

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B** EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 1999/45/EÜ,
31. mai 1999,
ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide
õigus- ja haldusnormide ühflustamise kohta
(ELT L 200, 30.7.1999, lk 1)

Muudetud:

| | | Euroopa Liidu Teataja | | |
|--------------------|--|-----------------------|----------|------------|
| | | nr | lehekülg | kuupäev |
| ► <u>M1</u> | Komisjoni direktiiv 2001/60/EÜ, 7. august 2001 | L 226 | 5 | 22.8.2001 |
| ► <u>M2</u> | Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003, 29. september 2003 | L 284 | 1 | 31.10.2003 |
| ► <u>M3</u> | Nõukogu direktiiv 2004/66/EÜ, 26. aprill 2004 | L 168 | 35 | 1.5.2004 |
| ► <u>M4</u> | Komisjoni direktiiv 2006/8/EÜ, 23. jaanuar 2006 | L 19 | 12 | 24.1.2006 |
| ► <u>M5</u> | Nõukogu Direktiiv 2006/96/EÜ, 20. november 2006 | L 363 | 81 | 20.12.2006 |



**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 1999/45/
EÜ,**

31. mai 1999,

**ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist
käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise
kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽³⁾

ning arvestades, et:

- (1) nõukogu 7. juuni 1998. aasta direktiivi 88/379/EMÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ⁽⁴⁾ on mitu korda muudetud; edaspidiste muudatuste korral tuleks kõnealune direktiiv selguse huvides uuesti sõnastada;
- (2) vaatamata ühenduse sätetele esineb teatud ohtlike preparaatide suhtes kohaldatavates liikmesriikides eeskirjades olulisi erinevusi klassifitseerimise, pakendamise ja märgistamise osas; kõnealused erinevused tõkestavad kaubavahetust, põhjustavad ebavõrdseid konkurentsitingimusi ja mõjutavad otseselt siseturu toimimist; seepärast on vaja kõrvaldada nimetatud kaubandustõke, ühtlustades liikmesriikide asjakohased õigusaktid;
- (3) siseturu rajamist ja toimimist mõjutavate liikmesriikide sätete ühtlustamise meetmed, kui need käsitlevad tervist, ohutust ning inimeste ja keskkonna kaitset, peavad aluseks võtma kaitstuse kõrge taseme; samal ajal tuleb käesoleva direktiiviga tagada üldsuse ja eelkõige ohtlike preparaatidega töö või huvialase tegevuse käigus kokkupuutuvate isikute ning tarbijate ja keskkonna kaitstus;
- (4) üldsusele pakutavad või müüdavad tootepakendid, mis sisaldavad teatavatesse kategooriatesse kuuluvaid ohtlikke preparaate, peavad olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega ja/või reljeefsete hoiatusmärgistega; teatavad preparaadid, mis kõnealustesse ohukategooriatesse ei kuulu, võivad oma koostise tõttu olla lastele sellegipoolest ohtlikud; seetõttu peavad nimetatud preparaatide pakendid olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega;
- (5) gaasilises olekus turustatavatele preparaatidele on vaja ette näha mahuprotsentides väljendatud kontsentratsioonipiirid;
- (6) käesolev direktiiv sisaldab teatavate preparaatide suhtes kohaldatavaid märgistuse erisätteid; selleks et tagada inimeste ja keskkonna piisav kaitstus, tuleb kehtestada märgistamise erisätted ka

⁽¹⁾ EÜT C 283, 26.9.1996, lk 1, ja

EÜT C 337, 7.11.1997, lk 45.

⁽²⁾ EÜT C 158, 26.5.1997, lk 76.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 26. juuni 1997. aasta arvamus (EÜT C 222, 21.7.1997, lk 26), nõukogu 24. septembri 1998. aasta ühine seisukoht (EÜT C 360, 23.11.1998, lk 1) ja Euroopa Parlamendi 10. veebruari 1999. aasta otsus (EÜT C 150, 28.5.1999). Nõukogu 11. mai 1999. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 96/65/EÜ (EÜT L 265, 18.10.1996, lk 15).

▼B

selliste preparaatide kohta, mis olenemata sellest, et neid käesoleva direktiivi tähenduses ohtlikuna ei käsitleta, võivad olla kasutajale ohtlikud;

- (7) 30. aprillil 1992 võttis nõukogu vastu direktiivi 92/32/EMÜ, millega seitsmendat korda muudeti direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta; ⁽¹⁾27. aprillil 1993 võttis komisjon vastu direktiivi 93/21/EMÜ, ⁽²⁾ millega tehnika arengut silmas pidades kaheksateistkümnendat korda muudeti nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ; kõnealuste direktiividega kehtestati uued keskkonnaohtlike ainete klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumid ning etiketile kantavad asjakohased tunnused, hoiatusmärgised ja -väljendid ning ohutusteave; arvestamiseks preparaatide mõju keskkonnale, tuleks ühenduse tasandil vastu võtta nende klassifitseerimist ja märgistamist käsitlevad sätted, mistõttu on vaja kasutusele võtta meetod, mille alusel hinnatakse konkreetse preparaadi keskkonnaohtlikkust kas arvutusmeetodi abil või määrates ökotoksikoloogilised omadused kindlaks katsetamismeetoditega teatavates tingimustes;
- (8) 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 ⁽³⁾ tuleks vähendada katsetes kasutatavate loomade arvu miinumumini; kõnealuse direktiivi artikli 7 lõikes 2 on sätestatud, et katsed ei teostata, kui taotletavaid tulemusi on võimalik saavutada nõuetekohaselt ja tegelikult kättesaadava teaduslikult rahuldava meetodiga, mis ei nõua looma kasutamist; seetõttu kasutab käesolev direktiiv toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste hindamise tulemusi ainult siis, kui need on juba teada ning kui sellega ei kaasne edaspidiste loomkatsetuste korraldamise kohustust;
- (9) on vaja määratleda, milliseid inimeste kogemusi võiks kasutada preparaadi terviseriski hindamisel; kui võib kasutada kliinilisi uuringuid, tuleb järgida Helsingi deklaratsiooni ja head kliinilist tava käsitlevaid OECD suuniseid;
- (10) metallisulamite omadused on sellised, et neid ei pruugi olla võimalik praegu kasutusel olevate tavapäraste meetoditega täpselt kindlaks määrata; seepärast tuleb välja töötada klassifitseerimise erimeetod, mille puhul võetakse arvesse nende iseloomulikke keemilisi omadusi; komisjon, konsulteerides liikmesriikidega, kontrollib kõnealust vajadust ja teeb vajaduse korral ettepaneku enne käesoleva direktiivi rakendamise kuupäeva;
- (11) tuleb läbi vaadata nõukogu 26. juuni 1978. aasta direktiiviga 78/631/EMÜ (ohtlike preparaatide (pestitsiidide) klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽⁴⁾ hõlmatud taimekaitsevahendite klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine, võttes arvesse nii tehnika ja teaduse arengut kui ka taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ ⁽⁵⁾ rakendamisest tulenevaid õiguslikke arengutendentse;
- (12) vastupidiselt käesoleva direktiiviga hõlmatud keemiliste preparaatide suhtes kohaldatavatele sätetele on direktiiviga 91/414/EMÜ ning bioloogiliste tõrjevahendite turuleviimist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga

⁽¹⁾ EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 110, 4.5.1993, lk 20.

⁽³⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 92/32/EMÜ.

⁽⁵⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 96/68/EÜ (EÜT L 277, 30.10.1996, lk 25).

▼B

98/8/EÜ⁽¹⁾ ette nähtud, et igale tootele antakse välja luba taotleja esitatud toimiku ja kõikide liikmesriikide pädevate asutuste korraldatud hindamise põhjal; lisaks sellele kontrollitakse loa väljaandmise käigus iga toote klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist enne selle turule viimist; selge ja arusaadava teavitamise ühe osana on asjakohane klassifitseerida ja märgistada taimekaitsevahendid käesoleva direktiivi sätete kohaselt, samuti näha ette kasutamishend vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ raames korraldatud hindamise tulemustele ning tagada, et märgistus vastaks käesolevas direktiivis ja direktiivis 91/414/EMÜ taotletavale kaitstuse kõrgele tasemele; peale selle tuleb kooskõlas käesoleva direktiiviga koostada taimekaitsevahendite ohutuskaart;

- (13) keskkonnoahutust käsitleva märgistuse osas on asjakohane näha ette, et erandid ja erisätted otsustakse konkreetsetel juhtudel, kui võib olla kindel, et kõnealuste tooteliikide üldine keskkonnamõju on väiksem kui vastavate tooteliikide puhul;
- (14) kuigi käesolev direktiiv ei hõlma laskemoona, võivad lõhke- või pürotehnilise efekti saamiseks turustatavad lõhkeained oma keemilise koostise poolest tervist ohustada; seepärast on vaja need arusaadava teavitamise osana klassifitseerida, lisada neile käesoleva direktiivi sätete kohane ohutuskaart ning märgistada need vastavalt ohtlike kaupade veo rahvusvahelistele eeskirjadele;
- (15) võtmaks arvesse teatavaid preparaate, mida käesoleva direktiivi kohaselt ei käsitleta ohtlikena, kuid mis sellegipoolest võivad ohustada kasutajate tervist, on vaja laiendada käesoleva direktiivi teatavaid sätteid niivõrd, et need hõlmaksid nimetatud preparaate;
- (16) ohtlike preparaatide kasutajate põhivahend on märgistus, sest see annab neile esialgse olulise ülevaatliku teabe; samuti peaks sellele lisanduma üksikasjalikke andmeid sisaldav kaheosaline süsteem, millest üks osa on professionaalsete kasutajate jaoks ettenähtud ohutuskaart, mis on määratletud komisjoni 5. märtsi 1991. aasta direktiivis 91/155/EMÜ, millega määratletakse ja kehtestatakse ohtlike preparaatide käsitleva eriteabesüsteemi üksikasjalik kord direktiivi 88/379/EMÜ artikli 10 rakendamisel,⁽²⁾ ning teise osa moodustavad liikmesriikide määratud asutused, kes vastutavad andmete esitamise eest ainult meditsiinilisel otstarbel, seda nii ennetus- kui ka raviotstarbel;
- (17) liikmesriikidelt ja mitmesugustelt asjassepuutuvatelt isikutelt saadud andmete põhjal esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule kahe aasta jooksul alates käesoleva direktiivi jõustumisest aruande kogemuste kohta, mis on saadud ohtlike preparaatide üldise märgistuskorra kasutamisel ning eelkõige selle kohta, kuidas kasutajad sellesse suhtuvad ja kuidas nad seda kohaldavad, samuti reklaamikampaaniate ning haridus- ja koolitusprogrammide käigus saadud kogemuste kohta; kui vaja, teeb komisjon kõnealuse aruande põhjal vajalikud ettepanekud;
- (18) on vaja nõuda ohutuskaarti, mis annaks proportsionaalse ülevaate selliste preparaatide ohtlikkusest inimesele ja keskkonnale, mida ei klassifitseerita ohtlike ainete hulka käesoleva direktiivi tähenduses, kuid mis sisaldavad ohtlike ainete hulka klassifitseeritud aineid või millele on kehtestatud ohtlike ainete ühenduse piirnorm; komisjon vaatab liikmesriikidelt saadud teabe põhjal läbi direktiivi 91/155/EMÜ ja vajaduse korral teeb oma ettepanekud enne käesoleva direktiivi rakendamise kuupäeva;
- (19) käesoleva direktiivi tähenduses ohtlikuks klassifitseeritud preparaatide puhul on asjakohane lubada liikmesriikidel kohaldada teatavaid erandeid märgistuse suhtes, kui pakend on liiga väike

⁽¹⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 76, 22.3.1991, lk 35. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 93/112/EMÜ (EÜT L 314, 16.12.1993, lk 38).

▼B

või muul viisil märgistuseks ebasobiv või kui on tegemist nii väikese pakendi või nii väikeste kogustega, et ei ole põhjust karta mingit ohtu inimesele ega keskkonnale; sellistel juhtudel tuleks kaaluda ka asjakohaste sätete ühtlustamist ühenduse tasandil; seepärast tutvub komisjon ühtlustamisvajadustega ja teeb vajaduse korral oma ettepanekud;

- (20) tuleb tagada preparaatides sisalduvaid teatavaid aineid käsitlevate andmete konfidentsiaalsus, mistõttu on vaja sisse seada süsteem, mis võimaldaks preparaadi turuleviimise eest vastutaval isikul taotleda selliste ainete konfidentsiaalsust;
- (21) käesoleva direktiivi sätetes arvestatakse Rio de Janeiro 1992. aasta juunis peetud ÜRO keskkonna- ja arengukonverentsi dokumendi *Agenda 21* 19. peatükis kindlaksmääratud säästva arengu eesmärkidele vastavat ühenduse ja liikmesriikide kohustust püüda saavutada ohtlike ainete ja preparaatide klassifitseerimissüsteemide ühtlustamine tulevikus;
- (22) komisjonile tuleks anda vajalikud volitused kõikide käesoleva direktiivi lisade kohandamiseks tehnika arenguga;
- (23) käesoleva direktiivi vastuvõtmine ei tohiks mõjutada liikmesriikide kohustusi, mis on seotud VIII lisas nimetatud direktiivide sätete siseriiklikku õigusse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega;
- (24) VIII lisas nimetatud direktiivid tuleks teatavatel tingimustel tunnistada kehtetuks; VIII lisas nimetatud direktiivide kehtetuks tunnistamise tingimusi tuleks täpsustada Austria, Soome ja Rootsi puhul, et võtta arvesse eelkõige tervise- ja keskkonnakaitset käsitlevate õigusaktide praegust taset kõnealustes riikides,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Eesmärgid ja reguleerimisala

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

- ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist,
- erisätete ühtlustamist teatavate preparaatide puhul, millega võivad kaasnedä ohutegurid, olenemata sellest, kas neid käesoleva direktiivi tähenduses käsitletakse ohtlikuna või mitte,

kui kõnealuseid preparaate turustatakse liikmesriikide turul.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse selliste preparaatide suhtes:

- mis sisaldavad vähemalt üht artikli 2 tähenduses ohtlikku ainet ja
- mida käsitletakse ohtlikuna artiklite 5, 6 või 7 tähenduses.

3. Erisätteid, mis on esitatud:

- artiklis 9 ja määratletud IV lisas,
- artiklis 10 ja määratletud V lisas,
- artiklis 14,

kohaldatakse ka nende preparaatide suhtes, mida ei käsitleta ohtlikuna artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses, kuid millega sellegipoolest võib kaasnedä eriomane oht.

▼B

4. Ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamist, kohaldatakse käesoleva direktiivi klassifitseerimist, pakendamist, märgistamist ja ohutuskaarte käsitlevaid sätteid taimekaitsevahendite suhtes.
5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmiste lõppkasutaja jaoks ettenähtud valmispreparaatide suhtes:
- inimtervishoius või veterinaarias kasutatavad ravimid, nagu need on määratletud direktiivis 65/65/EMÜ; ⁽¹⁾
 - direktiivis 76/768/EMÜ ⁽²⁾ määratletud kosmeetikatooted;
 - selliste ainete segud, mille jäätmeid hõlmavad direktiivid 75/442/EMÜ ⁽³⁾ ja 78/319/EMÜ ⁽⁴⁾;
 - toiduained;
 - sööt;
 - direktiivis 80/836/Euratom ⁽⁵⁾ määratletud radioaktiivseid aineid sisaldavad preparaadid;
 - inimkehasse viidavad või inimkehaga otseses füüsilises kontaktis kasutatavad meditsiiniseadmed, kuivõrd ühenduse meetmetega on ette nähtud ohtlike ainete ja preparaate klassifitseerimist ja märgistamist käsitlevad sätteid, mis tagavad käesoleva direktiiviga võrdväärse teavitamise ja kaitstuse taseme.
6. Käesolevat direktiivi ei kohaldata:
- ohtlike preparaate vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus,
 - preparaate transiitvedude suhtes, mis toimuvad tollijärelevalve all, tingimusel et kõnealused preparaadid ei läbi mingit käitlemist ega töötlemist.

*Artikkel 2***Mõisted**

1. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:
- ained* — looduslikud või mis tahes meetodi abil toodetud keemilised elemendid ja nende ühendid, mis võivad sisaldada toodete stabiliseerimiseks vajalikke lisaaineid või tootmismeetodist tingitud lisandeid, kuid ei tohi sisaldada lahusteid, mida on võimalik aine stabiilsust vähendamata ja selle koostist muutmata kõrvaldada;
 - preparaadid* — kahest või enamast ainest koostatud segud ja lahused;
 - polümeer* — aine, mille molekulid koosnevad vähemalt kolmest järjestikuliselt paiknevast ühesugusest või erinevast monomeerühikust, millest igaüks on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagendiga ning mille molekulidest vähem kui pooltel on sama molekulmass. Aine molekulid jagunevad molekulmassi poolest eri klassidesse nii, et molekulmasside erinevused on eelkõige tingitud monomeerühikute erinevast hulgast. Käesoleva määratluse kohaselt on monomeerühik polümeeris esinev reageerinud monomeer;

⁽¹⁾ EÜT L 22, 9.2.1965, lk 369. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22).

⁽²⁾ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/18/EÜ (EÜT L 114, 1.5.1997, lk 43).

⁽³⁾ EÜT L 194, 25.7.1975, lk 39. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni otsusega 96/350/EÜ (EÜT L 135, 6.6.1996, lk 32).

⁽⁴⁾ EÜT L 84, 31.3.1978, lk 43.

⁽⁵⁾ EÜT L 246, 17.9.1980, lk 1. Direktiivi on muudetud direktiiviga 84/467/Euratom (EÜT L 265, 5.10.1984, lk 4).

▼B

- d) (...);
- e) *turuleviimine* — kättesaadavaks tegemine kolmandatele isikutele. Ühenduse tolliterritooriumile importimist käsitletakse turuleviimisena käesoleva direktiivi tähenduses;
- f) *teaduslik uurimistöö ja arendustegevus* — kontrollitavates tingimustes korraldatud teaduslikud katsed, analüüsid ja keemilised uuringud; see hõlmab tootearendusega seotud oluliste omaduste, tootlikkuse ja tõhususe määramist ning teadusuuringuid;
- g) *tootmisalane uurimis- ja arendustegevus* — aine edasiarendamine, mille jooksul katsetatakse aine kasutusvõimalusi pilootettevõttes või katsetootmise käigus;
- h) *EINECS* — Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu. Loetelu hõlmab kõikide 18. septembril 1981 ühenduse turul esinenud keemiliste ainete lõplikku nimekirja.
2. Käesoleva direktiivi tähenduses käsitletakse ohtlikuna järgmisi aineid ja preparaate:
- a) plahvatusohtlikud ained ja preparaadid: tahked, vedelad, pastataolised või sültjad ained ja preparaadid, 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 preparaadid: ained ja preparaadid, mis kokkupuutel teiste ainetega, eelkõige süttivate ainetega, põhjustavad ülimalt eksotermilisi reaktsioone;
- c) ülirkergesti süttivad ained ja preparaadid: vedelad ained ja preparaadid, millel on äärmiselt madal leek- ja keemispunkt ning gaasilised ained ja preparaadid, mis süttivad kergesti kokkupuutel ümbritseva õhuga;
- d) kergestisüttivad ained ja preparaadid:
- ained ja preparaadid, mis kokkupuutel ümbritseva õhuga võivad kuumeneda ja lõpuks süttida, ilma et lisanduks energiat,
 - tahked ained ja preparaadid, mis pärast lühiajalist kokkupuudet süüteallikaga võivad kergesti süttida ning jäävad põlema ka pärast süüteallika kõrvaldamist,
 - väga madala leekpunktiga vedelad ained ja preparaadid,
 - ained ja preparaadid, mille kokkupuutel vee või niiske õhuga tekib ohtlikus koguses ülirkergesti süttivaid gaase;
- e) süttivad ained ja preparaadid: madala leekpunktiga vedelad ained ja preparaadid;
- f) väga toksilised ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis väga väikeses koguses sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa põhjustavad surma või ägeda või kroonilise tervisehäire;
- g) toksilised ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis väikeses koguses sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa põhjustavad surma või ägeda või kroonilise tervisehäire;
- h) kahjulikud ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada surma või ägeda või kroonilise tervisehäire;
- i) söövitavad ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis kokkupuutel eluskudedega võivad neid hävitada;
- j) ärritust tekitavad ained ja preparaadid: mittesöövitavad ained ja preparaadid, mis vahetul, pikaajalisel või korduval kokkupuutel naha või limaskestaga võivad tekitada põletikku;

▼B

- k) ülitundlikkust tekitavad ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada ülitundlikkust, nii et hilisemal kokkupuutel kõnealuse aine või preparaadiga ilmnevad sellele iseloomulikud nähud;
- l) kantserogeensed ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada vähki või suurendada vähki haigestumise sagedust;
- m) mutageensed ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada pärilikke geneetilisi defekte või suurendada nende esinemissagedust;
- n) paljunemist toksiliselt mõjutavad ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada järglaskonna mittepärilikke defekte või suurendada nende esinemissagedust ning/või nõrgendada meeste ja naiste paljunemiskompleksi ja -võimet;
- o) keskkonnaohtlikud ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis keskkonda sattununa kujutavad endast vahetut või hilisemat ohtu ühele või mitmele keskkonnategurile.

*Artikkel 3***Preparaatide ohtlike omaduste kindlaksmääramine**

1. Preparaadiga kaasnevaid ohutegureid hinnatakse järgmiste omaduste põhjal:

- füüsikalise-keemilised omadused,
- tervist mõjutavad omadused,
- keskkonda mõjutavad omadused.

Need erinevad omadused määratakse kindlaks artiklites 5, 6 ja 7 sätestatud korras.

Laborikatsetes kasutatakse turustamisvalmis preparaate.

2. Kui ohtlikud omadused määratakse kindlaks artiklites 5, 6 ja 7 sätestatud korras, kõiki artikliga 2 ettenähtud ohtlikke aineid ning eelkõige:

- direktiivi 67/548/EMÜ I lisas loetletud aineid,
- direktiivi 67/548/EMÜ artikli 21 kohaselt Euroopas avaldatud keemiliste ainete loetelus (ELINCS) loetletud aineid,
- turuleviimise eest vastutava isiku poolt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 6 kohaselt ajutiselt klassifitseeritud ja märgistatud aineid,
- direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 kohaselt klassifitseeritud ja märgistatud aineid, mida ELINCSi ei ole veel kantud,
- direktiivi 67/548/EMÜ artikliga 8 hõlmatud aineid,
- direktiivi 67/548/EMÜ artikli 13 kohaselt klassifitseeritud ja märgistatud aineid,

võetakse arvesse kasutatud meetodites sätestatud korras.

3. Kui käesoleva direktiivi V lisas ei ole sätestatud teisiti, võetakse käesoleva direktiiviga hõlmatud preparaatide puhul arvesse lõikes 2 osutatud ning tervis- ja/või keskkonnamõjude tõttu ohtlikuks klassifitseeritud aineid, olgugi et tegemist on ebapuhaste ainete või lisanditega, kui nende kontsentratsioon on vähemalt võrdne järgmises tabelis esitatud väärtustega, välja arvatud juhul, kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisaga või käesoleva direktiivi II lisa B osaga või III lisa B osaga on ette nähtud väiksem kontsentratsioon.



| Aine ohukategooria | Arvestatav kontsentratsioon | |
|--|---|---------------------------------------|
| | gaasilistes preparaatides mahuprotsendina | muudes preparaatides massiprotsendina |
| Väga toksiline | $\geq 0,02$ | $\geq 0,1$ |
| Toksiline | $\geq 0,02$ | $\geq 0,1$ |
| Kantserogeenne 1. või 2. kategooria | $\geq 0,02$ | $\geq 0,1$ |
| Mutageenne 1. või 2. kategooria | $\geq 0,02$ | $\geq 0,1$ |
| Paljunemist toksiliselt mõjutav 1. või 2. kategooria | $\geq 0,02$ | $\geq 0,1$ |
| Kahjulik | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Söövitav | $\geq 0,02$ | ≥ 1 |
| Ärritust tekitav | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Ülitundlikkust tekitav | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Kantserogeenne 3. kategooria | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Mutageenne 3. kategooria | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Paljunemist toksiliselt mõjutav 3. kategooria | $\geq 0,2$ | ≥ 1 |
| Keskkonnaohtlik N | | $\geq 0,1$ |
| Keskkonnaohtlik osoon | $\geq 0,1$ | $\geq 0,1$ |
| Keskkonnaohtlik | | ≥ 1 |

Artikkel 4

Klassifitseerimise ja märgistamise üldpõhimõtted

1. Ohtlike ainete klassifitseerimisel sõltuvalt nendega kaasnevate ohutegurite suuruselt ja iseloomust tuginetakse artiklis 2 määratletud ohukategooriatele.

2. Klassifitseerimise ja märgistamise üldpõhimõtteid kohaldatakse kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidega, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse muid artiklites 5, 6, 7 ja 10 ning käesoleva direktiivi asjakohastes lisades osutatud kriteeriume.

Artikkel 5

Füüsikalise-keemilistest omadustest tulenevate ohutegurite hindamine

1. Preparaadi füüsikalise-keemilistest omadustest tulenevate ohutegurite hindamisel määratakse direktiivi 67/548/EMÜ V lisa A osas sätestatud viisil kindlaks preparaadi need füüsikalise-keemilised omadused, mis on vajalikud selle asjakohaseks klassifitseerimiseks ja märgistamiseks kooskõlas kõnealuse direktiivi VI lisas sätestatud kriteeriumidega.

2. Erandina lõikest 1:

▼B

ei ole vaja kindlaks määrata aine plahvatusohtlikke, oksüdeerivaid, ülimerkesti süttimist, kergesti süttimist ja süttimist põhjustavaid omadusi, tingimusel et:

- ühelgi koostisosal ei ole nimetatud omadusi ning et tootja kasutuses oleva teabe kohaselt ei kaasne preparaadiga sellist ohtu,
- preparaadi kindlaksmääratud koostise muutmise korral on võimalik teadusliku tõendusmaterjali põhjal kinnitada, et sellega kaasnevate ohutegurite ümberhindamise tulemusena klassifikatsioon ei muutu,
- turuleviidud aerosoolpreparaadid vastavad direktiivi 75/324/EMÜ⁽¹⁾ artikli 9a sätetele.

3. Nendel juhtudel, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 67/548/EMÜ V lisa A osas sätestatud meetodeid, rakendatakse käesoleva direktiivi I lisa B osas esitatud alternatiivseid arvutusmeetodeid.

4. Direktiivi 67/548/EMÜ V lisa A osas sätestatud meetodite kohaldamisest vabastamise konkreetsed juhud on esitatud käesoleva direktiivi I lisa A osas.

5. Direktiiviga 91/414/EMÜ hõlmatud preparaatide füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevate ohutegurite hindamisel määratakse kindlaks preparaadi need füüsikalis-keemilised omadused, mis on vajalikud selle nõuetekohaseks klassifitseerimiseks kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidega. Omadused määratakse kindlaks direktiivi 67/548/EMÜ V lisa A osas sätestatud viisil, välja arvatud juhud, kui direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa sätete kohaselt ei ole lubatavad muud rahvusvaheliselt tunnustatud meetodid.

Artikkel 6

Terviseriskide hindamine

1. Preparaadiga kaasnevaid terviseriske hinnatakse ühe või mitme järgmise menetluse abil:

- a) II lisas kirjeldatud tavapärase meetod;
- b) määratakse kindlaks preparaadi toksikoloogilised omadused, mis on vajalikud selle asjakohaseks klassifitseerimiseks kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas esitatud kriteeriumidega. Omadused määratakse kindlaks direktiivi 67/548/EMÜ V lisa B osas sätestatud viisil, välja arvatud juhud, kui taimekaitsevahendite puhul kasutatakse muid direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa sätete kohaseid rahvusvaheliselt tunnustatud meetodeid.

2. Ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ nõuete kohaldamist, võib preparaadi turuleviimise eest vastutav isik ainult sel juhul, kui ta suudab teaduslikult tõestada, et preparaadi toksikoloogilisi omadusi ei ole võimalik täpselt määrata lõike 1 punktis a kirjeldatud meetodil ega loomkatsete olemasolevate tulemuste põhjal, kasutada lõike 1 punktis b esitatud meetodeid, tingimusel et need on õigustatud või nendeks on saadud eriluba vastavalt direktiivi 86/609/EMÜ artiklile 12.

Kui toksikoloogilise omaduse kindlaksmääramisel kasutatakse uute andmete saamiseks lõike 1 punktis b esitatud meetodeid, juhendatakse katsetamisel hea laboritava põhimõtetest, mis on sätestatud nõukogu 18. detsembri 1986. aasta direktiivis 87/18/EMÜ heade laboritavade põhimõtete kohaldamist ja nende keemiliste ainete testimise tarvis kasutamise kontrolli käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, ⁽²⁾ ning direktiivi 86/609/EMÜ sätetest, eelkõige selle artiklitest 7 ja 12.

Kui lõikest 3 ei tulene teisiti, kasutatakse juhul, kui preparaadi toksikoloogiline omadus on kindlaks määratud nii lõike 1 punktis a kui ka

⁽¹⁾ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 40. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 94/1/EÜ (EÜT L 23, 28.1.1994, lk 28).

⁽²⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 29.

▼B

punktis b kirjeldatud meetoditega, selle klassifitseerimisel lõike 1 punktis b esitatud meetoditega saadud tulemusi, välja arvatud kantsero-geensed, mutageensed või paljunemist toksiliselt mõjutavad omadused, mille kindlaksmääramiseks kasutatakse ainult lõike 1 punktis a osutatud meetodit.

Kõiki preparaadi toksikoloogilisi omadusi, mida ei ole hinnatud lõike 1 punktis b kirjeldatud meetodil, hinnatakse lõike 1 punktis a esitatud meetodil.

3. Peale selle, kui on võimalik tõestada:

- epidemioloogiliste uuringute, direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa kohaste konkreetsete juhtumite teaduslikult usaldusväärsete uuringute või statistikale tuginevate kogemuste põhjal, näiteks mürgistusosalase teabega tegelevatelt üksustelt saadud või kutschaigustega seotud andmete hindamise põhjal, et aine toksikoloogiline mõju inimesele erineb lõikes 1 kirjeldatud meetodite kohaldamisel saadud tulemustest, lähtutakse kõnealuse preparaadi klassifitseerimisel selle mõjust inimesele,
- et näiteks võimendamisest tingituna alahinnatakse tavapärasel hindamisel toksikoloogilisi ohutegureid, võetakse kõnealuseid mõjureid arvesse preparaadi klassifitseerimisel,
- et näiteks antagonismist tingituna ülehinnatakse tavapärasel hindamisel toksikoloogilisi ohutegureid, võetakse kõnealuseid mõjureid arvesse preparaadi klassifitseerimisel.

4. Kindlaksmääratud koostisega preparaatide puhul, mis on klassifitseeritud vastavalt lõike 1 punktile b, välja arvatud direktiiviga 91/414/EMÜ hõlmatud preparaadid, hinnatakse terviseriskid uuesti kas lõike 1 punktis a või punktis b kirjeldatud meetoditega, kui:

- tootja muudab esialgu koostisesse kuulunud ühe või mitme ohtliku koostisaine massi- või mahuprotsenti vastavalt järgmisele tabelile:

| Koostisosa esialgne kontsentratsioon aines | Koostisosa esialgse kontsentratsiooni lubatud kõikumine |
|--|---|
| ≤ 2,5 % | ± 30 % |
| >2,5 ≤ 10 % | ± 20 % |
| > 10 ≤ 25 % | ± 10 % |
| > 25 ≤ 100 % | ± 5 % |

- tootja muudab koostist, asendades või lisades ühe või mitu koostisosa, mis artiklis 2 esitatud määratluste kohaselt võivad olla ohtlikud, kuid ei pruugi seda olla.

Uut hindamist kohaldatakse juhtudel, kui ei ole usaldusväärset teaduslikku põhjendust selle kohta, et ohutegurite ümberhindamise tulemusena klassifikatsioon ei muutu.

Artikkel 7

Keskkonnariskide hindamine

1. Preparaadi keskkonnariske hinnatakse ühe või mitme järgmise menetluse abil:

- a) käesoleva direktiivi III lisa kirjeldatud tavapärane meetod;
- b) määratakse kindlaks preparaadi keskkonnaohtlikud omadused, mis on vajalikud preparaadi asjakohaseks klassifitseerimiseks kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa esitatud kriteeriumidega. Omadused määratakse kindlaks direktiivi 67/548/EMÜ V lisa C osas sätestatud

▼B

viisil, välja arvatud juhud, kui taimekaitsevahendite puhul kasutatakse muid direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa sätete kohaseid rahvusvaheliselt tunnustatud meetodeid. Ilma et see piiraks direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud katsetamisnõuete kohaldamist, on katsetamismeetodite kohaldamise tingimused esitatud käesoleva direktiivi III lisa C osas.

2. Kui ökotoksikoloogilise omaduse kindlaksmääramisel kasutatakse uute andmete saamiseks üht lõike 1 punktis b kirjeldatud meetodit, juhendatakse katsetamisel direktiiviga 87/18/EMÜ ettenähtud hea laboritava põhimõtetest ja direktiivi 86/609/EMÜ sätetest.

Kui keskkonnanriske on hinnatud mõlema eespool nimetatud menetluse kohaselt, kasutatakse preparaadi klassifitseerimisel lõike 1 punktis b osutatud meetodiga saadud tulemusi.

3. Kindlaksmääratud koostisega preparaatide puhul, mis on klassifitseeritud vastavalt lõike 1 punktile b, välja arvatud direktiiviga 91/414/EMÜ hõlmatud preparaadid, hinnatakse keskkonnanriskid uuesti kas lõike 1 punktis a või b kirjeldatud meetoditega, kui:

— tootja muudab esialgu koostisesse kuulunud ühe või mitme ohtliku koostisaine massi- või mahuprotsenti vastavalt järgmisele tabelile:

| Koostisosa esialgne kontsentratsioon aines | Koostisosa esialgse kontsentratsiooni lubatud kõikumine |
|--|---|
| ≤ 2,5 % | ± 30 % |
| >2,5 ≤ 10 % | ± 20 % |
| > 10 ≤ 25 % | ± 10 % |
| > 25 ≤ 100 % | ± 5 % |

— tootja muudab koostist, asendades või lisades ühe või mitu koostisosa, mis artiklis 2 esitatud määratluste kohaselt võivad olla ohtlikud, kuid ei pruugi seda olla.

Uut hindamist kohaldatakse peale juhtude, kui on usaldusväärne teaduslik põhjendus selle kohta, et ohutegurite ümberhindamise tulemusena klassifikatsioon ei muutu.

Artikkel 8

Liikmesriikide kohustused ja ülesanded

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et käesoleva direktiiviga hõlmatud preparaate ei saa viia turule, kui nad ei ole direktiiviga kooskõlas.

2. Käesoleva direktiivi järgimise tagamiseks võivad liikmesriikide ametiasutused taotleda preparaadi koostist käsitlevat ja muud asjassepuutuvat teavet kõikidelt preparaadi turuleviimise eest vastutavatelt isikutelt.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et preparaadi turuleviimise eest vastutavad isikud hoiavad liikmesriikide ametiasutustele kättesaadavana:

- preparaadi klassifitseerimisel ja märgistamisel kasutatud andmed,
- kõik artikli 9 lõikele 1.3 vastavate pakendamisenõuetega seotud andmed, kaasa arvatud direktiivi 67/548/EMÜ IX lisa A osa kohaselt väljastatud katsetamissertifikaat,
- artiklile 14 vastava ohutuskardi koostamisel kasutatud andmed.

▼B

4. Liikmesriigid ja komisjon vahetavad selle riikliku ametiasutuse või nende asutuste nime ja täielikku aadressi käsitlevat teavet, kes vastutab või vastutavad käesoleva direktiivi tegeliku rakendamise seotud teabe edastamise ja vahetamise eest.

*Artikkel 9***Pakendamine**

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et:
 - 1.1. artikli 1 lõike 2 kohaseid preparaate ega artikli 1 lõike 3 kohaselt IV lisaga hõlmatud preparaate ei saa turule viia, kui nende pakend ei vasta järgmistele nõuetele:
 - see on kujundatud ja valmistatud nii, et sisu ei pääseks välja; käesolevat nõuet ei kohaldata, kui on ette nähtud erikaitse-seadiste kasutamine,
 - pakendi ja kinnituste materjal ei tohi olla vastuvõtlik sisu negatiivsele toimele ega moodustada üheskoos sisuga ohtlikke ühendeid,
 - pakend ja kinnitused peavad olema üleni vastupidavast ja tugevast materjalist, et need ei lõdveneks, vaid taluksid tava-pärase käitlemisega kaasnevat koormust ja venitust,
 - asendatavate kinnitusseadistega varustatud tootepakendeid peab saama korduvalt sulgeda, ilma et sisu välja pääseks;
 - 1.2. üldsusele pakutavate või müüdavate tootepakendite puhul, mis sisaldavad artikli 1 lõike 2 kohaseid preparaate ja artikli 1 lõike 3 kohaselt IV lisaga hõlmatud preparaate, ei tohi kasutada:
 - sellist kuju ja/ega graafilist kujundust, mis võiks tõmmata endale või äratada laste tähelepanu või eksitada tarbijat,
 - toiduainete, sööda, ravimite ja kosmeetikavahendite puhul kasutatavat esitlusviisi või nimetust;
 - 1.3. tootepakendid, mis sisaldavad konkreetseid üldsusele pakutavaid või müüdivaid preparaate, mis on loetletud käesoleva direktiivi IV lisas:
 - varustatakse lapse jaoks avamatute kinnitustega
ja/või
 - reljeefsete hoiatusmärgistega.

Kõnealused seadised peavad vastama direktiivi 67/548/EMÜ IX lisa A ja B osas esitatud tehnilistele näitajatele.
2. Preparaadi pakendit peetakse vastavaks lõike 1 punkti 1 esimese, teise ja kolmanda taande nõuetele, kui see vastab ohtlike kaupade raudtee-, maantee-, sisevee-, mere- või õhuvetele suhtes kohaldatavatele nõuetele.

*Artikkel 10***Märgistamine**

- 1.1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et:
 - a) artikli 1 lõike 2 kohaseid preparaate ei saa turule viia, kui nende pakendil olev märgistus ei vasta kõikidele käesoleva artikli nõuetele ning V lisa A ja B osa erisätetele;
 - b) artikli 1 lõike 3 kohaselt V lisa B ja C osas määratletud preparaate ei saa turule viia, kui nende pakendil olev

▼B

märgistus ei vasta lõike 2 punktide 1 ja 2 nõuetele ega V lisa B ja C osa erisätetele.

- 1.2. Direktiivi 91/414/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvate taimekaitsevahendite puhul kasutatakse lisaks käesoleva direktiivi märgistusnõuetele järgmist teksti:

“Inimest ja keskkonda mõjutavate ohutegurite vältimiseks järgida kasutamisyhendi.”

Käesolev märgistus ei piira direktiivi 91/414/EMÜ artikli 16 ja V lisa kohaselt taotletud teavet.

2. Kõikidele pakenditele märgitakse selgelt ja loetavalt järgmine teave:

- 2.1. preparaadi kaubanimi või nimetus;
- 2.2. preparaadi turuleviimise eest vastutava ühenduses registrisse kantud isiku, olgu see tootja, importija või turustaja, nimi, täielik aadress ja telefoninumber;
- 2.3. preparaadis sisalduva aine või ainete keemilised nimetused vastavalt järgmistele üksikasjalikele eeskirjadele:

- 2.3.1. kui preparaat on vastavalt artiklile 6 klassifitseeritud kategooriatesse T⁺, T, X_n, tuleb arvesse võtta ainult neid preparaadis sisalduvaid T⁺, T, X_n-kategooria aineid, mille kontsentratsioon preparaadis on vähemalt võrdne direktiivi 67/548/EMÜ I lisas või muudel juhtudel käesoleva direktiivi II lisa B osas kindlaksmääratud kontsentratsiooni alammääraga (X_n);

- 2.3.2. kui preparaat on vastavalt artiklile 6 klassifitseeritud kategooriasse C, tuleb arvesse võtta ainult neid preparaadis sisalduvaid C-kategooria aineid, mille kontsentratsioon preparaadis on vähemalt võrdne direktiivi 67/548/EMÜ I lisas või muudel juhtudel käesoleva direktiivi II lisa B osas kindlaksmääratud kontsentratsiooni alammääraga (X_i);

- 2.3.3. nende ainete nimetused, mille sisalduse tõttu klassifitseeritakse preparaat ühte või mitmesse järgmisesse ohukategooriasse:

- 1., 2. või 3. kategooriasse kuuluv kantserogeenne aine,
- 1., 2. või 3. kategooriasse kuuluv mutageenne aine,
- 1., 2. või 3. kategooriasse kuuluv paljunemist toksiliselt mõjutav aine,
- väga toksiline, toksiline või ühekordse kokkupuute tagajärjel mitesurmava toime tõttu kahjulik aine,
- toksiline või korduva või pikaajalise kokkupuute tagajärjel tugevalt kahjustava toime tõttu kahjulik aine,
- ülitundlikkust tekitav aine,

märgitakse etiketile.

Keemiline nimetus on üks direktiivi 67/548/EMÜ I lisas loetletud nimetus või kui kõnealusel lisas vastavasisuline nimetus alles puudub, siis rahvusvaheliselt tunnustatud keemiline nimetus.

- 2.3.4. Lähtudes eespool nimetatud sätetest, tuleb kõikide nende ainete nimetused, mille sisalduse tõttu on preparaat klassifitseeritud ühte järgmistest ohukategooriatest:

- plahvatusohtlik,
- oksüdeeriv,
- ülikergesti süttiv,
- kergestisüttiv,

▼B

- süttiv,
- ärritust tekitav,
- keskkonnaohtlik,

märkida etiketile, välja arvatud juhud, kui aine tuleb märkida lõike 2 punkti 3 alapunktide 1, 2 või 3 kohaselt.

- 2.3.5. Tavaliselt piisab neljast keemilisest nimetusest, et tuvastada ained, millega kaasnevad põhilised terviseriskid ning mille alusel on aine klassifitseeritud ja kaasnevale ohule viitavad vastavasisulised väljendid valitud. Mõnel juhul võib vaja minna rohkem kui nelja keemilist nimetust.

2.4. Ohutunnus (-tunnused) ja hoiatusmärgis (-märgised)

Käesolevas direktiivis täpsustatud ohutunnused ja preparaadi kasutamiseiga seotud hoiatusmärgised peavad vastama direktiivi 67/548/EMÜ II ja VI lisa sõnastusele ning neid kohaldatakse kooskõlas käesoleva direktiivi I, II ja III lisa kohaselt korraldatud ohutegurite hindamisega.

Kui preparaadile on vaja kinnitada rohkem kui üks ohutunnus, siis järgmiste kohustuslike tunnuste korral:

- T korral ei ole tunnused C ja X kohustuslikud, kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisas ei ole kindlaks määratud teisiti,
- C korral ei ole tunnus X kohustuslik,
- E korral ei ole tunnused F ja O kohustuslikud,
- X_n korral ei ole X_i kohustuslik.

Tunnus (tunnused) trükitakse musta värviga oranžkollasele põhjale.

2.5. Riskilaused (R-laused)

Erist ohtu käsitlevad märgised (R-laused) vastavad direktiivi 67/548/EMÜ III ja VI lisa sõnastusele ning neid kohaldatakse kooskõlas käesoleva direktiivi I, II ja III lisa kohaselt korraldatud ohutegurite hindamise tulemustega.

Tavaliselt piisab ohu kirjeldamiseks maksimaalselt kuuest R-lausest; sel puhul käsitletakse direktiivi 67/548/EMÜ III lisas loetletud ühendlauseid üksiku lausena. Kui preparaat kuulub rohkem kui ühte ohukategooriasse, hõlmavad kõnealused standardlauseid kõiki põhilisi nimetatud preparaadiga seotud ohutegureid. Mõnel juhul võib vaja minna rohkem kui kuut R-lauset.

Selleid standardlauseid nagu “ülikergesti süttiv” või “kergesti-süttiv” ei ole vaja märkida, kui lõike 2.4 kohaselt kasutatavad hoiatusmärgised sellele viitavad.

2.6. Ohutusteave (S-laused)

Ohutusteavet käsitlevad märgised (S-laused) vastavad direktiivi 67/548/EMÜ IV ja VI lisa sõnastusele ning neid kohaldatakse kooskõlas käesoleva direktiivi I, II ja III lisa kohaselt korraldatud ohutegurite hindamise tulemustega.

Tavaliselt piisab kõige asjakohasema ohutusteabe sõnastamiseks maksimaalselt kuuest S-lausest; sel puhul käsitletakse direktiivi 67/548/EMÜ IV lisas loetletud ühendlauseid üksiku lausena. Mõne juhul võib vaja minna rohkem kui kuut S-lauset.

Kui etiketile ega pakendile endale ei ole füüsiliselt võimalik teavet märkida, pannakse preparaadi kasutamist käsitlev ohutusteave pakendile kaasa.

- 2.7. Sisu nimikogus (nimimass või -maht), kui preparaati pakutakse või müüakse üldsusele.

▼B

3. Kõrvale kaldudes käesoleva artikli lõike 2 punktide 4, 5 ja 6, võidakse teatavad artikli 7 tähenduses ohtlikuks klassifitseeritud preparaadid vabastada artiklis 20 sätestatud korras teatavate keskkonnaalaste märgistuste või keskkonnaalast märgistust käsitlevate erisätete kohaldamisest, kui on võimalik tõestada nendega kaasneva keskkonnamõju vähenemist. Kõnealused vabastused või erisätted on määratletud ning sätestatud V lisa A ja B osas.
4. Kui pakendi sisaldus ei ületa 125 ml:
 - ei ole tarvis sellele märkida R- ega S-lauseid, kui pakend sisaldab ülilergesti süttivaid, oksüdeerivaid, ärritust tekitavaid, välja arvatud kategooriasse R41 kuuluvad preparaadid, või keskkonnaohtlikke ja tunnusega N varustatud preparaate,
 - on vaja sellele märkida R-lauseid, kuid S-lauseid ei ole tarvis märkida, kui pakend sisaldab süttivaid või keskkonnaohtlikke preparaate, millele ei ole lisatud tunnust N.
5. Ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 16 lõike 4 kohaldamist, ei märgita ühelegi käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluva preparaadi pakendile ja etiketile selliseid väljendeid, nagu “mittetoksiline”, “kahjutu”, “saastevaba”, “keskkonnasõbralik” ega muid selliseid seletusi, mis võiksid osutada sellele, et kõnealune preparaat ei ole ohtlik või mille tõttu võidakse alahinnata sellega seotud ohtusid.

*Artikkel 11***Märgistamisnõuete rakendamine**

1. Kui etiketile on märgitud artikliga 10 ettenähtud üksikasjad, kinnitatakse etikett kindlalt pakendi ühele või mitmele küljele nii, et kõnealuseid üksikasju oleks võimalik lugeda horisontaalselt, kui pakend on normaalasendis. Etiketi mõõdud on sätestatud direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas ja etikett on ette nähtud ainult käesolevas direktiivis kindlaksmääratud teabe ning vajaduse korral täiendava tervise- või ohutusalase teabe edastamiseks.
2. Etiketti ei ole vaja, kui üksikasjad on selgelt märgitud pakendile lõikes 1 sätestatud korras.
3. Etiketi — või lõike 2 kohaldamisel pakendi — värv ja välisilme peaksid olema sellised, et ohutunus ja selle taust oleksid üksteisest selgelt eristatavad.
4. Etiketile artikli 10 kohaselt märgitud teave peaks erinema selgelt taustast ning olema nii suur ja selliselt paigutatud, et oleks hästi loetav.
Kõnealuse teabe esitusviisi ja vormi käsitlevad erisätted nähakse ette direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas.
5. Liikmesriigid võivad seada tingimuseks, et käesoleva direktiiviga hõlmatud preparaatide turustamisel nende territooriumil kasutatakse etikettidel nende ametlikku keelt või ametlikke keeli.
6. Käesoleva direktiivi kohaldamisel on märgistamisnõuded täidetud järgmistel juhtudel:
 - a) kui üht või mitut sisepakendit sisaldav välispakend on märgistatud kooskõlas ohtlike kaupade veo rahvusvaheliste eeskirjadega ja sisepakend või -pakendid kooskõlas käesoleva direktiiviga;
 - b) kui üksikpakend:
 - on märgistatud kooskõlas ohtlike kaupade veo rahvusvaheliste eeskirjadega ning artikli 10 lõigetega 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 ja 2.6; artikli 7 kohaselt klassifitseeritud preparaatide puhul kohaldatakse kõnealuse omaduse suhtes ka artikli 10 lõike 2.4 sätteid, kui seda ei ole märgitud etiketile,

▼B

— vastab vajaduse korral pakendite eriliikide, näiteks teisaldatavate gaasiballoonide puhul, direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas osutatud erinõuetele.

Kui ohtlikke preparaate ei viida liikmesriigi territooriumilt välja, on lubatud ohtlike kaupade veo rahvusvahelistele eeskirjadele vastava märgistuse asemel kasutada siseriiklikele eeskirjadele vastavat märgistust.

*Artikkel 12***Märgistamis- ja pakendamisnõuetest vabastamine**

1. Artikleid 9, 10 ja 11 ei kohaldata lõhke- või pürotehnilise efekti saamiseks turustatavate lõhkeainete suhtes.
2. Artiklite 5, 6 või 7 kohaselt VII lisas määratletud teatavate ohtlike preparaatide suhtes, millega sellisel kujul, nagu need turule viiakse, ei kaasne mingit füüsikalise-keemilist, tervise- ega keskkonnariski, ei kohaldata artikleid 9, 10 ja 11.
3. Liikmesriigid võivad samuti:
 - a) lubada, et artikliga 10 ettenähtud märgistust kohaldatakse mõnel muul asjakohasel viisil sellistel pakenditel, mis on artikli 11 lõigete 1 ja 2 kohaseks märgistuseks kas liiga väikesed või muul moel sobimatud;
 - b) lubada erandina artiklitest 10 ja 11 jätta märgistamata kahjulikuks, ülimerkesti süttivaks, kergesti süttivaks, süttivaks, ärritust tekitavaks või oksüdeerivaks klassifitseeritud ohtlike preparaatide pakendid või teha seda mingil muul viisil, kui need sisaldavad nii väikeseid koguseid, et ei ole põhjust pidada neid ohtlikuks selliseid preparaate käitlevatele või muudele isikutele;
 - c) lubada erandina artiklitest 10 ja 11 jätta märgistamata artikli 7 kohaselt klassifitseeritud ohtlike preparaatide pakendid või teha seda mingil muul viisil, kui need sisaldavad nii väikeseid koguseid, et ei ole põhjust pidada neid keskkonnaohtlikuks;
 - d) lubada erandina artiklitest 10 ja 11 märgistada punktides b ja c nimetatud ohtlike preparaatide pakendid mingil muul asjakohasel viisil, kui need on liiga väikesed artiklitega 10 ja 11 ettenähtud märgistuse jaoks ning kui ei ole põhjust pidada neid ohtlikuks selliseid preparaate käitlevatele või muudele isikutele.

Käesoleva lõike kohaldamisel ei ole lubatud kasutada mingeid muid käesolevas direktiivis sätestatud tunnustest, hoiatusmärgistest, riskilausestest (R-lausestest) või ohutuslausestest (S-lausestest) erinevaid tunnuseid, märgiseid ega väljendeid.

4. Kui liikmesriik kasutab lõikega 3 ettenähtud võimalusi, teatab ta sellest viivitamata komisjonile ja liikmesriikidele. Vajaduse korral tehakse meetmeid käsitlev otsus V lisa raames ja artiklis 20 sätestatud korras.

*Artikkel 13***Kaugmüük**

Kõik käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvat preparaati käsitlevad reklaamid, mille alusel riigi elanik võib sõlmida ostulepingu ilma kõnealuse preparaadi etiketti varem nägemata, peavad kajastama etiketile kantud ohuliiki või -liike. See nõue ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 1997. aasta direktiivi 97/7/EÜ (tarbijakaitse kohta seoses sidevahendi abil sõlmitud lepingutega) ⁽¹⁾ kohaldamist.

⁽¹⁾ EÜT L 144, 4.6.1997, lk 19.

▼B*Artikkel 14***Ohutuskaart**

1. Ohutuskaardis sisalduv teave on mõeldud peamiselt professionaalsetele kasutajatele ning see peab võimaldama neil võtta töökohas vajalikke tervisekaitse-, tööohutuse- ja keskkonnakaitsealaseid meetmeid.
- 2.1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et:
 - a) artikli 1 lõike 2 kohase preparaadi turuleviimise eest vastutav isik esitab ohutuskaardi;
 - b) preparaadi turuleviimise eest vastutav isik esitab professionaalse kasutaja taotlusel ohutuskaardi, mis annab proportsionaalse ülevaatepreparaatide kohta, mida ei klassifitseerita ohtlikuks artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses, kuid mille koostisesse kuulub mittegaasiliste preparaate puhul kontsentratsiooniga vähemalt 1 % massist ja gaasiliste preparaate puhul kontsentratsiooniga vähemalt 0,2 % mahust vähemalt:
 - üks tervise- või keskkonnaohtlik aine,
 - üks aine, mille suhtes on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohutegurite piirnorm.
- 2.2. Ohutuskaart ja selle tarnimine peavad vastama direktiivi 91/155/EMÜ sätetele.
- 2.3. Muudatused, mis on vajalikud direktiivi 91/155/EMÜ kohandamiseks tehnika arenguga, võetakse vastu käesoleva direktiivi artiklis 20 sätestatud korras.

Eelkõige lõike 2 punkti 1 alapunkti b sätete arvessevõtmiseks vajalikud muudatused võetakse vastu enne artikli 22 lõikes 1 kindlaksmääratud kuupäeva.
- 2.4. Ohutuskaardi võib esitada paberil või elektroonilisel kujul, tingimusel et adressaadil on selle saamiseks vajalikud vahendid.

*Artikkel 15***Keemiliste nimetuste konfidentsiaalsus**

Kui preparaadi turuleviimise eest vastutav isik suudab tõestada, et sellise aine keemilise koostise avaldamine etiketil või ohutuskaardil, mis on eranditult klassifitseeritud:

- ärritust tekitavaks, välja arvatud tunnusega R41 varustatud ained, või ärritust tekitavaks koos ühe või mitme artikli 10 punktis 2.3.4 nimetatud omadusega,
- kahjulikuks või kahjulikuks koos ühe või mitme artikli 10 punktis 2.3.4 nimetatud omadusega, mis põhjustavad vältimatut surma

ohustab tema intellektuaalomandi konfidentsiaalsust, võidakse talle kooskõlas VI lisa sätetega anda luba tähistada kõnealune preparaat nimetusega, mis osutaks kõige tähtsamatele keemilistele rühmadele, või mõne muu nimetusega. Seda menetlust ei kohaldata, kui asjaomasele ainele on kehtestatud ühenduse ohutegurite piirnorm.

Kui preparaadi turuleviimise eest vastutav isik soovib kohaldada konfidentsiaalsussätteid, esitab ta taotluse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõnealune preparaat esimesena turule viiakse.

Taotlus tuleb esitada kooskõlas VI lisa sätetega ja selles sisalduv teave kõnealuse lisa A osas sätestatud vormis. Pädev asutus võib sellest hoolimata nõuda preparaadi turuleviimise eest vastutavalt isikult täiendavat teavet, kui see on vajalik taotluse kehtivuse hindamiseks.

▼B

Liikmesriigi asutus, kellele konfidentsiaalsustootlus esitatakse, teavitab taotlejat oma otsusest. Preparaadi turuleviimise eest vastutav isik edastab kõnealuse otsuse koopia kõikidele liikmesriikidele, kus ta soovib toodet turustada.

Liikmesriigi pädevale asutusele või komisjonile teatatud konfidentsiaalset teavet käsitletakse vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 19 lõikele 4.

*Artikkel 16***Töötajate ohutusega seotud liikmesriikide õigused**

Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide õigust määrata kooskõlas asutamislepinguga kindlaks nõuded, mida peetakse vajalikuks töötajate kaitsmise tagamiseks kõnealuste ohtlike preparaatide kasutamisel, tingimusel et ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist ei muudeta viisil, mis on vastuolus käesoleva direktiiviga.

*Artikkel 17***Terviseiga seotud teabe vastuvõtmise eest vastutavad asutused**

Liikmesriigid määravad asutuse või asutused, kes vastutavad sellise teabe, sealhulgas keemilist koostist käsitleva teabe vastuvõtmise eest, mis on seotud turuleviidud preparaatidega, mida klassifitseeritakse ohtlikuks nende mõju tõttu tervisele või füüsikalise-keemilise mõju tõttu.

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et määratud asutused esitavad kõik saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks nõutavad tagatised. Sellist teavet tohib kasutada ainult meditsiinilise nõudluse rahuldamiseks vajalike ennetus- ja ravimeetmete koostamisel, eelkõige hädaolukorras.

Liikmesriigid tagavad, et kõnealust teavet ei kasutata muul otstarbel.

Liikmesriigid tagavad, et määratud asutused saavad tootjalt või turustamise eest vastutavatelt isikutelt oma käsutusse kogu teabe, mis on vajalik nende vastutusalas olevate ülesannete täitmiseks.

*Artikkel 18***Vaba liikumise klausel**

Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide sätete kohaldamist, ei tohi liikmesriigid keelata, piirata ega takistada käesoleva direktiivi sätetele vastavate preparaatide turuleviimist nende klassifikatsiooni, pakendi, märgistuse või ohutuskaardi põhjal.

*Artikkel 19***Kaitseklausel**

1. Kui liikmesriigil on üksikasjalikke tõendeid, et preparaat, mis vastab küll käesoleva direktiivi sätetele, on inimesele või keskkonnale ohtlik käesoleva direktiivi sätetega seotud põhjustel, võib ta ajutiselt keelata oma territooriumil preparaadi turustamise või kohaldada selle suhtes erisätteid. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust.

2. Lõikes 1 nimetatud juhul konsulteerib komisjon liikmesriike niipea kui võimalik.

3. Komisjon teeb otsuse artiklis 20 sätestatud korras.

▼M2*Artikkel 20*

1. Mis tahes muudatused, mis on vajalikud käesoleva direktiivi lisas esitatud nõuete kohandamiseks tehnika arenguga, võetakse vastu direktiivi 67/548/EMÜ artikli 29 lõike 4 punktis a sätestatud korras.
2. Komisjoni abistab komitee.
3. Kui viidatakse käesolevale artiklile, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ⁽¹⁾ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

4. Komitee võtab vastu oma töökorra.

▼B*Artikkel 21***Direktiivide kehtetuks tunnistamine**

1. Ilma et see piiraks liikmesriikide kohustust, mis on seotud VIII lisa B osaosas sätestatud direktiivide ülevõtmis- ja kohaldamistähtaegadega, tunnistatakse kehtetuks VIII lisa A osas loetletud direktiivid.
2. VIII lisa A osas loetletud direktiive kohaldatakse Austria, Soome ja Rootsi suhtes vastavalt kõnealuse lisa C osa sätetele asutamislepingu kohaselt.
3. Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele tõlgendatakse viidetena käesolevale direktiivile kooskõlas IX lisas sätestatud vastavustabeliga.

*Artikkel 22***Jõustamine**

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusaktid enne 30. juulit 2002. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.
2. Liikmesriigid kohaldavad lõikes 1 osutatud õigusakte:
 - a) direktiivide 91/414/EMÜ või 98/8/EÜ reguleerimisalasse mittekuuluvate preparaatide suhtes alates 30. juulist 2002 ja
 - b) direktiivide 91/414/EMÜ või 98/8/EÜ reguleerimisalasse kuuluvate preparaatide suhtes alates 30. juulist 2004.
3. Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende ametliku avaldamise korral nende jurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näeb ette liikmesriik.

*Artikkel 23***Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

Artikli 21 lõiget 2 kohaldatakse alates 1. jaanuarist 1999.

⁽¹⁾ Nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsus 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23).

▼B

Artikkel 24

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.



I LISA

**PREPARAATIDE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OMADUSTE
HINDAMISE MEETODID VASTAVALT ARTIKLILE 5**

A OSA

**Vabastused direktiivi 67/548/EMÜ V lisa A osas esitatud
katsetamismeetoditest**

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 2.2.5.

B OSA

Alternatiivsed arvutusmeetodid

B.1. Mittegaasilised preparaadid

1. Orgaanilisi peroksiide sisaldavate preparaatide oksüdeerivate omaduste määramise meetod.

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 2.2.2.1.

B.2. Gaasilised preparaadid

1. Oksüdeerivate omaduste määramise meetod.

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 9.1.1.2.

2. Süttivusomaduste määramise meetod.

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 9.1.1.1.



II LISA

PREPARAATIDEGA KAASNEVATE TERVISERISKIDE HINDAMISE MEETODID VASTAVALT ARTIKLILE 6

Sissejuhatus

Hindama peab kõiki terviseohutusi, mis vastavad toimele, mida preparaadis sisalduvad ained avaldavad tervisele. Käesoleva lisa A ja B osas kirjeldatud tavapärase meetod on kõikide preparaatide suhtes kohaldatav arvutusmeetod, mille puhul võetakse arvesse kõiki preparaates sisalduvate ainete terviseriske. Selleks on tervist ohustavad toimed jaotatud järgmiselt:

1. vältimatut surma põhjustav toime;
2. pöördumatute tagajärgedega mittesurmap toime pärast ühekordset kokkupuudet;
3. tugevalt kahjustav toime pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet;
4. söövitav või ärritust tekitav toime;
5. ülitundlikkust tekitav toime;
6. kantseroogene, mutageenne või paljunemist toksiliselt mõjutav toime.

Preparaadi tervist mõjutavat toimet hinnatakse vastavalt artikli 6 lõike 1 punktile a käesoleva lisa A ja B osas kirjeldatud tavapärase meetodiga, milleks kasutatakse kontsentratsioonipiire.

- a) Kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisas loetletud ohtlikele ainetele on määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikud kontsentratsioonipiirid, tuleb neid kasutada.
- b) Kui ohtlike aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või neile ei ole kindlaks määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikke kontsentratsioonipiire, tuleb kõnealused piirid määrata vastavalt käesoleva lisa B osas esitatud tingimustele.

Klassifitseerimise kord on sätestatud käesoleva lisa A osas.

Aine või ainete klassifikatsiooni ja sellest tulenevat preparaadi klassifikatsiooni väljendatakse:

- tunnuse ja ühe või mitme riskilausega,
- kategooriatega (1., 2. või 3. kategooria), mida kasutatakse koos riskilausetega, kui on tegemist kantseroogensete, mutageensete või paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete ja preparaatidega. Seepärast on lisaks tunnusele oluline silmas pidada kõikide vaadeldavate ainete eriskidele osutavaid lauseid.

Tervist ohustava toime süstemaatiline hinnang esitatakse massiprotsentides väljendatud kontsentratsioonipiiridena, välja arvatud gaasilised preparaadid, mille kontsentratsioonipiire väljendatakse mahuprotsentides, ning seda tehakse koos aine klassifitseerimisega.

Kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisas ei ole esitatud kontsentratsioonipiire, võetakse kõnealuse tavapärase meetodi kohaldamisel arvesse käesoleva lisa B osas sätestatud kontsentratsioonipiire.

A OSA

Terviseriskide hindamise kord

Hindamine toimub järgmiselt etappide kaupa.

1. *Väga toksiliseks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:*
 - 1.1. preparaadid, mis võivad põhjustada vältimatut surma ning mis kannavad tunnust T⁺, hoiatusmärgistust "väga toksiline" ja riskilauseid R26, R27 või R 28;
 - 1.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut väga toksilise toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

▼B

b) käesoleva lisa B osa punktis 1 (I ja IA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

1.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht väga toksilist ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 1.1.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

P_{T+} = on iga preparaadis sisalduva väga toksilise aine massi- või mahuprotsent,

L_{T+} = on iga väga toksilise aine eriti kõrge toksilisuse piirmäär massi- või mahuprotsentides;

1.2. preparaadid, millel on pöördumatute tagajärgedega mittesurmov toime pärast ühekordset kokkupuudet ning mis kannavad tunnust T^+ , hoiatusmärgistust “väga toksiline” ja riskilauseid R39/kokkupuuteviis,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht sellise toimega ohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

b) käesoleva lisa B osa punktis 2 (II ja IIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

2. *Toksilisteks klassifitseeritakse järgmised preparaadid:*

2.1. preparaadid, mis võivad põhjustada vältimatut surma ning kannavad tunnust T, hoiatusmärgistust “toksiline” ja riskilauseid R23, R24 või R25;

2.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut väga toksilise või toksilise toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

b) käesoleva lisa B osa punktis 1 (I ja IA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

2.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht väga toksilist või toksilist ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 2.1.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

P_{T+} = on iga preparaadis sisalduva väga toksilise aine massi- või mahuprotsent,

P_T = on iga preparaadis sisalduva toksilise aine massi- või mahuprotsent,

L_T = on iga väga toksilise või toksilise aine vastav toksilisuse piirmäär massi- või mahuprotsentides;

2.2. preparaadid, millel on pöördumatute tagajärgedega mittesurmov toime pärast ühekordset kokkupuudet ning mis kannavad tunnust T, hoiatusmärgistust “toksiline” ja riskilauseid R39/kokkupuuteviis,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht väga toksilise või toksilise toimega ohtlikku ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

▼B

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 2 (II ja IIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 2.3. preparaadid, millel on pikaajaline toime ning mis kannavad tunnust T, hoiatusmärgistust “toksiline” ja riskilauseid R48/kokkupuuteviis, preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht sellise toimega ohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 3 (III ja IIIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.
3. *Kahjulikeks klassifitseeritakse järgmised preparaadid:*
- 3.1. preparaadid, mis võivad põhjustada vältimatut surma ning kannavad tunnust X_n, hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilauseid R20, R21 või R22;
- 3.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut väga toksilise, toksilise või kahjuliku toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 1 (I ja IA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 3.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht väga toksilist, toksilist või kahjulikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 3.1.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

P_{T+} = on iga preparaadis sisalduva väga toksilise aine massi- või mahuprotsent,

P_T = on iga preparaadis sisalduva toksilise aine massi- või mahuprotsent,

P_{Xn} = on iga preparaadis sisalduva kahjuliku aine massi- või mahuprotsent,

L_{Xn} = on iga väga toksilise, toksilise või kahjuliku aine vastav kahjulikkuse piirmäär massi- või mahuprotsentides;

- 3.2. preparaadid, mis neelatuna kahjustavad raskelt kopse ning kannavad tunnust X_n, hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilauseid R65, direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 3.2.3 kindlaksmääratud kriteeriumide kohaselt kahjulikuks klassifitseeritud preparaadid. Tavapärase meetodi kohaldamisel vastavalt eespool nimetatud punktile 3.1 ei võeta arvesse aine kuulumist riskilausega R65 tähistatud ainete hulka;
- 3.3. preparaadid, millel on pöördumatute tagajärgedega mitesurmaparast ühekordset kokkupuudet ning mis kannavad tunnust X_n, hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilauseid ►**M1** R68 ◀/kokkupuuteviis, preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht väga toksilise, toksilise või kahjuliku toimega ohtlikku ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

▼B

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 2 (II ja IIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 3.4. preparaadid, millel on pikaajaline toime ning mis kannavad tunnust X_n, hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilausest R48/kokkupuuteviis, preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht toksilise või kahjuliku toimega ohtlikku ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 3 (III ja IIIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.
4. *Söövitavaks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:*
- 4.1. preparaadid, mis kannavad tunnust C, hoiatusmärgistust “söövitav” ja riskilausest R35;
- 4.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R35 tähistatud söövitava toimega ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (IV ja IVA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 4.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R35 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 4.1.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

$P_{C,R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,

$L_{C,R35}$ = on iga riskilausega R35 tähistatud söövitava aine söövitavuse piirmäär R35 massi- või mahuprotsentides;

- 4.2. preparaadid, mis kannavad tunnust C, hoiatusmärgistust “söövitav” ja riskilausest R34;
- 4.2.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausest R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (IV ja IVA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 4.2.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausest R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 4.2.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

▼B

- $P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R34 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $L_{C, R34}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine vastav söövitavuse piirmäär R34 massi- või mahuprotsentides.

5. *Ärritust tekitavaks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:*
- 5.1. preparaadid, mis võivad põhjustada tõsiseid nägemiskahjustusi ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilauseid R41;
- 5.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (IV ja IVA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lisse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

- $P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R34 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{X_i, R41}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R41, massi- või mahuprotsent,
- $L_{X_i, R41}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine või riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R41 massi- või mahuprotsentides;

- 5.2. preparaadid, mis ärritavad silmi ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilauseid R36;
- 5.2.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet või riskilausega R41 või R36 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (IV ja IVA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lisse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.2.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R41 või R36 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.2.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

▼B

- $P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R34 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{Xi, R41}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{Xi, R36}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R36 tähistatud ärritust tekitava aine massi- või mahuprotsent,
- $L_{Xi, R36}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine või riskilausega R41 või R36 tähistatud ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R36 massi- või mahuprotsentides;

- 5.3. preparaadid, mis ärritavad nahka ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilause R38;
- 5.3.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R38 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (IV ja IVA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lisse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.3.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R38 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.3.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

- $P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva söövitava aine, mis on tähistatud riskilausega R34, massi- või mahuprotsent,
- $P_{Xi, R38}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R38, massi- või mahuprotsent,
- $L_{Xi, R38}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine või riskilausega R38 tähistatud ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R38 massi- või mahuprotsentides;

- 5.4. preparaadid, mis ärritavad hingamiselundkonda ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilause R37;
- 5.4.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (IV ja IVA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lisse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.4.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.4.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

▼B

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

kus:

$P_{X_i, R37}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R37, massi- või mahuprotsent,

$L_{X_i, R37}$ = on iga riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitava aine ärritavuse piirmäär R37 massi- või mahuprotsentides;

- 5.4.3. gaasilised preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.4.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

$P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva söövitava aine, mis on tähistatud riskilausega R35, mahuprotsent,

$P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva söövitava aine, mis on tähistatud riskilausega R34, mahuprotsent,

$P_{X_i, R37}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R37, mahuprotsent,

$L_{X_i, R37}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud gaasilise söövitava aine või riskilausega R37 tähistatud gaasilise ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R37 massi- või mahuprotsentides.

6. *Ülitundlikkust tekitavaks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:*

- 6.1. preparaadid, mis kokkupuutel nahaga tekitavad ülitundlikkust ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust "ärritust tekitav" ja riskilausest R43,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht riskilausega R43 tähistatud ülitundlikkust tekitava toimega ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

b) käesoleva lisa B osa punktis 5 (V ja VA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 6.2. preparaadid, mis sisse hingates tekitavad ülitundlikkust ning kannavad tunnust X_n , hoiatusmärgistust "kahjulik" ja riskilausest R42,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht riskilausega R42 tähistatud ülitundlikkust tekitava toimega ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

b) käesoleva lisa B osa punktis 5 (V ja VA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

7. *Kantseroogeenseks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:*

- 7.1. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauseid R45 või R49,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht kantseroogeense toimega ainet, mis kannab 1. või 2. kategooria kantseroogeensete ainete puhul kasutatava

▼B

vaid riskilauseid R45 või R49, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsiooni piirideta;

- 7.2. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning kannavad tunnust X_n ja riskilauseid R40,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht kantserogeense toimega ainet, mis kannab 3. kategooria kantserogeensete ainete puhul kasutatavat riskilauseid R40, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsiooni piirideta.

8. *Mutageenseks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:*

- 8.1. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauseid R46,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht 1. või 2. kategooria mutageensete ainete puhul kasutatavat riskilauseid R46 kandvat mutageense toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsiooni piirideta;

- 8.2. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning mis kannavad tunnust X_n ja riskilauseid ►**M1** R68 ◀,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht 3. kategooria mutageensete ainete puhul kasutatavat riskilauseid ►**M1** R68 ◀ kandvat mutageense toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsiooni piirideta.

9. *Paljunemist mõjutavad toksiliselt järgmised preparaadid:*

- 9.1. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauseid R60 (fertiilsus),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 1. või 2. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete puhul kasutatavat riskilauseid R60, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsiooni piirideta;

- 9.2. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning mis kannavad tunnust X_n ja riskilauseid R62 (fertiilsus),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 3. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõju-

▼B

tavate ainete puhul kasutatavat riskilauseid R62, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 9.3. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauseid R61 (areng),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 1. või 2. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete puhul kasutatavat riskilauseid R61, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 9.4. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning mis kannavad tunnust X_n ja riskilauseid R63 (areng),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 3. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete puhul kasutatavat riskilauseid R63, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (VI ja VIA tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

B OSA**Terviseriskide hindamisel kasutatavad kontsentratsioonipiirid**

Iga tervist mõjutava toime kohta on esimeses tabelis (I–VI tabel) esitatud mittegaasiliste preparaatide puhul kasutatavad kontsentratsioonipiirid (massiprotsentides) ja teises tabelis (IA–VIA tabel) gaasiliste preparaatide puhul kasutatavad kontsentratsioonipiirid (mahuprotsentides). Kõnealuseid kontsentratsioonipiire kasutatakse siis, kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisas ei ole esitatud vaadeldava aine konkreetset kontsentratsioonipiiri.

1. *Vältimatut surma põhjustav toime*

1.1. Mittegaasilised preparaadid

I tabelis kinnitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse kindlaks preparaadi klassifikatsioon vastavalt igale üksikkontsentratsioonile, mis esineb preparaadis sisalduval ainel või selles sisalduvatel ainetel, mille klassifikatsioon on samuti esitatud.

I tabel

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | | |
|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T ⁺ ja R26, R27, R28 | kontsentratsioon ≥ 7 % | 1 % ≤ kontsentratsioon < 7 % | 0,1 % ≤ kontsentratsioon < 1 % |
| T ja R23, R24, R25 | | kontsentratsioon ≥ 25 % | 3 % ≤ kontsentratsioon < 25 % |

▼B

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | | |
|---------------------------------|-----------------------------|---|---------------------------|
| | T ⁺ | T | X _n |
| X _n ja R20, R21, R22 | | | konsentratsioon ≥ 25 % |

Preparaadid tähistatakse ohule viitavate R-lausetega kooskõlas järgmiste kriteeriumidega:

- etiketile märgitakse üks või mitu eespool nimetatud R-lauset vastavalt kasutatud klassifikatsioonile,
- valitud R-laused peaksid üldiselt olema need, mida kohaldatakse selle aine või nende ainete suhtes, mille konsentratsioon preparaadis nõuab selle kõige karmimat klassifitseerimist.

1.2. Gaasilised preparaadid

IA tabelis kinnitatud konsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse kindlaks gaasilise preparaadi klassifikatsioon vastavalt üksikkonsentratsioonile, mis esineb preparaadis sisalduval gaasil või selles sisalduvatel gaasidel, mille klassifikatsioon on samuti esitatud.

I A tabel

| Aine (gaasi) klassifikatsioon | Gaasilise preparaadi klassifikatsioon | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T ⁺ ja R26, R27, R28 | konsentratsioon ≥ 1 % | 0,2 % ≤ konsentratsioon < 1 % | 0,02 % ≤ konsentratsioon < 0,2 % |
| T ja R23, R24, R25 | | konsentratsioon ≥ 5 % | 0,5 % ≤ konsentratsioon < 5 % |
| X _n ja R20, R21, R22 | | | konsentratsioon ≥ 5 % |

Preparaadid tähistatakse ohule viitavate R-lausetega kooskõlas järgmiste kriteeriumidega:

- etiketile märgitakse üks või mitu eespool nimetatud R-lauset vastavalt kasutatud klassifikatsioonile,
- valitud R-laused peaksid üldiselt olema need, mida kohaldatakse selle aine või nende ainete suhtes, mille konsentratsioon preparaadis nõuab selle kõige karmimat klassifitseerimist.

2. Pöördumatute tagajärgedega mittesurmap toime pärast ühekordset kokkupuudet

2.1. Mittegaasilised preparaadid

II tabelis esitatud konsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast ühekordset kokkupuudet pöördumatute tagajärgedega mittesurmap toime (R39/kokkupuuteviis, ►M1 R68 ◄/kokkupuuteviis).



II tabel

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | | |
|---|---|---|--|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T ⁺ ja R39/ kokkupuuteviis | konsentratsioon ≥ 10 % R39 (*) kohustuslik | 1 % ≤ kontsentratsioon < 10% R39 (*) kohustuslik | 0,1 % ≤ kontsentratsioon < 1 % ► M1 R68 ◄ (*) kohustuslik |
| T ja R39/kokkupuuteviis | | konsentratsioon ≥ 10 % R39 (*) kohustuslik | 1 % ≤ kontsentratsioon < 10 % ► M1 R68 ◄ (*) kohustuslik |
| X _n ja ► M1 R68 ◄/kokkupuuteviis | | | konsentratsioon ≥ 10 % ► M1 R68 ◄ (*) kohustuslik |

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

2.2. Gaasilised preparaadid

II A tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise gaasilise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast ühekordset kokkupuudet pöördumatute tagajärgedega mittesurmav toime (R39/kokkupuuteviis, ► **M1** R68 ◄/kokkupuuteviis).

II A tabel

| Aine (gaasi) klassifikatsioon | Gaasilise preparaadi klassifikatsioon | | |
|---|--|---|---|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T ⁺ ja R39/ kokkupuuteviis | konsentratsioon ≥ 1 % R39 (*) kohustuslik | 0,2 % ≤ kontsentratsioon < 1 % R39 (*) kohustuslik | 0,02 % ≤ kontsentratsioon < 0,2 % ► M1 R68 ◄ (*) kohustuslik |
| T ja R39/kokkupuuteviis | | konsentratsioon ≥ 5 % R39 (*) kohustuslik | 0,5 % ≤ kontsentratsioon < 5 % ► M1 R68 ◄ (*) kohustuslik |
| X _n ja ► M1 R68 ◄/kokkupuuteviis | | | konsentratsioon ≥ 5 % ► M1 R68 ◄ (*) kohustuslik |

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

3. Tugevalt kahjustav toime pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet

3.1. Mittegaasilised preparaadid

III tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet tugevalt kahjustav toime (R48/kokkupuuteviis).



III tabel

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | |
|--------------------------------------|--|--|
| | T | X _n |
| T ja R48/kokkupuuteviis | konsentratsioon ≥ 10 % R48 (*) kohustuslik | 1 % \leq konsentratsioon < 10 % R48 (*) kohustuslik |
| X _n ja R48/kokkupuuteviis | | konsentratsioon ≥ 10 % R48 (*) kohustuslik |

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

3.2. Gaasilised preparaadid

III A tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise gaasilise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet tugevalt kahjustav toime (R48/kokkupuuteviis).

III A tabel

| Aine (gaasi) klassifikatsioon | Gaasilise preparaadi klassifikatsioon | |
|--------------------------------------|---|--|
| | T | X _n |
| T ja R48/kokkupuuteviis | konsentratsioon ≥ 5 % R48 (*) kohustuslik | 0,5 % \leq kontsentratsioon < 5 % R48 (*) kohustuslik |
| X _n ja R48/kokkupuuteviis | | konsentratsioon ≥ 5 % R48 (*) kohustuslik |

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

4. Söövitav ja ärritust tekitav toime, kaasa arvatud tõsised nägemiskahjustused

4.1. Mittegaasilised preparaadid

IV tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks söövitava toimega (R34, R35) või ärritust tekitava toimega (R36, R37, R38, R41) preparaadi klassifikatsioon.

IV tabel

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | | | |
|-----------------------|--|---|-----------------------|---|
| | C ja R35 | C ja R34 | X _i ja R41 | X _i ja R36, R37, R38 |
| C ja R35 | konsentratsioon ≥ 10 % R35 kohustuslik | 5 % \leq kontsentratsioon < 10 % R34 kohustuslik | 5 % (*) | 1 % \leq kontsentratsioon < 5 % R36/38 kohustuslikud |

▼B

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|--|--|--|
| | C ja R35 | C ja R34 | X _i ja R41 | X _i ja R36, R37, R38 |
| C ja R34 | | kontsentratsioon ≥ 10 % R34 kohustuslik | 10 % (*) | 5 % ≤ kontsentratsioon < 10 % R36/38 kohustuslikud |
| X _i ja R41 | | | kontsentratsioon ≥ 10 % R41 kohustuslik | 5 % ≤ kontsentratsioon < 10 % R36 kohustuslik |
| X _i ja R36, R37, R38 | | | | kontsentratsioon ≥ 20 % R36, R37, R38 kohustuslikud preparaadis esineva kontsentratsiooni põhjal, kui neid kohaldatakse vaadeldavate ainete suhtes |

(*) Pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) kohaselt tuleb söövitavaid aineid, mida tähistatakse riskilauseetega R35 või R34, tähistada ka lausega R41. Seetõttu võib preparaadi, mille riskilauseetega R35 või R34 tähistatud söövitavate ainete sisaldus on väiksem söövitava preparaadi suhtes kehtivatest kontsentratsioonipiiridest, klassifitseerida ärritust tekitavaks ning tähistada selle riskilauseetega R41 või R36.

► **MI** NB: Ainult tavapärase menetluse rakendamine söövitavateks või ärritust tekitavateks aineteks klassifitseeritud aineid sisaldavate preparaatide korral võib põhjustada riskide ala- või ülehindamist, kui ei võeta arvesse muid asjakohaseid tegureid (nt preparaadi pH). Seetõttu tuleb söövitava toime alusel klassifitseerides arvesse võtta direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 3.2.5 ja käesoleva direktiivi artikli 6 lõike 3 teises ja kolmandas taandes esitatud nõuandeid. ◀

4.2. Gaasilised preparaadid

IVA tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks kõnealuse toimega (R34, R35 või R36, R37, R38, R41) preparaadi klassifikatsioon.

IV A tabel

| Aine (gaasi) klassifikatsioon | Gaasilise preparaadi klassifikatsioon | | | |
|-------------------------------|---|---|-----------------------|--|
| | C ja R35 | C ja R34 | X _i ja R41 | X _i ja R36, R37, R38 |
| C ja R35 | kontsentratsioon ≥ 1 % R35 kohustuslik | 0,2 % ≤ kontsentratsioon < 1 % R34 kohustuslik | 0,2 % (*) | 0,02 % ≤ kontsentratsioon < 0,2 % R36/37/38 kohustuslikud |
| C ja R34 | | kontsentratsioon ≥ 5 % R34 kohustuslik | 5 % (*) | 0,5 % ≤ kontsentratsioon < 5 % R36/37/38 kohustuslikud |

▼B

| Aine (gaasi) klassifikatsioon | Gaasilise preparaadi klassifikatsioon | | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|----------|--|---|
| | C ja R35 | C ja R34 | X _i ja R41 | X _i ja R36, R37, R38 |
| X _i ja R41 | | | konsentratsioon ≥ 5 % R41 kohustuslik | 0,5 % ≤ kontsentratsioon < 5 % R36 kohustuslik |
| X _i ja R36, R37, R38 | | | | konsentratsioon ≥ 5 % R36, R37, R38 kohustuslikud vastavalt vajadusele |

(*) Pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) kohaselt tuleb söövitavaid aineid, mida tähistatakse riskilausega R35 või R34, tähistada ka lausega R41. Seetõttu võib preparaadi, mille riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavate ainete sisaldus on väiksem söövitava preparaadi suhtes kehtivatest kontsentratsioonipiiridest, klassifitseerida ärritust tekitavaks ning tähistada selle riskilausega R41 või R36.

►M1 NB: Ainult tavapärase menetluse rakendamine söövitavateks või ärritust tekitavateks aineteks klassifitseeritud aineid sisaldavate preparaatide korral võib põhjustada riskide ala- või ülehindamist, kui ei võeta arvesse muid asjakohaseid tegureid (nt preparaadi pH). Seetõttu tuleb söövitava toime alusel klassifitseerides arvesse võtta direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 3.2.5 ja käesoleva direktiivi artikli 6 lõike 3 teises ja kolmandas taandes esitatud nõuandeid. ◀

5. Ülitundlikkust tekitav toime

5.1. Mittegaasilised preparaadid

Ülitundlikkust tekitava toimega preparaadid tähistatakse järgmiselt:

- tunnusega X_n ja riskilausega R42, kui ülitundlikkus tekib sissehingamisel,
- tunnusega X_i ja riskilausega R43, kui ülitundlikkus tekib kokkupuutel nahaga.

V tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks preparaadi klassifikatsioon.

V tabel

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | |
|-------------------------------|--|--|
| | Ülitundlikkust tekitav ja R42 | Ülitundlikkust tekitav ja R43 |
| Ülitundlikkust tekitav ja R42 | konsentratsioon ≥ 1 % R42 kohustuslik | |
| Ülitundlikkust tekitav ja R43 | | konsentratsioon ≥ 1 % R43 kohustuslik |

5.2. Gaasilised preparaadid

Ülitundlikkust tekitava toimega gaasilised preparaadid tähistatakse järgmiselt:

- tunnusega X_n ja riskilausega R42, kui ülitundlikkus tekib sissehingamisel,
- tunnusega X_i ja riskilausega R43, kui ülitundlikkus tekib kokkupuutel nahaga.

▼B

VA tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks preparaadi klassifikatsioon.

V A tabel

| Aine (gaasi) klassifikatsioon | Gaasilise preparaadi klassifikatsioon | |
|-------------------------------|--|--|
| | Ülitundlikkust tekitav ja R42 | Ülitundlikkust tekitav ja R43 |
| Ülitundlikkust tekitav ja R42 | kontsentratsioon \geq 0,2 % R42 kohustuslik | |
| Ülitundlikkust tekitav ja R43 | | kontsentratsioon \geq 0,2 % R43 kohustuslik |

6. *Kantserogeenne, mutageenne või paljunemist toksiliselt mõjutav toime*

6.1. *Mittegaasilised preparaadid*

VI tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks eespool nimetatud toimega preparaatide klassifikatsioon. Neid tähistatakse järgmiste tunnuste ja riskilauseetega:

- 1. ja 2. kategooria kantserogeensed ained: T; R45 või R49
- 3. kategooria kantserogeensed ained: X_n; ► **M1** R68 ◀
- 1. ja 2. kategooria mutageensed ained: T; R46
- 3. kategooria mutageensed ained: X_n; ► **M1** R68 ◀
- 1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained: T; R60
- 1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) toksiliselt mõjutavad ained: T; R61
- 3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained: X_n; R62
- 3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) toksiliselt mõjutavad ained: X_n; R63

▼M4**VI tabel**

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | |
|---|---|--|
| | 1. ja 2. kategooria | 3. kategooria |
| 1. või 2. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R45 või R49 | kontsentratsioon \geq 0,1 %: kantserogeense toimega R45, teatud juhtudel on kohustuslik R49 | |
| 3. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R40 | | kontsentratsioon \geq 1 %: kantserogeense toimega, R40 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R45 (*)</i>) |

▼M4

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | |
|---|---|--|
| | 1. ja 2. kategooria | 3. kategooria |
| 1. või 2. kategooria mutageensed ained riskilausega R46 | kontsentratsioon \geq 0,1 %: mutageense toimega R46 on kohustuslik | |
| 3. kategooria mutageensed ained riskilausega R68 | | kontsentratsioon \geq 1 %: mutageense toimega R68 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R46</i>) |
| 1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R60 (viljakus) | kontsentratsioon \geq 0,5 %: reproduktiivtoksilise toimega (viljakus), riskilause R60 on kohustuslik | |
| 3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R62 (viljakus) | | kontsentratsioon \geq 5 %: reproduktiivtoksilised ained (viljakus), riskilause R62 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R60</i>) |
| 1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R61 (areng) | kontsentratsioon \geq 0,5 %: reproduktiivtoksilise toimega (areng), riskilause R61 on kohustuslik | |
| 3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R63 (areng) | | kontsentratsioon \geq 5 %: reproduktiivtoksilised ained (areng), riskilause R63 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R61</i>) |

(*) Juhtudel, kus preparaadile määratakse riskilauseid R49 ja R40, jäetakse alles mõlemad, kuna R40 ei erista kokkupuuteviise, samas kui R49 käsitleb ainult sissehingamist.

▼B

6.2. Gaasilised preparaadid

VIA tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks eespool nimetatud toimega preparaate klassifikatsioon. Neid tähistatakse järgmiste tunnuste ja riskilauseetega:

1. ja 2. kategooria kantserogeensed ained: T; R45 või R49
3. kategooria kantserogeensed ained: X_n; ►M1 R68 ◄
1. ja 2. kategooria mutageensed ained: T; R46
3. kategooria mutageensed ained: X_n; ►M1 R68 ◄
1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained: T; R60
1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) toksiliselt mõjutavad ained: T; R61
3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained: X_n; R62

▼B

3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) X_n ; R63 toksiliselt mõjutavad ained:

▼M4

VI A tabel

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon | |
|---|---|---|
| | 1. ja 2. kategooria | 3. kategooria |
| 1. või 2. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R45 või R49 | kontsentratsioon \geq 0,1 %: kantserogeense toimega teatud juhtudel on kohustuslik R49 | |
| 3. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R40 | | kontsentratsioon \geq 1 %: kantserogeense toimega R40 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R45 (*)</i>) |
| 1. või 2. kategooria mutageensed ained riskilausega R46 | kontsentratsioon \geq 0,1 %: mutageense toimega, R46 on kohustuslik | |
| 3. kategooria mutageensed ained riskilausega R68 | | kontsentratsioon \geq 1 %: mutageense toimega R68 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R46</i>) |
| 1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R60 (viljakus) | kontsentratsioon \geq 0,2 %: reproduktiivtoksilised ained (viljakus), riskilause R60 on kohustuslik | |
| 3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R62 (viljakus) | | kontsentratsioon \geq 1 %: reproduktiivtoksilised ained (viljakus), riskilause R62 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R60</i>) |
| 1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R61 (areng) | kontsentratsioon \geq 0,2 %: reproduktiivtoksilised ained (areng), riskilause R61 on kohustuslik | |
| 3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R63 (areng) | | kontsentratsioon \geq 1 %: reproduktiivtoksilised ained (areng), riskilause R63 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R61</i>) |

(*) Juhtudel, kus preparaadile määratakse riskilauseid R49 ja R40, jäetakse alles mõlemad, kuna R40 ei erista kokkupuuteviise, samas kui R49 käsitleb ainult sissehingamist.



III LISA

PREPARAATIDEGA KAASNEVATE KESKKONNARISKIDE HINDAMISE MEETODID VASTAVALT ARTIKLILE 7

Sissejuhatus

Kõikide keskkonnaohtlike omaduste süstemaatiline hinnang esitatakse massiprotsentides väljendatud kontsentratsioonipiiridena, välja arvatud gaasilised preparaadid, mille kontsentratsioonipiire väljendatakse mahuprotsentides, ning seda tehakse koos aine klassifitseerimisega.

A osas on esitatud arvutamise kord vastavalt artikli 7 lõike 1 punktile a ning preparaadi klassifikatsioonile määratavad R-laused.

B osas on esitatud tavapärase meetodi kohaldamisel kasutatavad kontsentratsioonipiirid ning klassifikatsiooni asjakohased tunnused ja R-laused.

Vastavalt artikli 7 lõike 1 punktile a kasutatakse preparaadi keskkonnariskide hindamisel käesoleva lisa A ja B osas kirjeldatud tavapärast meetodit ning kontsentratsioonipiire.

- a) Kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisas loetletud ohtlikele ainetele on määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikud kontsentratsioonipiirid, tuleb neid kasutada;
- b) kui ohtlike aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või neile ei ole kindlaks määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikke kontsentratsioonipiire, tuleb kõnealused piirid määrata vastavalt käesoleva lisa B osas esitatud tingimustele.

C osas on esitatud veekeskkonnariskide hindamisel kasutatavad katsetamismeetodid.

A OSA

Keskkonnariskide hindamise kord

a) Veekeskkond

I. Veekeskkonnariskide tavapärase hindamismeetod

Veekeskkonnariskide tavapärase hindamismeetodi puhul võetakse arvesse kõiki ohutegureid, mida preparaat võib keskkonnale põhjustada järgmistel asjaoludel.

Järgmised preparaadid klassifitseeritakse keskkonnaohtlikuks:

1. ja neile määratakse tunnus N, hoiatusmärgistus "keskkonnaohtlik" ning riskilause R50 ja R53 (R50–53):
 - 1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R50–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 1) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
 - 1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R50–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.1.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

▼B

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilauseetega R50–53 tähistatava keskkonnaohtliku aine massiprotsent,

$L_{N, R50-53}$ = on iga riskilauseetega R50–53 tähistatava keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R50–53 massiprotsentides;

2. ja neile määratakse tunnus N, hoiatusmärgistus “keskkonnaohtlik” ning riskilauseid R51 ja R53 (R51–53), kui preparaat ei ole juba klassifitseeritud punkti I.1;
- 2.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilauseetega R50–53 või R51–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 1) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 2.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilauseetega R50–53 või R51–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.2 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauseetega R50–53, massiprotsent,

$P_{N, R51-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauseetega R51–53, massiprotsent,

$L_{N, R51-53}$ = on iga riskilauseetega R50–53 või R51–53 tähistatud keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R51–53 massiprotsentides;

3. preparaadid, mis kannavad riskilauseid R52 ja R53 (R52–53), välja arvatud eespool nimetatud punktide I.1 või I.2 kohaselt klassifitseeritud preparaadid;
- 3.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilauseetega R50–53, R51–53 või R52–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 1) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 3.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilauseetega R51–53, R50–53 või R52–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.3.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauseetega R50–53, massiprotsent,

▼B

$P_{N, R51-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauselega R51–53, massiprotsent,

$P_{R, R52-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauselega R52–53, massiprotsent,

L_{R52-53} = on iga riskilauselega R50–53, R51–53 või R52–53 tähistatud keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R52–53 massiprotsentides;

4. preparaadid, mis kannavad tunnust N, hoiatusmärgistust “keskkonnaohtlik” ning riskilauseid R50, välja arvatud eespool nimetatud punkti I.1 kohaselt klassifitseeritud preparaadid:

4.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R50 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

b) käesoleva lisa B osas kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

4.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R50 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.4.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

$P_{N, R50}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R50, massiprotsent,

$L_{N, R50}$ = on iga riskilausega R50 tähistatud keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R50 massiprotsentides.

4.3. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R50 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet, mis ei vasta punktides I.4.1 või I.4.2 nimetatud kriteeriumidele, kuid mis sisaldavad üht või mitut riskilauselega R50–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet, kui:

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

kus:

$P_{N, R50}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R50, massiprotsent,

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauselega R50–53, massiprotsent,

$L_{N, R50}$ = on iga riskilauselega R50 või R50–53 tähistatud keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R50 massiprotsentides;

5. preparaadid, mis kannavad tunnust R52, välja arvatud eespool nimetatud punktide I.1, I.2, I.3 või I.4 kohaselt klassifitseeritud preparaadid:

5.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R52 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

▼B

b) käesoleva lisa B osas (tabelis 3) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 5.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R52 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.5.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

P_{R52} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R52, massiprotsent,

L_{R52} = on iga riskilausega R52 tähistatud keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R52 massiprotsentides;

6. preparaadid, mis kannavad tunnust R53, välja arvatud eespool nimetatud punktide I.1, I.2 või I.3 kohaselt klassifitseeritud preparaadid:

- 6.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

a) direktiivi 67/548/EMÜ I lissas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

b) käesoleva lisa B osas (tabelis 4) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 6.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.6.1 alapunktides a ja b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

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

kus:

P_{R53} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R53, massiprotsent,

L_{R53} = on iga riskilausega R53 tähistatud keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R53 massiprotsentides;

- 6.3. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet, mis ei vasta punktides I.6.2 nimetatud kriteeriumidele, kuid mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R50–53, R51–53 või R52–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet, kui:

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

kus:

P_{R53} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R53, massiprotsent,

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R50–53, massiprotsent,

▼B

- $P_{N, R51-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R51–53, massiprotsent,
- $P_{N, R52-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R52–53, massiprotsent,
- L_{R53} = on iga riskilausega R53, R50–53, R51–53 või R52–53 tähistatud keskkonnaohtliku aine vastav ohtlikkuse piirmäär R53 massiprotsentides.

b) *Muu keskkond (välja arvatud veekeskkond)*

1) OSOONIKIHT

I. Osoonikihile ohtlike preparaatide hindamise tavapärase meetod***Keskkonnaohtlikud on järgmised preparaadid:***

1. preparaadid, mis kannavad tunnust N, hoiatusmärgistust “keskkonnaohtlik” ja riskilause R59;
 - 1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut tunnusega N ja riskilausega R59 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioon, mis on vähemalt võrdne:
 - a) direktiivi 67/548/EMÜ I lisas vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 5) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud direktiivi 67/548/EMÜ I lissasse või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

▼M4**▼B**

2) MAISMAAKESKKOND

I. Maismaakeskkonnale ohtlike preparaatide hindamine

Allpool loetletud riskilausega tähistatud preparaadid klassifitseeritakse pärast seda, kui kõnealuste R-lause kasutamise üksikasjalikud kriteeriumid on kantud direktiivi 67/548/EMÜ VI lissasse.

R54 Taimestikule mürgine

R55 Loomastikule mürgine

R56 Maapinnaorganismidele mürgine

R57 Mesilastele mürgine

R58 Võib põhjustada pikaajalist kahju keskkonnale.

B OSA

Keskkonnariskide hindamisel kasutatavad kontsentratsioonipiirid**I. Veekeskkond**

Järgmistes tabelites kinnitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse kindlaks preparaadi klassifikatsioon sõltuvalt selles sisalduva aine või ainete kontsentratsioonist, mis on samuti esitatud.

▼M4

Tabel 1a

Veekeskkonna ägedat mürgistust põhjustav ja pikaajaline kahjustav toime

| Preparaadi klassifikatsioon | Aine klassifikatsioon | | |
|-----------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|
| | N, R50–53 | N, R51–53 | R52–53 |
| N, R50–53 | vt tabel 1b | vt tabel 1b | vt tabel 1b |
| N, R51–53 | | $C_n \geq 25 \%$ | $2,5 \% \leq C_n < 25 \%$ |
| R52–53 | | | $C_n \geq 25 \%$ |

Preparaatidele, mis sisaldavat ainet klassifikatsiooniga N, R50–53, kohaldatakse tabelis 1b esitatud kontsentratsiooni piirmäärasid ja sealt tulenevat klassifikatsiooni.

Tabel 1b

Veekeskkonnale väga mürgiste ainete veekeskkonna ägedat mürgistust põhjustav ja pikaajaline kahjustav toime

| LC ₅₀ või EC ₅₀ väärtus ("L(E)C ₅₀ ") aine jaoks klassifikatsiooniga N, R50–53, (mg/l) | Preparaadi klassifikatsioon | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| | N, R50–53 | N, R51–53 | R52–53 |
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25 \%$ | $2,5 \% \leq C_n < 25 \%$ | $0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5 \%$ | $0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$ | $0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25 \%$ | $0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$ | $0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$ |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025 \%$ | $0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$ | $0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$ | $C_n \geq 0,0025 \%$ | $0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$ | $0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$ |

Preparaatide jaoks, mis sisaldavad aineid madalama LC₅₀ või EC₅₀ väärtusega kui 0,00001 mg/l, arvutatakse vastavad kontsentratsiooni piirmäärad samal viisil (kordaja 10 astmete vahemikes).

Tabel 2

Veekeskkonna ägedat mürgistust põhjustav toime

| LC ₅₀ või EC ₅₀ value ("L(E)C ₅₀ ") aine jaoks klassifikatsiooniga kas N, R50 või N, R50–53, (mg/l) | Preparaadi klassifikatsioon N, R50 |
|--|------------------------------------|
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25 \%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5 \%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25 \%$ |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025 \%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$ | $C_n \geq 0,0025 \%$ |

Preparaatide jaoks, mis sisaldavad aineid madalama LC₅₀ või EC₅₀ väärtusega kui 0,00001 mg/l, arvutatakse vastavad kontsentratsiooni piirmäärad samal viisil (kordaja 10 astmete vahemikes).

▼B**Tabel 3***Veekeskonna mürgistust põhjustav toime*

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon R52 |
|-----------------------|---------------------------------|
| R52 | $C_n \geq 25 \%$ |

Tabel 4*Pikaajaline kahjulik toime*

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon R53 |
|-----------------------|---------------------------------|
| R53 | $C_n \geq 25 \%$ |
| N, R50–53 | $C_n \geq 25 \%$ |
| N, R51–53 | $C_n \geq 25 \%$ |
| R52–53 | $C_n \geq 25 \%$ |

II. *Muu keskkond (välja arvatud veekeskkond)*

Järgmistes tabelites kinnitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides või gaasiliste preparaatide puhul mahuprotsentides, määratakse kindlaks preparaadi klassifikatsioon sõltuvalt selles sisalduva aine või ainete kontsentratsioonist, mis on samuti esitatud.

▼M4**Tabel 5***Ohtlik osoonikihile*

| Aine klassifikatsioon | Preparaadi klassifikatsioon N, R59 |
|-----------------------|------------------------------------|
| N ja R59 | $C_n \geq 0,1 \%$ |

▼B

C OSA

Veekeskkonnariskide hindamisel kasutatavad katsetamismeetodid

Harilikult klassifitseeritakse preparaadid tavapärase meetodiga. Teatavatel juhtudel võib siiski olla tarvis katsetada preparaati, et määrata kindlaks selle äge mürgisus veekeskkonnale.

Preparaadi selliste katsetamiste tulemusena võib ainult muutuda klassifikatsioon sõltuvalt selle ägedast mürgisusest veekeskkonnale, mida oleks saavutatud tavapärase meetodi kohaldamisega.

Kui sellised katsetused valib preparaadi turuleviimise eest vastutav isik, peab olema tagatud direktiivi 67/548/EMÜ V lisa C osas esitatud katsetamismeetodite kvaliteedikriteeriumide järgimine.

Lisaks sellele tuleb katsetada kõiki kolme liiki (vetikaid, daphniat (hiidkiivrikku) ja kalu) vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa kriteeriumidele, välja arvatud juhud, kui preparaadile on omistatud veekeskkonna ägeda mürgistusega seotud kõrgeim riskikategooria pärast ühe kõnealuse liigi katsetamist või kui katsetulemus on juba olemas enne käesoleva direktiivi jõustumist.



IV LISA

ERISÄTTED ÜLDSUSELE PAKUTAVAIK VÕI MÜÜDAVAIK
PREPARAATE SISALDAVATE TOOTEPAKENDITE KOHTA

A OSA

Lapsele avamatute kinnitustega varustatavad tootepakendid

1. Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad üldsusele pakutavaid või müüdavaid preparaate, mis etiketi kohaselt on väga toksilised, toksilised või söövitavad, olema vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 10 ning artikli 6 tingimustele varustatud lapsele avamatute kinnitustega.
2. Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad sissehingamisel ohtlikke preparaate (X_n , R65), mis on klassifitseeritud ja märgistatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktile 3.2.3, välja arvatud aerosoolina või kinnise pihustiga varustatud pakendis turustatavad preparaadid, olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega.
3. Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad vähemalt üht järgmises tabelis esitatud ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne kindlaksmääratud maksimumkontsentratsiooniga,

| Nr | Aine | | | EINECS-nr |
|----|-----------------------|---------------|---------|-----------|
| | Kontsentratsioonipiir | CAS-nr | Nimetus | |
| 1 | 67-56-1 | Metanool | 2006596 | ≥ 3 % |
| 2 | 75-09-2 | Diklorometaan | 2008389 | ≥ 1 % |

ning mida pakutakse või müüakse üldsusele, olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega.

B OSA

Reljeefsete hoiatusmärgistega varustatavad tootepakendid

Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad üldsusele pakutavaid või müüdavaid preparaate, mis etiketi kohaselt on väga toksilised, toksilised, söövitavad, kahjulikud, ülirikergesti süttivad või kergestsüttivad, olema vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 10 ning artiklite 5 ja 6 tingimustele varustatud lapsele avamatute kinnitustega.

Käesolevat sätet ei kohaldata ülirikergesti või kergesti süttivate aerosoolide suhtes, mis on sellekohaselt märgistatud.

▼M4

V LISA

TEATAVATE PREPARAATIDE MÄRGISTAMISE ERISÄTTED

A. **Preparaadid, mis on artiklite 5, 6 ja 7 kohaselt klassifitseeritud ohtlikeks**

1. *Vabalt müüdavad preparaadid*
 - 1.1. Selliseid preparaate sisaldava pakendi etiketile tuleb lisaks konkreetsele ohutusteabele märkida asjakohased ohutuslauseid S1, S2, S45 või S46 vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidele.
 - 1.2. Kui sellised preparaadid on klassifitseeritud väga mürgisteks (T+), mürgisteks (T) või sööbivateks (C) ning kui sellist teavet ei ole tehniliselt võimalik pakendile märkida, tuleb kõnealuseid preparaate sisaldavatele pakenditele lisada täpne ja üheselt arusaadav kasutamishügieenjuhend, vajaduse korral koos juhendiga tühja pakendi hävitamiseks.
2. *Pihustatavad preparaadid*

Selliseid preparaate sisaldava pakendi etiketile on kohustuslik märkida ohutuslause S23 ning laused S38 või S51 vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidele.
3. *Preparaadid, mis sisaldavad ainet, millele on määratud riskilause R33, "kumulatiivse toime oht"*

Kui preparaat sisaldab kas või üht riskilausega R33 tähistatud ainet, mille kontsentratsioon preparaadis on 1 % või enam, tuleb preparaadi etiketil esitada vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ III lisale sõnastatud riskilause R33, välja arvatud juhud, kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisas on sätestatud teistsugused piirmäärad.
4. *Preparaadid, mis sisaldavad ainet, millele on määratud riskilause R64, "võib olla ohtlik imikutele rinnapiima kaudu"*

Kui preparaat sisaldab kas või üht riskilausega R64 tähistatud ainet, mille kontsentratsioon preparaadis on 1 % või enam, tuleb preparaadi etiketil esitada vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ III lisale sõnastatud riskilause R64, välja arvatud juhud, kui direktiivi 67/548/EMÜ I lisas on sätestatud teistsugused piirmäärad.

B. **Preparaadid, olenemata nende klassifikatsioonist artiklite 5, 6 ja 7 järgi**

1. *Pliid sisaldavad preparaadid*
 - 1.1. **Värvid ja lakkid**

Selliste värvide ja lakkide pakendi etiketile, mille ISO standardi 6503/1984 kohaselt määratud plii kontsentratsioon on suurem kui 0,15 % (väljendatud metalli massina) preparaadi kogumassist, peab olema märgitud järgmine tekst:

“Sisaldab pliid. Mitte kasutada pindadel, mida võivad imeda või närida lapsed”.

Vähem kui 125 ml sisaldavatele pakenditele võib märkida järgmise teksti:

“Ettevaatust! Sisaldab pliid”.
 2. *Tsüanoakrülaate sisaldavad preparaadid*
 - 2.1. **Liimid**

Tsüanoakrülaadidel põhinevate liimide esmapakendile tuleb märkida järgmine tekst:

“Tsüanoakrülaat

Ohtlik

Kleebib hetke jooksul naha ja silmad kinni

Hoida lastele kättesaamatus kohas”.

Pakendile peab olema lisatud asjakohane ohutusteave.

▼ **M4**

3. *Isotsüanaate sisaldavad preparaadid*
 Isotsüanaate (monomeeridena, oligomeeridena, eelpolümeeridena jne või nende segudena) sisaldavate preparaatide pakendi etiketile peab olema märgitud järgmine tekst:
 “Sisaldab isotsüanaate.
 Vaata tootja antud teavet”.
4. *Preparaadid, mis sisaldavad epoksüühendeid keskmise molekulmassiga kuni 700*
 Selliste preparaatide pakendi etiketile, mis sisaldavad epoksüühendeid keskmise molekulmassiga kuni 700, peab olema märgitud järgmine tekst:
 “Sisaldab epoksüühendeid.
 Vaata tootja antud teavet”.
5. *Vabalt müüdavad aktiivkloori sisaldavad preparaadid*
 Selliste preparaatide pakendile, mis sisaldavad aktiivkloori rohkem kui 1 %, peab olema märgitud järgmine tekst:
 “Ettevaatust! Mitte kasutada koos teiste toodetega! Võib eraldada ohtlikke gaase (kloori)”.
6. *Kaadmiumi sisaldavad preparaadid (sulamid), mis on ette nähtud pehme- või kõvajoodisega jootmiseks*
 Nimetatud preparaatide pakendi etiketile peab olema trükitud järgmine selgesti loetav ja kustumatu tekst:
 “Ettevaatust! Sisaldab kaadmiumi.
 Kasutamisel tekivad ohtlikud aurud.
 Vaata tootja antud teavet.
 Järgi ohutuseeskirju”.
7. *Aerosoolpreparaadid*
 Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, kohaldatakse aerosoolpreparaatide suhtes ka direktiivi 75/324/EMÜ (viimati muudetud direktiiviga 94/1/EÜ) lisa punktide 2.2 ja 2.3 kohaseid märgistamissätteid.
8. *Preparaadid, mis sisaldavad aineid, mida ei ole veel täielikult katsetatud*
 Kui preparaat sisaldab vähemalt üht ainet, mis vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 13 lõikele 3 kannab märget “Ettevaatust – ainet ei ole veel täielikult katsetatud”, peab preparaadi etiketile olema märgitud tekst “Ettevaatust – preparaat sisaldab ainet, mida ei ole veel täielikult katsetatud”, kui selle aine kontsentratsioon on 1 % või suurem.
9. *Preparaadid, mida ei klassifitseerita ülitundlikkust tekitavaks, kuid mis sisaldavad vähemalt üht ülitundlikkust tekitavat ainet*
 Selliste preparaatide pakendile, mis sisaldavad vähemalt üht ülitundlikkust tekitavat ainet vähemalt 0,1 % või vähemalt sellises kontsentratsioonis, mis on kõnealuse aine kohta kindlaks määratud direktiivi 67/548/EMÜ I lisa erimärkuses, peab olema märgitud järgmine tekst:
 “Sisaldab (ülitundlikkust tekitava aine nimetus). Võib põhjustada allergilist reaktsiooni”.
10. *Halogeenitud süsivesinikke sisaldavad vedelad preparaadid*
 Selliste vedelate preparaatide pakendile, millel leekpunkt puudub või see on üle 55 °C ning mis sisaldavad halogeenitud süsivesinikke ja rohkem kui 5 % süttivaid või kergestisüttivaid aineid, peab olema märgitud järgmine tekst:
 “Võib kasutamisel kergesti süttida!” või “Võib kasutamisel süttida!”.

▼M4

11. *Preparaadid, mis sisaldavad ainet riskilausega R67, "aurud võivad põhjustada uimasust ja peapööritust"*

Kui preparaat sisaldab üht või mitut ainet riskilausega R67, tuleb see riskilause paigutada preparaadi pakendi etiketile direktiivi 67/548/EMÜ III lisas ettenähtud sõnastuses, kui nende ainete kontsentratsioon preparaadis on vähemalt 15 %, välja arvatud siis, kui

— preparaadile on juba määratud riskilause R20, R23, R26, R68/20, R39/23 või R39/26,

— preparaati ei ole pakendis üle 125 ml.

12. *Tsement ja tsementi sisaldavad preparaadid*

Kui tsemendis ja tsementi sisaldavates preparaatides on lahustuva kroom (VI) kontsentratsioon rohkem kui 0,0002 % tsemendi kuivmassi kohta, peab pakendil olema tekst:

“Sisaldab kroom(VI). Võib põhjustada allergilist reaktsiooni”,

kui preparaat ei ole juba klassifitseeritud ülitundlikkust tekitavaks aineks ja märgistatud riskilausega R43.

C. Preparaadid, mida ei ole klassifitseeritud artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses ohtlikeks, kuid mis sisaldavad vähemalt üht ohtlikku ainet

1. *Preparaadid, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks üldsusele*

Artikli 14 lõike 2 punkti 1 alapunktis b nimetatud preparaatide pakendi etiketile peab olema trükitud järgmine tekst:

“Ohutuskaart esitatakse kutsealases tegevuses kasutajale tema nõudmisel”.



VI LISA

AINE KEEMILISE KOOSTISE KONFIDENTSIAALSUS

A OSA

Konfidentsiaalsustaotluses esitatavad andmed

Sissejuhatavad märkused

- A. Artiklis 15 on esitatud tingimused, mille kohaselt võib preparaadi turuleviimise eest vastutav isik taotleda konfidentsiaalsust.
- B. Kui eri preparaatides kasutatakse üht ja sama ainet, võib vältida konfidentsiaalsustaotluse mitmekordset esitamist ning piisab ainult ühest sellisest taotlusest, kui teatavatel preparaatidel on:

- ühesuguses kontsentratsioonivahemikus esinevad ühed ja samad ohtlikud komponendid,
- ühesugune klassifikatsioon ja märgistus,
- ühesugune kasutusotstarve.

Asjaomastes preparaatides sisalduva ühe ja sama aine keemilise koostise varjamiseks kasutatakse ühtset alternatiivnimetust. Lisaks sellele peab konfidentsiaalsustaotlus sisaldama kõiki järgmises taotluses märgitud andmeid, sealhulgas iga preparaadi nimetust ja kaubanime.

- C. Etiketil kasutatav alternatiivnimetus peab ühtima direktiivi 91/155/EMÜ (viimati muudetud direktiiviga 93/112/EMÜ) lisa rubriigi 2 "Koostis/koostisosi käsitlev teave" all esitatud nimetusega.

See tähendab seda, et kasutatav alternatiivnimetus sisaldab piisavat teavet aine ohutu käitlemise tagamiseks.

- D. Kui preparaadi turuleviimise eest vastutav isik esitab taotluse alternatiivnimetuse kasutamise kohta, peab ta arvestama, et tal tuleb esitada piisavalt teavet töökohal võetavate vajalike tervise- ja tööohutusealaste ettevaatusabinõude kohta ning tagada, et preparaadi käitlemisega kaasnevaid riske oleks võimalik vähendada miinimumini.

Konfidentsiaalsustaotlus

Vastavalt artiklile 15 peab konfidentsiaalsustaotlus kohustuslikult sisaldama järgmisi andmeid.

1. Preparaadi turuleviimise eest vastutava ühenduses asuva isiku (tootja, importija või turustaja) nimi ja täielik aadress (kaasa arvatud telefoninumber).
2. Täpsed identifitseerimisandmed aine või ainete kohta, millele konfidentsiaalsust ja alternatiivnimetust taotletakse.

| CAS-nr | EINECS-nr | Keemiline nimetus vastavalt rahvusvahelisele nomenklatuurile ja klassifikatsioonile (nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ I lisa või ajutine klassifikatsioon) | Alternatiivnimetus |
|--------|-----------|---|--------------------|
| a) | | | |
| b) | | | |
| c) | | | |

NB: Ainete ajutisel klassifitseerimisel tuleks lisada andmed (erialakirjanduse viited), mis tõendaksid, et on võetud arvesse kogu aine omadusi käsitlevat olemasolevat asjakohast teavet.

3. Konfidentsiaalsuse põhjendus (tõenäosus — usaldusväärsus).
4. Preparaadi/preparaatide nimetus/nimetused või kaubanimi/kaubanimed.
5. Kas kogu ühenduses kasutatakse ühesugust nimetust või kaubanime?

▼BJAH EI

Kui ei, siis märkige eri liikmesriikides kasutatavad nimetused või kaubanimed:

▼M5

Belgia:

Bulgaaria:

Tšehhi Vabariik:

Taani:

Saksamaa:

Eesti:

Kreeka:

Hispaania:

Prantsusmaa:

Iirimaa:

Itaalia:

Küpros:

Läti:

Leedu:

Luksemburg:

Ungari:

Malta:

Madalmaad:

Austria:

Poola:

Portugal:

Rumeenia:

Sloveenia:

Slovakkia:

Soome:

Rootsi:

Ühendkuningriik:

▼B

6. Direktiivi 91/155/EMÜ (viimati muudetud direktiiviga 93/112/EMÜ) lisa punktis 2 määratletud preparaadi või preparaatide koostis.
7. Preparaadi või preparaatide klassifikatsioon vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 6.
8. Preparaadi või preparaatide märgistamine vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 10.
9. Preparaadi või preparaatide kasutusotstarve.
10. Direktiivile 91/155/EMÜ, viimati muudetud direktiiviga 93/112/EMÜ, vastav ohutuskaart või vastavad ohutuskaardid.



B OSA

Alternatiivnimetuste kindlaksmääramise juhtsõnastik (üldnimetused)**1. Sissejuhatav märkus**

Käesolev juhtsõnastik põhineb ohtlike ainete klassifitseerimise korral (ainete jaotamine rühmadesse), mis on esitatud direktiivi 67/548/EMÜ I lisas.

Kasutada võib ka käesoleval juhul põhinevatest alternatiivnimetustest erinevaid nimetusi. Kõikidel juhtudel peab valitud nimetus sisaldama piisavalt teavet, et tagada preparaadi ohutu käitlemine ning et töökohal saaks võtta vajalikud tervise- ja tööohutusealased ettevaatusabinõud.

Rühmad määratletakse järgmisel viisil:

- anorgaanilised või orgaanilised ained, mille põhiomadused tulenevad neis sisalduvast ühest keemilisest elemendist. Rühma nimi tuletatakse keemilise elemendi nimest. Analoogselt I lisaga on kõnealused rühmad nummerdatud keemilise elemendi järjenumbriga (001-103),
- orgaanilised ained, mille põhiomadused tulenevad neis sisalduvast tähtsamast ainerühmast.

Rühma nimi tuletatakse kõnealuse ainerühma nimest.

Nimetatud rühmad nummerdatakse I lisas esitatud tavapärase numbriga (601-650).

Teatavatel juhtudel on lisatud alarühmad, kuhu kuuluvad ühise spetsiifilise omadusega ained.

2. Üldnimetuse kindlaksmääramine*Üldpõhimõtted*

Üldnimetuse kindlaksmääramisel rakendatakse järgmist kahest järjestikusest etapist koosnevat üldkorda:

- i) määratakse kindlaks ainerühmad ja molekulis sisalduvad keemilised elemendid;
- ii) määratakse kindlaks, mil määral tuleks arvesse võtta kõige tähtsamaid ainerühmi ja keemilisi elemente.

Kindlaksmääratud ainerühmad ja arvessevõetud keemilised elemendid moodustavad punktis 3 sätestatud rühmade ja alarühmade nimed, kusjuures loend ei ole täielik.

3. Ainete jagunemine rühmadesse ja alarühmadesse

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|--------------------------------------|
| 001 | Vesinikuühendid Hüdroiidid |
| 002 | Heeliumiühendid |
| 003 | Lüütiumiühendid |
| 004 | Berülliumiühendid |
| 005 | Booriühendid Boraanid Boraadid |

▼B

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|--|
| 006 | Süsinikuühendid Karbamaadid Anorgaanilised süsinikuühendid Vesiniktsüaniidi soolad Karbamiid ja selle derivaadid |
| 007 | Lämmastikuühendid Kvaternaarsed ammooniumiühendid Happelised lämmastikuühendid Nitraadid Nitritid |
| 008 | Hapnikuühendid |
| 009 | Fluoriühendid Anorgaanilised fluoriidid |
| 010 | Neooniühendid |
| 011 | Naatriumiühendid |
| 012 | Magneesiumiühendid Metallorgaanilised magneesiumi- derivaadid |
| 013 | Alumiiniumiühendid Metallorgaanilised alumiiniumide- rivaadid |
| 014 | Räniühendid Silikoonid Silikaadid |
| 015 | Fosforiühendid Happelised fosforiühendid Fosfooniumiühendid Fosforiestrid Fosfaadid Fosfitid Fosforamiidid ja selle derivaadid |
| 016 | Väävliühendid Happelised väävliühendid Merkaptaanid Sulfaadid Sulfitid |
| 017 | Klooriühendid Kloraadid Perkloraadid |
| 018 | Argooniühendid |
| 019 | Kaaliumiühendid |
| 020 | Kaltsiumiühendid |
| 021 | Skandiumiühendid |
| 022 | Titaaniühendid |

▼B

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|---|
| 023 | Vanaadiumiühendid |
| 024 | Kroomiühendid Kroom(VI)ühendid |
| 025 | Mangaaniühendid |
| 026 | Rauaühendid |
| 027 | Koobaltiühendid |
| 028 | Nikliühendid |
| 029 | Vaseühendid |
| 030 | Tsingiühendid Metallorgaanilised tsingideri- vaadid |
| 031 | Galliumiühendid |
| 032 | Germaaniumiühendid |
| 033 | Arseeniühendid |
| 034 | Seleeniühendid |
| 035 | Broomiühendid |
| 036 | Krüptooniühendid |
| 037 | Rubiidiumiühendid |
| 038 | Strontsiumiühendid |
| 039 | Ütriumiühendid |
| 040 | Tsirkooniumiühendid |
| 041 | Nioobiumiühendid |
| 042 | Molübdeeniühendid |
| 043 | Tehneetsiumiühendid |
| 044 | Ruteeniumiühendid |
| 045 | Roodiumiühendid |
| 046 | Pallaadiumiühendid |
| 047 | Hõbedaühendid |
| 048 | Kaadmiumiühendid |
| 049 | Indiumiühendid |
| 050 | Tinaühendid Metallorgaanilised tinaderivaadid |
| 051 | Antimoniühendid |
| 052 | Telluuriühendid |
| 053 | Joodiühendid |
| 054 | Ksenooniühendid |
| 055 | Tseesiumiühendid |
| 056 | Baariumiühendid |

▼B

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|--|
| 057 | Lantaaniühendid |
| 058 | Tseeriumühendid |
| 059 | Praseodüümiühendid |
| 060 | Neodüümiühendid |
| 061 | Promeetiumiühendid |
| 062 | Samaariumiühendid |
| 063 | Euroopiumiühendid |
| 064 | Gadoliiniumiühendid |
| 065 | Terbiumiühendid |
| 066 | Düsproosiumiühendid |
| 067 | Holmiumiühendid |
| 068 | Erbiumiühendid |
| 069 | Tuuliumiühendid |
| 070 | Üterbiumiühendid |
| 071 | Luteetsiumiühendid |
| 072 | Hafniumiühendid |
| 073 | Tantaaliühendid |
| 074 | Volframiühendid |
| 075 | Reeniumiühendid |
| 076 | Osmiumiühendid |
| 077 | Iriidiumiühendid |
| 078 | Plaatinaühendid |
| 079 | Kullaühendid |
| 080 | Elavhõbedaeühendid Metallorgaanilised elavhõbedade- rivaadid |
| 081 | Talliumiühendid |
| 082 | Pliiühendid Metallorgaanilised pliiderivaadid |
| 083 | Vismutiühendid |
| 084 | Polooniumiühendid |
| 085 | Astaadiühendid |
| 086 | Radooniühendid |
| 087 | Frantsiumiühendid |
| 088 | Raadiumiühendid |
| 089 | Aktiiniumiühendid |
| 090 | Tooriumiühendid |

▼B

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|---|
| 091 | Protaktiniumiühendid |
| 092 | Uraaniühendid |
| 093 | Neptuuniumiühendid |
| 094 | Plutooniumiühendid |
| 095 | Ameriitsiumiühendid |
| 096 | Kuuriumiühendid |
| 097 | Berkeeliumiühendid |
| 098 | Kaliforniumiühendid |
| 099 | Einsteiniumiühendid |
| 100 | Fermiumiühendid |
| 101 | Mendeleviumiühendid |
| 102 | Nobeeliumiühendid |
| 103 | Lavrentsiumiühendid |
| 601 | Süsivesinikud Alifaatsed süsivesinikud Aromaatsed süsivesinikud Alitsüklilised süsivesinikud Politsüklilised aromaatsed süsivesinikud (PAH) |
| 602 | Halogeenitud süsivesinikud (*) Halogeenitud alifaatsed süsivesinikud (*) Halogeenitud aromaatsed süsivesinikud (*) Halogeenitud alitsüklilised süsivesinikud (*) |
| 603 | Alkoholid ja nende derivaadid Alifaatsed alkoholid Aromaatsed alkoholid Alitsüklilised alkoholid Alkanoolamiinid Epoksüderivaadid Eetrid Glükoolid Glükoolid ja polüoolid |
| 604 | Fenoolid ja nende derivaadid Halogeenitud fenooliderivaadid (*) |
| 605 | Aldehüüdid ja nende derivaadid Alifaatsed aldehüüdid Aromaatsed aldehüüdid Alitsüklilised aldehüüdid Alifaatsed atsetaalid Aromaatsed atsetaalid Alitsüklilised atsetaalid |

▼B

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|--|
| 606 | Ketoonid ja nende derivaadid Alifaatsed ketoonid Aromaatsete ketoonid (*) Alitsüklilised ketoonid |
| 607 | Orgaanilised happed ja nende derivaadid Alifaatsed happed Halogeenitud alifaathapped (*) Aromaatsete happed Halogeenitud aromaathapped (*) Alitsüklilised happed Halogeenitud alitsüklilised happed (*) Alifaathappe anhüdriidid Halogeenitud alifaathappe anhüdriidid (*) Aromaathappe anhüdriidid Halogeenitud aromaathappe anhüdriidid (*) Alitsüklilise happe anhüdriidid Halogeenitud alitsüklilise happe anhüdriidid (*) Alifaathappe soolad Halogeenitud alifaathappe soolad (*) Aromaathappe soolad Halogeenitud aromaathappe soolad (*) Alitsüklilise happe soolad Halogeenitud alitsüklilise happe soolad (*) Alifaathappe estrid Halogeenitud alitsüklilise happe estrid (*) Aromaathappe estrid Halogeenitud aromaathappe estrid (*) Alitsüklilise happe estrid Halogeenitud alitsüklilise happe estrid (*) Glükooleetri estrid Akrülaadid Metakrülaadid Laktoonid Atsüülhalogeniidid |
| 608 | Nitriidid ja nende derivaadid |
| 609 | Nitroühendid |
| 610 | Kloronitreeritud ühendid |
| 611 | Asoksü- ja asoühendid |
| 612 | Amiiniühendid Alifaatsed amiinid ja nende derivaadid Alitsüklilised amiinid ja nende |

▼B

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|---|
| | derivaadid Aromaatset amiinid ja nende derivaadid Aniliin ja selle derivaadid Bensidiin ja selle derivaadid |
| 613 | Heterotsükliilised alused ja nende derivaadid Bensimiidasool ja selle derivaadid Imiidasool ja selle derivaadid Püretroidid Kinoliin ja selle derivaadid Triasiin ja selle derivaadid Triasool ja selle derivaadid |
| 614 | Glükosiidid ja alkaloidid Alkaloid ja selle derivaadid Glükosiidid ja nende derivaadid |
| 615 | Tsüanaadid ja isotsüanaadid Tsüanaadid Isotsüanaadid |
| 616 | Amiidid ja nende derivaadid Atsetamiid ja selle derivaadid Aniliidid |
| 617 | Orgaanilised peroksiidid |
| 647 | Ensüümid |
| 648 | Kivisöe kompleks derivaadid Happeekstrakt Aluseline ekstrakt Anratseenõli Anratseenõli ekstraheerimisjääk Anratseenõli fraktsioon Fenoolõli Fenoolõli ekstraheerimisjääk Vedeldatud kivisüsi, vedelikekstraktsioon Vedeldatud kivisüsi, vedelikekstraktsiooni lahustid Kivisöeõli Kivisöetõrv Kivisöetõrva ekstrakt Kivisöetõrva tahke jääk Koks (kivisöetõrv), madalatemperatuuriline, kõrgetemperatuuriline pigi Koks (kivisöetõrv), kõrgetemperatuuriline pigi Koks (kivisöetõrv), segatud kõrgetemperatuurilise pigiga Puhastamata kerged õlifraktsioonid Toorfenoolid Toortõrva alused |



| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|---|
| | Destillaatalused Destillaatfenoolid Destillaadid Destillaadid (kivisüsi), vedel solventekstraktsioon, esmane Destillaadid (kivisüsi), solven- tekstraktsioon, hüdrokrakitud Destillaadid (kivisüsi), solven- tekstraktsioon, hüdrokrakitud hüdrogeenitud keskfraktsioon Destillaadid (kivisüsi), solven- tekstraktsioon, hüdrokrakitud keskfraktsioon Ekstraheerimisjääd (kivisüsi), aluseline madalatemperatuuriline kivisüetõrv Värske õli Kütteained, diiselõli, kivisüe solventekstraktsioon, hüdrokrakitud, hüdrogeenitud Kütteained, reaktiivlennukid, kivisüe solvent ekstraktsioon, hüdrokrakitud, hüdrogeenitud Bensiin, kivisüe solventekstrakt- sioon, hüdrokrakitud toornafta Termilise töötlemise saadused Raske antratseenõli Raske antratseenõli redestillaat Kergõli Kergõli ekstraheerimisjääd, kõrge keemistemperatuur Kergõli ekstraheerimisjääd, keskmine keemistemperatuur Kergõli ekstraheerimisjääd, madal keemistemperatuur Kergõli redestillaat, kõrge keemistemperatuur Kergõli redestillaat, keskmine keemistemperatuur Kergõli redestillaat, madal keemistemperatuur Metüülnaftaleenõli Metüülnaftaleenõliekstrakti jääk Nafta (kivisüsi), solventekstrakt- sioon, hüdrokrakitud Naftaleenõli Naftaleenõli ekstraheerimisjääk Naftaleenõli redestillaat Pigi Pigi redestillaat Pigijääk Pigijääk, termiliselt töödeldud Pigijääk, oksüdeeritud Pürolüüsisaadused Redestillaadid Jääd (kivisüsi), vedelad solven- tekstraktsioonid |

▼B

| Rühma nr Direktiivi 67/548/EMÜ I lisa | Rühmad Alarühmad |
|--|---|
| | Pruunsöetõrv Pruunsöetõrv, madalatemperatuuriline Antratseenõli, kõrge keemistemperatuur Antratseenõli, keskmine keemistemperatuur Absorptsiooniõli Absorptsiooniõli ekstraheerimisjääk Absorptsiooniõli redestillaat |
| 649 | Õli kompleks derivaadid Nafta Naftagaas Madala keemispunktiga nafta Madala keemispunktiga modifitseeritud toorbensiin Madala keemispunktiga katalüütiliselt krakitud toorbensiin Madala keemispunktiga katalüütiliselt reformitud toorbensiin Madala keemispunktiga termokrakitud nafta Madala keemispunktiga vesinikuga töödeldud toornafta Madala keemispunktiga nafta — täpsustamata Otsedestilleeritud petrooleum Petrooleum — täpsustamata Krakitud gaasiõli Gaasiõli — täpsustamata Raske kütteõli Määre Rafineerimata või väherafineeritud baasõli Baasõli — täpsustamata Destillaadi aromaadne ekstrakt Destillaadi aromaadne ekstrakt (töödeldud) Setteõli Toorparafiin Vaseliin |
| 650 | Erinevad ained Ärge kasutage käesolevat rühma. Selle asemel kasutage eespool nimetatud rühmi või alarühmi. |

(*) Määratakse kindlaks vastavalt halogeenirühmale(*)
Sh kinoonid

4. Praktiline kohaldamine

Kui on uuritud, kas aine kuulub ühte või mitmesse loendis esitatud rühma või alarühma, võib üldnimetuse määrata kindlaks järgmiselt.

- 4.1. Kui rühma või alarühma nimi iseloomustab piisavalt keemilisi elemente või tähtsaid ainerühmi, valitakse üldnimetuseks see nimi.

▼B*Näited:*

- 1,4 dihidroksübenseen
 - rühm 604: fenoolid ja nende derivaadid
 - üldnimetus: fenooliderivaadid
- butanool
 - rühm 603: alkoholid ja nende derivaadid
 - alarühm: alifaatalkoholid
 - üldnimetus: alifaatalkohol
- 2-isopropoksüetanool
 - rühm 603: alkoholid ja nende derivaadid
 - alarühm: glükoeetrid
 - üldnimetus: glükoeeter
- metakrülaat
 - rühm 607: orgaanilised happed ja nende derivaadid
 - alarühm: akrülaadid
 - üldnimetus: akrülaat

- 4.2. Kui rühma või alarühma nimi ei iseloomusta piisavalt tähtsate ainerühmade keemilisi elemente, ühitatakse üldnimetuses erinevate asjaomaste rühmade või alarühmade nimed.

Näited:

- klorobenseen
 - rühm 602: halogeenitud süsivesinikud
 - alarühm: halogeenitud aromaatsed süsivesinikud
 - rühm 017: klooriühendid
 - üldnimetus: klooritud aromaatsed süsivesinikud
- 2,3,6-triklorofenüüläädikhape
 - rühm 607: orgaanilised happed
 - alarühm: halogeenitud aromaathapped
 - rühm 017: klooriühendid
 - üldnimetus: klooritud aromaathapped
- 1-kloor-1-nitropropan
 - rühm 610: kloronitreeeritud derivaadid
 - rühm 601: süsivesinikud
 - alarühm: alifaatsed süsivesinikud
 - üldnimetus: klooritud alifaatsed süsivesinikud
- tetrapropüülditiopürofosfaat
 - rühm 015: fosforiühendid
 - alarühm: fosforiestrid
 - rühm 016: väävliühendid
 - üldnimetus: tiofosforester

NB: Teatavate elementide, eelkõige metallide rühma või alarühma nime võib tähistada sõnadega “orgaaniline” või “anorgaaniline”.

Näited:

- dielavhõbekloriid

▼B

- rühm 080: elavhõbedaühendid
- üldnimetus: anorgaaniline elavhõbedaühend
- baariumatsetaat
- rühm 056: baariumiühendid
- üldnimetus: orgaaniline baariumiühend
- etüülnitrit
- rühm 007: lämmastikuühendid
- alarühm: nitritid
- üldnimetus: orgaaniline nitrit
- naatriumhüdrosulfit
- rühm 016: väävliühendid
- üldnimetus: anorgaaniline väävliühend

(Näidetes esitatud ained on märgitud direktiivi 67/548/EMÜ I lisas (19. kohanduses), mille kohta võib esitada konfidentsiaalsusnõude.)

▼B

VII LISA

ARTIKLI 12 LÕIKEGA 2 HÕLMATUD PREPARAADID

Direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 9.3 kindlaksmääratud preparaadid.



VIII LISA

A OSA

Artikli 21 kohaselt kehtetuks tunnistatud direktiivid

- Direktiiv 78/631/EMÜ ohtlike preparaatide (pestitsiidide) klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta
- Direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ning sellele järgnevad kohandamised tehnika arenguga:
 - Direktiiv 89/178/EMÜ
 - Direktiiv 90/492/EMÜ
 - Direktiiv 93/18/EMÜ
 - Direktiiv 96/65/EÜ
- Direktiiv 90/35/EMÜ, millega määratletakse direktiivi 88/379/EMÜ artikli 6 kohaselt nende preparaatide kategooriad, mille pakendid peavad olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega ja/või reljeefsete hoiatusmärgistega
- Direktiiv 91/442/EMÜ nende ohtlike preparaatide kohta, mille pakendid peavad olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega

B OSA

Ülevõtmise ja kohaldamise tähtajad vastavalt artiklile 22

| Direktiiv | Ülevõtmise tähtaeg | Kohaldamise tähtaeg |
|---|--------------------|---------------------|
| 78/631/EMÜ (EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13) | 1. jaanuar 1981 | 1. jaanuar 1981 |
| 88/379/EMÜ (EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14) | 7. juuni 1991 | 7. juuni 1991 |
| 89/178/EMÜ (EÜT L 64, 8.3.1989, lk 18) | 1. detsember 1990 | 1. juuni 1991 |
| 90/492/EMÜ (EÜT L 275, 5.10.1990, lk 35) | 1. juuni 1991 | 8. juuni 1991 |
| 93/18/EMÜ (EÜT L 104, 29.4.1993, lk 46) | 1. juuli 1994 | 1. juuli 1994 |
| 90/35/EMÜ (EÜT L 19, 24.1.1990, lk 14) | 1. august 1992 | 1. november 1992 |
| 91/442/EMÜ (EÜT L 238, 27.8.1991, lk 25) | 1. august 1992 | 1. november 1992 |
| 96/65/EÜ (EÜT L 265, 18.10.1996, lk 15) | 31. mai 1998 | 31. mai 1998 |

C OSA

Austria, Soome ja Rootsi suhtes kohaldatavad erisätted, mis käsitlevad järgmiste direktiivide kohaldamist vastavalt artiklile 21

1. Austria, Soome ja Rootsi ei võta üle ega kohalda nõukogu 26. juuni 1978. aasta direktiivi 78/631/EMÜ ohtlike preparaatide (pestitsiidide) klassifitseeri-

▼B

mist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, mida on viimati muudetud nõukogu 30. aprilli 1992. aasta direktiiviga 92/32/EMÜ.

2. Austrias kohaldatakse nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiivi 88/379/EMÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, viimati muudetud 11. oktoobri 1996. aasta direktiiviga 96/65/EÜ, järgmistel tingimustel:

Austria suhtes ei kohaldata järgmisi direktiivi 88/379/EMÜ sätteid:

- a) artiklit 13 koos artiklitega 3 ja 7 preparaatide suhtes, mis sisaldavad 1. liites loetletud aineid;
- b) artiklit 13 koos artikliga 7 märgistamise suhtes, võttes arvesse järgmisi aspekte käsitlevaid Austria sätteid:
- jäätmete kõrvaldamist käsitlev ohutusteave,
 - jäätmete kõrvaldamist käsitlev piktogramm kuni kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist,
 - vastumeetmeid käsitlev ohutusteave õnnetuste korral;
- c) artiklit 13 koos artikli 7 lõike 1 punktiga c ohtlikes preparaatides sisalduvate ohtlike ainete keemiliste nimetuste suhtes kuni kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

3. Rootsis kohaldatakse nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiivi 88/379/EMÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, viimati muudetud 11. oktoobri 1996. aasta direktiiviga 96/65/EÜ, järgmistel tingimustel:

Rootsi suhtes ei kohaldata järgmisi direktiivi 88/379/EMÜ sätteid:

- a) artiklit 13 koos artiklitega 3 ja 7 preparaatide suhtes
- mis sisaldavad 2. liites loetletud aineid,
 - mis sisaldavad selliseid neurotoksilisi ja nahaalust rasva eemaldava toimega aineid, mida ei hõlma direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa klassifitseerimiskriteeriumid ega kõnealuse direktiivi III lisa riskilauseid,
 - mis sisaldavad ägeda toksilise toimega aineid, mida ei hõlma direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa klassifitseerimiskriteeriumid ega kõnealuse direktiivi III lisa riskilauseid, kuni kaks aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist,
 - mida ei klassifitseerita ohtlikuks (rootsi keeles "måttligt skadliga", s.o "mõõdukalt kahjulikud") vastavalt direktiivi 88/379/EMÜ kriteeriumidele;
- b) artiklit 13 koos artiklitega 3 ja 7
- selliste preparaatide klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumide suhtes, mis sisaldavad direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 4.2.1 esitatud kriteeriumide kohaselt klassifitseeritud kantserogeenseid aineid,
 - selliste 3. kategooria kantserogeensete preparaatide märgistamise suhtes, mis tähistatakse riskilause R40 asemel spetsiaalse R-lausega.



1. liide

VIII lisa C osa punktis 2 (Austria) osutatud ained

| Aine nimetus | Direktiivi 67/548/EMÜ I lisas esitatud indeksinumber |
|--|--|
| Linuroon | 006-021-00-1 |
| Triklorosilaan | 014-001-00-9 |
| Fosfortrikloriid | 015-007-00-4 |
| Fosforpentakloriid | 015-008-00-X |
| Fosforoksükloriid | 015-009-00-5 |
| Naatriumpolüsulfiid | 016-010-00-3 |
| Divääveldikloriid | 016-012-00-4 |
| Tionüükloriid | 016-015-00-0 |
| Kaltsiumhüpokloriit | 017-012-00-7 |
| Kaaliumhüdrokksiid | 019-002-00-8 |
| 2-dimetüülaminoetanool | 603-047-00-0 |
| 2- dietüülaminoetanool | 603-048-00-6 |
| Dietanoolamiin | 603-071-00-1 |
| N-metüül-2-etanoolamiin | 603-080-00-0 |
| 2-etüülheksaan-1,3-diool | 603-087-00-9 |
| Isoforoon | 606-012-00-8 |
| 6-metüül-1,3-ditiolo(4,5-b)kinoksaliin-2-oon | 606-036-00-9 |
| Äädikhappeanhüdriid | 607-008-00-9 |
| Metüülformaad | 607-014-00-1 |
| Etüülformaad | 607-015-00-7 |
| Akrüülhape | 607-061-00-8 |
| Kloroatsetüükloriid | 607-080-00-1 |
| Nitrofeen | 609-040-00-9 |
| Kvintoseen; Pentakloronitrobensool | 609-043-00-5 |
| Diklofluaniid | 616-006-00-7 |
| Kumeenhüdperoksiid | 617-002-00-8 |
| Monokrotofoss | 015-072-00-9 |
| Edifeenfoss | 015-121-00-4 |
| Triasofoss | 015-140-00-8 |
| Metanool | 603-001-00-X |
| Trifeenmorf; 4-tritüülmorfoliin | 613-052-00-X |
| Diuroon | 006-015-00-9 |
| Feenbutaniinoksiid | 050-017-00-2 |
| 1-butanool, 2-butanool, iso-butanool | 603-004-00-6 |



2. liide

VIII lisa C osa punktis 3 (Rootsi) osutatud ained

| Aine nimetus | Direktiivi 67/548/EMÜ I lisas esitatud indeksinumber |
|--|--|
| Atsetoon | 606-001-00-8 |
| Butanoon | 606-002-00-3 |
| Amüülformaat | 607-018-00-3 |
| Etüülatsetaat | 607-022-00-5 |
| <i>n</i> -butüülatsetaat | 607-025-00-1 |
| <i>sec</i> -butüülatsetaat | 607-026-00-7 |
| <i>tert</i> -butüülatsetaat | 607-026-00-7 |
| <i>iso</i> -butüülatsetaat | 607-026-00-7 |
| Butüülformaat | 607-017-00-8 |
| Tsükloheksaan | 601-017-00-1 |
| 1,4-dimetüülsükloheksaan | 601-019-00-2 |
| Dietüüleeter | 603-022-00-4 |
| Etüülmetüüleeter | 603-020-00-3 |
| Amüülatsetaat | 607-130-00-2 |
| Etüüllaktaat | 607-129-00-7 |
| Amüülpropionaat | 607-131-00-8 |
| 2,4-dimetüülpentaan-3-oon | 606-028-00-5 |
| Di- <i>n</i> -propüüleeter | 603-045-00-X |
| Di- <i>n</i> -propüülketoon | 606-027-00-X |
| Etüülpropionaat | 607-028-00-8 |
| Heptaan | 601-008-00-2 |
| Heksaan (isomeeride segu), mis sisaldab alla 5 % <i>n</i> - heksaani | 601-007-00-7 |
| Isopropüülatsetaat | 607-024-00-6 |
| Isopropüülalkohol | 603-003-00-0 |
| 4-metoksü-4-metüülpentaan-2-oon | 606-023-00-8 |
| Metüülatsetaat | 607-021-00-X |
| Metüülsükloheksaan | 601-018-00-7 |
| 5-metüülheksaan-2-oon | 606-026-00-4 |
| Metüüllaktaat | 607-092-00-7 |
| 4-metüülpentaan-2-oon | 606-004-00-4 |
| Metüülpropionaat | 607-027-00-2 |
| Oktaan | 601-009-00-8 |
| Pentaan | 601-006-00-1 |
| Pentaan-3-oon | 606-006-00-5 |

▼B

| Aine nimetus | Direktiivi 67/548/EMÜ I lisas esitatud indeksinumber |
|-----------------------------------|--|
| Propaan-1-ool | 603-003-00-0 |
| Propüülatsetaat | 607-024-00-6 |
| Propüülformaat | 607-016-00-2 |
| Propüülpropionaat | 607-030-00-9 |
| Natriumbisulfit = polüsulfit | 016-010-00-3 |
| Tolueene-2,4-diisotsüanaat | 615-006-00-4 |
| Tolueene-2,6-diisotsüanaat | 615-006-00-4 |
| Kaadmiumfluoriid | 048-006-00-2 |
| 1,2-epoksü-3(tolüüloksü)-propaan | 603-056-00-X |
| Difenüülmetaan-2,2'-diisotsüanaat | 615-005-00-9 |
| Difenüülmetaan-2,4'-diisotsüanaat | 615-005-00-9 |
| Difenüülmetaan-4,4'-diisotsüanaat | 615-005-00-9 |
| Hüdrokinoon | 604-005-00-4 |
| Hüdroksüpropüülakrülaat | 607-108-00-2 |
| Tärpentin | 650-002-00-6 |
| Butüülmetüülketoon (2-heksanoon) | 606-030-00-6 |
| Heksaan | 601-007-00-7 |
| Vanaadiumpentoksiid | 023-001-00-8 |
| Natriumnitraat | |
| Tsinkoksiid | |



IX LISA
VASTAVUSTABEL

| Käesolev direktiiv | 88/379/EMÜ |
|----------------------|-----------------------------------|
| Artikli 1 | Artikli 1 |
| lõige 1 | lõige 1 |
| lõige 2 | lõige 2 |
| lõige 3 | |
| lõige 4 | lõige 3 |
| lõige 5 | |
| Artikkel 2 | Artikkel 2 |
| Artikkel 3 | Artikli 3 lõige 6 |
| Artikkel 4 | Artikli 3 lõige 1 Artikkel 4 |
| Artikli 5 | Artikli 3 lõige 2 |
| lõige 1 | lõige 2 |
| lõike 1 kolmas taane | lõike 2 punkti 3 alapunkt b |
| lõiked 2 ja 3 | |
| lõige 4 | |
| Artikli 6 | Artikli 3 lõige 3 |
| lõige 1 | lõike 3 alapunktid a ja b |
| lõige 2 | lõike 3 punktid 3 ja 4 |
| lõige 3 | lõige 4 |
| lõige 4 | lõike 5 punktid 1–3 |
| lõige 5 | |
| Artikkel 7 | |
| Artikli 8 | Artikli 5 |
| lõige 1 | lõige 1 |
| lõige 2 | lõige 2 |
| lõige 3 | lõige 3 |
| lõige 4 | |
| Artikli 9 | Artikli 6 |
| lõige 1 | lõike 1 alapunkt a |
| lõige 2 | lõike 1 alapunkt b |
| lõige 3 | lõige 2 ja lõike 3 teine alapunkt |

▼B

| Käesolev direktiiv | 88/379/EMÜ |
|------------------------|--------------------|
| Artikli 10 | Artikli 7 |
| lõike 1 punktid 1 ja 2 | lõige 1 |
| lõige 2 | lõike 1 alapunkt c |
| lõike 2 punkt 3 | lõike 1 alapunkt d |
| lõike 2 punkt 4 | lõige 4 |
| lõike 2 punkt 5 | |
| Artikkel 11 | Artikkel 8 |
| Artikkel 12 | Artikkel 9 |
| Artikkel 13 | |
| Artikkel 14 | Artikkel 10 |
| Artikkel 15 | Artikkel 7 |
| Artikkel 16 | Artikkel 11 |
| Artikkel 17 | Artikkel 12 |
| Artikkel 18 | Artikkel 13 |
| Artikkel 19 | Artikkel 14 |
| Artikkel 20 | Artikkel 15 |
| Artikkel 21 | |
| Artikkel 22 | Artikkel 16 |
| Artikkel 23 | Artikli 16 lõige 3 |
| Artikkel 24 | Artikkel 17 |



VASTAVUSTABEL

| Käesolev direktiiv | 88/379/EMÜ | 90/35/EMÜ | 91/442/EMÜ | 93/18/EMÜ |
|--|---|-----------|------------|---------------------|
| I lisa A osa | Artikli 3 lõike 2 punkt 2 | | | |
| I lisa B osa | | | | |
| II lisa A osa sissejuhatused punktid 1–3 | | | | I lisa sissejuhatus |
| II lisa A osa sissejuhatused punkt 4 | | | | |
| II lisa A osa punkt 1 | Artikli 3 lõike 5 punkt a | | | |
| II lisa A osa punkt 1.1.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti a alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 1.1.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti a alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 1.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti a alapunkt iii | | | |
| II lisa A osa punkt 2 | Artikli 3 lõike 5 punkt b | | | |
| II lisa A osa punkt 2.1.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti b alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 2.1.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti b alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 2.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti b alapunkt iii | | | |
| II lisa A osa punkt 2.3 | Artikli 3 lõike 5 punkti b alapunkt iv | | | |
| II lisa A osa punkt 3 | Artikli 3 lõike 5 punkt c | | | |
| II lisa A osa punkt 3.1.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti c alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 3.1.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti c alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 3.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti c alapunkt iii | | | |
| II lisa A osa punkt 3.3 | Artikli 3 lõike 5 punkti c alapunkt iv | | | |
| II lisa A osa punkt 4 | Artikli 3 lõike 5 punkt d | | | |

| Käesolev direktiiv | 88/379/EMÜ | 90/35/EMÜ | 91/442/EMÜ | 93/18/EMÜ |
|---------------------------|--|-----------|------------|----------------|
| II lisa A osa punkt 4.1.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti d alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 4.1.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti d alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 4.2.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti e alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 4.2.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti e alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 5 | Artikli 3 lõike 5 punkt f | | | |
| II lisa A osa punkt 5.1.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti f alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 5.1.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti f alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 5.2.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti h alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 5.2.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti h alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 5.3.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti g alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 5.3.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti g alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 5.4.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti i alapunkt i | | | |
| II lisa A osa punkt 5.4.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti i alapunkt ii | | | |
| II lisa A osa punkt 6 | | | | |
| II lisa A osa punkt 6.1 | Artikli 3 lõike 5 punkti g alapunkt iii | | | |
| II lisa A osa punkt 6.2 | Artikli 3 lõike 5 punkti c alapunkt v | | | |
| II lisa A osa punkt 7.1 | Artikli 3 lõike 5 punkt j | | | I lisa punkt 6 |
| II lisa A osa punkt 7.2 | Artikli 3 lõike 5 punkt k | | | |
| II lisa A osa punkt 8.1 | Artikli 3 lõike 5 punktid l ja m | | | |
| II lisa A osa punkt 8.2 | Artikli 3 lõike 5 punkt n, artikli 3 lõike 5 punktid o ja p | | | |

| Käesolev direktiiv | 88/379/EMÜ | 90/35/EMÜ | 91/442/EMÜ | 93/18/EMÜ |
|-------------------------------|------------|-----------|------------|---------------------|
| II lisa A osa punktid 9.1–9.4 | | | | |
| II lisa B osa sissejuhatus | | | | I lisa sissejuhatus |
| II lisa B osa punkt 1 | | | | I lisa punkt 1 |
| II lisa B osa punkt 1.1 | | | | I lisa punkt 1.1 |
| II lisa B osa punkt 1.2 | | | | I lisa punkt 1.2 |
| II lisa B osa punkt 2 | | | | I lisa punkt 2 |
| II lisa B osa punkt 2.1 | | | | I lisa punkt 2.1 |
| II lisa B osa punkt 2.2 | | | | I lisa punkt 2.2 |
| II lisa B osa punkt 3 | | | | I lisa punkt 3 |
| II lisa B osa punkt 3.1 | | | | I lisa punkt 3.1 |
| II lisa B osa punkt 3.2 | | | | I lisa punkt 3.2 |
| II lisa B osa punkt 4 | | | | I lisa punkt 4 |
| II lisa B osa punkt 4.1 | | | | I lisa punkt 4.1 |
| II lisa B osa punkt 4.2 | | | | I lisa punkt 4.2 |
| II lisa B osa punkt 5 | | | | I lisa punkt 5 |
| II lisa B osa punkt 5.1 | | | | I lisa punkt 5.1 |
| II lisa B osa punkt 5.2 | | | | I lisa punkt 5.2 |
| II lisa B osa punkt 6 | | | | I lisa punkt 6 |
| II lisa B osa punkt 6.1 | | | | I lisa punkt 6.1 |
| II lisa B osa punkt 6.2 | | | | I lisa punkt 6.2 |



| Käesolev direktiiv | 88/379/EMÜ | 90/35/EMÜ | 91/442/EMÜ | 93/18/EMÜ |
|-----------------------|---------------------------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------|
| III lisa A osa | | | | |
| III lisa B osa | | | | |
| III lisa C osa | | | | |
| IV lisa B osa | | Artiklid 1 ja 2 | | |
| IV lisa A osa punkt 1 | | Artikli 1 lõige 1 | | |
| IV lisa A osa punkt 2 | | | Artikkel 2; lisa punkt a | |
| IV lisa A osa punkt 3 | | | Artikkel 1; lisa punkt b | |
| V lisa A osa punkt 1 | | | | II lisa A osa punkt 1 |
| V lisa A osa punkt 2 | | | | II lisa A osa punkt 2 |
| V lisa A osa punkt 3 | | | | II lisa A osa punkt 3 |
| V lisa A osa punkt 4 | | | | II lisa A osa punkt 4 |
| V lisa B osa punkt 1 | | | | II lisa B osa punkt 1 |
| V lisa B osa punkt 2 | | | | II lisa B osa punkt 2 |
| V lisa B osa punkt 3 | | | | II lisa B osa punkt 3 |
| V lisa B osa punkt 4 | | | | II lisa B osa punkt 4 |
| V lisa B osa punkt 5 | | | | II lisa B osa punkt 5 |
| V lisa B osa punkt 6 | | | | II lisa B osa punkt 6 |
| V lisa B osa punkt 7 | Artikli 3 lõike 2 punkti 3 alapunkt b | | | |
| V lisa B osa punkt 8 | Artikli 3 lõike 5 punkt 4 | | | |

▼B

| | | | | |
|--------------------|------------|-----------|------------|-----------|
| Käesolev direktiiv | 88/379/EMÜ | 90/35/EMÜ | 91/442/EMÜ | 93/18/EMÜ |
| V lisa C osa | | | | |
| VI lisa | | | | |
| VII lisa | | | | |
| VIII lisa | | | | |
| IX lisa | | | | |