

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7052

C 353

30^e année

30 décembre 1987

Édition
de langue française

Communications et informations

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	I <i>Communications</i>	
	
	II <i>Actes préparatoires</i>	
	Commission	
87/C 353/01	Modification de la proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses	1
87/C 353/02	Proposition de directive du Conseil modifiant les directives 75/362/CEE, 77/452/CEE, 78/686/CEE, 78/1026/CEE et 80/154/CEE concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres respectivement de médecin, d'infirmier responsable des soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de vétérinaire et de sage-femme, ainsi que les directives 75/362/CEE, 78/1027/CEE et 80/155/CEE visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités respectivement du médecin, du vétérinaire et de la sage-femme	17

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Modification de la proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

COM(87) 633 final

(Présentée par la Commission conformément à l'article 149 paragraphe 3, du Traité CEE)

(87/C 353/01)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100A,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social⁽²⁾,

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services, et des capitaux est assurée;

considérant qu'une réglementation relative aux substances dangereuses a déjà été établie par la directive 67/548/CEE du Conseil 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⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 79/831/CEE⁽⁴⁾;

considérant qu'une réglementation relative à certaines préparations dangereuses ayant des usages très précis a déjà été établie:

— par la directive 73/173/CEE du Conseil, du 4 juin 1973, concernant le rapprochement des dispositions

législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (solvants)⁽⁵⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 80/781/CEE⁽⁶⁾,

— par la directive 77/728/CEE du Conseil, du 7 novembre 1977, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des peintures, vernis, encres d'imprimerie, colles et produits connexes⁽⁷⁾, modifiées en dernier lieu par la directive 83/265/CEE⁽⁸⁾;

considérant que, malgré les dispositions communautaires citées, certaines préparations dangereuses sont assujetties ou non, selon les États membres à des réglementations présentant des différences notables en ce qui concerne leur classification selon le degré de danger qu'elles présentent; que ces divergences constituent un obstacle non négligeable aux échanges et ont une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il importe par conséquent d'éliminer cet obstacle en procédant à un rapprochement des dispositions législatives existantes en la matière dans les États membres tout en y incorporant les acquis communautaires;

considérant que la présente directive doit, dans le même temps, assurer la protection de la population, en particulier des personnes qui, du fait de leur travail ou de leurs loisirs, sont en contact avec les préparations dangereuses, des consommateurs et en particulier des enfants et des mal-voyants, et de l'environnement;

⁽¹⁾ JO n° C 211 du 22. 8. 1985, p. 3.

⁽²⁾ JO n° C 189 du 28. 7. 1986.

⁽³⁾ JO n° L 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 259 du 15. 10. 1979, p. 10.

⁽⁵⁾ JO n° L 189 du 11. 7. 1973, p. 7.

⁽⁶⁾ JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 57.

⁽⁷⁾ JO n° L 303 du 28. 11. 1977, p. 23.

⁽⁸⁾ JO n° L 147 du 6. 6. 1983, p. 11.

considérant qu'il convient de prévoir que les dispositions concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations soient arrêtées au niveau communautaire; qu'il est en outre nécessaire que les dispositions concernant les indications figurant sur l'étiquette, les dimensions de celle-ci et l'attribution des divers symboles de danger et phrases-types concernant les risques et les conseils de prudence soient harmonisées avec la directive 67/548/CEE;

considérant que certaines préparations, bien que contenant des constituants dangereux pour la santé, ne sont pas nécessairement dangereuses dans la forme où elles sont mises sur le marché; qu'il existe cependant des exceptions et que, selon le cas, celles-ci doivent faire l'objet d'un étiquetage particulier selon les prescriptions de la directive 83/467/CEE ou de l'Annexe II de la présente directive;

considérant que l'étiquette représente un outil fondamental pour les utilisateurs des préparations en leur fournissant une première information essentielle et concise, qu'il est toutefois nécessaire de la compléter par un double système d'information plus détaillé l'un destiné aux utilisateurs professionnels, l'autre aux organismes désignés par les États membres chargés de donner des informations exclusivement réservés à des fins médicales tant curatives que préventives;

considérant qu'il peut s'avérer que des préparations dangereuses bien que répondant aux prescriptions de la présente directive, puissent compromettre la santé ou l'environnement qu'il convient en conséquence, de prévoir une procédure destinée à pallier à ce danger;

considérant que la Commission soumettra, dans un délai de deux ans après la mise en œuvre de la présente directive, un rapport sur base des informations à fournir par les États membres (dans un délai de 18 mois après la mise en œuvre), sur les éventuelles insuffisances et lacunes relatives à la directive 78/631/CEE par rapport à la présente directive et que sur base de ce rapport la Commission présentera, le cas échéant, les propositions nécessaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive vise au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant:

- la classification,
- l'emballage, et
- l'étiquetage

des préparations dangereuses pour l'homme et l'environnement lorsque celles-ci sont mises sur le marché des États membres.

2. La présente directive s'applique aux préparations qui sont mises sur le marché dans les États membres et qui

- contiennent au moins une substance dangereuse au sens de l'article 2, ou
- qui sont considérées dangereuses au sens de l'article 3.

La présente directive s'applique également aux préparations énumérées à l'Annexe II.

3. La présente directive ne s'applique pas aux dispositions relatives:

- a) aux médicaments à usage humain ou vétérinaire tels que définis par la directive 65/65/CEE;
- b) aux produits cosmétiques tels que définis par la directive 76/768/CEE;
- c) aux mélanges de substances qui, sous la forme de déchets, font l'objet des directives 75/442/CEE et 78/319/CEE;
- d) aux pesticides qui font l'objet de la directive 78/631/CEE;
- e) aux munitions et aux explosifs mis sur le marché en vue de produire un effet pratique par explosion ou par effet pyrotechnique.

En outre, la présente directive ne s'applique pas:

- f) aux denrées alimentaires au stade fini destinées au consommateur final;
- g) aux aliments pour animaux au stade fini destinés au consommateur final;
- h) aux transports des préparations dangereuses par chemin de fer, par voie routière, fluviale, maritime ou aérienne;
- i) aux préparations en transit soumises à un contrôle douanier, pour autant qu'elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation.

Article 2

Les définitions figurant à l'article 2 de la directive 67/548/CEE, à l'exclusion de celle visée au paragraphe 1 lettre d), sont applicables à la présente directive.

Article 3

1. Les principes généraux de la classification et de l'étiquetage des préparations sont appliqués conformément aux critères définis à l'Annexe VI de la directive 67/548/CEE sauf lorsque sont appliqués les autres critères visés ci-après.

2. La détermination des propriétés physico-chimiques permettant de classer les préparations est pratiquée selon les méthodes spécifiées à l'Annexe V point A) de la directive 67/548/CEE.

Les préparations sont considérées comme explosibles, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables lorsque les résultats des essais effectués selon les méthodes mentionnées ci-dessus répondent aux définitions de l'article 2 de la directive 67/548 et aux critères spécifiques d'évaluation explicités dans ces méthodes.

Par dérogation,

- a) la détermination des propriétés tant explosives, comburantes, extrêmement inflammables, facilement inflammables ou inflammables d'une préparation n'est pas nécessaire à condition toutefois qu'aucun de ses composants ne présente de telles propriétés et que, sur la base des informations dont dispose le fabricant, il soit peu probable que la préparation présente ces risques;
- b) les préparations mises sur le marché sous forme d'aérosols doivent répondre aux critères d'inflammabilité précisés aux points 1.8 et 2.2 c) de l'Annexe de la directive 75/324/CEE.

3. Les dangers qu'une préparation présente pour la santé sont déterminés par une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- a) la méthode conventionnelle décrite ci-après, par référence à des limites de concentration;
- b) en déterminant les propriétés toxicologiques de la préparation nécessaires pour une classification et un étiquetage appropriés, conformément aux critères définis à l'Annexe VI de la directive 67/548/CEE. Les propriétés toxicologiques sont déterminées conformément aux méthodes indiquées au point B de l'Annexe V de cette directive.

Chacune ou plusieurs des propriétés toxicologiques de la préparation qui ne sont pas évaluées selon la méthode de l'article 3.3.b. le sont conformément à la méthode conventionnelle.

Lorsqu'une propriété toxicologique a été constatée en utilisant les deux méthodes citées ci-dessus, le résultat obtenu par la méthode visée au point b) est utilisé pour classer la préparation, sauf dans le cas des effets cancérigènes, mutagènes et tératogènes.

En outre, lorsqu'il peut être justifié :

- que les effets toxicologiques sur l'homme diffèrent de ceux que semble indiquer une détermination toxicologique ou une évaluation conventionnelle, la préparation est classée en fonction de ses effets sur l'homme,
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à sous-estimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que la synergie ou la potentialisation, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation,
- qu'une évaluation conventionnelle amènerait à surestimer le danger toxicologique à cause d'effets tels que la synergie ou de l'antagonisme, ces effets sont pris en compte lors de la classification de la préparation.

4. Pour les préparations de composition connue, classées selon la méthode mentionnée au paragraphe 3

point b) ci-dessus, une nouvelle évaluation du danger pour la santé par la méthode 3 a) ou la méthode 3 b) est effectuée lorsque :

- le fabricant modifie selon le tableau ci-après la teneur initiale exprimée en pourcentage poids/poids d'un ou de plusieurs des composants dangereux pour la santé entrant dans leur composition :

Intervalle de concentration initiale du composant	Intervalle de variation permise de concentration initiale du composant
$\leq 2,5\%$	$\pm 15\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 10\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 6\%$
$> 25 \leq 50\%$	$\pm 5\%$
$> 50 \leq 100\%$	$\pm 2,5\%$

- le fabricant modifie leur composition en remplaçant un ou plusieurs composants, qu'il s'agisse ou non de composants dangereux au sens des définitions figurant dans la présente directive.

5. Conformément à l'article 3.3.a) les dangers pour la santé sont évalués selon la méthode conventionnelle décrite ci-après par référence à des limites de concentration individuelle.

Lorsque les substances dangereuses énumérées à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE sont affectées des limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation ci-après, ces limites de concentration doivent être utilisées.

Lorsque les substances dangereuses ne figurent pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou y figurent sans les limites de concentration nécessaires à l'application de la méthode d'évaluation ci-après, celles-ci sont attribuées selon les prescriptions figurant à l'Annexe I de la présente directive.

Dans ce cas,

- a) sont considérées comme très toxiques :
 - i) sur base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques pour une concentration individuelle supérieure :
 - soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),
 - soit à celle fixée au point 1 de l'Annexe I (tableau I) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

- ii) sur base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 1 de l'Annexe I (tableau I) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation par la limite fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit:

$$\sum \frac{P_{T^+}}{L_{T^+}} \geq 1$$

P_{T^+} étant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

L_{T^+} étant la limite fixée pour chaque substance très toxique, exprimée en pourcentage;

- iii) sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),
- soit à celle fixée au point 2 de l'Annexe 1 (tableau II) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limite de concentration;

b) sont considérées comme toxiques:

- i) sur base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques ou toxiques pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),
- soit à celle fixée au point 1 (a) de l'Annexe I (tableau I) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

- ii) sur base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques ou toxiques pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point I de l'Annexe I (tableau I) de la présente directive, si

la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite de toxicité fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit:

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

P_{T^+} étant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,

P_T étant le pourcentage en poids de chaque substance toxique contenue dans la préparation,

L_T étant la limite fixée pour chaque substance très toxique ou toxique, exprimée en pourcentage;

- iii) sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),
- soit à celle fixée au point 2 de l'Annexe I (tableau II) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

- iv) sur la base de leurs effets à long terme, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),
- soit à celle fixée au point 3 de l'Annexe I (tableau III) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

c) sont considérées comme nocives:

- i) sur base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques, toxiques ou nocives lorsque la concentration individuelle est supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),

- soit à celle fixée au point 1 de l'Annexe I (tableau I) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- ii) sur base de leurs effets aigus létaux, les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme très toxiques, toxiques ou nocives pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 1 de l'Annexe I (tableau I) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite de nocivité fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit:

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

- P_{T^+} étant le pourcentage en poids de chaque substance très toxique contenue dans la préparation,
- P_T étant le pourcentage en poids de chaque substance toxique contenue dans la préparation,
- P_{Xn} étant le pourcentage en poids de chaque substance nocive contenue dans la préparation,
- L_{Xn} toxique, toxique ou nocive, exprimée en pourcentage;

- iii) sur la base de leurs effets irréversibles non létaux après une seule exposition, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),
- soit à celle fixée au point 2 de l'Annexe I (tableau II) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

- iv) sur la base de leurs effets à long terme, les préparations contenant une ou plusieurs substances dangereuses produisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),

- soit à celle fixée au point 3 de l'Annexe I (tableau III) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

- v) sur la base de leurs effets sensibilisants par inhalation, les préparations contenant au moins une substance dangereuse affectée de la phrase R42 caractérisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),

- soit à celle fixée au point 5 de l'Annexe I (tableau V) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

- d) sont considérées comme très corrosives pour la peau:

- i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R35 pour une concentration individuelle supérieure:

- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la (les) substance(s) considérée(s),

- soit à celle fixée au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration.

- ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R35 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive contenue dans la préparation par la limite de corrosion fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit:

$$\sum \frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \geq 1$$

- $P_{C, R35}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

- $L_{C, R35}$ étant la limite de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 et exprimée en pourcentage en poids;

e) sont également considérées comme corrosives pour la peau :

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R34 pour une concentration individuelle supérieure :

— soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),

— soit à celle fixée au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives et affectées de la phrase R34 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive contenue dans la préparation par la limite de corrosion fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit :

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

$P_{C, R35}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R34}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$L_{C, R34}$ étant la limite de corrosion fixée pour chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 et exprimée en pourcentage en poids;

f) sont considérées comme pouvant présenter des lésions oculaires graves :

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R41 pour concentration individuelle supérieure :

— soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),

— soit à celle fixée au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentra-

tion;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées soit comme corrosives, soit comme irritantes et affectées de la phrase R41 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit :

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

$P_{X_i, R41}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante et affectée de la phrase R41 contenue dans la préparation,

$L_{X_i, R41}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R41 et exprimée en pourcentage en poids;

g) sont considérées comme irritantes pour la peau :

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme corrosives ou irritantes et affectées de la phrase R38 pour une concentration individuelle supérieure :

— soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérées(s),

— soit à celle fixée au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées soit comme corrosives, soit comme irritantes et affectées de la phrase R38 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit :

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

$P_{C, R35}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R35 contenue dans la préparation,

$P_{C, R34}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance corrosive affectée de la phrase R34 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R3}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R38 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R38}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance corrosive ou irritante affectée de la phrase R38 et exprimée en pourcentage en poids;

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

$P_{Xi, R41}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R41 contenue dans la préparation,

$P_{Xi, R36}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R36 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R36}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R41 ou R36 et exprimée en pourcentage en poids;

iii) sur la base de leurs effets sensibilisants par contact avec la peau les préparations contenant au moins une substance dangereuse affectée de la phrase R43 caractérisant de tels effets pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,

— soit à celle fixée au point 5 de l'Annexe I (tableau V) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration:

h) sont considérées comme irritantes pour les yeux:

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R41 ou R36 pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),

— soit à celle fixée au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées soit de la phrase R41, soit de la phrase R36 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit:

i) sont considérées comme irritantes pour les voies respiratoires:

i) les préparations contenant une ou plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R37 pour une concentration individuelle supérieure:

— soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la(les) substance(s) considérée(s),

— soit à celle fixée au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive lorsque la(les) substance(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;

ii) les préparations contenant plusieurs substances classées ou considérées comme irritantes et affectées de la phrase R37 pour une concentration individuelle ne dépassant pas les limites fixées soit à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE, soit au point 4 de l'Annexe I (tableau IV) de la présente directive, si la somme des quotients obtenus en divisant le pourcentage en poids de chaque substance contenue dans la préparation par la limite d'irritation fixée pour cette même substance est égale ou supérieure à 1, soit:

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

$P_{Xi, R37}$ étant le pourcentage en poids de chaque substance irritante affectée de la phrase R37 contenue dans la préparation,

$L_{Xi, R37}$ étant la limite d'irritation fixée pour chaque substance irritante affectée de la phrase R37 et exprimée en pourcentage en poids;

- j) sont considérées comme cancérogènes et classées au moins comme toxiques: les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectées de la phrase type R45 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 1 et de catégorie 2 dans une concentration égale ou supérieure:
- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,
 - soit à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la (les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- k) sont considérées comme préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles et classées au moins comme nocives: les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R40 caractérisant les substances cancérogènes de catégorie 3 dans une concentration égale ou supérieure:
- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,
 - soit à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la (les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- l) sont considérées comme mutagènes et classées au moins comme toxiques: les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R46 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 1 dans une concentration égale ou supérieure:
- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,
 - soit à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la (les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- m) sont considérées comme devant être assimilées mutagènes et classées au moins comme nocives: les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R46 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 2 dans une concentration égale ou supérieure:
- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,
 - soit à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la (les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- n) sont considérées comme préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles et classées au moins nocives: les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R40 caractérisant les substances mutagènes de catégorie 3 dans une concentration égale ou supérieure:
- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,
 - soit à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la (les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- o) sont considérées comme tératogènes et au moins classées comme toxiques: les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R47 caractérisant les substances tératogènes de catégorie 1 dans une concentration égale ou supérieure:
- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,
 - soit à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la (les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- p) sont considérées comme devant être assimilées tératogènes et au moins classées comme nocives: les préparations qui contiennent une substance produisant de tels effets affectée de la phrase type R47 caractérisant les substances tératogènes de catégorie 2 dans une concentration égale ou supérieure:
- soit à celle fixée à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE pour la substance considérée,
 - soit à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive lorsque la (les) substance(s) considérée(s) ne figure(nt) pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou qu'elle(s) y figure(nt) sans limites de concentration;
- q) sont considérées comme présentant des effets spécifiques non mieux définis pour la santé et au moins classées comme nocives, les préparations qui contiennent une substance ne figurant pas encore à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE mais est provisoirement affectée de la phrase type R40 caractérisant de telles substances dans une concentration égale ou supérieure à celle fixée au point 6 de l'Annexe I (tableau VI) de la présente directive.

6. Pour les préparations assujetties à la présente directive:

- a) les substances mentionnées ou non à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE qu'elles soient présentes en tant qu'impuretés ou additifs, ne sont pas prises en considération lorsque leur concentration en poids est inférieure à:
- 0,1% pour les substances classées comme très toxiques ou toxiques,
 - 1% pour les substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes,
- sauf si des valeurs inférieures sont fixées à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE;
- b) les substances dangereuses ne figurant pas à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE mais utilisées comme composantes d'une préparation à raison d'une concentration en poids supérieure à celle mentionnée à la lettre a) ci-dessus se verront affectées de limites de concentration caractérisant les dangers pour la santé.

Certaines substances peuvent présenter en même temps différentes propriétés dangereuses pour la santé, par exemple Nocivité/Irritation, Corrosivité/Nocivité/Sensibilisation, etc. Chacune de ces propriétés devra donc être caractérisée par sa limite de concentration spécifique.

Ces limites de concentration sont établies conformément à l'Annexe I de la présente directive par le fabricant ou toute autre personne qui met une telle préparation sur le marché.

Article 4

La classification des préparations dangereuses en fonction du degré de danger et de la nature spécifique des risques est fondée sur les définitions contenues à l'article 2. La classification se fait en fonction du plus haut degré de danger conformément à l'article 8 paragraphe 2, d.

Article 5

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les préparations ne puissent être mises sur le marché que si elles sont conformes aux dispositions de la présente directive.
2. Dans ce contexte, et en cas de doute, les États membres peuvent demander des informations concernant la composition de la préparation et toute autre information utile.
3. A cette fin, le fabricant ou les responsables de la mise sur le marché tient à la disposition des autorités des États membres les données utilisées pour la classification et l'étiquetage de la préparation.

Article 6

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que:
 - les préparations dangereuses ne puissent être mises sur le marché que si leurs emballages, en ce qui concerne la solidité, l'étanchéité et le système de fermeture, répondent aux exigences de l'article 15 paragraphe 1 de la directive 67/548/CEE,
 - les récipients contenant des préparations dangereuses offertes ou vendues au grand public ne puisse pas avoir:
 - a) une forme et/ou une décoration graphique susceptibles d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur;
 - b) ou une présentation et/ou une dénomination utilisées pour les denrées alimentaires, les produits médicaux et cosmétiques.
2. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour s'assurer que les récipients contenant certaines catégories de préparations dangereuses offertes ou vendues au grand public et définies conformément à la procédure visée au paragraphe 3:
 - soient munis de fermeture de sécurité pour les enfants,
 - portent une indication de danger détectable au toucher.
3. Les catégories des préparations dangereuses dont les emballages devront être munis des dispositifs mentionnés au paragraphe 2 lettre b) sont définies selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE.

Les spécifications techniques relatives à ces dispositifs figurent à l'Annexe IX de la directive 67/548/CEE partie A et B.

Article 7

1. Tout emballage doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:
 - a) la désignation ou le nom commercial de la préparation;
 - b) les noms et adresses complètes y compris le numéro de téléphone du responsable de la mise sur le marché établi à l'intérieur de la Communauté qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur;
 - c) le nom chimique de la ou des substances présentes dans la préparation selon les conditions ci-après:
 1. — pour les préparations classées T⁺, T, Xn conformément à l'article 3 seules les substances T⁺, T, Xn présentes en concentration égale ou supérieure à leurs limites respectives la plus basse (limite Xn) fixée dans l'Annexe I de la présente directive ou de la directive 67/548/CEE doivent être prises en considération,

- pour les préparations classées C conformément à l'article 3 seules les substances C présentes en concentration égale ou supérieure à la limite la plus basse (limite (Xi) fixées dans l'Annexe I de la présente directive 67/548/CEE ou de la directive 67/548/CEE doivent être prises en considération,
- pour les préparations affectées de l'une des phrases R42 ou R43, et/ou R42/43 conformément à l'article 3 seules les substances affectées de ces mêmes phrases présentes en concentration égale ou supérieure à la limite fixée à l'Annexe I de la présente directive ou de la directive 67/548/CEE doivent être prises en considération.

Si la préparation

- conformément aux dispositions de l'article 3, est affectée de l'une des phrases types R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R47 et/ou R48, le nom de la (des) substance(s) doit être mentionné.

2. — En règle générale un maximum de 4 noms chimiques suffit à identifier les substances principalement responsables des dangers majeurs pour la santé qui ont donné lieu au classement et aux choix des phrases de risque correspondantes. Dans certains cas, plus de 4 noms chimiques peuvent être nécessaires.

Le nom chimique doit figurer sous une des dénominations figurant à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ou sous une nomenclature internationalement reconnue si la substance n'y figure pas encore.

Lorsqu'il peut apporter la preuve que la divulgation de l'identité chimique d'une substance nocive non affectée d'une ou plusieurs phrases R mentionnées ci-dessus sur l'étiquette d'une préparation compromettra le caractère confidentiel de sa propriété, le fabricant de préparations sera autorisé à faire référence à cette substance au moyen d'une dénomination identifiant les groupes chimiques fonctionnels les plus significatifs.

Dans ce cas, le fabricant doit en informer les autorités de l'État membre où le produit est mis sur le marché pour la première fois. Ces autorités en informent la Commission et les autres États membres.

Les informations confidentielles portées à la connaissance des autorités d'un État membre ou de la Commission doivent être traitées selon les dispositions de l'article 11 paragraphe 4 de la directive 67/548/CEE.

- d) les symboles, dans la mesure où ils sont prévus dans la présente directive et les indications des dangers que présente la préparation en conformité avec l'article 16 paragraphe 2 lettre c) de la directive 67/548/CEE en liaison avec son Annexe II et, pour les préparations présentées sous forme d'aérosols, en conformité avec les points 1.8 et 2.2 lettre c) de l'Annexe de la directive 75/324/CEE en ce qui concerne le danger d'inflammabilité.

Lorsque plus d'un symbole de mise en garde doit être assigné à une préparation :

- l'obligation d'apposer le symbole T rend facultatifs les symboles C et X,
 - l'obligation d'apposer le symbole C rend facultatif le symbole X,
 - l'obligation d'apposer le symbole E rend facultatifs les symboles F et O;
- e) la ou les phrases types sur les risques particuliers que comporte l'emploi de la préparation (phrases R).

Les indications concernant les risques particuliers (phrases R) doivent être en conformité avec les indications contenues dans l'Annexe III de la directive 67/548/CEE et doivent être données par le fabricant ou toute personne qui met ladite préparation sur le marché, en conformité avec l'Annexe I de cette directive et l'Annexe VI, II d) de la directive 67/548/CEE.

En règle générale, un maximum de quatre phrases a suffit pour décrire les risques; à cette fin les phrases combinées répertoriées à ladite Annexe III sont considérées comme des phrases uniques. Cependant, lorsque la préparation appartient simultanément à plusieurs catégories de danger, ces phrases types devront couvrir l'ensemble des risques principaux présentés par la préparation.

Ainsi une préparation classée à la fois nocive et irritante, doit être étiquetée comme nocive et son double caractère nocif et irritant doit être mentionné par les phrases R adéquates.

Les phrases « types » extrêmement inflammable, ou « facilement inflammable » peuvent ne pas être indiquées lorsqu'elles reprennent une indication de danger utilisée en application du point d) ci-dessus;

- f) la ou les phrases types concernant les conseils de prudence pour l'emploi de la préparation (phrases S).

Les indications concernant les conseils de prudence (phrases S) doivent être en conformité avec les indications contenues dans l'Annexe IV de la directive 67/548/CEE et doivent être données par le fabricant ou toute autre personne qui met ladite préparation sur le marché, en conformité avec l'Annexe II de cette directive et l'Annexe VI II d) de la directive 67/548/CEE.

En règle générale un maximum de quatre phrases S suffit pour formuler les conseils de prudence les plus appropriés; à cette fin, les phrases combinées répertoriées à l'Annexe IV précitée sont considérées comme des phrases uniques.

L'emballage est accompagné de conseils de prudence concernant l'emploi de la préparation au cas où il

est matériellement impossible de les apposer sur l'étiquette ou sur l'emballage lui-même.

Pour les préparations comburantes facilement inflammables et inflammables, il n'est pas nécessaire de rappeler les risques particuliers et les conseils de prudence si le contenu de l'emballage ne dépasse pas 125 millilitres. Il en est de même pour les préparations irritantes sauf si elles contiennent des substances pouvant entraîner une sensibilisation. Dans ce cas le point 3 de l'Annexe II est d'application;

- g) la quantité nominale (masse nominale ou volume nominal) du contenu pour les préparations vendues au grand public.
2. Les dispositions particulières applicables à certaines préparations sont reprises en Annexe II.
3. L'article 3 paragraphe 6 lettre a) s'applique *mutatis mutandis* à l'étiquetage.
4. Des indications telles que « non toxique », « non nocif », ou tout autre indication analogue tendant à démontrer le caractère non dangereux ne peuvent figurer sur l'emballage ou l'étiquette des préparations visées par la présente directive.

Article 8

1. Lorsque les mentions imposées par l'article 8 se trouvent sur une étiquette, celle-ci doit être fixée solidement sur une ou plusieurs faces de l'emballage, de façon à ce que ces mentions puissent être lues horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale. Les dimensions de l'étiquette doivent correspondre aux formats suivants :

Capacité de l'emballage (format (en millimètres) si possible) :

- inférieure ou égale à 3 litres : au moins 52 x 74,
- supérieure à 3 litres et inférieure ou égale à 50 litres : au moins 74 x 105,
- supérieure à 50 litres et inférieure ou égale à 500 litres : au moins 105 x 148,
- supérieure à 500 litres : au moins 148 x 210.

Chaque symbole doit occuper au moins un dixième de la surface de l'étiquette sans toutefois être inférieur à un centimètre carré. L'étiquette doit adhérer par toute sa surface à l'emballage contenant directement la préparation.

Ces formats sont destinés exclusivement à recevoir les informations exigées par la présente directive et éventuellement des indications complémentaires d'hygiène ou de sécurité.

2. Une étiquette n'est pas requise lorsque l'emballage lui-même porte de façon apparente les mentions requises selon les modalités prévues au paragraphe 1.

3. La couleur et la présentation de l'étiquette et, dans le cas du paragraphe 2, de l'emballage, doivent être telles que le symbole de danger et son fond s'en distinguent clairement.

4. Les États membres peuvent subordonner la mise sur le marché dans leur territoire des préparations dangereuses à l'emploi, pour la rédaction de l'étiquetage, de la ou des langues officielles.

5. Les exigences d'étiquetage de la présente directive sont considérées comme étant satisfaites :

- a) dans le cas d'un emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, si l'emballage extérieur comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses et que le ou les emballages intérieurs sont pourvus d'un étiquetage conforme à la présente directive;
- b) dans le cas d'un emballage unique, si ce dernier comporte un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport des substances dangereuses ainsi qu'à l'article 7 paragraphe 2 lettres a), b), c), e) et f) et paragraphe 3.

Pour les préparations dangereuses qui ne quittent pas le territoire d'un État membre, un étiquetage conforme aux règlements nationaux peut être autorisé au lieu d'un étiquetage conforme aux règlements internationaux en matière de transport de substances dangereuses.

Article 9

1. Les États membres peuvent admettre :

- a) que, lorsque les emballages ayant des dimensions restreintes ou étant autrement mal adaptés ne permettent pas un étiquetage selon l'article 9 paragraphes 1 et 2, l'étiquetage imposé par l'article 8 puisse être effectué d'une autre façon appropriée;
- b) que, par dérogation aux articles 7 et 8 les emballages des préparations dangereuses qui ne sont ni explosibles, ni très toxiques, ni toxiques, puissent ne pas être étiquetés ou être étiquetés d'une autre façon s'ils contiennent des quantités tellement limitées qu'il n'y a pas lieu de craindre un danger pour les personnes manipulant ces préparations et les tiers.

2. Si un État membre fait usage des facultés prévues au paragraphe 1, il en informe immédiatement la Commission.

Article 10

Les États membres prennent les mesures nécessaires à mettre en œuvre un système d'information spécifique (type fiche de données de sécurité) relatif aux préparations dangereuses.

Les modalités de ce système sont à fixer selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE dans un délai de 3 ans après l'adoption de la directive

et en tenant compte des systèmes en vigueur dans les États membres.

Cette information est principalement destinée à être employée par les utilisateurs professionnels et doit leur permettre de prendre des mesures nécessaires pour la protection de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail.

Article 11

Les États membres désignent le ou les organisme(s) chargé(s) de recevoir les informations relatives aux préparations dangereuses y compris la composition chimique et qui sont mises sur le marché.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les organismes désignés puissent présenter toutes les garanties nécessaires au maintien de la confidentialité des informations reçues. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en formulant des mesures tant préventives que curatives et notamment en cas d'urgence.

Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Pour les produits existants, les États membres prennent les mesures en vue de se conformer à cette directive dans un délai de 2 ans après l'adoption de la présente directive.

Les États membres définissent les modalités concernant l'échange d'information visé ci-dessus afin d'assurer que les organismes désignés disposent de toutes les informations nécessaires aux tâches qui leur incombent.

Article 12

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de classification, d'emballage ou d'étiquetage, au sens de la présente directive, la mise sur le marché des préparations dangereuses si elles répondent aux dispositions de la présente directive et de son Annexe II.

Article 13

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une préparation bien que conforme aux prescriptions de la présente directive,

présente un danger du fait de sa classification, de son emballage ou de son étiquetage, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de cette préparation dangereuse. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission procède, dans les meilleurs délais, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques de la directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21 de la directive 67/548/CEE. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

Article 14

Les modifications nécessaires pour adapter les annexes au progrès technique sont arrêtées conformément à la procédure de l'article 21 de la directive 67/548/CEE.

Article 15

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard dix-huit mois après l'adoption de la directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission six mois plus tard le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. À la date d'entrée en application de la présente directive, les directives 73/177/CEE (solvants) et 77/728/CEE (peintures, vernis et produits similaires) sont abrogées; cependant les préparations qui sont conformes aux prescriptions desdites directives peuvent encore être mises sur le marché jusqu'à trois ans après la date d'entrée en application.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE I

LIMITES DE CONCENTRATION À UTILISER POUR APPLIQUER LA MÉTHODE CONVENTIONNELLE D'ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTÉ CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 3 PARAGRAPHE 5

Il convient d'évaluer tous les risques que l'utilisation d'une substance peut présenter pour la santé. À cette fin, les effets dangereux sur la santé ont été subdivisés en :

- effets létaux aigus,
- effets irréversibles non létaux après une seule exposition,
- effets graves après exposition répétée ou prolongée,
- effets corrosifs,
- effets irritants,
- effets sensibilisants,
- cancérogénèse,
- mutagénèse,
- tératogénèse.

L'évaluation systématique de tous les effets dangereux pour la santé est exprimée par des limites de concentration en relation avec la classification de la substance, c'est-à-dire le symbole et les phrases de risques. En conséquence, étant donné la règle de priorité des symboles, il est important de considérer, outre le symbole, toutes les phrases de risques particuliers qui sont affectées à chaque substance considérée.

1. Effets létaux aigus

Les limites de concentration fixées dans le tableau I déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la (des) substance(s) présente(s), dont la classification est aussi indiquée.

TABLEAU I

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R26, R27, R28	Conc. ≥ 7%	1% ≤ conc. < 7%	0,1% ≤ conc. < 1%
T et R23, R24, R25		Conc. ≥ 25%	3% ≤ conc. < 25%
X _n et R20, R21, R22			Conc. ≥ 25%

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants :

- l'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases R mentionnées ci-dessus,
- d'une manière générale, on retiendra les phrases R valables pour la (les) substance(s) dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

2. Effets irréversibles non létaux après une seule exposition

Pour les substances produisant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition (R39-R40), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau II déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et déterminent la phrase type R à lui attribuer.

TABLEAU II

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ et R39	Conc. ≥ 10% R39* obligatoire	1% ≤ conc. < 10% R39* obligatoire	0,1% ≤ conc. < 1% R40* obligatoire
T et R39		Conc. ≥ 10% R39* obligatoire	1% ≤ conc. < 10% R40* obligatoire
X _n et R40			Conc. ≥ 10% R40* obligatoire

3. Effets graves après exposition répétée ou prolongée

Pour les substances produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R48), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau III déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et déterminent la phrase type R à lui attribuer.

TABLEAU III

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	T	Xn
T et R48	(*) conc. \geq 10 % R48 obligatoire	(*) 1 % \leq conc. < 10 % R48* obligatoire
Xn et R48		(*) conc. \geq 10 % R48* obligatoire

(*) Conformément au guide d'étiquetage, on attribuera également, et selon la classification, les phrases type R26, R27, R28, R23, R24, R25, R20, R21, R22 pour indiquer la voie d'administration ou le mode d'exposition.

4. Effets corrosifs et irritants

Pour les substances produisant des effets corrosifs (R34-R35) ou des effets irritants (R36, R37, R38, R41) les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau IV déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

TABLEAU IV

Classification de la substance et/ou phrase-type de risque qui la caractérise	Classification de la préparation et phrase-type de risque			
	Au moins C et R35	Au moins C et R34	Au moins Xi et R41	Au moins Xi et R36, 37, 38
Au moins C et R35	Conc. \geq 10 % R35 obligatoire	5 % \leq conc. < 10 % R34 obligatoire		1 % \leq conc. < 5 % R36/38 obligatoire
Au moins C et R34		Conc. \geq 10 % R34 obligatoire		5 % \leq conc. < 10 % R36/38 obligatoire
Au moins Xi et R41			Conc. \geq 10 % R41 obligatoire	5 % \leq conc. < 10 % R36 obligatoire
Au moins Xi et R36, 37, 38				Conc. \geq 20 % R36, R37 ou R38 sont obligatoires en fonction de la concentration présente si elles sont appliquées aux substances considérées.

5. Effets sensibilisants

Les substances produisant de tels effets sont classées:

- au moins comme nocives (Xn) et affectées de R42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation,
- au moins comme irritantes (Xi) et affectées de R43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau,

— au moins nocives (Xn) et affectées de R42/43 si cet effet peut se produire de ces deux façons.

Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau V déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et la phrase R à lui attribuer.

TABLEAU V

Classification de la substance	Classification de la préparation et phrase-type de risque	
	Au moins Xn et R42	Au moins Xi et R43
Au moins Xn et R42	Conc. \geq 1 % R42 obligatoire	
Au moins Xi et R43		Conc. \geq 1 % R43 obligatoire
Au moins Xn et R42/43	Conc. \geq 1 % R42/43 obligatoire	

6. Effets cancérogènes, mutagènes, teratogènes

Pour les substances présentant de tels effets et dont les concentrations limites spécifiques ne figurent pas encore à l'Annexe I de la directive 67/548/CEE ainsi que celles qui, conformément au paragraphe 3.1.1 de la directive 83/407/CEE, sont provisoirement affectées de la phrase R40, les limites de concentration fixées au tableau VI déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation et la phrase R obligatoire à lui attribuer.

TABLEAU VI

Classification de la substance	Classification de la préparation et phrase-type de risque	
	Au moins T	Au moins Xn
Au moins T et R45 pour les substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2	\geq 0,1 % R45 obligatoire	
Au moins Xn et R40 pour les substances cancérogènes de catégorie 3		\geq 1 % R40 obligatoire
Au moins T et R46 pour les substances mutagènes de catégorie 1	\geq 0,1 % R46 obligatoire	
Au moins Xn et R46 pour les substances mutagènes de catégorie 2		\geq 0,1 % R46 obligatoire
Au moins Xn et R40 pour les substances mutagènes de catégorie 3		\geq 1 % R40 obligatoire
Au moins T et R47 pour les substances tératogènes de catégorie 1	\geq 0,5 % R47 obligatoire	
Au moins Xn et R47 pour les substances tératogènes de catégorie 2		\geq 5 % R47 obligatoire
Au moins Xn et R40 provisoire selon 3.1.1 de la directive 83/467/CEE		\geq 1 % R40 obligatoire

ANNEXE II

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DE CERTAINES PRÉPARATIONS

1. PRÉPARATIONS CLASSEES TRÈS TOXIQUES — TOXIQUES — CORROSIVES VENDUES AU GRAND PUBLIC

1.1. L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations, outre les conseils de prudence spécifiques, doit obligatoirement porter les conseils de prudence · S 1/S 2 et S 49.

1.2. L'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné, au cas où il est matériellement impossible de l'apposer sur celui-ci, d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des informations relatives à la destruction de l'emballage vide.

2. PRÉPARATIONS CONTENANT DU PLOMB

2.1. *Peintures et vernis*

L'étiquetage de l'emballage des peintures et vernis dont la teneur en plomb total déterminée selon la norme ISO 6503-1984 est supérieure à 0,25 % (exprimée en poids de métal) du poids total de la préparation doit porter les indications suivantes :

« Contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par les enfants. »

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, l'indication peut être la suivante :

« Attention! Contient du plomb. »

3. PRÉPARATIONS CONTENANT DES CYANOACRYLATES

3.1. *Colles*

L'emballage contenant directement des colles à base de cyanoacrylate doit porter les indications suivantes :

« Cyanoacrylate

Danger

Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes.

À conserver hors de portée des enfants. »

Les conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

4. PRÉPARATIONS CONTENANT DES ISOCYANATES

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des isocyanates (monomère, oligomère, prepoly-mère ... en tant que tel ou en mélange) doit comporter les indications suivantes :

« Contient des isocyanates

Voir les informations transmises par le fabricant. »

5. Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen 700.

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen 700 doit comporter les indications suivantes :

« Contient des composés époxydiques.

Voir les informations transmises par le fabricant. »

6. PRÉPARATIONS DESTINÉES À ÊTRE MISES EN ŒUVRE PAR PULVERISATION

L'étiquette de l'emballage des préparations destinées à être mises en œuvre par pulvérisation doit porter les conseils de prudence S 23 et S 38 ou S 23 et S 51 selon les critères d'application définis par la directive 83/467/CEE.

Proposition de directive du Conseil modifiant les directives 75/362/CEE, 77/452/CEE, 78/686/CEE, 78/1026/CEE et 80/154/CEE concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres respectivement de médecin, d'infirmier responsable des soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de vétérinaire et de sage-femme, ainsi que les directives 75/362/CEE, 78/1027/CEE et 80/155/CEE visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités respectivement du médecin, du vétérinaire et de la sage-femme

COM(87) 577 final

(Présentée par la Commission le 2 décembre 1987)

(87/C 353/02)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 49, 57 et 66,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant qu'il y a lieu d'apporter certaines modifications d'ordre technique aux directives 75/362/CEE⁽¹⁾, 77/452/CEE⁽²⁾, 78/686/CEE⁽³⁾, 78/1026/CEE⁽⁴⁾ et 80/154/CEE⁽⁵⁾, modifiées en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes de médecin, d'infirmier responsable des soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de vétérinaire et de sage-femme, ainsi qu'à la directive 75/363/CEE⁽⁶⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 82/76/CEE⁽⁷⁾, et qu'aux directives 78/1027/CEE⁽⁸⁾ et 80/155/CEE⁽⁹⁾ du Conseil visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités du médecin, du vétérinaire et de la sage-femme afin de tenir compte notamment des changements dans la dénomination des diplômes, certificats et autres titres de ces professions ou dans le libellé de certaines spécialisations médicales, ainsi que de la création de certaines spécialisations médicales nouvelles ou de l'abandon de certaines spécialisations médicales anciennes intervenus dans certains États membres;

considérant qu'il y a lieu de protéger sur le plan communautaire les droits acquis des porteurs d'anciens titres qui ne sont plus délivrés suite aux modifications précitées intervenues dans la réglementation de l'État membre qui leur a délivré le titre et de compléter au besoin, en ce sens, les directives susmentionnées par des dispositions appropriées;

considérant qu'il convient de prévoir, pour des raisons d'équité et eu égard à la situation particulière d'un État membre, certaines mesures transitoires au profit des porteurs de diplômes, certificats et autres titres de vétérinaire délivrés dans cet État membre qui sanctionnent des formations commencées après l'entrée en vigueur des directives 78/1026/CEE et 78/1027/CEE et non entièrement conformes aux dispositions de l'article 1^{er} de la directive 78/1027/CEE; qu'il convient cependant de limiter le bénéfice de ces mesures aux personnes ayant commencé leur formation avant le 1^{er} janvier 1985, les compléments de formation requis étant à apporter, au besoin en cours d'études, pour les formations commencées ultérieurement,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Modifications relatives aux directives 75/362/CEE et 75/363/CEE (reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres de médecin et coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités du médecin)

Article 1^{er}

L'article 3 de la directive 75/362/CEE est modifié comme suit:

1. le texte sous la lettre « f) *en Italie* » est remplacé par le texte suivant:

« diploma di laurea in medicina e chirurgia » (diplôme de lauréat en médecine et chirurgie) délivré par l'université et accompagné du « diploma di abilitazione all'esercizio della medicina e chirurgia » (diplôme d'habilitation à l'exercice de la médecine et de la chirurgie) délivré par la commission d'examen d'Etat. »

2. le texte sous la lettre « j) *en Grèce* » est remplacé par le texte suivant:

« Πτυχίο Ιατρικής » (licence en médecine) délivrée par

— la faculté de médecine d'une université, ou

— par la faculté des sciences de la santé, département de médecine, d'une université. »

(1) JO n° L 167 du 30. 6. 1975, p. 1.

(2) JO n° L 176 du 15. 7. 1977, p. 1.

(3) JO n° L 233 du 24. 8. 1978, p. 1.

(4) JO n° L 362 du 23. 12. 1978, p. 1.

(5) JO n° L 33 du 11. 2. 1980, p. 1.

(6) JO n° L 167 du 30. 6. 1975, p. 14.

(7) JO n° L 43 du 15. 2. 1982, p. 21.

(8) JO n° L 362 du 23. 12. 1978, p. 7.

(9) JO n° L 33 du 11. 2. 1982, p. 8.

3. le texte sous la lettre « k) en Espagne » est remplacée par le texte suivant :

« Título de Licenciado en Medicina y Cirugía » (titre de licencié en médecine et chirurgie) délivré par le ministère de l'éducation et de la science ou le recteur d'une université. »

Article 2

L'article 5, paragraphe 2 de la directive 75/362/CEE est modifié comme suit :

1. le texte de la rubrique « en Belgique » est remplacé par le texte suivant :

« Le titre d'agrégation en qualité de médecin spécialiste — *erkenningstitel van geneesheer specialist* délivré par le ministre de la santé publique. »

2. le texte de la rubrique « en Grèce » est remplacé par le texte suivant :

« Τίτλος Ιατρικής ειδικότητας χορηγούμενος από τις Νομαρχίες » (titre de spécialisation de médecine) délivré par les préfectures. »

3. le texte de la rubrique « en Espagne » est remplacé par le texte suivant :

« Título de Especialista » (titre de spécialiste), délivré par le ministère de l'éducation et de la science ou par le recteur d'une université. »

Article 3

À l'article 5 de la directive 75/362/CEE, le paragraphe 3 est modifié comme suit :

- sous « *anesthésie-réanimation* », la sous-rubrique concernant les Pays-Bas est remplacée par : « Pays-Bas: anesthesiologie »
- sous « *ophtalmologie* », la sous-rubrique concernant la Belgique est remplacée par : « Belgique: ophtalmologie-oftalmologie »
- sous « *médecine des voies respiratoires* », la sous-rubrique concernant les Pays-Bas est remplacée par : « Pays-Bas: longziekten en tuberculose »
- à la fin de l'article 5, est ajoutée la rubrique suivante :

« — *Anatomie pathologique* :

Allemagne :	pathologie
Belgique :	anatomie pathologique/ pathologische anatomie
Danemark :	patologisk anatomi og histologi eller vævsundersøgelse
France :	anatomie et cythologie pathologique
Irlande :	morbid anatomy and histopathology
Italie :	anatomia patologica

Luxembourg :	anatomie pathologique
Pays-Bas :	pathologische anatomie
Royaume-Uni :	morbid anatomy and histopathology
Grèce :	παθολογική ανατομική
Espagne :	anatomía patológica
Portugal :	anatomia patológica. »

Article 4

À l'article 7 de la directive 75/362/CEE, le paragraphe 2 est modifié comme suit :

- dans les versions linguistiques autres que le français et le portugais, on supprime sous « *hématologie biologique* » la sous-rubrique relative à l'Espagne;
- la rubrique « *anatomie pathologique* » est supprimée;
- sous « *chirurgie des vaisseaux* » :
 - dans la version linguistique néerlandaise, on remplace le titre de cette rubrique par « *chirurgie van bloedvaten* »,
 - la sous-rubrique concernant l'Italie est remplacé par : « Italie: *chirurgia vascolare* ».
- sous « *gastro-entérologie* » :
 - la sous-rubrique concernant les Pays-Bas est remplacée par : « Pays-Bas: *gastro-enterologie* »,
 - la sous-rubrique concernant la Grèce est remplacée par : « Grèce: *γαστρεντερολογία* ».
- sous « *endocrinologie* », est insérée la sous-rubrique suivante concernant la France : « France: *endocrinologie — maladies métaboliques* ».
- sous « *physiothérapie* », la sous-rubrique concernant la Grèce est remplacée par : « Grèce: *φυσική ιατρική και αποκατάσταση* ».
- sous « *neurologie* », la sous-rubrique suivante concernant la Belgique est insérée : « Belgique: *neurologie — neurologie* ».
- sous « *psychiatrie* », est insérée la sous-rubrique suivante concernant la Belgique : « Belgique: *psychiatrie — psychiatrie* ».
- sous « *neuropsychiatrie* », la sous-rubrique concernant la Grèce est remplacée par : « Grèce: *νευρολογία — ψυχιατρική* ».
- sous « *dermato-vénérologie* », la sous-rubrique concernant les Pays-Bas est remplacée par : « Pays-Bas: *dermatologie en venerologie* ».

11. sous « *radiologie* », la sous-rubrique concernant la France est remplacée par :
« France: électro-radiologie ».
12. sous « *médecine tropicale* », la sous-rubrique
« Belgique: médecine tropicale: tropische, geneeskunde » est supprimée.
13. sous « *psychiatrie infantile* », est insérée la sous-rubrique suivante concernant l'Irlande:
« Irlande: child and adolescent psychiatry ».
14. sous « *gériatrie* », est insérée la sous-rubrique suivante concernant les Pays-Bas:
« Pays-Bas: klinische geriatrie ».
15. sous « *maladies rénales* », est insérée la sous-rubrique suivante concernant le Luxembourg:
« Luxembourg: néphrologie ».
16. sous « *allergologie* » la sous-rubrique concernant la Grèce est remplacée par:
« Grèce: αλλεργιολογία ».
17. la rubrique « *occupational medicine* » est modifiée comme suit:
- a) le titre de la rubrique est modifié comme suit sauf dans la version linguistique anglaise:
- « — version linguistique danoise: « arbejdsmedicin »
 - version linguistique allemande: « Arbeitsmedizin »
 - version linguistique grecque: « ιατρική της εργασίας »
 - version linguistique espagnole: « medicina del trabajo »
 - version linguistique française: « médecine du travail »
 - version linguistique italienne: « medicina del lavoro »
 - version linguistique néerlandaise: « arbeidsgeneeskunde »
 - version linguistique portugaise: « medicina do trabalho. »
- b) sont insérées sous ce titre les sous-rubriques suivantes:
- « Allemagne: Arbeitsmedizin »
 - « Danemark: samfundsmedicin »
 - « Italie: medicina del lavoro »
 - « Grèce: ιατρική της εργασίας »
 - « Espagne: medicina del trabajo »
 - « Portugal: medicina do trabalho. »
18. à la fin du paragraphe 2, on ajoute les deux nouvelles rubriques suivantes:
- « — Médecine nucléaire:
 - Allemagne: Nuklearmedizin,

- Belgique: médecine nucléaire/nucleaire geneeskunde,
- Italie: medicina nucleare,
- Pays-Bas: nucleaire geneeskunde,
- Royaume-Uni: nuclear medicine,
- Grèce: πυρηνική ιατρική,
- Espagne: medicina nuclear,
- Portugal: medicina nuclear,
- *Chirurgie maxillo-faciale:*
- Italie: chirurgia maxillo-facciale,
- Espagne: cirugía oral y maxilofacial. »

Article 5

À l'article 9 de la directive 75/362/CEE, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

« 3. Chaque État membre reconnaît comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres dont les diplômes, certificats et autres titres de médecin ou de médecin spécialiste ne répondant pas aux dénominations figurant pour cet État membre aux articles 3, 5 ou 7, les diplômes, certificats et autres titres délivrés par ces États membres, accompagnés d'un certificat délivré par les autorités ou organismes compétents. Le certificat atteste que ces diplômes, certificats et autres titres de médecin ou de médecin spécialiste sanctionnent une formation conforme aux dispositions de la directive 75/362/CEE visées, selon le cas, aux articles 2, 4 ou 6 de la directive 75/362/CEE et sont assimilés par l'État membre qui les a délivrés à ceux dont les dénominations figurent, selon le cas, aux articles 3, 5 ou 7. »

Article 6

À l'article 2 de la directive 75/363/CEE, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

« 3. Les États membres désignent, dans le délai prévu à l'article 9, les autorités ou organismes compétents pour la délivrance des diplômes, certificats et autres titres visés au paragraphe 1. »

Article 7

À l'article 4 de la directive 75/363/CEE est ajoutée à la fin du « 2^e groupe » la rubrique suivante:

« — anatomie pathologique ».

Article 8

L'article 5 de la directive 75/363/CEE est modifié comme suit :

1. Sous « 1^{er} groupe » :

- dans la version linguistique néerlandaise la dénomination de la rubrique « chirurgie van hart- en bloedvaten » est remplacée par « chirurgie van bloedvaten »,
- la rubrique suivante est ajoutée :
« — chirurgie maxillo-faciale ».

2. Sous « 2^e groupe » :

- la rubrique « anatomie pathologique » est supprimée :
- la dénomination de la rubrique « occupational medicine », sauf dans la version linguistique anglaise est remplacée par ce qui suit :
 - version linguistique danoise : « arbejdsmedicin »
 - version linguistique allemande : « Arbeitsmedizin »
 - version linguistique grecque : « ιατρική της εργασίας »
 - version linguistique espagnole : « medicina del trabajo »
 - version linguistique française : « médecine du travail »
 - version linguistique italienne : « medicina del lavoro »
 - version linguistique néerlandaise : « arbeidsgeneeskunde »
 - version linguistique portugaise : « medicina do trabalho »
- la rubrique suivante est ajoutée :
« — médecine nucléaire ».

Article 9

1. Les États membres qui ont abrogé les dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant la délivrance des diplômes, certificats et autres titres de neuropsychiatrie, de radiologie, de chirurgie thoracique, de chirurgie des vaisseaux, de chirurgie gastro-entérologique, d'hématologie biologique ou de physiothérapie, et ont pris des mesures relatives à des droits acquis en faveur de leurs propres ressortissants, reconnaissent aux ressortissants des États membres le droit de bénéficier de ces mêmes mesures, pour autant que leurs diplômes, certificats et autres titres de neuropsychiatrie, de radiologie, de chirurgie thoracique, de chirurgie des vaisseaux, de chirurgie gastro-entérologique, d'hématologie biologique ou de physiothérapie remplissent les conditions pertinentes visées soit à l'article 9 paragraphe 2 de la directive 75/362/CEE, soit aux articles 2, 3 et 5 de la directive 75/363/CEE, et dans la mesure où ces diplômes, certificats et autres titres ont été délivrés avant la date à partir de laquelle l'État membre d'accueil a cessé de délivrer ses diplômes, certificats ou autres titres pour la spécialisation concernée.

2. Les dates auxquelles les États membres concernés ont abrogé les dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les diplômes, certificats et autres titres visés au paragraphe 1 figurent à l'annexe.

3. Le paragraphe 4 de l'article 9 de la directive 75/362/CEE et l'article 15 de la directive 82/76/CEE sont supprimés.

CHAPITRE 2

Modifications relatives à la directive 77/452/CEE (reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres d'infirmier responsable des soins généraux)

Article 10

A l'article 1^{er} de la directive 77/452/CEE le paragraphe 2 est ainsi modifié comme suit :

1. Le texte de la rubrique « *au Royaume-Uni* », est remplacé par :
« State Registered Nurse » ou « Registered General Nurse ».
2. Le texte de la rubrique « *en Grèce* » est remplacé par :
« Διπλωματούχος ή πτυχιούχος νοσοκόμος, νοσηλεύτης ή νοσηλεύτρια ».

Article 11

L'article 3 de la directive 77/452/CEE est ainsi modifié comme suit :

1. Le texte de la lettre « f) *en Italie* » est remplacé par le texte suivant :
« le « diploma di infermiere professionale » délivré par les écoles reconnues par l'État. »
2. Le texte de la lettre « i) *au Royaume-Uni* » est remplacé par le texte suivant :
« — un « Statement of Registration as a Registered General Nurse » dans la Partie I du registre tenu par le « United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting. »
3. Le texte de la lettre « j) *en Grèce* » est remplacé par le texte suivant :
« — « Το δίπλωμα Αδελφής Νοσοκόμας της Ανωτέρας Σχολής Αδελφών Νοσοκόμων » (diplôme d'infirmière en soins généraux de l'école supérieure des infirmières en soins généraux), certifié conforme par le ministère des Services sociaux ou par le ministère de la Santé et de la Prévoyance, ou bien

- « Το πτυχίο Νοσοκόμου του Τμήματος Αδελφών Νοσοκόμων των Παραϊατρικών Σχολών των Κέντρων Ανωτέρας Τεχνικής και Επαγγελματικής Εκπαίδευσης » (licence d'infirmier de la section infirmiers des écoles paramédicales des centres d'enseignement supérieur technique et professionnel) délivrée par le ministère de l'Éducation nationale et des Affaires religieuses, ou bien
- « Το πτυχίο νοσηλεύτη ή νοσηλεύτριας των Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (ΤΕΙ) (licence d'infirmier des établissements d'enseignement technologique) du ministère de l'Éducation nationale et des Affaires religieuses, ou bien
- « Το πτυχίο της Ανωτάτης Νοσηλευτικής της Σχολής Επαγγελματών Υγείας, Τμήμα Νοσηλευτικής του Πανεπιστημίου Αθηνών » (licence d'infirmier de la Faculté des sciences de santé, section infirmiers de l'Université d'Athènes). »

4. Le texte de la lettre « k) *en Espagne* », est remplacé par le texte suivant :

« Τίτλο de Diplomado universitario en Enfermería » (titre de diplômé universitaire en infirmerie), délivré par le ministère de l'éducation et de la science, ou le recteur d'une université. »

Article 12

L'article 4 de la directive 77/452/CEE est modifié comme suit :

- les deux alinéas actuels deviennent le paragraphe 1 dudit article,

- le paragraphe 2 suivant est ajouté :

« 2. Chaque État membre reconnaît comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres dont les diplômes, certificats et autres titres d'infirmier responsable des soins généraux ne répondent pas aux dénominations figurant pour cet État membre à l'article 3 les diplômes, certificats et autres titres délivrés par ces États membres, accompagnés d'un certificat délivré par les autorités ou organismes compétents. Ce certificat atteste que ces diplômes, certificats et autres titres d'infirmier responsable des soins généraux sanctionnent une formation conforme aux dispositions de la directive 77/453/CEE visées à l'article 2 de la directive 77/452/CEE, et sont assimilés par l'État membre qui les a délivrés à ceux dont les dénominations figurent à l'article 3. »

CHAPITRE 3

Modifications relatives à la directive 78/686/CEE (reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres du praticien de l'art dentaire)

Article 13

À l'article 1^{er} de la directive 78/686/CEE le texte figurant sous la rubrique « — *en Italie* » est remplacé par :

« odontoiatra »

Article 14

À l'article 7 de la directive 78/686/CEE est ajouté le paragraphe 3 suivant :

« 3. Chaque État membre reconnaît comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres dont les diplômes, certificats et autres titres de praticien de l'art dentaire ou de praticien de l'art dentaire spécialiste en orthodontie et en chirurgie buccale ne répondent pas aux dénominations figurant pour cet État membre aux articles 3 ou 5 les diplômes, certificats et autres titres délivrés par ces États membres, accompagnés d'un certificat délivré par les autorités ou organismes compétents. Ce certificat atteste que ces diplômes, certificats et autres titres de praticien de l'art dentaire ou de praticien de l'art dentaire spécialiste en orthodontie et en chirurgie buccale sanctionnent une formation conforme aux dispositions de la directive 78/687/CEE visées, selon le cas, aux articles 2 ou 4 de la directive 78/686/CEE, et sont assimilés par l'État membre qui les a délivrés à ceux dont les dénominations figurent, selon le cas, aux articles 3 ou 5. »

CHAPITRE 4

Modifications relatives aux directives 78/1026/CEE et 78/1027/CEE (reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres de vétérinaire et coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les activités du vétérinaire)

Article 15

À l'article 2 de la directive 78/1026/CEE, l'alinéa 2 est remplacé par le texte suivant :

« Lorsqu'un des diplômes, certificats ou autres titres énumérés à l'article 3 a été délivré avant la mise en application de la présente directive, ou a été délivré après cette date mais sanctionne une formation commencée avant celle-ci, il doit être accompagné d'une attestation établie par les autorités compétentes du pays de délivrance certifiant qu'il est conforme à l'article 1^{er} de la directive 78/1027/CEE. »

Article 16

L'article 3 de la directive 78/1026/CEE est modifié comme suit :

1. Le texte de la lettre « j) *en Grèce* », est remplacé par le texte suivant :

« Πτυχίο κτηνιατρικής » diplôme de vétérinaire de la Faculté de sciences géotechniques de l'Université Aristote de Salonique ou de l'École de vétérinaires de l'Université Aristote de Salonique. »

2. Le texte de la lettre « k) *en Espagne* », est remplacé par le texte suivant :

« Título de Licenciado en veterinaria » (titre de licencié vétérinaire), délivré par le ministère de l'éducation et de la science, ou par le recteur d'une université. »

Article 17

L'article 4 de la directive 78/1026/CEE est remplacé par le texte suivant :

« Article 4

1. Chaque État membre reconnaît comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres dont les diplômes, certificats et autres titres ne répondent pas à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 1^{er} de la directive 78/1027/CEE, les diplômes, certificats et autres titres de vétérinaire délivrés par ces États membres avant la mise en application de la directive 78/1027/CEE, ou qui ont été délivrés après cette date mais sanctionnent une formation commencée avant celle-ci, accompagnés d'une attestation certifiant que ces ressortissants se sont consacrés effectivement et licitement aux activités en cause pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

2. Chaque État membre reconnaît comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres dont les diplômes, certificats et autres titres de vétérinaire ne répondent pas aux dénominations figurant pour cet État membre à l'article 3, des diplômes, certificats et autres titres délivrés par ces États membres, accompagnés d'un certificat délivré par les autorités ou organismes compétents. Ce certificat atteste que ces diplômes, certificats et autres titres de vétérinaire sanctionnent une formation conforme aux dispositions de la directive 78/1027/CEE visées à l'article 2 de la directive 78/1026/CEE, et sont assimilés par l'État membre qui les a délivrés à ceux dont les dénominations figurent à l'article 3. »

Article 18

À l'article 1^{er} de la directive 78/1027/CEE est ajouté le paragraphe 5 suivant :

« 5. À titre transitoire et par dérogation au paragraphe 2, l'Italie dont les dispositions législatives, réglementaires et administratives prévoyaient un programme de formation qui n'a pas été rendu, au moment de la prise d'effet de la directive 78/1026/CEE et de la présente directive, entièrement conforme à celui figurant en annexe, peut maintenir l'application de ces dispositions aux personnes qui ont commencé leur formation de vétérinaire au plus tard le 31 décembre 1984.

Chaque État membre d'accueil est autorisé à exiger des porteurs de diplômes, certificats et autres titres de vétérinaire délivrés par l'Italie et sanctionnant des formations commencées avant le 1^{er} janvier 1985, que leurs diplômes, certificats et autres titres soient accompagnés d'une attestation certifiant qu'ils se sont consacrés effectivement et licitement aux activités de vétérinaire pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation, à moins que ce diplôme, certificat ou autre titre soit accompagné d'une attestation délivrée par les autorités compétentes italiennes certifiant qu'il sanctionne une formation entièrement conforme au présent article et à l'annexe. »

Article 19

À l'annexe de la directive 78/102/CEE figurant dans la version linguistique grecque au premier tiret sous « 2^e groupe: sciences cliniques » du chapitre « B) Matières spécifiques » le terme « Χειρουργική » est remplacé par « μαιευτική ».

CHAPITRE 5

Modifications relatives aux directives 80/154/CEE et 80/155/CEE (reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres de sage-femme et coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès aux activités de la sage-femme et l'exercice de celles-ci)

Article 20

L'article 1^{er} de la directive 80/154/CEE est modifié comme suit :

1. Le texte sous « *en république fédérale d'Allemagne* » est remplacé par :
« Hebamme » ou « Entbindungspfleger. »
2. Le titre sous « *en Grèce* », est remplacé par :
« Μαία » ou « Μαιευτής. »

Article 21

L'article 3 de la directive 80/154/CEE est modifié comme suit :

1. Le texte sous la lettre « a) en république fédérale d'Allemagne » premier tiret est remplacé par le texte suivant :

« — le « Zeugnis über die staatliche Prüfung für Hebammen und Entbindungspfleger », délivré par le jury d'examen de l'État. »

2. Le texte sous la lettre « h) aux Pays-Bas » est remplacé dans toutes les version linguistiques autres que le néerlandais « vroedvrouwdiploma » par « diploma van verloskundige ».

3. Le texte sous la lettre « j) au Royaume-Uni » est remplacé par le texte suivant :

« — un « Statement of registration as a Midwife » dans la Partie 10 du registre tenu par le « United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting. »

4. Le texte sous la lettre « j) en Grèce » est remplacé par le texte suivant :

« — le « Πτυχίο Μαίας ή Μαιευτή » certifié conforme par le ministère de la Santé et de la Prévoyance,

— le « Πτυχίο Ανωτέρας Σχολής Στελεχών Υγείας και Κοινωνικής Πρόνοιας, Τμήματος Μαιευτικής » délivré soit par la faculté des cadres de santé et de prévoyance sociale, section obstétrique, des centres d'enseignement supérieur technique et professionnel, soit par les établissements d'enseignement technologique et professionnel du ministère de l'Éducation nationale et des Affaires religieuses. »

5. Le texte sous la lettre « k) en Espagne » est remplacé par le texte suivant :

« — le diplôme de « asistente obstétrico (matrona) o matrona », délivré par le ministère de l'Éducation et de la Science ou par le recteur d'une université. »

Article 22

À l'article 5 de la directive 80/154/CEE est ajouté le paragraphe 3 suivant :

« 3. Sans préjudice de l'article 4, chaque État membre reconnaît comme preuve suffisante pour les ressortissants des États membres dont les diplômes, certificats et autres titres de sage-femme ne répondent pas aux dénominations figurant pour cet État membre à l'article 3 les diplômes, certificats et autres titres délivrés par ces États membres, accompagnés

d'un certificat délivré par les autorités ou organismes compétents. Ce certificat atteste que les diplômés, certificats et autres titres de sage-femme sanctionnent une formation conforme aux dispositions de la directive 80/155/CEE visées à l'article 2 de la directive 80/154/CEE, et sont assimilés par l'État membre qui les a délivrés à ceux dont les dénominations figurent à l'article 3. »

Article 23

À l'article 1^{er} de la directive 80/155/CEE est ajouté le paragraphe 5 suivant :

« 5. La présente directive ne porte en rien préjudice à la possibilité pour les États membres d'accorder sur leur territoire, selon leur réglementation, l'accès aux activités de sage-femme et leur exercice aux titulaires de diplômes, certificats ou autres titres, qui n'ont pas été obtenus dans un État membre. »

Article 24

À l'article 4 de la directive 80/155/CEE, le texte du point 6) dans la version linguistique espagnole, est remplacé par le texte suivant :

« 6. Llevar a cabo el parto normal cuando se trate de una presentación de vértice, incluyendo, si es necesario, la episiotomía, y, en caso de urgencia, realizar el parto en presentación de nalgas. »

Article 25

À l'article 8 de la directive 80/155/CEE, le texte de la version linguistique allemande, est remplacé par le texte suivant :

Article 8

Spätestens sechs Jahre nach Bekanntgabe dieser Richtlinie beschließt der Rat auf Vorschlag der Kommission und nach Stellungnahme des Beratenden Ausschusses, ob die Anwendung der Ausnahme nach Teil B Nummer 3 des Anhangs geändert oder aufgehoben werden soll. »

CHAPITRE 6

Dispositions finales

Article 26

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} avril 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 27

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE

DATES À PARTIR DESQUELLES CERTAINS ÉTATS MEMBRES ONT ABROGÉ LES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES CONCERNANT LA DÉLIVRANCE DE DIPLOMES, CERTIFICATS ET AUTRES TITRES VISÉS À L'ARTICLE 9

BELGIQUE

- Chirurgie thoracique: 1^{er} janvier 1983.
- Chirurgie des vaisseaux: 1^{er} janvier 1983.
- Neuropsychiatrie: 1^{er} août 1987, sauf pour les personnes ayant commencé la formation avant cette date.
- Chirurgie gastro-entérologique: 1^{er} janvier 1983.

DANEMARK

- Hématologie biologique.
- Physiothérapie: 1^{er} janvier 1983, sauf pour les personnes ayant commencé la formation avant cette date et qui la termineront avant fin 1988.

FRANCE

- Radiologie: 5 septembre 1972.
- Neuropsychiatrie: 31 décembre 1971.

LUXEMBOURG

- Radiologie⁽¹⁾.
- Neuropsychiatrie⁽¹⁾.

PAYS-BAS

- Radiologie: 9 juillet 1984.
- Neuropsychiatrie: 9 juillet 1984.

⁽¹⁾ Les diplômes, certificats et autres titres ne sont plus délivrés pour les formations concernées après le 5 mars 1982.