables; toutefois les phrases de risque « extrêmement inflammable » ou « facilement inflammable » ne doivent pas être indiquées lorsqu'elles constituent une répétition de la formulation de l'indication de danger, représentée au moyen d'un symbole.

### 7.3. Choix final des phrases de risque et des conseils de prudence

Bien que le choix final des phrases R et S les plus adéquates soit régi, en premier lieu, par la nécessité de fournir les informations indispensables, il convient également de tenir compte de la clarté et de l'impact de

en het effect van het etiket. Met het oog op de duidelijkheid dienen voor de noodzakelijke informatie zo weinig mogelijk zinnen te worden gebruikt.

#### 7.3.1. Waarschuwingssinnen

In het algemeen zijn voor stoffen en preparaten maximaal vier R-zinnen voldoende om het gevaar te beschrijven; hierbij worden de gecombineerde zinnen van bijlage III van dit besluit steeds als één zin beschouwd. De standaardzinnen moeten echter alle met het preparaat verband houdende belangrijke gevaren bestrijken.

Wanneer het evenwel nodig is te wijzen op gevaren voor het milieu, zullen, zo nodig, aanvullende R-zinnen worden toegevoegd.

#### 7.3.2. Veiligheidsaanbevelingen

De uiteindelijke keuze van veiligheidsaanbevelingen moet zijn afgestemd op de op het etiket aangebrachte waarschuwingssinnen en op het beoogde gebruik van de stof of het preparaat:

- veiligheidsaanbevelingen die tegen de achtergrond van de waarschuwingssinnen voor de hand liggende raadgevingen bevatten worden doorgaans weggeleggen, tenzij speciale nadruk op een bepaalde waarschuwing gewenst is;
- sommige veiligheidsaanbevelingen, zoals S 2, zijn vooral van belang voor stoffen en preparaten die ook bestemd zijn voor gebruik door het publiek; andere hebben meer betrekking op arbeidsomstandigheden. Bij de keuze van de zinnen moet op het beoogde gebruik worden gelet;
- bijzondere aandacht bij de keuze van veiligheidsaanbevelingen moet worden geschenken aan de verwachte gebruiksomstandigheden van bepaalde stoffen en preparaten, bij voorbeeld spoeien of andere aerosoleffecten;
- in het algemeen zijn maximaal vier S-zinnen voldoende om de meest geschikte veiligheidsaanbeveling te formuleren; hierbij worden de gecombineerde zinnen van bijlage IV van dit besluit steeds als één zin beschouwd;
- in geval van gevaar voor het milieu dient een minimum van een en een maximum van vier S-zinnen te worden gebruikt (zie paragraaf 6.2.).

Bepaalde R-zinnen worden overbodig indien een zorgvuldige selectie van S-zinnen wordt gemaakt en vice-versa; S-zinnen die duidelijk overeenkomen met R-zinnen worden alleen op het etiket vermeld als het de bedoeling is nadruk op een bepaalde waarschuwing te leggen.

#### 7.4. Op het etiket aan te brengen scheikundige benaming(en)

##### a) voor stoffen :

de benaming wordt vastgesteld volgens de in paragraaf 1.4. genoemde internationaal erkende chemische nomenclatuur;

##### b) voor preparaten :

bij de keuze van de benamingen die op het etiket moeten worden vermeld dienen de bepalingen van artikel 9, punt 1c, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 te worden gevolgd.

#### *Opmerking*

Bij « geconcentreerde preparaten die bestemd zijn voor de parfumindustrie » :

- hoeft de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van alleen maar die overgevoeligheid veroorzaakende stof te identificeren die volgens hem in eerste instantie voor eventuele overgevoeligheid verantwoordelijk is;
- mag, wanneer het om een natuurlijke stof gaat, de chemische benaming van het type «vluchtige olie van ...» of «extract van ...» zijn en behoeven niet zoveer de namen van de bestanddelen van die vluchtige olie te worden genoemd.

#### 7.5. Opmerking

Het is van belang in gedachten te houden dat in bijlage II van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 speciale bepalingen met betrekking tot het etiketteren van bepaalde preparaten worden voorzien.

l'étiquette. Par souci de clarté, l'information nécessaire devrait être exprimée en un nombre minimal de phrases.

#### 7.3.1. Phrases de risques

En règle générale, s'appliquant aux substances et aux préparations, un maximum de quatre phrases R suffira à décrire le risque; à cette fin, les phrases combinées inventoriées à l'annexe III du présent arrêté sont considérées comme des phrases uniques. Les phrases types doivent cependant couvrir tous les risques principaux associés à la préparation.

Toutefois, lorsqu'il est nécessaire d'identifier des dangers pour l'environnement, les phrases R supplémentaires seront ajoutées si besoin est.

#### 7.3.2. Conseils de prudence

Le choix final des phrases S doit tenir compte des phrases R indiquées sur l'étiquette et de l'utilisation envisagée de la substance ou de la préparation :

- les phrases S donnant des conseils manifestement en rapport avec les phrases R ne sont généralement pas reproduites sur l'étiquette sauf s'il s'agit de mettre particulièrement l'accent sur un avertissement spécifique;
- certaines phrases S, par exemple S 2, revêtent une importance particulière en ce qui concerne les substances et les préparations destinées à être utilisées par le grand public: d'autres phrases revêtiront un intérêt tout spécial pour les personnes au travail. Les phrases seront sélectionnées compte tenu de l'utilisation envisagée;
- dans le choix des phrases S, on accordera une attention toute spéciale aux conditions prévisibles d'utilisation de certaines substances et préparations, par exemple la pulvérisation ou tout autre effet d'aérosols;
- en règle générale, un maximum de quatre phrases S suffira à formuler le conseil de prudence le plus adéquat; à cette fin, les phrases combinées inventoriées à l'annexe IV du présent arrêté sont considérées comme des phrases uniques;
- dans le cas de risques pour l'environnement, il faut employer une phrase S au minimum et quatre au maximum (voir paragraphe 6.2.).

Certaines phrases R deviennent superflues si l'on opère un choix judicieux de phrases S et inversement; les phrases S donnant des conseils manifestement en rapport avec les phrases R seront reproduites sur l'étiquette uniquement s'il s'agit de mettre particulièrement l'accent sur un avertissement spécifique.

#### 7.4. Nom(s) chimique(s) à faire figurer sur l'étiquette

##### a) pour les substances :

le nom est établi conformément à une nomenclature chimique reconnue au niveau international, telle qu'elle est définie au chapitre 1.4.;

##### b) pour les préparations :

le choix des noms à faire figurer sur l'étiquette suit les règles fixées à l'article 9, point 1c, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

#### *Remarque*

Dans le cas des « préparations concentrées destinées à l'industrie du parfum » :

- le responsable de la mise sur le marché peut simplement identifier la substance sensibilisante qu'il considère comme principalement responsable du risque de sensibilisation;
- dans le cas d'une substance naturelle, le nom chimique peut être du type : huile essentielle de ..., extrait de ..., plutôt que le nom des composants de cette huile essentielle.

#### 7.5. Remarque

Il importe de se rappeler que l'annexe II de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 prévoit des prescriptions spéciales relatives à l'étiquetage de certaines préparations.

## 8. SPECIALE GEVALLEN : STOFFEN

## 8.1. Metalen in massieve vorm

Deze stoffen zijn ingedeeld in bijlage I van dit besluit of zulien in overeenstemming met artikel 1bis van dit besluit worden ingedeeld. Enkele van deze stoffen vormen, hoewel ze zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 1, § 1 en § 2, van dit besluit, in de vorm waarin ze in de handel zijn gebracht, echter geen gevaar voor de gezondheid van de mens bij inademing, opname door de mond of aanraking met de huid. Dergelijke stoffen hebben op grond van artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 1981 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen en preparaten met het oog op het op de markt brengen van het gebruik ervan geen etiket nodig. Alle informatie die op het etiket zou hebben moeten staan, dient evenwel door de persoon die voor het in de handel brengen van het metaal verantwoordelijk is aan de gebruiker te worden verstrekt.

## 9. SPECIALE GEVALLEN : PREPARATEN

## 9.1. Gasvormige preparaten (gasmengsels)

Bij gasvormige preparaten moet aandacht worden geschonken aan :

- de beoordeling van de fysisch-chemische eigenschappen;
- de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid.

## 9.1.1. Beoordeling van de fysisch-chemische eigenschappen

## 9.1.1.1. Ontvlambaarheid

De ontvlambaardeigenschappen van deze preparaten worden vastgesteld overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 volgens de in bijlage V, deel A, van dit besluit vermelde methoden. Deze preparaten worden ingedeeld op basis van de resultaten van de uitgevoerde testen, de criteria van bijlage V van dit besluit en de criteria in de handleiding voor het kenmerken. In afwijking hiervan kan, wanneer het gaat om gasvormige preparaten die in kleine hoeveelheden op bestelling worden vervaardigd, de ontvlambaardheid van deze gasmengsels met de volgende berekeningsmethode worden beoordeeld.

De mathematische expressie van het gasmengsel

$$A'F_1 + \dots A'F_i + \dots A'F_n + B'II_1 + \dots B'II_i + \dots B'II_p,$$

waarin :  $A'_i$  en  $B'_i$  de molaire fracties zijn,

$F_i$  de massa ontvlambare gas is,

$I_i$  de massa inert gas is,

$n$  het aantal ontvlambare gassen is,

$p$  het aantal inerte gassen is,

kan, door een coëfficiënt  $K_i$  te gebruiken, worden omgezet in een vorm waarin al de  $I_i$  (inerte gassen) worden uitgedrukt in een stikstofequivalent en waarin de equivalente hoeveelheid ontvlambare gas  $A'_i$  als volgt wordt uitgedrukt;

$$A'_i = A'_i \times \frac{100}{A'_i + K_i B'_i}$$

Door gebruikmaking van de waarde van de maximale hoeveelheid ontvlambare gas dat in een mengsel met stikstof een samenstelling geeft die niet aan de lucht ontvlambaar is ( $T_{ci}$ ), kan de volgende formule worden verkregen :

$$\Sigma A'_i / T_{ci} < 1$$

Het gasmengsel is ontvlambaar indien de waarde in bovenstaande formule groter is dan 1 en het preparaat wordt ingedeeld als licht ontvlambaar; daarnaast wordt al naar gelang van het geval zin R 12 of R 13 toegekend.

## Equivalentiecoëfficiënten (K)

De waarden van de equivalentiecoëfficiënten (K) tussen de inerte gassen en stikstof en de waarden van de maximale hoeveelheid ontvlambare gas ( $T_{ci}$ ) kunnen worden gevonden in de tabellen 1 en 2 van de ISO-norm ISO/DIS 10156.

Waarde van de maximale hoeveelheid ontvlambare gas ( $T_{ci}$ )

De waarde van de maximale hoeveelheid ontvlambare gas ( $T_{ci}$ ) kan worden gevonden in tabel 2 van de ISO-norm ISO/DIS 10156. Wanneer in bovengenoemde tabel een  $T_{ci}$ -waarde van een ontvlambare gas niet voorkomt, moet de bijbehorende lower explosivity limit (LEL) worden gebruikt. Als geen LEL-waarde bestaat, wordt de waarde van  $T_{ci}$  gesteld op 1 vol %.

## 8. CAS PARTICULIERS : SUBSTANCES

## 8.1. Métaux sous forme massive

Ces substances sont classées à l'annexe I du présent arrêté ou le seront conformément à l'article 1bis du présent arrêté. Certaines de ces substances, bien que classées conformément à l'article 1, § 1 et § 2, du présent arrêté ne présentent toutefois pas, sous leur forme commercialisée, de danger pour la santé humaine en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. De telles substances ne requièrent pas d'étiquette en vertu de l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 1981 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi. Cependant, toutes les informations qui auraient dû figurer sur l'étiquette devront être communiquées à l'utilisateur par le responsable de la mise sur le marché du métal.

## 9. CAS PARTICULIERS : PREPARATIONS

## 9.1. Préparations gazeuses (mélanges de gaz)

Pour les préparations gazeuses, il faut tenir compte :

- de l'évaluation des propriétés physico-chimiques;
- de l'évaluation des dangers pour la santé.

## 9.1.1. Evaluation des propriétés physico-chimiques

## 9.1.1.1. Inflammabilité

Les propriétés d'inflammabilité de ces préparations sont déterminées conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, selon les méthodes spécifiées à l'annexe V partie A du présent arrêté. Ces préparations seront classées en fonction des résultats des essais effectués et selon les critères de l'annexe V du présent arrêté et ceux du guide de classification et d'étiquetage. Toutefois, par dérogation, dans le cas où ces préparations gazeuses sont produites sur commande en petites quantités, l'inflammabilité de ces mélanges gazeux peut être évaluée grâce à la méthode de calcul ci-après.

L'expression mathématique du mélange de gaz

$$A'F_1 + \dots A'F_i + \dots A'F_n + B'II_1 + \dots B'II_i + \dots B'II_p,$$

où :  $A'_i$  et  $B'_i$  sont les fractions molaires

$F_i$  est un gaz inflammable

$I_i$  est un gaz inerte

$n$  est le nombre de gaz inflammables

$p$  est le nombre de gaz inertes

peut être transformée sous une forme dans laquelle tous les  $I_i$  (gaz inertes) sont exprimés par un équivalent-azote en utilisant un coefficient  $K_i$ , et dans laquelle la teneur équivalente en gaz inflammables  $A'_i$  s'exprime comme suit :

$$A'_i = A'_i \times \frac{100}{A'_i + K_i B'_i}$$

En utilisant la valeur de la teneur maximale en gaz inflammable qui, dans un mélange avec de l'azote, donne une composition qui n'est pas inflammable à l'air ( $T_{ci}$ ), on peut obtenir l'expression suivante :

$$\Sigma A'_i / T_{ci} < 1$$

Le mélange de gaz est inflammable lorsque la valeur de l'expression ci-dessus est supérieure à 1 et la préparation est classée facilement inflammable; en outre, la phrase R 12 ou R 13 sera attribuée selon le cas.

## Coefficients d'équivalence (K)

Les valeurs des coefficients K entre les gaz inertes et l'azote ainsi que les valeurs de la teneur maximale en gaz inflammables ( $T_{ci}$ ) figurent aux tableaux 1 et 2 de la norme ISO/DIS 10156.

Teneur maximale en gaz inflammable ( $T_{ci}$ )

La valeur de la teneur maximale en gaz inflammable ( $T_{ci}$ ) figure au tableau 2 de la norme ISO/DIS 10156. Lorsque la valeur  $T_{ci}$  d'un gaz inflammable ne figure pas dans la norme précitée, on utilisera la valeur correspondante de la limite inférieure d'explosibilité (LIE). S'il n'existe aucune valeur LIE, la valeur  $T_{ci}$  sera fixée à 1 % en volume.

**Opmerkingen**

- Bovengenoemde formule kan worden gebruikt voor een geschikte etikettering van gasvormige preparaten doch dient niet te worden gezien als een methode ter vervanging van proefnemingen voor de bepaling van technische veiligheidsparameters.
- Bovendien wordt middels deze formule geen informatie gegeven in hoeverre een mengsel dat oxiderende gassen bevat, veilig kan worden vervaardigd. Bij de berekening van de ontvlambaarheid worden deze oxiderende gassen niet in beschouwing genomen.
- Bovenstaande formule levert alleen betrouwbare resultaten op als de ontvlambare gassen elkaar wat hun ontvlambaarheid betreft niet beïnvloeden. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij bijvoorbeeld gehalogeneerde koolwaterstoffen.

**9.1.1.2. Oxiderende eigenschappen**

Aangezien bijlage V van dit besluit geen methode voor de bepaling van oxiderende eigenschappen van gasmengsels bevat, moet de beoordeling van deze eigenschappen overeenkomstig de volgende schattingsmethode geschieden.

Het uitgangspunt van de methode is de vergelijking van het oxiderend vermogen van gassen in een mengsel met het oxiderend vermogen van zuurstof in de lucht. De concentraties van gassen in het mengsel worden uitgedrukt in volumeprocenten.

Men gaat ervan uit dat het gasmengsel even of sterker oxiderend is dan lucht, wanneer aan de volgende voorwaarde is voldaan :

$$\sum xiCi > 21$$

waarin :  $x_i$  de concentratie van gas  $i$  in volumeprocenten is,

$C_i$  de zuurstofequivalentie-coëfficiënt is.

In dit geval wordt het preparaat als oxiderend ingedeeld en krijgt het de zin R 8 toegekend.

*Equivalentiecoëfficiënten tussen oxiderende gassen en zuurstof*

De coëfficiënten die worden gebruikt in de berekening ter bepaling van het oxiderend vermogen van bepaalde gassen in een mengsel ten opzichte van het oxiderend vermogen van zuurstof in de lucht, opgenomen in 5.2. in de ISO-norm ISO/DIS 10156, zijn de volgende :

O <sub>2</sub> 1	N <sub>2</sub> O 0,6
------------------	----------------------

Wanneer er geen waarde voor de ( $C_i$ ) coëfficiënt bestaat voor een gas in de geciteerde normen, wordt een waarde van 40 toegewezen aan deze coëfficiënt.

**9.1.2. Beoordeling van de effecten op de gezondheid**

De beoordeling van de gevaren van een preparaat voor de gezondheid geschiedt overeenkomstig artikel 5, § 3, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993.

Wanneer de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid geschiedt overeenkomstig de in artikel 5, § 5, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 vermelde conventionele methode, waarbij gebruik wordt gemaakt van concentratiegrenzen per stof, worden de te gebruiken afzonderlijke concentratiegrenzen uitgedrukt in volumeprocenten en vermeld in :

- hetzelfde bijlage I van dit besluit voor het (de) betrokken gas(sen);
- hetzelfde bijlage I van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 tabel IA tot en met VIA wanneer het/de betrokken gas(sen) niet in bijlage I voorkomt/voorkomen of daarin wordt/worden genoemd zonder de bijbehorende concentratiegrenzen.

**9.1.3. Etikettering**

Voor mobiele gashouders geldt dat aan de etiketterings-eisen geacht wordt te zijn voldaan wanneer die in overeenstemming zijn met artikel 10, § 5, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993.

In de afwijking van artikel 10, § 1 en § 2, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 kunnen bijgascilinders met een watercapaciteit van 150 liter of minder voor de opmaak en de afmetingen van het etiket evenwel de bepalingen van de ISO-norm ISO/DP 7225 worden gevolgd. In dit geval mag het etiket de gangbare benaming of industriële/handelsbenaming van het prepa-

**Remarques**

- L'expression ci-avant peut être employée pour permettre un étiquetage approprié des préparations gazeuses; elle ne doit cependant pas être considérée comme une méthode remplaçant l'expérimentation dans la détermination des paramètres techniques de sécurité.
- Par ailleurs, cette expression ne donne aucune information sur la possibilité de préparer ou non en toute sécurité un mélange contenant des gaz comburants. Ces derniers ne sont pas pris en considération dans l'évaluation de l'inflammabilité.
- L'expression ci-avant ne donnera des résultats fiables que si les gaz inflammables ne s'influencent pas mutuellement du point de vue de leur inflammabilité. Il faut tenir compte de cet aspect, par exemple avec les hydrocarbures halogénés.

**9.1.1.2. Propriétés comburantes**

L'annexe V du présent arrêté ne contenant pas de méthode relative à la détermination des propriétés comburantes des mélanges gazeux, lesdites propriétés doivent être évaluées selon la méthode d'estimation ci-après.

Le principe de cette méthode est la comparaison du pouvoir comburant des gaz dans un mélange au pouvoir comburant de l'oxygène dans l'air. Les concentrations des gaz dans le mélange s'expriment en pourcentage en volume.

On considère que le mélange de gaz est aussi comburant ou plus comburant que l'air si la condition suivante est vérifiée :

$$\sum xiCi > 21$$

où :  $x_i$  est la concentration de gaz  $i$  en pourcentage en volume

$C_i$  est le coefficient d'équivalence oxygène.

Dans ce cas, la préparation est classée comme comburante et se voit attribuer la phrase R 8.

*Coefficient d'équivalence entre les gaz comburants et l'oxygène*

Les coefficients utilisés dans le calcul visant à déterminer le pouvoir comburant de certains gaz dans un mélange par rapport au pouvoir comburant de l'oxygène dans l'air, repris au chapitre 5.2. de la norme ISO/DIS 10156, sont les suivants :

O <sub>2</sub> 1	N <sub>2</sub> O 0,6
------------------	----------------------

Lorsqu'il n'existe pas de valeur du coefficient ( $C_i$ ) pour une substance gazeuse dans la norme citée, une valeur de 40 est attribuée à ce coefficient.

**9.1.2. Evaluation des effets sur la santé**

L'évaluation des dangers présentés par une préparation pour la santé est faite conformément à l'article 5, § 3, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

Lorsque l'évaluation des dangers pour la santé s'effectue selon la méthode conventionnelle décrite à l'article 5, § 5, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 en se référant aux limites individuelles de concentration, les limites individuelles de concentration à utiliser s'expriment en pourcentage en volume et figurent :

- soit à l'annexe I du présent arrêté pour le ou les gaz considérés;
- soit à l'annexe I de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, tableaux IA à VIA lorsque le ou les gaz considérés ne figurent pas à l'annexe I du présent arrêté ou y figurent sans limites de concentration.

**9.1.3. Etiquetage**

Pour les conteneurs de gaz transportables, on considère que les prescriptions relatives à l'étiquetage sont satisfaites lorsqu'elles sont conformes à l'article 10, § 5, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

Toutefois, par dérogation à l'article 10, § 1 et § 2, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, les bouteilles de gaz ayant une capacité en eau inférieure ou égale à 150 litres, le format et la dimension de l'étiquette peuvent respecter les prescriptions de la norme ISO/DP 7225. Dans ce cas, l'étiquette peut mentionner le nom générique ou le nom industriel/commercial de la préparation pour autant que

raat dragen, vooropgesteld dat de namen van de gevarenlijke stoffen in het preparaat duidelijk en onuitwisbaar op de buitenkant van de gascilinder worden vermeld.

**9.2. Legeringen, preparaten die polymeren bevatten en preparaten die elastomeren bevatten**

Deze preparaten worden ingedeeld in overeenstemming met de bepalingen van artikel 5, § 3, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 gekenmerkt overeenkomstig de bepalingen van artikel 9 van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993. Enkele van deze preparaten vormen, hoewel ze zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 5, § 3, van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 in de vorm waarin ze in de handel zijn gebracht echter geen gevaar voor de gezondheid van de mens bij inademing, opname door de mond of aanraking met de huid. Dergelijke preparaten hebben op grond van artikel 9 van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 geen etiket nodig. Alle informatie die op het etiket zou hebben moeten staan, dient evenwel door middel van een informatiesysteem in de vorm bedoeld in artikel 12 van het voornoemd koninklijk besluit van 11 januari 1993 aan de professionele gebruiker te worden verstrekt.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 juli 1994.

**ALBERT**

**Van Koningswege :**

De Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie  
en van Economische Zaken,  
**M. WATHELET**

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid.  
**Mevr. M. SMET**

De Minister van Kleine en Middelgrote Ondernemingen  
en Landbouw,  
**A. BOURGEOIS**

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
**J. SANTKIN**

les substances dangereuses de la préparation figurent de façon lisible et indélébile sur le corps de la bouteille de gaz.

**9.2. Alliages, préparations contenant des polymères et préparations contenant des élastomères**

Ces préparations seront classées conformément aux dispositions de l'article 5, § 3, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993 et étiquetées conformément aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993. Bien que classées conformément à l'article 5, § 3, de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993, certaines de ces préparations ne présentent toutefois pas, dans leur forme commercialisée, un danger pour la santé de l'homme en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. De telles préparations ne requièrent pas d'étiquette en vertu de l'article 9 de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993. Cependant, toutes les informations qui auraient dû figurer sur l'étiquette devront être communiquées à l'utilisateur professionnel au moyen d'un système d'information sous la forme prevue à l'article 12 de l'arrêté royal précité du 11 janvier 1993.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 juillet 1994.

**ALBERT**

**Par le Roi :**

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice  
et des Affaires économiques.  
**M. WATHELET**

La Ministre de l'Emploi et du Travail,  
**Mme M. SMET**

Le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises  
et de l'Agriculture,  
**A. BOURGEOIS**

Le Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
**J. SANTKIN**

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN — GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION  
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE**

**MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP**

N. 94 — 2621

**29 JUNI 1994. — Besluit van de Vlaamse regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 13 november 1991 houdende uitvoering van het decreet van 19 juni 1978 betreffende het nederlandstalige openbare bibliotheekwerk**

De Vlaamse regering.

Gelet op het decreet van 19 juni 1978 betreffende het nederlandstalige openbare bibliotheekwerk, zoals gewijzigd bij de decreten van 21 december 1988, 21 december 1990 en 10 november 1993;

Gelet op het besluit van de Vlaamse regering van 13 november 1991 houdende uitvoering van het decreet van 19 juni 1978 betreffende het nederlandstalige openbare bibliotheekwerk;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Openbare Bibliotheeken, gegeven op 2 maart 1994;

Gelet op het akkoord van de Gemeenschapsminister van Financien en Begroting, gegeven op 28 juni 1994;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het dringend noodzakelijk is de subsidiëring van de salaristoelagen voor het leidinggevend en technisch personeel van de erkende nederlandstalige gemeentelijke en provinciale openbare bibliotheken in overeenstemming te brengen met de salarisschalen en de gemeenschappelijke krachtlijnen voor een samenhangend personeelsbeleid in de lokale en regionale besturen;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Cultuur en Brusselse Aangelegenheden;

Na beraadslaging,

**Besluit :**

**Artikel 1. Artikel 75, § 2, eerste lid, 6°, van het besluit van de Vlaamse regering van 13 november 1991 houdende uitvoering van het decreet van 19 juni 1978 betreffende het nederlandstalige openbare bibliotheekwerk wordt opgeheven.**