

31992L0032

5.6.1992

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 154/1

NÕUKOGU DIREKTIIV 92/32/EMÜ,**30. aprill 1992,****millega seitsmendat korda muudetakse direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta**

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾koostöös Euroopa Parlamendiga, ⁽²⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

liikmesriikides ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist ning uutest ainetest teavitamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide erinevused võivad tõkestada kaubavahetust liikmesriikide vahel ja põhjustada ebavõrdseid konkurentsitingimusi; liikmesriikide võetud selliste meetmete erinevused mõjutavad otse siseturu toimimist ning ei taga rahva tervise ja keskkonna samatasemelist kaitset;

liikmesriikide normide ühtlustamise meetmed, mille eesmärgiks on rajada toimiv siseturg, peavad seoses tervise, ohutuse ning inimese ja keskkonna kaitsega rajanema kaitse kõrgel tasemel;

inimese ja keskkonna kaitsmiseks võimalike riskide eest, mis võivad tekkida seoses uute ainete turuleviimisega, on vaja kehtestada asjakohased meetmed ning eelkõige muuta ja tugevdada nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ, ⁽⁴⁾ viimati muudetud direktiiviga 90/517/EMÜ; ⁽⁵⁾

igast uuest turustatavast aineist tuleks teavitada pädevaid asutusi teatavat infot sisaldava teatisega; kui turustavate ainete kogused on väiksemad kui üks tonn aastas valmistaja kohta, võib teavitamishõudeid leevendada; kui aga turustavate ainete kogused ületavad teatavaid piirmäärasid, tuleks ette näha lisaurin-gud;

on vaja kehtestada meetmed, et võimaldada võtta kasutusele teavitamiskord, mille kohaselt ühes liikmesriigis esitatud teatis kehtib kogu ühenduses; väljaspool ühendust toodetud ainete puhul võib olla otstarbekas, et valmistaja määraks ühenduses teavitamiseks ainuesindaja;

inimesele ja keskkonnale avalduva mõju prognoosimiseks tuleks iga teavitatud uue aine puhul teha riskianalüüs ning kehtestada ühtsed riskianalüüsi põhimõtted;

lisaks on oluline tähelepanelikult jälgida turustatavate uute ainete arengut ja nende kasutamist ning selleks on vaja luua süsteem kõikide uute ainete registreerimiseks;

komisjon on direktiivi 67/548/EMÜ ⁽⁶⁾ artikli 13 lõike 1 kohaselt koostanud ühenduse otsuses 81/437/EMÜ sätestatud juhiste alusel nimekirja ühenduse turul olevatest ainetest seisuga 18. september 1981 (EINECS); see nimekiri on avaldatud *Euroopa Ühenduste Teatajas*; ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ EÜT C 33, 13.2.1990, lk 3.⁽²⁾ EÜT C 284, 12.11.1990, lk 85 ja EÜT C 13, 20.1.1992, lk 82.⁽³⁾ EÜT C 332, 31.12.1990, lk 9.⁽⁴⁾ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.⁽⁵⁾ EÜT L 287, 19.10.1990, lk 37.⁽⁶⁾ EÜT L 167, 24.6.1981, lk 31.⁽⁷⁾ EÜT C 146, 15.6.1990, lk 1.

asjakohane on vähendada katsetusteks kasutatavate loomade arvu miinimumini vastavalt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivile 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta; ⁽¹⁾ tuleks võtta kõik asjakohased meetmed loomadega tehtavate katsete dubleerimise vältimiseks;

nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/18/EMÜ ⁽²⁾ hea laboritava põhimõtete kohaldamist ja nende keemiliste ainete testimise tarvis kasutamise kontrolli käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta sätestatakse ühenduse head laboritavad, mida tuleb järgida keemiliste ainete katsetamisel;

keskkonnakaitse ning tööhutuse ja -tervishoiu edendamiseks on soovitatav, et ohutusandmed ohtlike ainete kohta oleksid kättesaadavad professionaalsetele kasutajatele;

ühenduse tasandil tuleks vastu võtta ainete liigitamist ja märgistamist käsitlevad sätted, et aidata kaasa inimeste ja eriti neid aineid kasutavate töötajate kaitsele;

inimeste ja keskkonna piisava kaitstuse tagamiseks tuleb kehtestada meetmed direktiivi 67/548/EMÜ I lisas loetlemata ohtlike ainete pakendamiseks ja ajutiseks märgistamiseks; samal põhjusel on vaja muuta kohustuslikuks ohutusteabe märgised;

direktiivi 67/548/EMÜ artiklis 2 liigitatakse ained ja valmistised mürgisteks, kahjulikeks, sööbivateks ja ärritavateks, kasutades üldisi määratlusi; kogemused on näidanud, et seda liigitust on vaja parandada; asjakohane oleks anda täpsed liigitamiskriteeriumid; samuti sätestatakse nimetatud direktiivi artiklis 3 keskkonnohu hindamine, mistõttu on vaja loetleda teatavad hindamistunnused ja -näitajad ning kehtestada järkjärguline katsetusprogramm;

soovitatav on lisada pakendile uus ühine ohutunnus "keskkonnoohtlik";

tuleks tagada üksikisiku saladust või ärisaladust hõlmava teava teabe konfidentsiaalsus;

liikmesriikidel tuleks lubada võtta kaitsemeetmeid teatud tingimustel;

komisjonile tuleks anda volitused, mis on vajalikud direktiivi 67/548/EMÜ lisade kohandamiseks tehnika arenguga,

⁽¹⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 67/548/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklid 1–23 asendatakse järgmiste artiklitega:

"Artikkel 1

Eesmärgid ja reguleerimisala

1. Käesoleva direktiivi eesmärk on ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnorme, mis käsitlevad:

- a) ainetest teavitamist;
- b) teavitatud ainete kohta teabe vahetamist;
- c) teavitatud ainest inimesele ja keskkonnale tuleneva võimaliku ohu hindamist;
- d) inimesele või keskkonnale ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist,

kui selliseid aineid turustatakse liikmesriikides.

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmiste lõppkasutaja jaoks ettenähtud kasutusvalmis valmististe suhtes:

- a) inimtervishoius või veterinaarias kasutatavad ravimid, nagu need on määratletud direktiivis 65/65/EMÜ, ⁽¹⁾ mida on viimati muudetud direktiiviga 87/21/EMÜ; ⁽²⁾
- b) kosmeetikatooted, mis on määratletud direktiivis 76/768/EMÜ, ⁽³⁾ viimati muudetud direktiiviga 86/199/EMÜ; ⁽⁴⁾
- c) ainesegud, mis jäätmetena kuuluvad direktiivide 75/442/EMÜ ⁽⁵⁾ ja 78/319/EMÜ ⁽⁶⁾ reguleerimisalasse;
- d) toiduained;
- e) sööt;
- f) pestitsiidid;
- g) direktiivis 80/836/EMÜ ⁽⁷⁾ määratletud radioaktiivsed ained;
- h) muud ained või valmistised, mille kohta on olemas ühenduse teavitamis- või heakskiitmiskord ja millele kohaldatavad nõuded on võrdsed käesolevas direktiivis sätestatud nõuetega.

Hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva direktiivi teatavakstege-
mist kehtestab komisjon kooskõlas artikli 29 lõike 4 punk-
tis a sätestatud korraga loetelu eespool osutatud ainete ja
valmististe kohta. Seda loetelu vaadatakse perioodiliselt läbi
ja muudetakse vajaduse korral kooskõlas nimetatud korraga.

Samuti ei kohaldata käesolevat direktiivi:

- ohtlike valmististe vedude suhtes, mis toimuvad raudteel,
maanteel, siseveekogudel, merel või õhus,
- ainete transiitvedude suhtes, mis toimuvad tollijäreleval-
ve all, tingimusel et kõnealused ained ei läbi mingit
käitlemist ega töötlemist.

(¹) EÜT 22, 9.2.1965, lk 369.

(²) EÜT L 15, 17.1.1987, lk 36.

(³) EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

(⁴) EÜT L 149, 3.6.1986, lk 38.

(⁵) EÜT L 194, 15.7.1975, lk 39.

(⁶) EÜT L 84, 31.3.1978, lk 43.

(⁷) EÜT L 246, 17.9.1980, lk 1.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *ained* – looduses esinevad või tootmisenetluse teel
saadud keemilised elemendid ja keemilised ühendid, ka-
sa arvatud toodete püsivuse säilitamiseks vajalikud lisaai-
ned ja tootmisenetlusest tingitud lisandid, kuid välja
arvatud lahustid, mida ainest on võimalik eraldada,
mõjutamata aine püsivust või muutmata selle koostist;
- b) *valmistised* – kahe või enama aine segud või lahused;
- c) *polümeer* – aine, mille molekulid koosnevad vähemalt
kolmest järjestikuliselt paiknevast ühesugusest või erine-
vast monomeerühikust, millest igaüks on kovalentselt
seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagen-
diga ning mille molekulidest vähem kui pooltel on sama
molekulmass. Molekulid peavad teatavas vahemikus jaot-
uma molekulmassi järgi nii, et masside erinevus seostub
esmajoonel monomeerühikute arvu erinevusega. Käes-
olevas määratluses tähendab mõiste “monomeerühik”
monomeeri reaktsioonijärgset kuju polümeeris;
- d) *teavitamine* – nõutavat teavet sisaldavate dokumentide
esitamine liikmesriigi pädevale asutusele, mida teeb:

- ühenduses valmistatud ainete puhul valmistaja, kes
viib ained iseseisvana või valmistise koostises turule,
- väljaspool ühendust valmistatud ainete puhul ühen-
duses asuv isik, kes vastutab ainete iseseisvana või
valmistise koostises ühenduse turule viimise eest, või
alternatiivse variandina ühenduses asuv ainuesindaja,
kelle valmistaja on määranud teabe esitamiseks ühen-
duse turule iseseisvana või valmistise koostises viidud
kõnealuste ainete kohta.

Eespool kirjeldatud teavet esitavat isikut nimetatakse
“teavitajaks”;

- e) *turuleviimine* – kättesaadavaks tegemine kolmandatele isi-
kutele. Ühenduse tolliterritooriumile importimist käsita-
takse käesoleva direktiivi tähenduses turuleviimisena;
 - f) *teaduslik uurimistöö ja arendustegevus* – kontrollitavates
tingimustes korraldatud teaduslikud katsed, analüüsid
või keemilised uuringud; see hõlmab tootearendusega
seotud oluliste omaduste, tootlikkuse ja tõhususe määra-
mist ning teadusuuringuid;
 - g) *tootmisalane uurimis- ja arendustegevus* – aine edasiarenda-
mine, mille jooksul katsetatakse aine kasutusvõimalusi
katsetootmise käigus või tooteproovide abil;
 - h) *EINECS* – Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loe-
telu. Loetelu hõlmab kõikide 18. septembril 1981 ühen-
duse turul olnud keemiliste ainete lõplikku nimekirja.
2. Käesoleva direktiivi tähenduses on “ohtlikud” järgmi-
sed ained ja valmistised:
- a) plahvatusohtlikud ained ja valmistised: tahked, vedelad,
pastataolised või sültjad ained ja valmistised, mis võivad
ka ilma õhus sisalduva hapnikuta käivitada eksotermilise
reaktsiooni, millega kaasneb kiire gaaside teke, ning mis
kindlaksmääratud tingimustes lõhkevad, kiiresti süttivad
või osaliselt suletuna kuumutamisel plahvatavad;
 - b) oksüdeerivad ained ja valmistised: ained ja valmistised,
mis kokkupuutel teiste ainetega, eelkõige tuleohtlike
ainetega, põhjustavad ülimalt eksotermilisi reaktsioone;
 - c) eriti tuleohtlikud ained ja valmistised: vedelad ained ja
valmistised, millel on äärmiselt madal leek- ja keemis-
punkt, ning gaasilised ained ja valmistised, mis süttivad
kergesti kokkupuutel ümbritseva õhuga;

- d) väga tuleohtlikud ained ja valmistised:
- ained ja valmistised, mis kokkupuutel ümbritseva õhuga võivad kuumeneda ja lõpuks süttida, ilma et lisanduks energiat,
 - tahked ained ja valmistised, mis pärast lühiajalist kokkupuudet süüteallikaga võivad kergesti süttida ning jäävad põlema ka pärast süüteallika kõrvaldamist,
 - väga madala leekpunktiga vedelad ained ja valmistised,
 - ained ja valmistised, mille kokkupuutel vee või niiske õhuga tekib ohtlikus koguses eriti tuleohtlikke gaase;
- e) tuleohtlikud ained ja valmistised: madala leekpunktiga vedelad ained ja valmistised;
- f) väga mürgised ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis väga väikeses koguses sissehingatuna, allaneelatuna või naha kaudu imendununa põhjustavad surma või ägedaid või kroonilisi tervisehäireid;
- g) mürgised ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis väikeses koguses sissehingatuna, allaneelatuna või naha kaudu imendununa põhjustavad surma või ägedaid või kroonilisi tervisehäireid;
- h) kahjulikud ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis sissehingatuna, allaneelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada surma või ägedaid või kroonilisi tervisehäireid;
- i) sööbivad ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis kokkupuutel eluskudedega võivad neid hävitada;
- j) ärritavad ained ja valmistised: mittesööbivad ained ja valmistised, mis vahetul, pikaajalisel või korduval kokkupuutel naha või limaskestaga võivad tekitada põletiku;
- k) ülitundlikkust põhjustavad ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis sissehingatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada ülitundlikkust, nii et hilisemal kokkupuutel kõnealuse aine või valmistisega ilmnevat sellele iseloomulikud nähud;
- l) kantserogeensed ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis sissehingatuna, allaneelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada vähki või suurendada vähki haigestumise sagedust;
- m) mutageensed ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis sissehingatuna, allaneelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada pärilikke geneetilisi defekte või suurendada nende esinemissagedust;
- n) paljunemisvõimet kahjustavad ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis sissehingatuna, allaneelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada järglaskon-

na mittepärilikke defekte või suurendada nende esinemissagedust ning/või nõrgendada meeste ja naiste paljunemiskompleksi või -võimet;

- o) keskkonnohtlikud ained ja valmistised: ained ja valmistised, mis keskkonda sattununa kujutavad endast vahtu või hilisemat ohtu ühele või mitmele keskkonnategurile.

Artikkel 3

Ainete omaduste katsetamine ja hindamine

1. Käesoleva direktiivi raames keemiliste ainete teostatavad katsed tuleb üldjuhul teha V lisa sätestatud meetodite kohaselt. Ainete füüsikalise-keemilise omadused määratakse V A lisa määratletud meetodite kohaselt; nende mürgisus määratakse V B lisa määratletud meetodite ja nende keskkonnamürgisus V C lisa määratletud meetodite järgi.

Kuid mõnede EINECSI loetelus olevate ainete puhul on võimalik, et esinevad katseandmed, mis on saadud muude meetoditega kui V lisa esitatud meetodid. Selliste andmete piisavus liigitamiseks ja märgistamiseks ning vajadus teha uusi katseid V lisa kohaselt tuleb otsustada igal juhtumil eraldi, võttes muude tegurite hulgas arvesse vajadust minimeerida katseid selgroogsete loomadega.

Laboratoorseid katseid tuleb teostada kooskõlas heade laboritavade põhimõtetega, mis on sätestatud direktiivis 87/18/EMÜ, ja direktiivi 86/609/EMÜ sätetega.

2. Reaalset või potentsiaalset ohtu inimestele ja keskkonnale tuleb hinnata kooskõlas artikli 29 lõike 4 punktis b sätestatud korra alusel 30. aprilliks 1993 vastuvõetavate põhimõtete alusel. Nimetatud põhimõtteid tuleb regulaarselt läbi vaadata ja vajaduse korral muuta mainitud korra kohaselt.

Artikkel 4

Liigitamine

1. Aineid liigitatakse nende omaduste alusel artikli 2 lõikes 2 sätestatud kategooriate järgi. Ainete liigitamisel võetakse arvesse neis sisalduvaid lisandeid niivõrd, kui need nende kontsentratsioon ületab käesoleva artikli lõikes 4 ja direktiivi 88/379/EMÜ artiklis 3 sätestatud kontsentratsiooni piirmäärasid.

2. Ainete ja valmististe liigitamise ja märgistamise üldpõhimõtteid kohaldatakse kooskõlas VI lisa (¹) esitatud kriteeriumidega, välja arvatud juhul, kui ohtlikele valmististele on määratud teistsugused nõuded eraldi direktiividega.

3. I lisa (²) on esitatud nende ainete loetelu, mis on liigitatud lõigetes 1 ja 2 esitatud põhimõtete kohaselt, koos nende ühtlustatud liigitamise ja märgistamisega. Otsus kanda aine I lisa koos ühtlustatud liigitamise ja märgistamisega tehakse artiklis 29 sätestatud korras.

4. I lisas loetletud ohtlike aineid iseloomustatakse vajaduse korral kontsentratsiooni piirmäärade või muude näitajatega, mis võimaldavad hinnata tervise- või keskkonnaohutu nimetatud ohtlike aineid sisaldavate valmististe puhul või muid ohtlike aineid, näiteks lisandeid sisaldavate ainete puhul.

(¹) Vt ka EÜT L 257, 16.9.1983, lk 1.

(²) Vt ka järgmisi kohandamisi tehnika arenguga:

- EÜT L 360, 30.12.1976, lk 1.
- EÜT L 88, 7.4.1979, lk 1.
- EÜT L 351, 7.12.1981, lk 5.
- EÜT L 106, 21.4.1982, lk 18.
- EÜT L 257, 16.9.1983, lk 1.
- EÜT L 247, 1.9.1986, lk 1.
- EÜT L 239, 21.8.1987, lk 1.
- EÜT L 259, 19.9.1988, lk 1.

Artikkel 5

Liikmesriikide kohustused

1. Ilma et see piiraks artikli 13 kohaldamist, peavad liikmesriigid võtma kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et aineid võib viia turule iseseisvana või valmistise koostises ainult juhul, kui:

- nendest on teatud ühe liikmesriigi pädevale asutusele käesoleva direktiivi kohaselt,
- need on pakendatud ja märgistatud kooskõlas artiklitega 22–25 ning VI lisas esitatud kriteeriumidega ning VII ja VIII lisas ettenähtud katsete tulemuste kohaselt, välja arvatud valmististe puhul, mille kohta on sätted muudes direktiivides.

Lisaks peavad liikmesriigid võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada artiklis 27 määratletud ohutuskaarte käsitlevate sätete järgimine.

2. Lõike 1 teises taandes osutatud meetmeid kohaldatakse seni, kuni aine on kantud I lisas esitatud loetellu või kuni artiklis 29 sätestatud korra kohaselt on otsustatud jätta aine loetellu kandmata.

Artikkel 6

Kohustus teha uuringuid

EINECSI loetelus sisalduvate, kuid I lisa loetellu veel kandmata ohtlike ainete valmistajad, turustajad ja importijad on kohustatud tegema uuringuid, et saada teada asjakohaseid ja kättesaadavaid andmeid, mis on olemas nimetatud ainete omaduste kohta. Selliste andmete alusel pakendavad nad nimetatud ained ja märgistavad need ajutiselt artiklites 22–

25 sätestatud eeskirjade ja VI lisas esitatud kriteeriumide kohaselt.

Artikkel 7

Täielik teavitamine

1. Ilma et see piiraks artikli 1 lõike 2, artikli 8 lõike 1, artikli 13 ja artikli 16 lõike 1 kohaldamist, on iga teavitaja kohustatud esitama artikli 16 lõikes 1 osutatud pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus ainet valmistatakse, või väljaspool ühendust asuva valmistaja korral selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on teavitaja asukoht, teatise, mis sisaldab järgmisi andmeid:

- tehniline toimik, milles esitatakse andmed, mis on vajalikud aine eeldatavate (vahetute või hilisemate) inimesi või keskkonda mõjutavate ohtude hindamiseks ja mis sisaldab kõiki kättesaadavaid asjaomaseid andmeid sel eesmärgil. Toimik peab sisaldama vähemalt andmeid VII A lisas osutatud uuringute kohta ja nende tulemusi, samuti tehtud uuringute ja kasutatud meetodite üksikasjalikku ja täielikku kirjeldust või bibliograafilisi viiteid nendele,
- selgitus aine võimalike käitlemisviisidega kaasnevate ohtude kohta,
- ettepanek aine liigitamiseks ja märgistamiseks käesoleva direktiivi kohaselt,
- ainult ohtlike ainete puhul ettepanek ohutuskaardi kohta, mis on sätestatud artiklis 27,
- väljaspool ühendust asuva valmistaja puhul peab teavitaja artikli 2 lõike 1 punkti d teise taande kohaselt esitama vajaduse korral valmistaja kinnituse selle kohta, et ta on määratud valmistaja ainesindajaks kõnealuse aine kohta teatise esitamiseks,
- soovi korral taotleb teavitaja põhjendatud avaldusega teatise vabastamist artikli 15 lõike 2 sätete järgimisest võimalikult pikaks ajaks, mis mingil juhul ei tohi ületada üht aastat arvates teavitamise kuupäevast.

Lisaks eespool esitatud andmetele võib teavitaja esitada asutusele ka esialgse riskianalüüsi mille ta on teostanud artikli 3 lõikes 2 sätestatud põhimõtete kohaselt.

2. Ilma et see piiraks artikli 14 kohaldamist, peab juba teavitatud ainest teavitaja teatama pädevale asutusele:

- kui turuleviidud aine kogus jõuab 10 tonnini aastas valmistaja kohta või kui kogu turuleviidud kogus jõuab 50 tonnini valmistaja kohta; sellisel juhul võib pädev asutus nõuda VIII lisa 1. tasemes sätestatud mõnede või kõigi lisakatsetuste/-uuringute tegemist enda määratud tähtaja jooksul,

— kui turuleviidud aine kogus jõuab 100 tonnini aastas valmistaja kohta või kui kogu turuleviidud kogus jõuab 500 tonnini valmistaja kohta; sellisel juhul nõuab pädev asutus VIII lisa 1. tasemes sätestatud lisakatsetuste/-uuringute tegemist enda määratud tähtaja jooksul, välja arvatud juhul, kui teavitaja esitab mõjuva põhjuse, miks mainitud katsetus/uuring ei ole vajalik või miks alternatiivne teaduslik katsetus/uuring oleks eelistatav,

— kui turuleviidud aine kogus jõuab 1 000 tonnini aastas valmistaja kohta või kui kogu turuleviidud kogus jõuab 5 000 tonnini valmistaja kohta; sellisel juhul koostab pädev asutus teavitajale lisakatsetuste/-uuringute programmi VIII lisa 2. taseme kohaselt, mis tuleb teostada pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul.

3. Kui lisakatsed tehakse kas lõike 2 nõuete kohaselt või vabatahtlikult, peab teavitaja esitama pädevale asutusele tehtud uuringute tulemused.

Artikkel 8

Lühendatud teavitamise nõuded ainete puhul, mis on viidud turule väiksemates kogustes kui üks tonn aastas valmistaja kohta

1. Ilma et see piiraks artikli 1 lõike 2, artikli 13 lõike 1 ja artikli 16 lõike 1 kohaldamist, on iga teavitaja, kes kavatseb viia ühenduse turule ainet vähem kui ühe tonni aastas valmistaja kohta, kohustatud esitama artikli 16 lõikes 1 osutatud pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus ainet valmistatakse, või väljaspool ühendust asuva valmistaja korral selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on teavitaja asukoht, teatise, mis sisaldab järgmisi andmeid:

— tehniline toimik, milles esitatakse andmed, mis on vajalikud aine eeldatavate (vahetute või hilisemate) inimesi või keskkonda mõjutavate ohtude hindamiseks ja mis sisaldab kõiki kättesaadavaid asjaomaseid andmeid sel eesmärgil. Toimik peab sisaldama vähemalt andmeid VII lisa B osas osutatud uuringute kohta ja nende tulemusi, samuti tehtud uuringute ja kasutatud meetodite üksikasjalikku ja täielikku kirjeldust või bibliograafilisi viiteid nendele, kui seda nõuab liikmesriik, kus teavitamine toimub,

— kõik muud andmed, millele on osutatud artikli 7 lõikes 1.

2. Kui turuleviidav kogus on alla 100 kg aastas valmistaja kohta, võib teavitaja kõnealuse teatise tehnilises toimikus piirduda VII lisa C osas nõutavate andmetega, piiramata artikli 16 lõike 1 kohaldamist.

3. Kui teavitaja on esitanud lühendatud teavitamise toimiku kooskõlas lõikega 2, peab ta esitama pädevale asutusele andmed tehnilise toimiku täiendamiseks kuni VII B lisa tasemeni enne seda, kui turuleviidud aine kogus jõuab 100 kilogrammini aastas valmistaja kohta või enne kui kogu turuleviidud kogus jõuab 500 kilogrammini valmistaja kohta.

4. Samuti kui teavitaja on esitanud lühendatud teavitamise toimiku kooskõlas lõikega 1, peab ta esitama täieliku teatise artikli 7 nõuete kohaselt enne seda, kui turuleviidud aine kogus jõuab ühe tonnini aastas valmistaja kohta või enne kui kogu turuleviidud kogus jõuab viie tonnini valmistaja kohta.

5. Ained, millest on teavitatud kooskõlas lõigetega 1 ja 2, tuleb niivõrd, kui võrd on põhjust eeldada, et teavitaja on teadlik nende ohtlikest omadustest, pakendada ja ajutiselt märgistada kooskõlas artiklites 22–25 sätestatud eeskirjade ja VI lisa esitatud kriteeriumidega. Kui neid ei ole veel võimalik märgistada artiklis 23 sätestatud põhimõtete kohaselt, peab märgis sisaldama lisaks juba tehtud katsetest tulenevale märgisele hoiatust “Ettevaatust – ainet ei ole veel täielikult katsetatud”.

Artikkel 9

Eelnevalt teavitatud ained (kümne aasta reegel)

Teavitaja ei pea esitama andmeid, mis artiklite 7 ja 8 alusel peavad sisalduma tehnilistes toimikutes VII A, VII B, VII C ja VII D lisa sätestatu kohaselt, välja arvatud nimetatud lisade punktide 1 ja 2 esitatud andmed, kui andmed on esmakordselt esitatud vähemalt kümme aastat tagasi.

Artikkel 10

Teavitatud ainete turuleviimine

1. Artikli 7 alusel teavitatud aineid võib viia turule kõige varem 60 päeva pärast seda, kui asutus on saanud kätte käesoleva direktiivi nõuetele vastava toimiku, kui pädev asutus ei ole teatanud teisiti.

Kui pädev asutus leiab, et toimik ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele ja teatab sellest teavitajale artikli 16 lõike 2 kohaselt, võib viia aine turule alles 60 päeva pärast seda, kui asutus on saanud andmed, mis on vajalikud toimiku direktiiviga kooskõlla viimiseks.

2. Artikli 8 lõike 1 või 2 alusel teavitatud aineid võib viia turule kõige varem 30 päeva pärast seda, kui asutus on saanud kätte käesoleva direktiivi nõuetele vastava toimiku, kui pädev asutus ei ole teatanud teisiti.

Kui pädev asutus leiab, et toimik ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele ja teatab sellest teavitajale artikli 16 lõike 3 kohaselt, võib viia aine turule alles 30 päeva pärast seda, kui asutus on saanud andmed, mis on vajalikud toimiku direktiiviga kooskõlla viimiseks. Kui aga teavitaja on saanud artikli 16 lõike 3 kohase teate toimiku kinnitamise kohta, võib aine viia turule kõige varem 15 päeva pärast seda, kui pädev asutus on toimiku kätte saanud.

Artikkel 11

Väljaspool ühendust valmistatud ained

Kui väljaspool ühendust valmistatud ainete kohta on olemas mitu teatist sama valmistaja valmistatud aine kohta, siis määravad ühenduse turule viidava kogu aastakoguse komisjon ja riigi ametiasutused artikli 7 lõike 1, artikli 8 lõike 1 ja artikli 14 alusel esitatud andmete alusel. Kohustus teha lisakatseid artikli 7 lõike 2 kohaselt langeb kollektiivselt kõikidele teavitajatele.

Artikkel 12

Polümeerid

Polümeeride puhul kehtestatakse konkreetsed sätted teatistes sisalduvate ning artikli 7 lõikes 1 ja artikli 8 lõikes 1 osutatud tehniliste toimikute kohta VII lisas, VII D lisas esitatud vormis, artikli 29 lõike 4 punktis b esitatud korra kohaselt.

Artikkel 13

Erandid

1. Järgmised ainete suhtes ei kohaldata artiklite 7, 8, 14 ja 15 sätteid:

- ained, mis on kantud EINECSI loetellu,
- lisaained ja ained, mis on mõeldud kasutuseks ainult loomasöödas ning mis kuuluvad direktiivide 70/524/EMÜ ja 82/471/EMÜ⁽¹⁾ reguleerimisalasse,
- ained, mis on mõeldud kasutuseks ainult lisandina toiduainetes ja mis kuuluvad direktiivi 89/107/EMÜ⁽²⁾ reguleerimisalasse, ning ained, mis on mõeldud kasutuseks ainult maitseainetena toiduainetes ja mis kuuluvad direktiivi 88/388/EMÜ reguleerimisalasse,
- toimeained, mida kasutatakse ainult artikli 1 lõike 2 punktis a osutatud ravimites. Need ei hõlma keemilisi vaheühendeid,
- ained, mis on mõeldud kasutamiseks ainult teistes tootesektorites, mille kohta on olemas ühenduse teavitamis- ja heakskiitmiskord ja mille suhtes kohaldatavad andmete esitamise nõuded on võrdväärased käesolevas direktiivis sätestatud nõuetega. Hiljemalt 12 kuud pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist koostab komisjon artikli 29 lõike 4 punktis a sätestatud korras nimekirja

selleste ühenduse õigusaktide kohta. Seda nimekirja vaadatakse perioodiliselt läbi ja selles tehakse vajalikke muudatusi mainitud korra kohaselt.

2. Allpool loetletud ained loetakse käesoleva direktiivi tähenduses teavitatud aineteks, kui on täidetud järgmised tingimused:

- polümeerid, välja arvatud need, mis sisaldavad kombineeritud kujul 2 % või rohkem EINECSI loetellu kandmata aineid,
- ained, mida viiakse turule alla 10 kg aastas valmistaja kohta, tingimusel et valmistaja/importija vastab kõikidele tingimustele, mis on kehtestatud liikmesriigis, kus aine turule viiakse. Nende tingimustega ei tohi nõuda rohkem andmeid, kui on sätestatud VII C lisa punktides 1 ja 2,
- ained, mida viiakse turule piiratud kogustes, mis mingil juhul ei ületa 100 kg aastas valmistaja kohta ning mis on ette nähtud ainult teaduslikuks uurimis- ja arendustöök kontrollitud tingimustel.

Nimetatud erandit kasutav valmistaja või importija peab pidama kirjalikku registrit, kus on märgitud aine määratlus, mürgistusandmed, kogused ja tarbijate nimekiri; nimetatud andmed tehakse nõudmise korral kättesaadavaks pädevatele asutustele, mis asuvad liikmesriigis, kus toimub aine valmistamine, importimine või teaduslik uurimis- ja arendustöö,

- ained, mis viiakse turule tootmisalaseks uurimis- ja arendustöök, mille puhul registreeritud tarbijate hulk on piiratud ja kogused on mõeldud vaid tootmisalaseks uurimis- ja arendustöök. Nende ainete puhul võib lubada üheaastast erandit tingimusel, et valmistaja või importija teatab nende ainete määratluse, mürgistamisandmed, koguse, koguse põhjenduse ja tarbijate nimekirja ning uurimis- ja arendusprogrammi iga sellise liikmesriigi pädevale asutusele, kus toimub aine valmistamine, importimine või tootmisalane uurimis- ja arendustöö, ning ta järgib tingimusi, mida sellise uurimis- ja arendustöö kohta on kehtestanud nimetatud asutus või liikmesriigid. Liikmesriikide kehtestatud tingimused võivad hõlmata andmeid, mis ei ületa artiklis 8 sätestatud tingimusi. Pärast ühe aasta möödumist tuleb nendest ainetest tavaliselt teavitada. Valmistaja või importija peavad ka kinnitama, et ainet või valmistist, mille koostises see on, käitlevad ainult tarbija töötajad kontrollitud tingimustes ja seda ei muudeta iseseisvana ega valmistise koostises mingil ajal üldsusele kättesaadavaks. Kui pädev asutus leiab veel, et võib esineda lubamatu oht inimestele ja keskkonnale, võib ta laiendada eespool osutatud piirangut nii, et selle alla kuuluksid kõik tooted, mis sisaldavad tootmisalase uurimis- ja arendustöö käigus valmistatud uusi aineid.

Eespool osutatud üheaastast erandit võib erandkorras pikendada veel üheks aastaks, kui teavitaja suudab pädevaid asutusi rahuldaval viisil tõestada, et selline pikendus on põhjendatud.

3. Lõikes 2 osutatud ainete valmistajal või tema esindajal tuleb niivõrd, kui võrd on põhjust eeldada, et valmistaja on teadlik nende ohtlikest omadustest, pakendada ja ajutiselt märgistada kooskõlas artiklites 22–25 sätestatud eeskirjade ja VI lisa esitatud kriteeriumidega.

Kui aineid ei ole võimalik märgistada täielikult ja kooskõlas artiklis 23 sätestatud põhimõtete, sest kõiki VII A lisa ettenähtud katsete tulemusi ei ole olemas, peab märgis sisaldama lisaks juba tehtud katsetest tulenevale märgisele hoiatust "Ettevaatust – ainet ei ole veel täielikult katsetatud".

4. Kui lõikes 2 osutatud aine, mis on märgistatud artiklis 23 sätestatud põhimõtete kohaselt, on väga mürgine, mürgine, kantserogeenne, paljunemise funktsiooni kahjustav või mutageenne, peab sellise aine valmistaja või importija edastama pädevale asutusele kõik asjakohased andmed, mida on nõutud VII A lisa punktides 2.3, 2.4 ja 2.5. Samuti tuleb esitada olemasolevad andmed ägeda mürgisuse kohta.

(¹) EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

(²) EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

Artikkel 14

Hilisem teave

1. Iga teavitaja, kes teatab artikli 7 lõike 1 või artikli 8 lõike 1 alusel juba teavitatud ainet, on kohustatud omal algatusel teavitama kirjalikult pädevat asutust, kellele esialgne teave esitati, järgmisest:

— muudatused iga-aastastes kogustes või koguste kogumahu, mis ta on ühenduse turule viib, või kui tegemist on väljaspool ühendust toodetud ainega, mille ainuesindajaks teavitaja on määratud, mis tema ja/või teised turule viivad,

— uued teadmised ainete mõjust inimesele ja/või keskkonnale, kui on põhjust eeldada, et ta peaks neist teadlik olema,

— uued kasutusviisid, milleks aine on turule viidud, kui on põhjust eeldada, et ta peaks neist teadlik olema,

— kõik muudatused ainete koostises VII A, VII B või VII C lisa punkti 1.3 kohaselt,

— kõik valmistaja või importija seisundi muudatused.

2. Väljaspool ühendust asuva valmistaja valmistatud aine importija, kes impordib ainet teatise alusel, mille ainuesindaja artikli 2 lõike 1 punkti d alusel on eelnevalt esitatud, on kohustatud tagama, et ainuesindaja on varustatud ajakohastatud andmetega ainete koguste kohta, mida ta ühenduse turule viib.

Artikkel 15

Samast ainet uuesti teavitamine ja selgroogsete loomadega katsete dubleerimise vältimine

1. Juhul kui ainet on juba teavitatud artikli 7 lõike 1 või artikli 8 lõike 1 kohaselt, võib pädev asutus nõustuda, et sellest ainet järgmine teavitaja võib VII A ja VII B lisa punktides 3, 4 ja 5 ning VIII C lisa punktides 3 ja 4 nõutavate andmete puhul viidata esimese teavitaja edastatud katse-/uuringutulemustele niivõrd, kui võrd järgmine teavitaja suudab tõendada, et uuesti teavitatav aine on sama, millest on eelnevalt teavitatud, kaasa arvatud puhtusaste ja lisandite laad. Esimene teavitaja peab andma kirjaliku nõusoleku, et tema edastatud katse-/uuringutulemustele võib viidata, enne kui nimetatud viitamine võib toimuda.

2. Enne selgroogsete loomadega katsete tegemist teatise esitamiseks artikli 7 lõike 1 või artikli 8 lõike 1 kohaselt ning ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, peavad võimalikud teavitajad esitama nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus nad kavatsevad teavitada, järeleparimise selle kohta:

a) kas ainet, millest nad kavatsevad teavitada, on juba teavitatud, ja

b) esimese teavitaja nimi ja aadress.

Nimetatud järeleparimisele peavad olema lisatud tõendid selle kohta, et võimalik teavitaja kavatseb viia aine turule, ja turuleviidavate koguste kohta.

Kui:

a) järelepärimise saanud pädev asutus nõustub sellega, et võimalik teavitaja kavatsseb viia aine turule teatatud kogustes,

b) ainest on varem teavitatud ja

c) esimene teavitaja ei ole taotlenud ega saanud ajutist vabastust käesoleva artikli sätete järgimisest,

annab pädev asutus võimalikule teavitajale esimese teavitaja nime ja aadressi ning teatab esimesele teavitajale võimaliku teavitaja nime ja aadressi.

Esimene teavitaja ja võimalik teavitaja võtavad kõik meetmed, et jõuda kokkuleppele andmete jagamise kohta, et vältida selgroogsete loomadega tehtavate katsete dubleerimist.

3. Samast ainest teavitajad, kes on nõustunud jagama VII lisa kohaseid andmeid lõigete 1 ja 2 kohaselt, võtavad samuti kõik meetmed, et jõuda kokkuleppele nende andmete jagamises, mis on saadud selgroogsete loomadega tehtud katsetest ja mis on esitatud kooskõlas artikli 7 lõikele 2.

4. Kui samast ainest teavitajad ja võimalikud teavitajad ei jõu lõigete 2 ja 3 sätetest hoolimata kokkuleppele andmete jagamises, võivad liikmesriigid oma territooriumil asuvate teavitajate ja võimalike teavitajate puhul võtta siseriiklikke meetmeid, millega kohustatakse teavitajaid ja võimalikke teavitajaid jagama andmeid, et vältida selgroogsete loomadega tehtavate katsete dubleerimist, ning määrata nii andmete kasutamise korra, sealhulgas eeskirjad artikli 7 lõike 1 viimasel taandes osutatud ajutise vabastuse kohta, kui ka asjaomaste poolte huvide mõistliku tasakaalu.

Artikkel 16

Asutuste õigused ja kohustused

1. Liikmesriigid määravad pädeva asutuse või pädevad asutused, kes vastutavad artiklites 7–14 sätestatud andmete saamise ja nende käesoleva direktiivi nõuetele vastavuse kontrollimise eest.

Kui ainest tuleneva riski hindamiseks võib osutada vajalikuks, võivad pädevad asutused nõuda ka lisaandmeid, kontroll- ja/või kinnitavaid katseid ainete või nende muundumissaaduste kohta, millest neile on teatatud või mille kohta nad on saanud andmeid käesoleva direktiivi alusel; see võib hõlmata ka VIII lisas osutatud andmete nõudmist varem kui on sätestatud artikli 7 lõikes 2.

Pädev asutus võib lisaks:

— võtta kontrollimiseks vajalikke proove,

— nõuda, et teavitaja esitaks sellised teavitatud aine kogused, mida pädev asutus peab vajalikuks kontrollkatsete tegemiseks,

— võtta asjakohaseid meetmeid aine ohutuks kasutamiseks kuni ühenduse õigusaktide kehtestamiseni.

Juhul kui ainest on teavitatud artikli 7 lõike 1 ning artikli 8 lõigete 1 ja 2 kohaselt, teostab teabe saanud pädev asutus riskianalüüsi artikli 3 lõikes 2 sätestatud üldpõhimõtete kohaselt. See analüüs hõlmab soovitusi aine katsetamise kõige sobivamate meetodite kohta ja vajaduse korral meetmete kohta, mis võimaldavad vähendada aine turuleviimisest tulenevat ohtu inimesele ja keskkonnale. Nimetatud analüüsi täiendatakse aeg-ajalt, et võtta arvesse käesoleva artikli või artikli 7 lõike 2, artikli 8 lõike 3 ja artikli 14 lõike 1 alusel esitatud lisaandmeid.

2. Artikli 7 kohaselt esitatud teatiste korral peab asutus 60 päeva jooksul alates teatise kättesaamisest teatama teavitajale kirjalikult, kas teatis on kooskõlas käesoleva direktiiviga.

Toimiku vastuvõtmise korral peab asutus samal ajal teatama teavitajale ametliku numbriga, mille ta on määranud teatisele. Kui toimikut vastu ei võeta, teatab asutus teavitajale, milliseid lisaandmeid ta peab esitama, et viia toimik kooskõlla käesoleva direktiiviga.

3. Artikli 8 kohaselt esitatud teatiste korral peab asutus 30 päeva jooksul alates teatise kättesaamisest otsustama, kas teatis on kooskõlas käesoleva direktiiviga; kui leitakse, et teatis ei ole kooskõlas direktiiviga, peab asutus teatama teavitajale, milliseid lisaandmeid ta peab esitama, et viia toimik kooskõlla käesoleva direktiiviga. Kui teatis on kooskõlas käesoleva direktiiviga, peab asutus sama tähtsajal jooksul teatama teavitajale ametliku numbriga, mille ta on määranud tema teatisele.

4. Väljaspool ühendust valmistatud ainete puhul, mille kohta on esitatud mitu teatist sama valmistaja valmistatud aine kohta, vastutavad pädevad asutused koos komisjoniga ühenduse turule viidud iga-aastaste koguste ja koguste kogumahu arvutamise eest. Kui saavutatakse artikli 7 lõikes 2 nimetatud koguste künnised, peab teatiste vastuvõtmise eest vastutav pädev asutus võtma ühendust iga teavitajaga, teatades neile teiste teavitajate andmed ja juhtides nende tähelepanu artiklis 11 osutatud kollektiivsele vastutusele.

5. Liigitamis- ja märgistamisettepanekute kinnitamisel või muutmisel tuleb järgida artiklis 28 sätestatud korda.

6. Ilma et see piiraks artikli 19 lõike 1 kohaldamist, peavad liikmesriigid ja komisjon tagama, et andmeid kaubandusliku kasutamise või valmistamise kohta hoitakse salajas.

Artikkel 17

Komisjoni osalemine teavitamismenetluses

Kui liikmesriik on saanud artikli 7 lõikes 1 või artikli 8 lõikes 1 osutatud teavitamistoimiku või andmed artikli 7 lõike 2 ja artikli 8 lõike 3 kohaselt tehtud lisakatsete kohta või hilisemad lisaandmed artikli 14 kohaselt, saadab ta komisjonile niipea kui võimalik koopia toimikust või lisaandmetest või nende kokkuvõtte.

Artikli 16 lõikes 1 osutatud lisaandmete korral peab pädev asutus teatama komisjonile valitud katsetest, valiku põhjustest, tulemustest ja vajadusel esitama tulemuste analüüsi. Kooskõlas artikli 13 lõikega 2 saadud andmete korral peab pädev asutus saatma komisjonile sellised andmed, mis pakuvad üldist huvi nii komisjonile kui ka teistele pädevatele asutustele.

Artikli 16 lõikes 1 osutatud riskianalüüs või selle kokkuvõte esitatakse komisjonile kohe, kui see on kättesaadav.

Artikkel 18

Komisjoni kohustused

1. Artiklis 17 osutatud toimikute ja andmete kättesaamisel peab komisjon saatma koopiad liikmesriikidele. Lisaks võib komisjon oma äranägemisel edastada ka muid asjakohaseid andmeid, mis ta on kogunud käesoleva direktiivi kohaselt.

2. Iga liikmesriigi pädev asutus võib vahetult konsulteerida esmakordse teatise saanud pädeva asutuse või komisjoni toimikus käesoleva direktiivi kohaselt sisalduvate andmete üksikasjade üle või artikli 16 lõikes 1 sätestatud riskianalüüsi üle; samuti võib ta teha ettepaneku nõutavate lisakatsetuste või -andmete kohta või riskianalüüsi muutmiseks. Kui esialgse teatise saanud pädev asutus ei täida teiste asutuste ettepanekuid VIII lisas sätestatud lisaandmete, kinnitavate katsetuste või uuringuprogrammide või riskianalüüsi muutmise kohta, peab ta esitama oma põhjendused teistele asjaomastele asutustele. Kui asjaomased asutused ei jõua kokkuleppele ja kui üks asutustest leiab üksikasjalike

põhjuste alusel, et lisaandmed, kinnitavad katsetused või uuringuprogrammide või riskianalüüsi muutmise on kõigest hoolimata vajalikud, et kaitsta inimest ja keskkonda, võib ta taotleda komisjonilt otsuse tegemist artikli 29 lõike 4 punktis b sätestatud korra kohaselt.

Artikkel 19

Andmete konfidentsiaalsus

1. Kui teavitaja peab teatavaid andmeid konfidentsiaalseks, võib ta artiklite 7, 8 ja 14 kohaselt esitatavas teabes osutada, mida ta peab ärisaladuseks, mille avalikustamine võiks kahjustada tema tootmis- ja ärihuve ning mida ta seetõttu tahab hoida salajas kõigi eest peale liikmesriikide ja komisjoni. Sellisel juhul tuleb esitada täielik põhjendus.

Artikli 7 lõigete 1 ja 2, artikli 8 lõigete 1, 2 ja 3 kohaselt esitatud teatiste ja andmete puhul ei kohaldata tootmis- ja ärisaladust järgnevate andmete suhtes:

- a) aine kaubanduslik nimetus;
- b) valmistaja ja teavitaja nimi;
- c) aine füüsikalise-keemilised omadused VII A, VII B ja VII C lisa punkti 3 kohaselt;
- d) aine kahjutuks muutmise võimalikud viisid;
- e) mürgisuse ja keskkonnamürgisuse katsete koondtulemused;
- f) kui aine liigitamise ja märgistamisega seoses on oluline teada, et kanda aine I lissasse, siis aine puhtusaste ja artikli 2 lõikes 2 osutatud ohtlikud lisandid ja lisained;
- g) soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud, millele on osutatud VII lisa punktis 2.3, ja erakorralised meetmed, millele on osutatud VII lisa punktides 2.4 ja 2.5;
- h) ohutuskaardil sisalduvad andmed;
- i) I lissas nimetatud ainete puhul analüütilised meetodid, mis võimaldavad avastada keskkonda sattunud ohtlike aineid, samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuutumist nendega.

Kui teavitaja, valmistaja või importija avaldavad hiljem andmeid, mis olid varem konfidentsiaalsed, peab ta teatama sellest pädevale asutusele.

2. Teatise/andmeid saav asutus otsustab omal vastutusel, millised andmed kuuluvad tööstus- ja ärisaladuse alla lõike 1 kohaselt.

Teised pädevad asutused ja komisjon käsitlevad konfidentsiaalsena andmeid, mille teavitamistoimiku teavitajalt saanud asutus on tunnistanud konfidentsiaalseks.

3. Artikli 21 lõikes 1 sätestatud nimekirja kantud ainete puhul, mida ei ole liigitatud ohtlikuks käesoleva direktiivi kohaselt, võib nimetus olla esitatud kaubandusliku nimetusena neil juhtudel, kui seda nõuab pädev asutus, kellele teatis on esitatud. Tavaliselt võib selliseid aineid kanda nimekirja nende kaubandusliku nimetusega kuni kolmeks aastaks. Kui aga pädev asutus, kellele toimik esitati, leiab, et keemilise nimetuse avaldamine IUPACi nomenklatuuris võiks paljastada andmeid kaubandusliku kasutuse või valmistamise kohta, võib aine nimetus olla registreeritud üksnes kaubandusliku nimetuse all seni, kuni pädev asutus peab vajalikuks.

Ohtlikud ained võivad teatise saanud pädeva asutuse nõudmisel olla nimekirjas üksnes kaubandusliku nimetusega kuni selle ajani, kui need kantakse I lissasse.

4. Konfidentsiaalset teavet, mis on esitatud komisjonile või liikmesriigile, hoitakse salajas.

Kõikidel juhtudel võib nimetatud teavet:

— esitada ainult asutustele, kelle kohustused on määratletud artikli 16 lõikes 1,

— avaldada siiski isikutele, kes on otse seotud haldus- või kohtumenetlusega, millega kaasnevad sanktsioonid, selleks et kontrollida turuleviidud aineid, ning isikutele, kes osalevad või keda kuulatakse üle kohtumenetluses.

Artikkel 20

Koondtoimiku vahetamine

1. Artiklite 17 ja 18 kohaselt edastatavad andmed võib esitada komisjonile ja liikmesriikidele kokkuvõttena.

Sellistel juhtudel ja artikli 18 lõike 2 kontekstis on liikmesriigi pädevatel asutustel ja komisjonil kogu aeg juurdepääs teavitamistoimikule ja lisaandmetele.

2. Artikli 17 ja artikli 18 lõikes 1 osutatud andmete vahetamiseks peab komisjon töötama välja ühise vormi. Nimetatud vorm võetakse vastu artiklis 29 sätestatud korras.

Artikkel 21

Olemasolevate ja uute ainete nimekirjad

1. Komisjon peab nimekirja kõikide käesoleva direktiivi kohaselt teavitatud ainete kohta. Nimekiri koostatakse komisjoni otsuse 85/71/EMÜ⁽¹⁾ sätete kohaselt.

2. Komisjon määrab EMÜ numbri EINECSI loetelus ja lõikes 1 osutatud nimekirjas olevale igale ainele.

⁽¹⁾ EÜT L 30, 2.2.1985, lk 33.

Artikkel 22

Pakendamine

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et ohtlikke aineid saab viia turule vaid siis, kui nende pakend vastab järgmistele nõuetele:

a) pakend on nii konstrueeritud ja valmistatud, et selle sisu ei saa välja pääseda; seda nõuet ei kohaldata, kui on ette nähtud konkreetsed ohutusabinõud;

b) pakendi ja kinnituste materjal peab olema niisugune, et sisu ei mõju sellele kahjulikult ning see ei või moodustada koos sisuga ohtlikke ühendeid;

c) pakend ja kinnitused peavad olema üleni tugevad ja vastupidavad, et need ei lõdveneks, vaid taluksid tavapärase käitlemisega kaasnevat koormust ja pinget;

d) asendavate kinnitustega pakendid peavad olema konstrueeritud nii, et pakendit saab uuesti kinnitada korduvalt, ilma et selle sisu pääseks välja;

e) pakendid, olenemata mahutavusest, mis sisaldab üldsusele müüdatavat või neile pakutavat ainet ja mis on märgistatud kui "väga mürgine", "mürgine" või "sööbiv" käesolevas direktiivis esitatud määratluste kohaselt, peavad olema varustatud lapsekindlate kinnitustega ja reljeefsete hoiatusmärgistega;

f) pakendid, olenemata mahutavusest, mis sisaldavad üldsusele müüdatavat või neile pakutavat ainet ja mis on märgistatud kui "kahjulik", "tuleohtlik" või "väga tuleohtlik" käesolevas direktiivis esitatud määratluste kohaselt, peavad olema varustatud reljeefsete hoiatusmärgistega.

2. Liikmesriigid võivad ka sätestada, et pakendi esmakordseks sulgemiseks kasutatakse tõkendit nii, et esimest korda pakendit avades läheb tõkend parandamatult rikki.

3. Ainete kategooriaid, mille puhul peab pakend olema varustatud lõike 1 punktides e ja f sätestatud vahenditega, muudetakse artiklis 29 sätestatud korra kohaselt.

4. Lõigete 1 punktides e ja f osutatud vahendite tehnilisi spetsifikatsioone muudetakse artikli 29 lõike 4 punktis a sätestatud korra kohaselt ning need on esitatud käesoleva direktiivi IX lisa A ja B osas.

Artikkel 23

Märgistamine

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et ohtlikke aineid saab viia turule vaid siis, kui nende pakendil olev märgistus vastab järgmistele tingimustele.

2. Igal pakendil peavad olema esitatud selgelt ja kustumatult järgmised andmed:

a) aine nimetus I lisa esitatu kohaselt. Kui aine ei ole veel kantud I lisa nimekirja, peab nimetus olema antud rahvusvaheliselt tunnustatud nimekirja alusel;

b) ühenduses asuva aine turuleviimise eest vastutava isiku nimi ja täielik aadress, kaasa arvatud telefoninumber, selliseks isikuks võib olla valmistaja, importija või turustaja;

c) ohutunnused, kui need on kehtestatud, ja märgised aine kasutamisel esineva ohu kohta. Ohutunnuste kujundus ja ohumärgiste sõnastus peavad vastama II lisa⁽¹⁾ sätestatud nõuetele. Nimetatud tunnused trükitakse musta värviga oranžikaskollasele taustale. Iga aine puhul kasutatakse ohutunnused ja -märgised peavad olema need, mis on esitatud I lisa. Ohtlikele ainetele, mis ei ole veel kantud I lissasse, määratakse ohutunnused ja -märgised VI lisa sätestatud eeskirjade kohaselt.

Kui ainele on määratud rohkem kui üks ohutunnus:

— kohustuslik tunnus T muudab tunnused X ja C vabatahtlikuks, kui I lisa ei ole sätestatud teisiti,

— kohustuslik tunnus C muudab tunnuse X vabatahtlikuks,

— kohustuslik tunnus E muudab tunnused F ja O vabatahtlikuks;

d) tüüpväljendid (R-väljendid), mis viitavad ohtlike aine kasutamisel esinevatest ohtudest tulenevatele konkreetsetele riskidele. R-väljendite sõnastus vastab III lisa sätestatud sõnastusele. Iga aine kohta kasutatavad R-väljendid on sellised, nagu esitatud I lisa. Ohtlike ainete puhul,

mis ei ole veel kantud I lissasse, kasutatavad R-väljendid määratakse VI lisa sätestatud nõuete kohaselt;

e) tüüpväljendid, mis viitavad aine ohutule kasutusele (S-väljendid). S-väljendite sõnastus vastab IV lisa sätestatud sõnastusele. Iga aine kohta kasutatavad S-väljendid on sellised, nagu esitatud I lisa. Ohtlike ainete puhul, mis ei ole veel kantud I lissasse, kasutatavad S-väljendid määratakse VI lisa sätestatud nõuete kohaselt;

f) EMÜ number, kui on määratud. EMÜ number saadakse EINECSI loetelust või artikli 21 lõikes 1 osutatud nimekirjast.

Ainete puhul, mis on kantud I lissasse, peab märgis sisaldama veel sõnu "EMÜ märgistus".

3. Ärritavate, väga tuleohtlike, tuleohtlike ja oksüdeerivate ainete puhul ei ole vaja esitada R-väljendite ja S-väljendite märgiseid, kui pakendi mahutavus on kuni 125 ml. See kehtib ka sama koguse kahjulike ainete puhul, mida ei müüda üldsusele.

4. Märkeid nagu "mittemürgine", "kahjutu" või muid selliseid väljendeid ei või esineda käesoleva direktiivi reguleerimisalas olevate ainete märgisel ega pakendil.

(¹) Vt järgmisi kohandusi tehnilise arenguga:
EÜT L 257, 16.9.1983, lk 1,
EÜT L 247, 1.9.1986, lk 1.

Artikkel 24

Märgistusnõuete rakendamine

1. Kui artiklis 23 nõutavad üksikasjad on kantud märgisele, kinnitatakse märgis kindlalt pakendi ühele või mitmele pinnale nii, et nimetatud üksikasju saab lugeda horisontaalselt, kui pakend on tavaasendis. Märgise mõõtmed on järgmised:

Pakendi mahutavus	Mõõtmed (millimeetrites)
— kuni 3 liitrit	vähemalt 52 × 74
— üle 3 liitri, kuid mitte üle 50 liitri	vähemalt 74 × 105
— üle 50 liitri, kuid mitte üle 500 liitri	vähemalt 105 × 148
— üle 500 liitri	vähemalt 148 × 210

Iga tunnus katab vähemalt ühe kümnendiku märgise pinnast, kuid mitte vähem kui 1 cm². Märgise kogu pind on kinnitatud ainet vahetult sisaldavale pakendile.

Nimetatud mõõtmised on ette nähtud üksnes käesoleva direktiiviga nõutud andmete või vajaduse korral täiendavate tervishoiu- või ohutusmäärgete esitamiseks.

2. Määrge ei ole nõutav, kui üksikasjad on selgelt nähtaval pakendil endal lõike 1 kohaselt.

3. Määrge või lõikes 2 esitatud juhul pakendi värvus ja välimus peavad olema sellised, et ohutunnus ja selle taust selgelt eristuksid.

4. Artikli 23 kohaselt määrgetel nõutavad andmed peavad eristuma selgelt taustast ning peavad olema sellise suuruse ja vahega, et need oleksid hõlpsasti loetavad.

Konkreetsed sätted nimetatud andmete esituse ja mõõtmiste kohta esitatakse VI lisas artikli 29 lõike 4 punktis b osutatud korras.

5. Liikmesriigid võivad oma territooriumil kehtestada ohtlike ainete turuleviimise tingimuseks, et määrgetes kasutatakse liikmesriigi ametlikku keelt või keeli.

6. Käesoleva direktiivi kohaldamisel loetakse määrgetes nõuded täidetuks:

a) ühte või mitut sisepakendit sisaldava välispakendi korral, kui välispakend on määrgetatud ohtlike ainete vedu käsitlevate rahvusvaheliste eeskirjade kohaselt ja sisepakend või -pakendid on määrgetatud käesoleva direktiivi kohaselt;

b) üheainsa pakendi puhul:

— kui selline pakend on määrgetatud ohtlike ainete vedu käsitlevate rahvusvaheliste eeskirjade ja artikli 23 lõike 2 punktide a, b, d, e ja f kohaselt ning

— kui on asjakohane teatud liiki pakendite, näiteks teisaldatavate gaasiballoonide korral, kui need on määrgetatud VI lisas osutatud erinõuete kohaselt.

Kui ohtlikud ained ei välju liikmesriigi territooriumilt, võib lubada siseriiklikele eeskirjadele vastavat määrgetust ohtlike ainete vedu käsitlevate rahvusvaheliste eeskirjade asemel.

Artikkel 25

Erandid määrgetamis- ja pakendamisenõuetest

1. Artikleid 22, 23 ja 24 ei kohaldata sellist turustatavat laskemoona ja lõhkeainet käsitlevate sätete suhtes, mida kasutatakse plahvatuse või pürotehnilisel otstarbel.

Samuti ei kohaldata kuni 30. aprillini 1997 nimetatud artikleid butaani, propaani ja veeldatud naftagaasi käsitlevate sätete suhtes.

2. Lisaks võivad liikmesriigid:

a) lubada artiklis 23 nõutava määrgete tegemist mõnel muul sobival viisil pakenditel, mis on kas liiga väikesed või muul viisil kõlbmatud määrgetamiseks artikli 24 lõigete 1 ja 2 kohaselt;

b) erandina artiklitest 23 ja 24 lubada, et ohtlike aineid, mis ei ole plahvatusohtlikud, väga mürgised ega mürgised, sisaldavad pakendid jäävad määrgetamata või määrgetatakse need muul viisil, kui mainitud pakendid sisaldavad väikesi koguseid, mistõttu ei ole põhjust karta ohtu neid aineid käitlevatele isikutele ega teistele isikutele;

c) kui pakendid on liiga väikesed artiklites 23 ja 24 sätestatud viisil määrgetamiseks ning ei ole põhjust karta ohtu neid aineid käitlevatele isikutele ega teistele isikutele, lubada erandina eespool nimetatud sätetest määrgetada plahvatusohtlike, väga mürgiseid või mürgiseid aineid sisaldavaid pakendeid mõnel muul sobival viisil.

Nimetatud erandi puhul ei ole lubatud kasutada neid ohutunnuseid ja -määrgeteid, riskiväljendeid (R-väljendeid) ja ohutusväljendeid (S-väljendeid), mis ei ole sätestatud käesolevas direktiivis.

3. Kui liikmesriik kasutab lõikes 2 sätestatud võimalusi, teatab ta sellest viivitamata komisjonile.

Artikkel 26

Reklaam

Keelatud on reklaamida ainet, mis kuulub artikli 2 lõikes 2 osutatud ühte või mitmesse kategooriasse, kui reklaamis ei mainita asjakohast kategooriat või kategooriaid.

Artikkel 27

Ohutuskaart

1. Et võimaldada eelkõige professionaalsetel kasutajatel võtta vajalikke meetmeid keskkonna ning tervishoiu ja tööohutuse kaitseks ohtlike ainete esimese tarne korral või vajadusel enne seda, peab valmistaja, importija või turustaja esitama ohtlike ainete vastuvõtjale ohutuskaardi. Nimetatud kaart peab sisaldama andmeid, mis on vajalikud inimese ja keskkonna kaitseks.

Ohutuskaardi võib edastada paberandjal või elektrooniliselt. Hiljem edastab valmistaja, importija või turustaja ohutuskaardi saajale kõik asjakohased uued andmeid aine kohta, millest ta on saanud teada.

2. Üldeeskirjad lõikes 1 osutatud ohutuskardi koostamise, levitamise, sisu ja vormi kohta kehtestatakse artikli 29 lõike 4 punktis a esitatud korras.

Artikkel 28

Kohandamine tehnika arenguga

Muudatused, mis on vajalikud lisade kohandamiseks tehnika arenguga, võetakse vastu artiklis 29 sätestatud korras.

Artikkel 29

Tehnika arenguga kohandamise kord

1. Komisjoni abistab komitee, kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja eesistujana komisjoni esindaja.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Komitee esitab eelnõu kohta oma arvamuse tähtsaja jooksul, mille vastavalt küsimuse kiireloomulisusele võib määrata eesistuja. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse kõnealusel artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

3. Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

4. a) Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu, välja arvatud punktis b märgitud juhtumid. Artikli 31 lõikes 2 esitatud juhtumil on nimetatud tähtaeg kuus nädalat.

b) Kui II, VI, VII ja VIII lisa kohandamist tehnika arenguga käsitlevate meetmete puhul ei ole nõukogu otsust teinud kolme kuu jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu, välja arvatud juhul, kui nõukogu on lihthäälteenamusega olnud kõnealuste meetmete vastu.

Artikkel 30

Vaba liikumise klausel

Liikmesriigid ei või keelata, piirata ega takistada käesoleva direktiivi nõuetele vastavate ainete turuleviimist põhjustel,

mis on seotud teavitamise, liigitamise, pakendamise või märgistamisega käesoleva direktiivi tähenduses.

Artikkel 31

Kaitseklausel

1. Kui uute andmete alusel võib liikmesriik põhjendatult arvata, et direktiivi nõuetele vastavaks tunnistatud aine kujutab siiski ohtu inimesele või keskkonnale tulenevalt selle liigitamisest, pakendamisest või märgistamisest, mis ei ole enam asjakohane, võib ta selle aine ajutiselt ümber liigitada või vajadusel keelata selle turuleviimise või kohaldada selle suhtes eritingimusi oma territooriumil. Liikmesriik teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon teeb otsuse artikli 29 lõike 4 punktis a osutatud korras.

3. Kui pärast lõike 2 alusel vastuvõetud otsust leiab komisjon, et lõike 1 alla kuuluvatel juhtudel on vaja käesoleva direktiivi lisades teha tehnilisi kohandusi, võtab komisjon selles küsimuses vastu otsuse artiklis 29 sätestatud korras.

Artikkel 32

Aruanded

1. Iga kolme aasta järel esitavad liikmesriigid komisjonile aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta oma territooriumil. Esimene aruanne esitatakse pärast kolme aasta möödumist käesoleva direktiivi rakendamisest.

2. Iga kolme aasta järel koostab komisjon koondaruande lõikes 1 osutatud andmete kohta, mis edastatakse liikmesriikidele.”

2. Artiklitest 24, 25 ja 27 saavad artiklid 33, 34 ja 35.

3. II, VI, VII ja VIII lisa muudetakse järgmiselt:

— II lisa muudetakse, lisades sellesse käesoleva direktiivi 1. lisas esitatud tunnuse, mis viitab keskkonnaohule,

— VI lisa 1.A osa asendatakse käesoleva direktiivi 2. lisaga,

— VII lisa asendatakse käesoleva direktiivi 3. lisaga,

— VIII lisa asendatakse käesoleva direktiivi 4. lisaga.

Artikkel 2

Käesolevaga muudetakse järgmisi direktiive järgmiselt.

1. Direktiiv 73/173/EMÜ (*):

- artikli 5 lõike 2 punktis c asendatakse väljend “artikkel 6” väljendiga “artikkel 23”,
- artikli 9 lõikes 2 ja artiklis 10 asendatakse väljend “artikkel 8c” väljendiga “artikkel 28”.

2. Direktiiv 77/728/EMÜ (*):

- artikli 6 lõike 2 punktis c asendatakse väljend “artikkel 6” väljendiga “artikkel 23”,
- artikli 10 lõikes 3 and artiklis 11 asendatakse väljend “artikkel 8c” väljendiga “artikkel 28”.

3. Direktiiv 78/631/EMÜ:

- artikli 6 lõike 2 punktis g asendatakse väljend “artikkel 6” väljendiga “artikkel 23”,
- artikli 10 lõikes 3 ja artiklis 11 asendatakse väljend “artikkel 8c” väljendiga “artikkel 28”.

4. Direktiiv 88/379/EMÜ:

- viide direktiivile 79/831/EMÜ asendatakse preambuli teises ja kaheksandas põhjenduses viitega käesolevale direktiivile,
- artikli 3 lõikes 3 asendatakse väljend “kantserogeenne, mutageenne ja teratogeenne mõju” väljendiga “kantserogeenne ja mutageenne mõju ning mõju paljunemisvõimele”,
- artikli 3 lõikes 5 asendatakse “direktiivi 67/548/EMÜ artikli 8 lõige 2” väljendiga “direktiivi 67/548/EMÜ artikli 13 lõige 3”,
- artikli 3 lõike 5 punkt o sõnastatakse järgmiselt:

“o) Valmistisi peetakse paljunemisvõimet kahjustavaks ja neile määratakse vähemalt “mürgisuse” ohutunmus ja -mürgis, kui nad sisaldavad sellist 1. kategooriasse kuuluvat paljunemisvõimet kahjustavat ainet, millele määratakse vähemalt üks direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas määratletud R-väljenditest, kui kontsentratsioon on võrdne või suurem kui:

- kontsentratsioon, mis on määratud kõnealusele ainele direktiivi 67/548/EMÜ I lisas, või

— kontsentratsioon, mis on määratud käesoleva direktiivi I lisa (VI tabeli) punktis 6, kui kõnealust ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on seal ilma kontsentratsiooni piirmäärata;”,

— artikli 3 lõike 5 punkt p sõnastatakse järgmiselt:

“p) Valmistisi peetakse paljunemisvõimet kahjustavaks ja neile määratakse vähemalt “mürgisuse” ohutunmus ja -mürgis, kui nad sisaldavad sellist 2. kategooriasse kuuluvat paljunemisvõimet kahjustavat ainet, millele on määratud vähemalt üks direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas määratletud R-väljenditest, kui kontsentratsioon on võrdne või suurem kui:

— kontsentratsioon, mis on määratud kõnealusele ainele direktiivi 67/548/EMÜ I lisas, või

— kontsentratsioon, mis on määratud käesoleva direktiivi I lisa (VI tabeli) punktis 6, kui kõnealune aine või ained ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on seal ilma kontsentratsiooni piirmäärata;”,

— artikli 3 lõike 5 punkt q sõnastatakse järgmiselt:

“q) Valmistisi peetakse paljunemisvõimet kahjustavaks ja neile määratakse vähemalt “kahjulikkuse” ohutunmus ja -mürgis, kui nad sisaldavad sellist 3. kategooriasse kuuluvat paljunemisvõimet kahjustavat ainet, millele on määratud vähemalt üks direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas määratletud R-väljenditest, kui kontsentratsioon on võrdne või suurem kui:

— kontsentratsioon, mis on määratud kõnealusele ainele direktiivi 67/548/EMÜ I lisas, või

— kontsentratsioon, mis on määratud käesoleva direktiivi I lisa (VI tabeli) punktis 6, kui kõnealune aine või ained ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on seal ilma kontsentratsiooni piirmäärata;”,

— artikli 6 lõike 1 punktis a asendatakse väljend “artikli 15 lõige 1” väljendiga “artikli 22 lõige 1”,

— artikli 6 lõikes 3 asendatakse väljend “artikkel 21” väljendiga “artikkel 28”,

— artikli 7 lõike 1 punkti c alapunktis ii asendatakse väljend “artikli 11 lõige 4” väljendiga “artikli 19 lõige 4”,

(*) Direktiivide 73/173/EMÜ ja 77/728/EMÜ kohaldamine lõpetatakse 8. juunil 1991, direktiivi 88/379/EMÜ rakendamise kuupäeval.

- artikli 7 lõikes 1 asendatakse väljend “artikli 16 lõike 2 punkt c” väljendiga “artikli 23 lõike 2 punkt c”,
- artiklisse 8 lisatakse järgmine lõige:

“3a. Artikli 7 kohaselt märgisel nõutavad andmed peavad eristuma selgelt taustast ning olema sellise suuruse ja vahega, et need oleksid hõlpsasti loetavad.

Konkreetsed säted nimetatud andmete esituse ja mõõtmete kohta esitatakse direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas nimetatud direktiivi artikli 28 lõike 4 punktis b osutatud korra kohaselt.”

- artiklis 10, artikli 14 lõikes 2 ja artiklis 15 asendatakse väljend “artikkel 21” väljendiga “artikkel 28”,
- I lisa 6. osas asendatakse väljend “teratogeensed mõjud” väljendiga “mõju paljunemisvõimele”,
- I lisa VI tabelis asendatakse väljend “teratogeensed ained” väljendiga “paljunemisvõimet kahjustavad ained”.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. oktoobril 1993. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

2. Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 30 aprill 1992

Nõukogu nimel

eesistuja

José da SILVA PENEDA

LISA 1

Direktiivi 67/548/EMÜ II lissasse lisatakse järgmine tunnus ja tekst:

“N



keskkonnaahtlik”

—

LISA 2

Direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa I A osa asendatakse järgmisega:

“OHTLIKE AINETE ÜLDISED LIIGITAMIS - JA MÄRGISTAMISNÕUDED

I A OSA

Kui eraldi direktiivides ohtlike valmististe kohta ei ole teistiti sätestatud, liigitatakse ained ja valmistised kui väga mürgised, mürgised või kahjulikud järgmiste kriteeriumide kohaselt:

- a) Kui loomadel on tuvastatud kaubanduslikest ainetest või valmististest tulenev äge mürgisus meetodi abil, mis võimaldab LD50 või LC50 hindamist, kasutatakse liigitamist väga mürgiseks, mürgiseks või kahjulikuks järgmiste kontrollväärtustena kasutatavate parameetrite alusel:

Kategooria	LD50 Manustamisel suu kaudu rotil mg/kg kehakaalu kohta	LD50 Manustamisel naha kaudu rotil või küülikul mg/kg kehakaalu kohta	LC50 (sissehingamise kaudu) rotil mg/liiter/4 tundi
Väga mürgine	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Mürgine	25–200	50–400	0,25–1
Kahjulik	200–2 000	400–2 000	1–5

- b) Kui loomadel on tuvastatud kaubanduslikest ainetest või valmististest tulenev äge mürgisus manustamisel suu kaudu, kasutades kinnitatud doosi menetlust, toimub liigitamine väga mürgiseks, mürgiseks või kahjulikuks kriitilise doosi alusel. See on doositase, mis põhjustab ilmse mürgistuse, kuid mitte surma ja on üks neljast kinnitatud doositasemest (5, 50, 500 või 2 000 mg/kg kehakaalu kohta). “Ilmne mürgistus” on mõiste, mida kasutatakse mürgistuse tundemärkide kirjeldamiseks pärast katseaine manustamist ja mis on sellise raskusastmega, et järgmise kõrgema kinnitatud doositaseme manustamine lõpeks surmaga.

Kuna nimetatud katsemeetod sõltub valiku tegemisest kinnitatud doosisarja hulgast, ei ole see sobiv liigitamise väärtuste andmiseks. Kontrollväärtustena kasutatakse järgmisi parameetreid:

Kategooria	Kriitiline doos (mg/kg kehakaalu kohta)
Väga mürgine	< 5
Mürgine	5
Kahjulik	50–500

Doositaset 2 000 mg/kg kasutatakse eelkõige selleks, et saada andmeid mürgistuse tundemärkide kohta, mis võivad esineda madala ägeda mürgisusega ainete puhul, mida ei liigitata ägeda mürgisuse alusel.

- c) Kui faktidest nähtub, et liigitamise eesmärgil ei ole soovitatav kasutada lõigetes a ja b esitatud kontrollväärtusi, sest ained või valmistised tekitavad muud mõju, siis liigitatakse ained ja valmistised sellise mõju ulatuse alusel.”

LISA 3

Direktiivi 67/548/EMÜ VII lisa asendatakse järgmisega:

"VII A lisa

TEHNILISES TOIMIKUS NÕUTAVAD ANDMED ("PÕHIKOMPLEKT"), MILLELE ON OSUTATUD ARTIKLI 7 LÕIKES 1

Kui mõne näitaja esitamine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikult otstarbekas, tuleb põhjused selgelt välja tuua ja need peab kinnitama pädev asutus.

Märkida uuringute tegemise eest vastutava asutuse või asutuste nimi.

0. VALMISTAJA JA TEAVITAJA ISIK: VALMISTAMISE ASUKOHT

Väljaspool ühendust valmistatud aine puhul, mille puhul teavitaja on valmistaja volitatud esindajaks, tuleb esitada ühendusse ainet toovate importijate isikuandmed ja aadressid.

1. AINE IDENTIFITSEERIMINE**1.1. Nimetus**

1.1.1. IUPACi nomenklatuuri nimetused

1.1.2. Teised nimetused (tavapärase nimetus, kaubanduslik nimetus, lühend)

1.1.3. CAS-number ja CAS-nimetus (võimaluse korral)

1.2. Molekuli- ja struktuurivalem**1.3. Aine koostis**

1.3.1. Puhtusaste (%)

1.3.2. Lisandite laad, kaasa arvatud isomeerid ja kõrvalsaadused

1.3.3. (Oluliste) lisandite protsentuaalne sisaldus

1.3.4. Kui aine sisaldab stabiliseerivaid, inhibeerivaid või muid lisaaineid, märkida nende laad ja ligikaudne sisaldus: ppm, %

1.3.5. Spektrid (UV, IR, TMR või massispektrid)

1.3.6. Kõrgrõhuedelikkromatograafia ja gaaskromatograafia andmed

1.4. Avastamis- ja määramismeetodid

Kasutatud meetodite täielik kirjeldus või asjakohased erialakirjanduse viited

Lisaks avastamis- ja määramismeetoditele teatada analüütilistest meetoditest, millest teavitaja on teadlik ning mis võimaldavad avastada ainet ja selle muundumissaadusi nende sattumisel loodusesse, samuti hinnata otsest mõju inimesele.

2. ANDMED AINE KOHTA**2.0. Valmistamine**

Andmed peavad olema piisavad, et ligikaudselt, kuid realistlikult hinnata aine valmistamisega kaasnevat mõju inimesele ja keskkonnale. Valmistamisprotsessi täpsed üksikasjad, eriti äritegevust mõjutavad, ei ole kohustuslikud.

2.0.1. Valmistamisel kasutatud tehnoloogiline protsess

2.0.2. Valmistamisega kaasneva ohu hinnang:

— töökeskkonnas

— loodus- ja elukeskkonnas

- 2.1. **Eeldatav kasutus**

Andmed peavad olema piisavad, et ligikaudselt, kuid realistlikult hinnata aine eeldatava kasutamisega kaasnevat mõju inimesele ja keskkonnale.
- 2.1.1. Kasutusviisid: kirjeldus ja soovitud tulemus
 - 2.1.1.1. Aine kasutamisega seotud tehnoloogilised protsessid (kui on teada)
 - 2.1.1.2. Kasutamisega kaasneva toime hindamine (kui on teada):
 - töökeskkonnas
 - loodus- ja elukeskkonnas
 - 2.1.1.3. Turustamisel kasutatav aine kuju: aine, valmistis, toode
 - 2.1.1.4. Aine kontsentratsioon turustatavas valmistises või tootes (kui on teada)
- 2.1.2. Kasutusala ja nende ligikaudne jaotus:
 - tööstuses
 - põllumajanduses ja muus erialases kasutuses
 - laiatarbekasutuses
- 2.1.3. Aine käitlejate nimed (kui on teada ja vajalik)
- 2.1.4. Eeldatavatel kasutusaladel tekkivate jäätmete hulk ja koostis (kui on teada)
- 2.2. **Eeldatav toodangu ja/või impordi kogus iga eeldatava kasutusala ja -viisi kohta**
 - 2.2.1. Kogutoodang ja/või imporditav kogus (tonni aastas):
 - esimesel kalendriaastal
 - järgnevatel kalendriaastatel

Väljaspool ühendust valmistatud aine korral, kui teavitaja on valmistaja volitatud esindaja, peab loetletud andmed esitama iga käesoleva lisa punktis 0 määratud importija kohta.
 - 2.2.2. Valmistamine ja/või import, liigitatud käesoleva lisa punktide 2.1.1 ja 2.1.2 kohaselt ja väljendatud protsentides:
 - esimesel kalendriaastal
 - järgnevatel kalendriaastatel
- 2.3. **Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud, mis hõlmavad:**
 - 2.3.1. kasutamist
 - 2.3.2. hoiustamist
 - 2.3.3. vedu
 - 2.3.4. tulekahju (põlemisgaaside ja pürolüüsisaaduste iseloomustus, kui see on oluline eeldatava kasutusala seisukohast)
 - 2.3.5. muid ohte, eriti keemiline reaktsioon veega
 - 2.3.6. teavet aine tolmu plahvatusohtlikkuse kohta (kui on oluline)
- 2.4. **Tegutsemisjuhend aine avariilisel mahasattumisel või pihkumisel**
- 2.5. **Tegutsemisjuhend juhuks, kui aine kahjustab inimest (näiteks mürgistuse korral)**
- 2.6. **Pakendid**
3. AINE FÜSIKALIS-KEEMILISED OMADUSED
 - 3.0. **Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa**
 - 3.1. **Sulamispunkt**
 - 3.2. **Keemispunkt**
 - 3.3. **Suhteline tihedus**

- 3.4. **Aururõhk**
- 3.5. **Pindpinevus**
- 3.6. **Lahustuvus vees**
- 3.8. **Jaotuskoefitsient n-oktaanol/vesi**
- 3.9. **Leekpunkt**
- 3.10. **Süttivus**
- 3.11. **Plahvatavus**
- 3.12. **Isesüttimise temperatuur**
- 3.13. **Oksüdeerimisvõime**
- 3.15. **Granulomeetriline koosseis:**

Aine puhul, mida võidakse turustada hingamisteedele kahjustavat mõju avaldavas vormis, tuleb aine kaubastatavas vormis määrata jaotus osakeste suuruse järgi.
4. TOKSIKOLOOGILISED UURINGUD
- 4.1. **Äge mürgisus**

Käesoleva lisa alapunktides 4.1.1–4.1.3 nõutud katsete korral tuleb aine (välja arvatud gaasid) manustamiseks kasutada vähemalt kaht viisi, millest üks peab olema suu kaudu manustamine. Teise manustamisviisi valik sõltub aine laadist ja kõige tõenäolisemast inimorganismi sattumise teest. Gaaside ja lenduvate vedelike puhul kasutada inhaleerimist.
- 4.1.1. Manustamine suu kaudu
- 4.1.2. Manustamine inhaleerimisega
- 4.1.3. Manustamine naha kaudu
- 4.1.5. Naha ärritus
- 4.1.6. Silmade ärritus
- 4.1.7. Naha sensibiliseerimine
- 4.2. **Korduv manustamine**

Sobivaima manustamisviisi valikul arvestada kõige tõenäolisemat inimorganismi sattumise teed, ägedat mürgisust ja aine iseloomu. Kui puuduvad vastunäidustused, eelistada suu kaudu manustamist.
- 4.2.1. Kordusdoosi mürgisus (28 päeva)
- 4.3. **Muu mõju**
- 4.3.1. Mutageensus

Aine mutageensusust tuleb hinnata kahe katsega. Üks on bakteriaalse pöördmutatsioonikatse metaboolse aktiveerimisega ja ilma selleta. Teine on mittebakteriaalne katse kromosoomide aberratsiooni või nende teiste muutuste kindlakstegemiseks. Vastunäidustuste puudumisel tehakse katse in vitro metaboolse aktiveerimisega ja ilma selleta. Ükskõik kumma katse positiivse tulemuse korral toimub edasine katsetamine V lisa kirjeldatud strateegia kohaselt.
- 4.3.2. Ülevaade paljunemisvõimet mõjutava mürgisuse kohta (registreerimiseks)
- 4.3.3. Aine toksikokineetilise käitumise hindamine ulatuses, mis on määratud siin esitatud ja muu asjaspepuutuva teabe alusel
5. KESKKONNAMÜRGISUSE UURINGUD
- 5.1. **Mõju elusorganismidele**
- 5.1.1. Äge mürgisus kaladele
- 5.1.2. Äge mürgisus vesikirpudele (*Daphnia*)

- 5.1.3. Vetikate kasvu inhibeerimise katse
- 5.1.6. Bakterite inhibeerimine
- Kui aine baktereid inhibeeriv toime võib mõjutada biodegradatsiooni, tuleb enne biodegradatsiooni katse teha katse bakterite inhibeerimise kohta.
- 5.2. **Lagunemine**
- biotiline
 - abiotiline:
- Kui aine on raskesti biodegradeeritav, tuleb kaaluda järgmise katse tegemist: hüdrolüüsi sõltuvus lahuse pH-st.
- 5.3. **Ülevaatlik absorptsiooni/desorptsiooni katse**
6. AINE KAHJULIKU TOIME VÄHENDAMINE
- 6.1. **Tööstus/muu erialane kasutamine**
- 6.1.1. Taaskasutamise võimalused
- 6.1.2. Ebasoovitavate tagajärgede vähendamise võimalused
- 6.1.3. Kahjutustamise võimalused:
- reguleeritud suunamine loodusesse
 - põletamine
 - veepuhastusseadmes
 - muud võimalused
- 6.2. **Laiatarbekasutus**
- 6.2.1. Taaskasutamise võimalused
- 6.2.2. Ebasoovitavate tagajärgede vähendamise võimalused
- 6.2.3. Kahjutustamise võimalused:
- reguleeritud suunamine loodusesse
 - põletamine
 - veepuhastusseadmes
 - muud võimalused

VII B LISA

TEHNILISES TOIMIKUS NÕUTAVAD ANDMED (“PÕHIKOMPLEKT”), MILLELE ON OSUTATUD ARTIKLI 8 LÕIGETES 1 JA 3

Kui mõne näitaja esitamine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikult otstarbekas, tuleb põhjused selgelt välja tuua ja need peab kinnitama pädev asutus.

Märkida uuringute tegemise eest vastutava asutuse või asutuste nimi.

Kui liikmesriigid peavad riskianalüüsi seisukohalt vajalikuks, võivad nad nõuda teavitajalt järgmiste täiendavate andmete esitamist:

- aururõhk,
- äge mürgisus vesikirpudele (*Daphnia*).

0. VALMISTAJA JA TEAVITAJA ISIK: VALMISTAMISE ASUKOHT

Väljaspool ühendust valmistatud aine puhul, mille puhul teavitaja on valmistaja volitatud esindajaks, tuleb esitada ühendusse ainet toovate importijate isikuandmed ja aadressid

1. AINE IDENTIFITSEERIMINE
 - 1.1. **Nimetus**
 - 1.1.1. IUPACi nomenklatuuri nimetused
 - 1.1.2. Teised nimetused (tavapärase nimetus, kaubanduslik nimetus, lühend)
 - 1.1.3. CAS-number ja CAS-nimetus (võimaluse korral)
 - 1.2. **Molekuli- ja struktuurivalem**
 - 1.3. **Aine koostis**
 - 1.3.1. Puhtusaste (%)
 - 1.3.2. Lisandite laad, kaasa arvatud isomeerid ja kõrvalsaadused
 - 1.3.3. (Oluliste) lisandite protsentuaalne sisaldus
 - 1.3.4. Kui aine sisaldab stabiliseerivaid, inhibeerivaid või muid lisaineid, märkida nende laad ja ligikaudne sisaldus: ppm, %
 - 1.3.5. Spektrid (UV, IR, TMR või massispektrid)
 - 1.3.6. Kõrgrõhvedelikkromatograafia ja gaaskromatograafia andmed
 - 1.4. **Avastamis- ja määramismeetodid**

Kasutatud meetodite täielik kirjeldus või asjakohased erialakirjanduse viited

Lisaks avastamis- ja määramismeetoditele teatada analüütilistest meetoditest, millest teavitaja on teadlik ning mis võimaldavad avastada ainet ja selle muundumissaadusi nende sattumisel loodusesse, samuti hinnata otsest mõju inimesele.
2. ANDMED AINE KOHTA
 - 2.0. **Valmistamine**

Andmed peavad olema piisavad, et ligikaudselt, kuid realistlikult hinnata aine valmistamisega kaasnevat mõju inimesele ja keskkonnale. Valmistamisprotsessi täpsed üksikasjad, eriti äritegevust mõjutavad, ei ole kohustuslikud.

 - 2.0.1. Valmistamisel kasutatud tehnoloogiline protsess
 - 2.0.2. Valmistamisega kaasneva ohu hinnang:
 - töökeskkonnas
 - loodus- ja elukeskkonnas
 - 2.1. **Eeldatav kasutus**

Andmed peavad olema piisavad, et ligikaudselt, kuid realistlikult hinnata aine eeldatava kasutamiseega kaasnevat mõju inimesele ja keskkonnale.

 - 2.1.1. Kasutusviisid: kirjeldus ja soovitud tulemus
 - 2.1.1.1. Aine kasutamise seotud tehnoloogilised protsessid (kui on teada)
 - 2.1.1.2. Kasutamisega kaasneva toime hindamine (kui on teada):
 - töökeskkonnas
 - loodus- ja elukeskkonnas
 - 2.1.1.3. Turustamisel kasutatav aine kuju: aine, valmistis, toode
 - 2.1.1.4. Aine kontsentratsioon turustatavas valmistises või tootes (kui on teada)
 - 2.1.2. Kasutusala ja nende ligikaudne jaotus:
 - tööstuses
 - põllumajanduses ja muus erialases kasutuses
 - laiatarbekaasutuses
 - 2.1.3. Aine käitlejate nimed (kui on teada ja vajalik)

- 2.2. **Eeldatav toodangu ja/või impordi kogus iga eeldatava kasutusala ja -viisi kohta**
- 2.2.1. Kogutoodang ja/või imporditav kogus (tonni aastas):
 - esimesel kalendriaastal
 - järgnevatel kalendriaastatel

Väljaspool ühendust valmistatud aine korral, kui teavitaja on valmistaja volitatud esindaja, peab loetletud andmed esitama iga käesoleva lisa punktis 0 määratud importija kohta.
- 2.2.2. Valmistamine ja/või import, liigitatud käesoleva lisa punktide 2.1.1 ja 2.1.2 kohaselt ja väljendatud protsentides:
 - esimesel kalendriaastal
 - järgnevatel kalendriaastatel
- 2.3. **Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud, mis hõlmavad:**
- 2.3.1. kasutamist
- 2.3.2. hoiustamist
- 2.3.3. vedu
- 2.3.4. tulekahju (põlemisgaaside ja pürolüüsisaaduste iseloomustus, kui see on oluline eeldatava kasutusala seisukohast)
- 2.3.5. muid ohte, eriti keemiline reaktsioon veega
- 2.4. **Tegutsemisjuhend aine avariilisel mahasattumisel või pihkumisel**
- 2.5. **Tegutsemisjuhend juhuks, kui aine kahjustab inimest (näiteks mürgistuse korral)**
- 2.6. **Pakendid**
- 3. AINE FÜSIKALIS-KEEMILISED OMADUSED
- 3.0. **Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa**
- 3.1. **Sulamispunkt**
- 3.2. **Keemispunkt**
- 3.6. **Lahustuvus vees**
- 3.8. **Jaotuskoefitsient n-oktanool/vesi**
- 3.9. **Leekpunkt**
- 3.10. **Süttivus**
- 4. TOKSIKOLOOGILISED UURINGUD
- 4.1. **Äge mürgisus**

Käesoleva lisa alapunktides 4.1.1 ja 4.1.2 nõutud katsete korral piisab ühest manustamisviisist. Mittegaasilisi aineid katsetada suu kaudu manustamisega. Gaaside puhul kasutada inhaleerimist.
- 4.1.1. Manustamine suu kaudu
- 4.1.2. Manustamine inhaleerimisega
- 4.1.5. Naha ärritus
- 4.1.6. Silmade ärritus
- 4.1.7. Naha sensibiliseerimine
- 4.3. **Muu mõju**
- 4.3.1. Mutageensus

Aine mutageensusust tuleb hinnata bakteriaalse pöördmutatsioonikatse alusel, metaboolse aktiveerimisega ja ilma selleta.

5. KESKKONNAMÜRGISUSE UURINGUD
- 5.2. Lagunemine
- biotiline

VII C lisa

TEHNILISES TOIMIKUS NÕUTAVAD ANDMED ("PÕHIKOMPLEKT"), MILLELE ON OSUTATUD ARTIKLI 8 LÕIKES 2

Kui mõne näitaja esitamine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikult otstarbekas, tuleb põhjused selgelt välja tuua ja need peab kinnitama pädev asutus.

Märkida uuringute tegemise eest vastutava asutuse või asutuste nimi.

0. VALMISTAJA JA TEAVITAJA ISIK, KUI NEED EI KATTU: VALMISTAMISE ASUKOHT

Väljaspool ühendust valmistatud aine puhul, mille puhul teavitaja on valmistaja volitatud esindajaks, tuleb esitada ühendusse ainet toovate importijate isikuandmed ja aadressid.

1. AINE IDENTIFITSEERIMINE

1.1. **Nimetus**

1.1.1. IUPACi nomenklatuuri nimetused

1.1.2. Teised nimetused (tavapärase nimetus, kaubanduslik nimetus, lühend)

1.1.3. CAS-number ja CAS-nimetus (võimaluse korral)

1.2. **Molekuli- ja struktuurivalem**

1.3. **Aine koostis**

1.3.1. Puhtusaste (%)

1.3.2. Lisandite laad, kaasa arvatud isomeerid ja kõrvalsaadused

1.3.3. (Oluliste) lisandite protsentuaalne sisaldus

1.3.4. Kui aine sisaldab stabiliseerivaid, inhibeervaid või muid lisaineid, märkida nende laad ja ligikaudne sisaldus:

..... ppm, %

1.3.5. Spektrid (UV, IR, TMR või massispektrid)

1.3.6. Kõrgrõhuvdelikkromatograafia ja gaaskromatograafia andmed

1.4. **Avastamis- ja määramismeetodid**

Kasutatud meetodite täielik kirjeldus või asjakohased erialakirjanduse viited.

Lisaks avastamis- ja määramismeetoditele teatada analüütilistest meetoditest, millest teavitaja on teadlik ning mis võimaldavad avastada ainet ja selle muundumissaadusi nende sattumisel loodusesse, samuti hinnata otsest mõju inimesele.

2. ANDMED AINE KOHTA

2.0. **Valmistamine**

Andmed peavad olema piisavad, et ligikaudselt, kuid realistlikult hinnata aine valmistamisega kaasnevat mõju inimesele ja keskkonnale. Valmistamisprotsessi täpsed üksikasjad, eriti äritegevust mõjutavad, ei ole kohustuslikud.

- 2.0.1. Valmistamisel kasutatud tehnoloogiline protsess
- 2.0.2. Valmistamisega kaasneva ohu hinnang:
 - töökeskkonnas
 - loodus- ja elukeskkonnas
- 2.1. **Eeldatav kasutus**

Andmed peavad olema piisavad, et ligikaudselt, kuid realistlikult hinnata aine eeldatava kasutamisega kaasnevat mõju inimesele ja keskkonnale.

 - 2.1.1. Kasutusviisid: kirjeldus ja soovitud tulemus
 - 2.1.1.1. Aine kasutamisega seotud tehnoloogilised protsessid (kui on teada)
 - 2.1.1.2. Kasutamisega kaasneva toime hindamine (kui on teada):
 - töökeskkonnas
 - loodus- ja elukeskkonnas
 - 2.1.1.3. Turustamisel kasutatav aine kuju:
 - aine, valmistis, toode
 - 2.1.1.4. Aine kontsentratsioon turustatavas valmistises või tootes (kui on teada)
 - 2.1.2. Kasutusala ja nende ligikaudne jaotus:
 - tööstuses
 - põllumajanduses ja muus erialases kasutuses
 - laiatarbekasutuses
 - 2.1.3. Aine käitlejate nimed (kui on teada ja vajalik)
- 2.2. **Eeldatav toodangu ja/või impordi kogus iga eeldatava kasutusala ja -viisi kohta**
 - 2.2.1. Kogutoodang ja/või imporditav kogus (tonni aastas):
 - esimesel kalendriaastal
 - järgnevatel kalendriaastatel

Väljaspool ühendust valmistatud aine korral, kui teavitaja on valmistaja volitatud esindaja, peab loetletud andmed esitama iga käesoleva lisa punktis 0 määratud importija kohta
 - 2.2.2. Valmistamine ja/või import, liigitatud käesoleva lisa punktide 2.1.1 ja 2.1.2 kohaselt ja väljendatud protsentides:
 - esimesel kalendriaastal
 - järgnevatel kalendriaastatel
- 2.3. **Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud, mis hõlmavad:**
 - 2.3.1. kasutamist
 - 2.3.2. hoiustamist
 - 2.3.3. vedu
 - 2.3.4. tulekahju (põlemisgaaside ja pürolüüsisaaduste iseloomustus, kui see on oluline eeldatava kasutusala seisukohast)
 - 2.3.5. muid ohte, eriti keemiline reaktsioon veega
- 2.4. **Tegutsemisjuhend aine avariisel mahasattumisel või pihkumisel**
- 2.5. **Tegutsemisjuhend juhuks, kui aine kahjustab inimest (näiteks mürgistuse korral)**
- 2.6. **Pakendid**
- 3. AINE FÜÜSIKALIS-KEEMILISED OMADUSED
- 3.0. **Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa**
- 3.9. **Leekpunkt**
- 3.10. **Süttivus**

4. TOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

4.1. Äge mürgisus

Piisab ühest manustamisviisist. Mittegaasilisi aineid katsetada suu kaudu manustamisega. Gaaside puhul kasutada inhaleerimist.

4.1.1. Manustamine suu kaudu

4.1.2. Manustamine inhaleerimisega.”

VII D LISA ⁽¹⁾

(p.m.)

⁽¹⁾ See lisa koostatakse artikli 12 sätete kohaselt.

LISA 4

Direktiivi 67/548/EMÜ VIII lisa asendatakse järgmisega:

"VIII LISA

LISAANDMED JA -KATSED, MIS ON NÕUTUD ARTIKLI 7 LÕIKES 2

Kui mõne näitaja esitamine ei ole tehniliselt võimalik või teaduslikult otstarbekas, tuleb põhjused selgelt välja tuua ja need peab kinnitama pädev asutus.

Märkida uuringute tegemise eest vastutava asutuse või asutuste nimi.

1. TASE

Füüsikalis-keemilised uuringud

Füüsikalis-keemiliste omaduste täiendav uurimine sõltub uurimistulemustest, mis on sätestatud VII lisas. Lisauuringud võivad hõlmata näiteks selliste analüüsimeetodite arendamist, mis teevad võimalikuks aine või selle muundumissaaduste avastamise, ja uuringuid, mis käsitlevad termilise lagunemise saadusi.

Mürgisuse uuringud

Sigivuse uuringud (üks liik, üks generatsioon, isas- ja emasisend, sobivaim manustamisviis).

Kui esimesel generatsioonil saadakse ebaselged tulemused, siis on vajalik ka teise generatsiooni uurimine.

Sõltuvalt doosierimisest on uuringuga võimalik näidustada ka teratogeensust. Positiivse näidu korral on vajalik täielik teratoloogiline uuring.

— Teratoloogiline uuring (üks liik, sobivaim manustamisviis)

Uuring on vajalik, kui teratogeensust ei ole uuritud sigivusuuringute tegemise käigus.

— Subkroonilise ja/või kroonilise mürgisuse uuringuid, kaasa arvatud eriuuringuid (üks liik, isas- ja emasisend, sobivaim manustamise viis) nõutakse, kui korduvdoosi uuringud VII lisa kohaselt või muu asjassepuutuv teave näitab lisauuringute vajadust.

Sellise uuringute vajalikkust võib tingida näiteks:

a) tõsine või pöördumatu kahjustus;

b) väga madal "nullefekti" tase või selle puudumine;

c) selge seos uuritava aine struktuuri ja teiste, juba ohtlikuks tunnistatud ainete struktuuride vahel.

— Lisauuringud mutageensuse ja/või kantserogeensuse väljaselgitamiseks V lisas kirjeldatud katsetamisstrateegia kohaselt.

Kui mõlema baaskatse tulemused on negatiivsed, siis edasiste uuringute tegemine sõltub aine erilistest omadustest ja kasutusvaldkondadest.

Kui ülejäänud või mõlema baaskatse tulemus on positiivne, tuleks teha lisauuring mõne muu *in vivo* katsetamismetodiga, millel on sama või erinev mõjutusobjekt.

— Toksikokineetiline baasteave.

Keskkonnamürgisuse uuringud

— Pikaajaline mürgisuse uurimine *Daphnia magna*¹ (21 päeva)

— Katsed kõrgematel taimedel

— Katsed vihmaussidega

— Mürgisuse lisauuring kaladel

— Akumulatsioon organismis; üks liik, eelistatult kalad

— Degradatsiooni lisauuringud, kui VII lisa kohaselt tehtud degradatsiooniuuringud ei ole näidustanud piisavat degradatsiooni

— Absorptsiooni/desorptsiooni lisauuringud, mis sõltuvad VII lisa kohaselt tehtud uuringute tulemustest.

2. TASE

Mürgisuse uuringud

Uuringute programm peab hõlmama järgmisi uuringuid, kui ei leidu tõsiseid argumenteeritud vastuväiteid nende ärajätmise kohta:

- kroonilise mürgistuse katsetamine
- kantserogeensuse katsetamine
- sigivuse uuring (nt kolme generatsiooni uurimine, vaid juhul, kui mõju sigivusele tehti kindlaks juba 1. tasemes nõutud uuringutega)
- järglaste arengut mõjutava mürgisuse uuring sünnieelsete ja -järgsete mõjude väljaselgitamiseks
- teratoloogiline uuring (liikidel, mida ei ole kasutatud 1. tasemes nõutud uuringutes)
- täiendavad toksikokineetilised uuringud, mis hõlmavad biotransformatsioone ja farmakokineetikat
- lisauuringud organite mürgistuse või süsteemse mürgistuse väljaselgitamiseks.

Keskkonnamürgisuse uuringud

- akumulatsiooni, degradatsiooni, liikuvuse ja absorptsiooni/desorptsiooni lisakatsed
 - mürgisuse lisauuringud kaladel
 - mürgisuse uuringud lindudel
 - mürgisuse lisauuringud teistel organismidel.”
-