

III

(Valmistavat säädökset)

EUROOPAN PARLAMENTTI

P7_TA(2013)0008

Vaarallisten valmisteiden luokitus, pakkaaminen ja merkinnät *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 16. tammikuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä (uudelleenlaati­minen) (COM(2012)0008 – C7-0021/2012 – 2012/0007(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys – uudelleenlaatiminen)

(2015/C 440/23)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2012)0008),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0021/2012),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 28. maaliskuuta 2012 antaman lausunnon ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon säädösten uudelleenlaatimistekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen ⁽²⁾,
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle työjärjestyksen 87 artiklan 3 kohdan mukaisesti osoittaman 9. marraskuuta 2012 päivätyn kirjeen,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 87 ja 55 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A7-0391/2012),
- A. toteaa, että Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission oikeudellisista yksiköistä koostuvan neuvon-antavan ryhmän mukaan käsillä oleva ehdotus ei sisällä muita sisällöllisiä muutoksia kuin ne, jotka siinä on sellaisiksi yksilöity, ja siinä ainoastaan kodifoidaan aikaisemman säädöksen muuttumattomina säilyvät säännökset näiden muutosten kanssa säännösten asiasisältöä muuttamatta;
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan ja ottaa huomioon Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission oikeudellisista yksiköistä koostuvan neuvon-antavan ryhmän suositukset;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;

⁽¹⁾ EUVL C 181, 21.6.2012, s. 203.

⁽²⁾ EYVL C 77, 28.3.2002, s. 1.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2012)0007**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 16. tammikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/.../EU antamiseksi vaarallisten valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkinnöistä (uudelleenlaatiminen)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 1999/45/EY ⁽³⁾ on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osin ⁽⁴⁾. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu direktiivi olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Jäsenvaltioissa voimassa olevien tiettyjen vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien sääntöjen lähentäminen on keskeistä tasa-arvoisten kilpailuolosuhteiden ja sisämarkkinoiden toiminnan kannalta.
- (3) Sisämarkkinoiden toimintaan vaikuttavien jäsenvaltioiden säännösten lähentämisen tähtäävien toimenpiteiden, jos ne koskevat terveyttä ja turvallisuutta sekä ihmisten ja ympäristön suojelua, olisi pohjaututtava korkeaan suojelun tasoon. Tällä direktiivillä olisi samalla varmistettava kansalaisten suojelu ja erityisesti sellaisten henkilöiden suojelu, jotka joutuvat kosketuksiin vaarallisten valmisteiden kanssa työssään tai harrastuksissaan, kuluttajien suojelu sekä myös ympäristön suojelu.
- (4) Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ⁽⁵⁾ säännösten mukaan koetarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärä olisi vähennettävä mahdollisimman pieneksi. Mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteen sijasta käytetään aina kun se on mahdollista tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, johon ei liity elävien eläinten käyttöä. Mainitussa direktiivissä tarkoitetaan "toimenpiteellä" kaikenlaista eläimen invasiivista tai noninvasiivista käyttöä koetarkoituksiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin riippumatta siitä, onko tulos tunnettu vai tuntematon, tai opetustarkoituksiin, kun käyttö saattaa aiheuttaa eläimelle yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritetun neulanpiston aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta. Sen vuoksi tässä direktiivissä käytetään myrkyllisten ja ympäristömyrkyllisten ominaisuuksien arviointien tuloksia ainoastaan silloin, kun ne ovat jo tiedossa eikä lisää eläinkokeita vaadita.

⁽¹⁾ EUVL C 181, 21.6.2012, s. 203.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. tammikuuta 2013.

⁽³⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ Katso liitteessä VIII oleva A osa.

⁽⁵⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

- (5) Vaikka tämä direktiivi ei koske ammuksia, räjähdystarkoituksiin ja pyroteknisiin tarkoituksiin kaupan pidetyt räjähteet voivat kemiallisen koostumuksensa vuoksi olla terveydelle vaarallisia. Sen vuoksi avoimen tiedotusmenettelyn osana on tarpeen luokitella ne tämän direktiivin mukaisesti ja liittää niihin käyttöturvallisuustiedote kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ mukaisesti sekä myös merkitä ne vaarallisten tavaroiden kuljetuksissa sovellettavia kansainvälisiä sääntöjä noudattaen.
- (6) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ ja biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY ⁽³⁾ säädetään hyväksymismenettelystä kullekin tuotteelle hakijan esittämiin asiakirjoihin sekä kussakin jäsenvaltiossa toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan arviointiin perustuen, toisin kuin tässä direktiivissä tarkoitetuille kemiallisille valmisteille. Lisäksi kyseisen hyväksymismenettelyn yhteydessä valvotaan erityisesti kunkin tuotteen luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä ennen sen markkinoille saattamista. Selkeän ja avoimen tiedotusmenettelyn osana on tarpeen luokitella ja merkitä kasvinsuojeluaineet ja biosidituotteet tämän direktiivin mukaisesti ja toimittaa myös käyttöohjeet asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja direktiivin 98/8/EY mukaisesti suoritettujen arviointien tuloksia noudattaen ja varmistaa, että merkinnät vastaavat sekä tämän direktiivin että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai direktiivin 98/8/EY tavoitteena olevaa suojelun korkeaa tasoa. Lisäksi kasvinsuojeluaineille ja biosidituotteille on otettava käyttöön käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti.
- (7) On tarpeen säätää tilavuutena/tilavuusprosentteina ilmaistuista pitoisuusrajoista valmisteille, joita pidetään kaupan kaasumaisessa muodossa.
- (8) On tarpeen määritellä, mitä ihmiskokemuksia voitaisiin käyttää arvioitaessa valmisteesta terveydelle aiheutuvia vaaroja. Siinä tapauksessa, että kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä, edellytetään, että tutkimuksissa on noudatettu Helsingin julistusta ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevia Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön suuntaviivoja.
- (9) Koska nykyisenlaista käyttöturvallisuustiedotetta käytetään jo tiedotuksen välineenä aineiden ja valmisteiden toimitusketjussa, ja sitä on kehitetty edelleen ja koska siitä on tehty kiinteä osa asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustettua järjestelmää, se olisi poistettava tästä direktiivistä.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 antamisen johdosta vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettua neuvoston direktiiviä 67/548/ETY ⁽⁴⁾ on mukautettu ja sen sisältämät kemikaalien ilmoittamista ja riskinarviointia koskevat säännöt on poistettu. Tätä direktiiviä olisi vastaavasti muutettava.
- (11) Direktiivin 67/548/ETY liite V, jossa säädetään aineiden ja valmisteiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien, myrkyllisyyden ja ekomyrkyllisyyden määrittämismenetelmistä, on kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/121/EY ⁽⁵⁾ 1 päivästä kesäkuuta 2008 alkaen. Tämän direktiivin viittauksia mainittuun liitteeseen olisi vastaavasti muutettava.
- (12) Jotta otettaisiin täysimääräisesti huomioon direktiivin 67/548/ETY yhteydessä tehty työ ja saadut kokemukset, myös mainitun direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon sisältyvät tiettyjen aineiden luokitukset ja merkinnät, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset olisi uusia perusteita käyttämällä muunnettava uusiksi yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi. Lisäksi koska aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁶⁾ soveltaminen lykääntyy ja direktiivin 67/548/ETY perusteiden mukaiset yhdenmukaistetut luokitukset pätevät aineiden ja seosten luokitukseen

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁵⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 850.

⁽⁶⁾ EYVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

siirtymäaikana, kaikki nykyiset yhdenmukaistetut luokitukset olisi myös sisällytettävä muuttamattomina mainitun asetuksen liitteisiin. Kun luokitusten kaikkiin tuleviin yhdenmukaistuksiin sovelletaan mainittua asetusta, vältetään se, että saman aineen yhdenmukaistettu luokitus nykyisten ja uusien perusteiden mukaisesti olisi epäohjonmukainen.

- (13) Valmisteisiin, jotka koostuvat useammasta kuin yhdestä sellaisesta aineesta, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevassa taulukossa 3.2 syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi ja/tai lisääntymiselle vaarallisiksi, oli merkittävä vaarallisuutta osoittavat lausekkeet (R-lausekkeet), joista käy ilmi niiden kuuluminen ryhmään 1 tai 2 ja 3. Molempien R-lausekkeiden merkitseminen saattaa kuitenkin aiheuttaa sekaannusta. Valmisteiden ryhmittelyssä ja niihin tehtävissä merkinnöissä olisi sen vuoksi käytettävä vain korkeampaa luokitusta.
- (14) Direktiivin 67/548/ETY viittaukset R-lausekkeeseen R40 muutettiin komission direktiivillä 2001/59/EY⁽¹⁾, kun R-lauseke R40 osoitettiin ryhmään 3 kuuluville syöpää aiheuttaville aineille. Siitä johtuen R-lausekkeesta R40 tuli R68, ja sitä käytettiin ryhmään 3 kuuluville syöpää aiheuttaville aineille ja tietyille aineille, joilla on muita kuin letaaleja palautumattomia vaikutuksia. Tämän direktiivin viittaukset R-lausekkeeseen R40 olisi vastaavasti muutettava.
- (15) Direktiivin 67/548/ETY liite VI, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2001/59/EY, antaa selkeät neuvot aineiden ja valmisteiden luokitteluksi syövyttävien ominaisuuksien perusteella. Sen vuoksi valmisteet olisi luokiteltava tässä direktiivissä näiden ohjeiden mukaisesti.
- (16) On tunnettua, että kromi-VI:tta sisältävät sementtivalmisteet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tietyissä oloissa. Tällaisiin valmisteisiin olisi liitettävä asianomainen varoitus.
- (17) Direktiivillä 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 98/98/EY⁽²⁾, säädetään uusista perusteista ja uudesta R-lausekkeesta (R67) höyryille, jotka voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Valmisteet olisi luokiteltava ja merkittävä vastaavasti.
- (18) Direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran 30 päivänä huhtikuuta 1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY⁽³⁾ sekä direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdeksannentoista kerran 27 päivänä huhtikuuta 1993 annetulla komission direktiivillä 93/21/ETY⁽⁴⁾, yhdessä asianmukaisten varoitusmerkkien, vaaratunnusten, vaaraa osoittavien lausekkeiden ja turvallisuustoimenpiteiden merkintävaatimusten kanssa, otettiin käyttöön perusteet ympäristölle vaarallisten aineiden luokitteluksi ja merkitsemiseksi. Valmisteiden luokitusta ja merkintöjä koskevia säännöksiä tarvitaan unionin tasolla niiden ympäristövaikutusten huomioon ottamiseksi ja sen vuoksi on tarpeen säätää menetelmästä, jonka avulla arvioidaan valmisteen ympäristölle aiheuttamat vaarat joko laskentamenetelmän avulla tai määrittämällä testimenetelmin ympäristömyrkylliset ominaisuudet tietyissä olosuhteissa.
- (19) Kun on kyse aineista, jotka ovat erittäin myrkyllisiä vesiympäristölle (N-luokitus) ja joihin liitetään R-lausekkeet R50 tai R50/53, erityisiä pitoisuusrajoja sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevassa 3.2 taulukossa lueteltuihin aineisiin, jotta vaaran aliarvioimiselta vältyttäisiin. Tästä toimenpiteestä aiheutuu kaupan vääristymiä, kun tarkastellaan valmisteita, jotka sisältävät mainitussa liitteessä lueteltuja aineita, joihin sovelletaan erityisiä pitoisuusrajoja, ja toisaalta valmisteita, jotka sisältävät sellaisia mainittuun liitteeseen vielä sisällyttämättömiä aineita, jotka on väliaikaisesti luokiteltu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan mukaisesti mutta joihin ei sovelleta erityisiä pitoisuusrajoja. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, että erityisiä pitoisuusrajoja sovelletaan yhdenmukaisesti kaikkiin valmisteisiin, jotka sisältävät vesiympäristölle erittäin myrkyllisiä aineita.
- (20) Direktiivissä 2001/59/EY tarkistettiin direktiivin 67/548/ETY liitteeseen VI sisältyviä perusteita, jotka koskevat otsonikerrosta heikentävien aineiden luokitusta ja merkitsemistä. Tarkistetussa liitteessä III säädetään nyt ainoastaan, että R-lausekkeen R59 lisäksi merkitään varoitusmerkki "N". Valmisteet olisi luokiteltava ja merkittävä näiden perusteiden mukaisesti.
- (21) Valmisteiden sisältämiä tiettyjä aineita koskevien tietojen luottamuksellisuus olisi taattava ja tämän vuoksi on tarpeen luoda järjestelmä, jonka avulla valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä on mahdollisuus pyytää luottamuksellisuutta tällaisille aineille.

⁽¹⁾ EYVL L 225, 21.8.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 355, 30.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 110, 4.5.1993, s. 20.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

- (22) Etiketti antaa olennaiset perustiedot valmisteesta vaarallisten valmisteiden käyttäjälle tiiviissä muodossa. Sitä on kuitenkin täydennettävä enemmän yksityiskohtaista tietoa sisältävällä kaksiosaisella järjestelmällä, joista toinen, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetty käyttöturvallisuustiedote, on tarkoitettu ammattikäyttäjille, ja toinen jäsenvaltioiden osoittamille elimille, joiden tarkoituksena on antaa tietoa yksinomaan lääketieteellisiin ehkäisy- ja hoitotarkoituksiin.
- (23) Tiettyihin vaarallisuusluokkiin kuuluvia vaarallisia valmisteita sisältävät pakkaukset, joita tarjotaan tai myydään yleisölle, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla ja/ tai niissä on oltava näkövammaisille tarkoitettuja vaaratunnukset. Tietty valmisteet, jotka eivät kuulu näihin vaarallisuusluokkiin, voivat kuitenkin koostumuksensa vuoksi aiheuttaa vaaraa lapsille. Tällaisten valmisteiden pakkaukset olisi sen vuoksi varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.
- (24) On tarpeen, että tietyt tämän direktiivin säännökset kattavat sellaiset valmisteet, jotka voivat aiheuttaa vaaraa käyttäjille, vaikka niitä ei tämän direktiivin säännösten mukaan pidetäkään vaarallisina.
- (25) Tämä direktiivi sisältää erityisiä merkintäsäännöksiä, joita sovelletaan tiettyihin valmisteisiin. Riittävän ihmisten ja ympäristön suojelun tason varmistamiseksi erityiset merkintäsäännökset olisi myös vahvistettava tietyille valmisteille, jotka voivat aiheuttaa käyttäjälle vaaraa siitä huolimatta, että niitä ei pidetä tämän direktiivin mukaisesti vaarallisina.
- (26) Sellaisten valmisteiden osalta, jotka on luokiteltu tämän direktiivin mukaisesti vaarallisiksi, on tarpeen antaa jäsenvaltioille lupa sallia tietyt merkintää koskevat poikkeukset silloin, kun pakkaus on liian pieni tai muutoin soveltumaton merkittäväksi tai kun on kyse niin pienistä pakkauksista tai määristä, ettei ole syytä pelätä ihmisille tai ympäristölle aiheutuvan vaaraa. Näissä tapauksissa olisi myös harkittava näiden säännösten lähentämistä unionin tasolla.
- (27) Ympäristömerkintöjen osalta on syytä säätää, että tietyistä poikkeuksista ja tietyistä säännöksistä voidaan päättää erityistapauksissa, joissa voidaan osoittaa, että kyseisten tuoteryhmien kokonaisvaikutus ympäristölle on alhaisempi kuin vastaavien tuoteryhmien.
- (28) Komissiolle olisi tämän direktiivin tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti vapautusten määrittämiseksi tietyistä ympäristömerkintöjä koskevista säännöksistä, toimenpiteistä päättämiseksi tiettyjen valmisteiden merkintöjä koskevien erityissäännösten puitteissa ja liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. <BRK>Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (29) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (30) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä VIII olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

⁽¹⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013*1 artikla*

Tavoitteet ja soveltamisala

1. Tämän direktiivin tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä, sekä erityissäännösten lähentämistä tiettyjä valmisteita varten, jotka voivat aiheuttaa vaaraa riippumatta siitä, onko ne luokiteltu vaarallisiksi tämän direktiivin mukaisesti saatettaessa kyseisiä valmisteita markkinoille jäsenvaltioissa.
2. Tätä direktiiviä sovelletaan valmisteisiin, jotka
 - a) sisältävät vähintään yhtä 2 artiklassa tarkoitettua vaarallista ainetta, ja
 - b) joita pidetään 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitettuina vaarallisina valmisteina.
3. Erityissäännöksiä, jotka vahvistetaan 9 artiklassa ja liitteessä IV sekä 10 artiklassa ja liitteessä V, sovelletaan myös valmisteisiin, joita ei pidetä 5, 6 tai 7 artiklan mukaisesti vaarallisina mutta jotka voivat siitä huolimatta aiheuttaa erityistä vaaraa.
4. Tämän direktiivin luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevia artikloja sovelletaan kasvinsuojeluaineisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamista.
5. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin loppukäyttäjille tarkoitettuihin käyttövalmiisiin valmisteisiin:
 - a) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2001/82/EY ⁽¹⁾ ja 2001/83/EY ⁽²⁾ määriteltyihin eläinlääkkeisiin ja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin;
 - b) neuvoston direktiivissä 76/768/ETY ⁽³⁾ määriteltyihin kosmeettisiin valmisteisiin;
 - c) sellaisiin aineiden seoksiin, joita jätteinä koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2008/98/EY ⁽⁴⁾;
 - d) elintarvikkeisiin;
 - e) rehuihin;
 - f) neuvoston direktiivissä 96/29/Euratom ⁽⁵⁾ määriteltyjä radioaktiivisia aineita sisältäviin valmisteisiin;
 - g) sellaisiin invasiivisiin lääkinnällisiin laitteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin, joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa, siltä osin kuin unionin lainsäädännössä vahvistetaan vaarallisten aineiden ja valmisteiden osalta luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset, joilla varmistetaan sama tietoja koskevien säännösten ja suojelun taso kuin tällä direktiivillä.
6. Tätä direktiiviä ei sovelleta:
 - a) vaarallisten valmisteiden kuljettamiseen rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merellä tai ilmassa;
 - b) tullin valvonnassa passitettaviin valmisteisiin, ellei niitä käsitellä tai prosessoida.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:
 - a) "aineilla" alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina, jotka sisältävät kaikki pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotantotoiminnassa muodostuvat epäpuhtaudet lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;

⁽¹⁾ EUVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽⁴⁾ EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽⁵⁾ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

Keski viikko 16. tammikuuta 2013

- b) "valmisteilla" seoksia tai liuoksia, jotka koostuvat kahdesta tai useammasta aineesta;
- c) "polymeerillä" ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisen meerin muodostamat jaksot, ja jonka painosta suurin osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme meeriä, joista kukin on kovalenttisesti sitoutunut vähintään yhteen toiseen meeriin tai muuhun reagoivaan aineeseen, ja jonka painosta suurin osa ei koostu keskenään samanpainoisista molekyyleistä. Aineen molekyylilien on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri luokkiin siten, että moolimassojen erot ovat pääasiassa meerien lukumäärien eroista johtuvia. Tässä määritelmässä "meerillä" tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoitua muotoa;
- d) "markkinoille saattamisella" kolmannelle osapuolelle tarjoamista. Tätä direktiiviä sovellettaessa tuontia unionin tullialueelle pidetään markkinoille saattamisena;
- e) "tieteellisellä tutkimuksella ja kehityksellä" valvotuissa olosuhteissa tehtyä tieteellistä koetta, analyysiä tai kemiallista tutkimusta, mukaan lukien aineen luontaisten ominaisuuksien, käyttäytymisen ja tehokkuuden määrittäminen sekä tuotekehitykseen liittyvät tieteelliset tutkimukset;
- f) "tuotantotutkimuksella ja -kehityksellä" aineen jatkokehittelyä, jonka aikana aineen käyttöä testataan koelaitoksilla tai tuotantokokeiden avulla;
- g) "EINECSILLÄ" (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloa. Se sisältää tarkan luettelon kaikista aineista, jotka olivat unionin markkinoilla 18 päivänä syyskuuta 1981.
2. Tässä direktiivissä tarkoitettussa merkityksessä "vaarallisia" ovat seuraavat aineet ja valmisteet:
- a) räjähtävät: kiinteät, nestemäiset, tahnamaiset tai hyytelömäiset aineet ja valmisteet, jotka voivat myös ilman ilmakehän hapetta aiheuttaa lämpöä kehittävästä reaktiosta, jossa nopeasti kehittyy kaasuja, ja jotka valvotuissa koeolosuhteissa ovat räjähtäviä, nopeasti syttyviä tai jotka ovat räjähtäviä, kun niitä kuumennetaan osittain suljetussa tilassa;
- b) hapettavat: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksessa muihin aineisiin, erityisesti syttyviin aineisiin, aiheuttavat korkeata lämpöä kehittävästä reaktiosta;
- c) erittäin helposti syttyvät: nestemäiset aineet ja valmisteet, joilla on erittäin alhainen leimahduspiste ja alhainen kiehumispiste, sekä kaasumaiset aineet ja valmisteet, jotka ovat syttyviä kosketuksissa ilman kanssa ympäristön lämpötilassa ja paineessa;
- d) sellaiset helposti syttyvät aineet ja valmisteet:
- i) jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään, tai
 - ii) kiinteässä muodossa, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja jotka jatkavat palamista senkin jälkeen, kun sytytyslähte on poistettu, tai
 - iii) nestemäisessä muodossa, joiden leimahduspiste on hyvin alhainen, tai
 - iv) joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyy vaarallisessa määrin erittäin helposti syttyviä kaasuja;
- e) syttyvät: nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alhainen;
- f) erittäin myrkylliset: aineet ja valmisteet, jotka hyvin pieninä annoksina hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä aiheuttavat välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- g) myrkylliset: aineet ja valmisteet, jotka pieninä annoksina hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä aiheuttavat välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- h) haitalliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- i) syövyttävät: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksissa elävien kudosten kanssa voivat tuhota ne;

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

- j) ärsyttävät: aineet ja valmisteet, jotka eivät aiheuta syöpymistä ja jotka lyhytaikaisen, pitkäaikaisen tai toistuvan kosketuksen tuloksena voivat aiheuttaa ihon tai limakalvojen tulehtumisen;
- k) herkistävät: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita tai niille luonteenomaisia haittavaikutuksia;
- l) syöpää aiheuttavat: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa syöpää tai lisätä sen esiintymistä;
- m) perimää vaurioittavat: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa periytyviä geneettisiä vaurioita tai lisätä niiden esiintymistä;
- n) lisääntymiselle vaaralliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa jälkeläisillä muita kuin periytyviä haittavaikutuksia tai lisätä niiden esiintymistä ja heikentää miesten ja naisten lisääntymistoimintoja tai -kykyä;
- o) ympäristölle vaaralliset: aineet ja valmisteet, jotka ympäristöön jouduttuaan aiheuttavat tai voivat aiheuttaa välittömiä tai myöhemmin ilmaantuvia vaaroja yhdelle tai useammalle ympäristön osatekijälle.

3 artikla

Valmisteiden vaarallisten ominaisuuksien määrittäminen

1. Valmisteen aiheuttamat vaarat arvioidaan määrittämällä:

- a) fysikaalis-kemialliset ominaisuudet;
- b) terveyteen vaikuttavat ominaisuudet;
- c) ympäristöön vaikuttavat ominaisuudet.

Nämä eri ominaisuudet määritetään 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti.

Laboratoriotestit on suoritettava valmisteilla sellaisina kuin ne on saatettu markkinoille.

2. Kun vaaralliset ominaisuudet määritetään 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti, kaikki 2 artiklassa tarkoitetut vaaralliset aineet ja erityisesti seuraavat on otettava huomioon, käytetyn menetelmän säännösten edellyttämällä tavalla:

- a) aineet, jotka luetellaan 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa;
- b) aineet, jotka markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö on luokitellut ja merkinnyt väliaikaisesti direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan mukaisesti.

3. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa valmisteissa 2 kohdassa tarkoitetut terveydelle ja/tai ympäristölle aiheuttamiensa vaikutusten vuoksi vaarallisiksi luokitellut aineet, vaikka ne olisivat epäpuhtauksia tai lisäaineita, on otettava huomioon, kun niiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin seuraavassa taulukossa määritellyt arvot, ellei 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa tai liitteessä III olevassa B osassa ole esitetty alempia arvoja, jollei tämän direktiivin liitteessä V toisin täsmennetä.

Keskiyö 16. tammikuuta 2013

Aineen vaarallisuusluokka	Huomioon otettavat pitoisuudet	
	kaasumaisissa valmisteissa til/til- %	muissa valmisteissa paino/paino- %
Erittäin myrkyllinen	≥ 0,02	≥ 0,1
Myrkyllinen	≥ 0,02	≥ 0,1
Syöpää aiheuttava ryhmä 1 tai 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Perimää vaurioittava ryhmä 1 tai 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Lisääntymiselle vaarallinen ryhmä 1 tai 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Haitallinen	≥ 0,2	≥ 1
Syövyttävä	≥ 0,02	≥ 1
Ärsyttävä	≥ 0,2	≥ 1
Herkistävä	≥ 0,2	≥ 1
Syöpää aiheuttava ryhmä 3	≥ 0,2	≥ 1
Perimää vaurioittava ryhmä 3	≥ 0,2	≥ 1
Lisääntymiselle vaarallinen ryhmä 3	≥ 0,2	≥ 1
Ympäristölle vaarallinen N		≥ 0,1
Ympäristölle vaarallinen otsoni	≥ 0,1	≥ 0,1
Ympäristölle vaarallinen		≥ 1

4 artikla

Yleiset luokitus- ja merkintäperiaatteet

1. Vaarallisten valmisteiden luokitus kyseisten vaarallisten ominaisuuksien voimakkuuden ja erityisluonteen mukaan perustuu 2 artiklassa vahvistetun vaarallisuusluokituksen määritelmiin.
2. Valmisteiden luokitusta ja merkintöjä koskevia yleisiä periaatteita sovelletaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti, ellei muita tämän direktiivin 5, 6, 7 tai 10 artiklassa sekä asiaa koskevissa liitteissä tarkoitettuja perusteita sovelleta.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013*5 artikla*

Fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvien vaarojen arviointi

1. Valmisteen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvat vaarat arvioidaan määrittämällä neuvoston asetuksen (EY) N:o 440/2008 ⁽¹⁾ liitteessä olevassa A osassa täsmennettyjen menetelmien mukaisesti valmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen ja merkintöjen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään räjähtävien, hapettavien, erittäin helposti syttyvien, helposti syttyvien tai syttyvien ominaisuuksien määrittäminen ei kuitenkaan ole välttämätöntä, jos:
 - a) millään aineosalla ei ole tällaisia ominaisuuksia ja jos valmistajan käytettävissä olevan tiedon perusteella on epätodennäköistä, että valmiste on tällä tavoin vaarallinen;
 - b) koostumukseltaan tunnetun valmisteen koostumusta muutettaessa voidaan tieteellisen näytön perusteella päätellä, että vaarallisten ominaisuuksien uudelleen arviointi ei johda luokituksen muuttumiseen;
 - c) valmisteet, jotka on saatettu markkinoille aerosoleina, ovat neuvoston direktiivin 75/324/ETY ⁽²⁾ 8 artiklan 1 kohdan alakohdan säännösten mukaisia.
3. Niissä tapauksissa, joihin asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan A osan menetelmät eivät sovellu, viitataan tämän direktiivin liitteessä I olevan B osan vaihtoehtoisiin laskentamenetelmiin.
4. Tämän direktiivin liitteessä I olevassa A osassa viitataan eräisiin poikkeuksiin asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa A osassa vahvistettujen menetelmien soveltamisessa.
5. Asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitetun valmisteen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvat vaarat arvioidaan määrittämällä valmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti. Nämä ominaisuudet määritetään asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa A osassa vahvistetuina menetelmin, ellei muita kansainvälisesti hyväksytyjä menetelmiä hyväksytä komission asetuksen (EU) N:o 544/2011 ⁽³⁾ ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

*6 artikla***Terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi**

1. Valmisteen terveydelle aiheuttamat vaarat arvioidaan käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista menettelytavoista:
 - a) käyttämällä jotakin liitteessä II kuvailtua sopimuksenvaraista menetelmää;
 - b) määrittämällä valmisteen terveydelle vaaralliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteen VI perusteiden mukaisesti. Kyseiset ominaisuudet on määritettävä asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan A osan menetelmien avulla elleivät, kun kyse on kasvinsuojeluaineista, muut kansainvälisesti tuunustetut menetelmät ole hyväksyttävissä asetuksen (EU) N:o 544/2011 ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 mukaisesti.
2. Ainoastaan silloin, kun valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö voi tieteellisesti osoittaa, että valmisteen terveydelle vaarallisia ominaisuuksia ei voida moitteettomasti osoittaa 1 kohdan a alakohdan menetelmää käyttäen tai olemassa olevien eläinkokeiden tulosten avulla, voidaan käyttää 1 kohdan b alakohdan menetelmiä edellyttäen, että ne ovat perusteltuja tai erityisesti sallittuja direktiivin 86/609/ETY 12 artiklan nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 vaatimuksia.

⁽¹⁾ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 40.

⁽³⁾ EUVL L 155, 11.6.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 155, 11.6.2011, s. 67.

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

Kun terveydelle vaarallinen ominaisuus on todettu käyttäen 1 kohdan b alakohdan menetelmiä uuden tiedon hankkimiseksi, kokeet on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY ⁽¹⁾ säädettyjen hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti ja ottaen huomioon direktiivin 86/609/ETY säännökset ja erityisesti sen 7 ja 12 artikla.

Kun terveydelle vaarallinen ominaisuus on todettu sekä 1 kohdan a että b alakohdan menetelmillä, 1 kohdan b alakohdan menetelmien tuloksia on käytettävä valmisteen luokittelussa, paitsi jos on kyse syöpää aiheuttavista tai perimää vaurioittavista taikka lisääntymiselle vaarallisista vaikutuksista, jolloin on sovellettava 1 kohdan a alakohdan menetelmää, jollei 3 kohdan säännöksistä muuta johdu.

Jokainen valmisteen terveydelle vaarallisista ominaisuuksista, jota ei ole arvioitu 1 kohdan b alakohdassa esitettyä menetelmää käyttäen, on arvioitava 1 kohdan a alakohdan menetelmällä.

3. Lisäksi, jos voidaan osoittaa epidemiologisilla tutkimuksilla, direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI täsmennetyillä tieteellisesti päteillä tapaus­selostuksilla tai esimerkiksi myrkytystietokeskuksista tai työperäisistä sairauksista saadun tilastotiedon perusteella:

- että terveydelle vaaralliset vaikutukset ihmiselle eroavat niistä, joita voidaan osoittaa 1 kohdassa esitettyjä menetelmiä soveltamalla, valmiste luokitellaan sen ihmiselle aiheuttamien vaikutusten mukaisesti,
- että jos sopimuksenvarainen arviointi johtaisi terveydelle vaarallisen ominaisuuden aliarvioimiseen esimerkiksi aineiden toisiaan vahvistavien vaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteen luokituksessa,
- että jos sopimuksenvarainen arviointi johtaisi terveydelle vaarallisen ominaisuuden yliarviointiin esimerkiksi aineiden toisiaan heikentävien vaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteen luokituksessa.

4. Koostumukseltaan tunnettujen valmisteiden, lukuun ottamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitettuja valmisteita, jotka on luokiteltu 1 kohdan b alakohdan menetelmän mukaisesti, terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi on suoritettava uudelleen käyttäen joko 1 kohdan a alakohdan tai 1 kohdan b alakohdan menetelmää, jos:

- valmistaja muuttaa koostumukseen alun perin kuuluvan yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuutta, paino/paino- tai tilavuus/tilavuusprosentteina, seuraavan taulukon mukaisesti:

Aineosan alkuperäinen pitoisuusalue	Aineosan alkuperäisen pitoisuuden sallittu vaihteluväli
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

- valmistaja muuttaa koostumusta korvaamalla tai lisäämällä yhden tai useamman aineosan, jotka joko ovat tai eivät ole vaarallisia tämän direktiivin 2 artiklan määritelmien mukaisesti.

Uudelleenarviointia on sovellettava, ellei löydy tieteellisesti päteviä perusteluja sille, että vaarojen uudelleenarviointi ei johda luokituksen muuttumiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

7 artikla

Ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointi

1. Valmisteen ympäristölle aiheuttamat vaarat arvioidaan käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista menettelytavoista:
 - a) käyttämällä liitteessä III kuvailtua sopimuksenvaraista menetelmää;
 - b) määrittämällä valmisteen ympäristölle vaaralliset ominaisuudet, mikä on tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden avulla. Kyseiset ominaisuudet määritetään asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa C osassa vahvistettujen menetelmien avulla elleivät, kun kyse on kasvinsuojeluaineista, muut kansainvälisesti tunnustetut menetelmät ole hyväksyttäviä asetuksen (EU) N:o 544/2011 ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 mukaisesti. Testimenetelmien soveltamisedellytykset kuvaillaan tämän direktiivin liitteessä III olevassa C osassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 vahvistettuja tai mainitun asetuksen mukaisesti vahvistettuja testausvaatimuksia.
2. Jos ympäristömyrkyllinen ominaisuus arvioidaan jotakin 1 kohdan b alakohdan menetelmää käyttäen uusien tietojen saamiseksi, koe on suoritettava direktiivissä 2004/10/EY säädettyjen hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden sekä direktiivin 86/609/ETY säännösten mukaisesti.

Jos ympäristölle aiheutuvat vaarat on arvioitu molempien edellä esitettyjen menettelytapojen mukaisesti, valmisteen luokituksessa käytetään 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuilla menetelmillä saatuja tuloksia.

3. Koostumukseltaan tunnettujen valmisteen, lukuun ottamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitettuja valmisteita, jotka on luokiteltu 1 kohdan b alakohdan menetelmän mukaisesti, ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointi on suoritettava uudelleen käyttäen joko 1 kohdan a alakohdan tai 1 kohdan b alakohdan menetelmää, jos:
 - valmistaja muuttaa koostumukseen alun perin kuuluvan yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuutta, paino/paino- tai tilavuus/tilavuusprosentteina, seuraavan taulukon mukaisesti:

Aineosan alkuperäinen pitoisuusalue	Aineosan alkuperäisen pitoisuuden sallittu vaihteluväli
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- valmistaja muuttaa koostumusta korvaamalla tai lisäämällä yhden tai useamman aineosan, jotka joko ovat tai eivät ole vaarallisia 2 artiklan määritelmien mukaisesti.

Uudelleenarviointia on sovellettava, ellei löydy tieteellisesti päteviä perusteluja sille, että vaarojen uudelleenarviointi ei johda luokituksen muuttumiseen.

8 artikla

Jäsenvaltioiden velvoitteet ja tehtävät

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia valmisteita voida saattaa markkinoille, jos ne eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.
2. Jotta varmistettaisiin tämän direktiivin noudattaminen, jäsenvaltioiden viranomaiset voivat pyytää tietoja valmisteen koostumuksesta sekä kaikki muut asiaankuuluvat tiedot keneltä tahansa valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevalta henkilöltä.

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne, jotka ovat vastuussa valmisteen markkinoille saattamisesta, asettavat jäsenvaltioiden viranomaisten saataville:

- a) valmisteen luokituksessa ja merkitsemisessä käytetyt tiedot;
 - b) kaikki 9 artiklan c alakohdan pakkausvaatimukseen liittyvät merkitykselliset tiedot mukaan lukien testaustodistus, joka on annettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä IX olevan A osan mukaisesti;
 - c) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisen käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseksi käytetyt tiedot.
4. Jäsenvaltiot ja komissio vaihtavat tietoja, jotka koskevat sen (niiden) kansallis(t)en viranomais(t)en nimeä ja täydellistä osoitetta, jo(i)lla on valtuudet antaa ja vaihtaa tämän direktiivin käytännön soveltamiseen liittyviä tietoja.

9 artikla

Pakkaaminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:

- a) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ja 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti liitteen IV kattamia valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkaukset eivät täytä seuraavia vaatimuksia:
 - i) pakkauksen suunnittelun ja rakenteen on oltava sellainen, että sen sisältö ei pääse vuotamaan; tätä vaatimusta ei sovelleta silloin, kun erityisiä turvalaitteita on määrätty käytettäväksi,
 - ii) pakkauksiin ja sulkimiin käytetyt materiaalit eivät saa olla alttiita sisällön mahdollisesti aiheuttamille haitallisille vaikutuksille eivätkä ne saa muodostaa vaarallisia yhdisteitä sisällön kanssa,
 - iii) pakkausten ja sulkimien on oltava kauttaaltaan vahvaa ja tukevaa tekoa, jotta ne eivät löysty vaan kestävät ehjinä käsittelystä johtuvat tavanomaiset kuormitukset ja rasitukset,
 - iv) vaihdettavien sulkimien varustetut pakkaukset on suunniteltava siten, että pakkaus voidaan toistuvasti sulkea sisällön pääsemättä vuotamaan;
- b) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ja 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti liitteen IV kattamia valmisteita sisältävät pakkaukset, joita tarjotaan tai myydään yleisölle, eivät saa olla:
 - i) muodoltaan ja/tai graafiselta kuvioinniltaan sellaisia, että ne saattaisivat houkutella tai herättää lasten uteliaisuutta tai johtaa kuluttajia harhaan, tai
 - ii) ulkoasultaan ja/tai nimeltään sellaisia, joita käytetään elintarvikkeisiin, rehuihin tai lääke- ja kosmeettisiin valmisteisiin;
- c) pakkaukset, jotka sisältävät tiettyjä yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita ja jotka liite IV kattaa:
 - i) varustetaan lapsille turvallisilla sulkimilla, ja/tai
 - ii) näkövammaisille tarkoitetuilla vaaratunnuksilla.

Näiden apuneuvojen on oltava direktiivin 67/548/ETY liitteessä IX olevassa A ja B osassa annettujen teknisten eritelmien mukaisia.

2. Valmisteiden pakkauksien katsotaan olevan 1 kohdan a alakohdan i, ii ja iii alakohdan mukaisia, jos ne täyttävät rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai lentokuljetuksille vaarallisten tavaroiden osalta asetetut vaatimukset.

10 artikla

Merkinnät

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:

- a) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkauksiin tehdyt merkinnät eivät täytä kaikkia tässä artiklan vaatimuksia ja jos ne eivät ole liitteessä V olevassa A ja B osan erityissäännösten mukaisia;

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

b) 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja, liitteessä V olevassa B ja C osassa määriteltyjä valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkauksiin tehdyt merkinnät eivät täytä tämän artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan vaatimuksia ja jos ne eivät ole liitteessä V olevassa B ja C osan erityissäännösten mukaisia.

2. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta tämän direktiivin merkintävaatimusten lisäksi on käytettävä seuraavaa mainintaa:

”Noudata käyttöohjeita ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen välttämiseksi.”

Nämä merkinnät eivät kuitenkaan rajoita asetuksen (EY) N:o 1107/2009 65 artiklan ja komission asetuksen (EU) N:o 547/2011 ⁽¹⁾ liitteiden I ja III mukaisesti vaadittuja tietoja.

3. Seuraavat tiedot on merkittävä jokaiseen pakkaukseen selvästi ja pysyvästi:

a) valmisteen nimitys tai kauppanimi;

b) unionin alueelle sijoittautuneen, valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan valmistajan, maahantuojaan tai jakelijan nimi ja täydellinen osoite sekä puhelinnumero;

c) valmisteen sisältämän aineen tai aineiden kemialliset nimet seuraavien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti:

i) jos valmisteet on luokiteltu 6 artiklan mukaisesti luokkaan T⁺, T, X_n on otettava huomioon ainoastaan ne luokkien T⁺, T, X_n aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin niille kullekin 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai muussa tapauksessa tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa vahvistettu alaraja (X_n-raja),

ii) jos valmisteet on luokiteltu 6 artiklan mukaisesti luokkaan C, on otettava huomioon ainoastaan ne luokan C aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin niille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai muussa tapauksessa tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa vahvistettu alaraja (X₁-raja),

iii) etikettiin on merkittävä niiden aineiden nimet, joiden vuoksi valmiste on luokiteltu yhteen tai useampaan seuraavista vaarallisuusluokista:

— ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva syöpää aiheuttava aine,

— ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva perimän muutoksia aiheuttava aine,

— ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine,

— erittäin myrkyllinen, myrkyllinen tai kerta-altistuksen aiheuttamien muiden kuin kuolemaan johtavien vaikutusten perusteella haitallinen,

— myrkyllinen tai toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamien vakavien vaikutusten perusteella haitallinen,

— herkistävä.

Kemiallisen nimen on oltava jokin 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa luetelluista nimityksistä tai jos sitä ei ole vielä luetteloitu liitteeseen, jokin kansainvälisesti hyväksytty kemiallinen nimitys.

iv) Jos tätä ainetta / näitä aineita ei ole mainittava i, ii tai iii alakohdan mukaisesti, etikettiin ei tarvitse merkitä sen aineen nimeä/ niiden aineiden nimiä, joiden vuoksi valmiste luokitellaan seuraaviin vaarallisuusluokkiin:

— räjähtävä,

— hapettava,

— erittäin helposti syttyvä,

— helposti syttyvä,

⁽¹⁾ EUVL L 155, 11.6.2011, s. 176.

- syttyvä,
- ärsyttävä,
- ympäristölle vaarallinen,

v) Yleensä korkeintaan neljä kemiallista nimeä riittää niiden aineiden tunnistamiseksi, joista pääasialliset terveydelle aiheutuvat merkittävimmät vaarat johtuvat ja jotka ovat vaikuttaneet luokitukseen ja vastaavien vaaraa osoittavien lausekkeiden valintaan. Joissakin tapauksissa enemmän kuin neljä kemiallista nimeä voi olla tarpeen.

d) Varoitusmerkki/-merkit ja vaaratunnus/-tunnukset. Tässä direktiivissä täsmennettyjen varoitusmerkkien ja valmisteen käyttöön liittyvien vaaratunnusten on oltava direktiivin 67/548/ETY liitteiden II ja VI mukaisia, ja niitä sovelletaan tämän direktiivin liitteiden I, II ja III vaaroja koskevan arvioinnin mukaisesti.

Jos valmisteeseen on liitettävä useampi kuin yksi varoitusmerkki, velvoite käyttää varoitusmerkkiä:

- i) T tekee varoitusmerkit C ja X valinnaisiksi, jos 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ei muuta vaadita,
- ii) C tekee varoitusmerkin X valinnaiseksi,
- iii) E tekee varoitusmerkit F ja O valinnaisiksi,
- iv) X_n tekee varoitusmerkin Xi valinnaiseksi.

Varoitusmerkki tai -merkit on painettava mustalla oranssinkeltaiselle taustalle.

e) Vaaraa osoittavat lausekkeet (R-lausekkeet). Erityisiä vaaroja osoittavien lausekkeiden (R-lausekkeet) on oltava yhdenmukaiset direktiivin 67/548/ETY liitteiden III ja VI kanssa ja niitä on käytettävä tämän direktiivin liitteiden I, II ja III vaarojen arvioinnista saatujen tulosten mukaisesti.

Yleensä enintään kuusi R-lauseketta riittää kuvailemaan vaarat; tätä tarkoitusta varten direktiivin 67/548/ETY liitteessä III lueteltuja yhdistettyjä lausekkeitä pidetään yhtenä lausekkeena. Jos valmiste kuitenkin kuuluu useampaan kuin yhteen vaarallisuusluokkaan, näiden standardilausekkeiden on katettava kaikki olennaiset valmisteeseen liittyvät vaarat. Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen käyttää useampaa kuin kuutta R-lauseketta.

Standardilausekkeitä "erittäin helposti syttyvä" tai "helposti syttyvä" ei tarvitse merkitä, jos tämän kohdan d alakohdan mukaisesti käytetyt vaaratunnukset kuvailevat niitä;

f) Turvallisuustoimenpiteet (S-lausekkeet). Turvallisuustoimenpiteitä osoittavien lausekkeiden (S-lausekkeet) on oltava yhdenmukaiset direktiivin 67/548/ETY liitteen IV ja liitteen VI kanssa ja niitä on käytettävä tämän direktiivin liitteiden I, II ja III vaarojen arvioinnista saatujen tulosten mukaisesti.

Yleensä enintään kuusi S-lauseketta riittää muotoilemaan aiheellisimmat turvallisuustoimenpiteet; tätä tarkoitusta varten direktiivin 67/548/ETY liitteessä IV lueteltuja yhdistettyjä lausekkeitä pidetään yhtenä lausekkeena. Joissakin tapauksissa voi kuitenkin olla tarpeen käyttää useampaa kuin kuutta S-lauseketta.

Jos ohjeita on käytännössä mahdotonta sisällyttää pakkauksen etikettiin tai pakkaukseen itseensä, valmisteen käyttöä koskevat ohjeet turvallisuustoimenpiteistä on liitettävä mukaan pakkaukseen.

g) Sisällön nimellinen määrä (nimellismassa tai nimellistilavuus) siinä tapauksessa, että valmisteita tarjotaan tai myydään yleisölle.

4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 3 kohdan d, e ja f alakohdassa säädetään, valtuutetaan komissio antamaan delegoituja säädöksiä 20 artiklan mukaisesti tietyjen 7 artiklan mukaisesti vaaralliseksi luokiteltujen valmisteiden osalta vapautusten määrittämiseksi tietyistä ympäristömerkintöjä koskevista säännöksistä tai erityisistä ympäristömerkintöihin liittyvistä säännöksistä päättämiseksi, jos voidaan osoittaa ympäristövaikutusten vähentyvän. Nämä vapautukset ja erityiset säännökset on määriteltävä ja vahvistettava liitteessä V olevassa A tai B osassa.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

5. Jos pakkauksen sisältö on enintään 125 millilitraa:
- pakkaukseen ei tarvitse merkitä R-lausekkeita tai S-lausekkeita, jos on kyse helposti syttyviksi, hapettaviksi tai ärsyttäviksi, lukuun ottamatta valmisteita, joille on määrätty lauseke R41, tai ympäristölle vaarallisiksi luokitelluista valmisteista, joihin on liitetty varoitusmerkki N;
 - syttyviksi tai ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuihin valmisteisiin, joihin ei ole liitetty varoitusmerkkiä N, on merkittävä R-lausekkeet mutta niihin ei tarvitse merkitä S-lausekkeita.
6. Tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden pakkauksissa tai etiketeissä ei saa esiintyä merkintöjä kuten "ei myrkyllinen", "ei haitallinen", "ympäristöystävällinen", "ekologinen" eikä muutakaan väitettä, jolla on tarkoitus osoittaa, että valmiste ei ole vaarallinen tai joka voi johtaa tällaisten valmisteiden aiheuttamien vaarojen aliarvioimiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 547/2011 liitteessä I olevan 3 kohdan soveltamista.

11 artikla**Merkintävaatimusten täytäntöönpano**

- Kun etikettiin on tehty 10 artiklassa vaaditut merkinnät, etiketti on kiinnitettävä lujasti yhteen tai useampaan pakkauksen pinnoista siten, että tiedot on luettavissa vaakasuoraan pakkauksen ollessa tavanomaisessa asennossa. Etiketin mitat on vahvistettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI ja etiketti on tarkoitettu ainoastaan tässä direktiivissä vaadittujen sekä tarvittaessa muiden terveyttä tai turvallisuutta koskevien lisätietojen ilmoittamiseen.
- Etikettiä ei edellytetä, kun merkinnät on tehty selvästi itse pakkaukseen 1 kohdassa täsmennetyjä vaatimuksia noudattaen.
- Etiketin – tai 2 kohdassa esitetyssä tapauksessa pakkauksen – värin ja ulkoasun on oltava sellainen, että varoitusmerkki ja sen tausta erottuvat selvästi.
- Etiketissä 10 artiklan mukaisesti edellytettujen tietojen on erotuttava selvästi taustasta, ja niiden koon ja asettelun on oltava sellainen, että ne ovat helposti luettavissa.

Näiden tietojen esitystapaa ja muotoa koskevat erityissäännökset vahvistetaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI.

- Jäsenvaltiot voivat asettaa alueellaan tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden markkinoille saattamisen edellytykseksi sen, että niiden merkinnöissä käytetään jäsenvaltion virallista kieltä tai virallisia kieliä.
- Tämän direktiivin merkintävaatimukset on täytetty:
 - jos pakkaus sisältää yhden tai useampia sisäkkäisiä pakkauksia, kun uloimpaan pakkaukseen on tehty vaarallisten tavaroiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen mukaiset merkinnät ja sisäpakkaukseen tai -pakkauksiin tämän direktiivin mukaiset merkinnät;

b) jos kyseessä on ainoastaan yksi pakkaus:

- silloin, kun pakkaukseen on tehty vaarallisten tavaroiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen ja 10 artiklan 3 kohdan a, b, c, e ja f alakohdan mukaiset merkinnät; 7 artiklan mukaisesti luokiteltujen valmisteiden osalta noudatetaan myös 10 artiklan 3 kohdan d alakohdan säännöksiä kyseisen ominaisuuden osalta silloin, kun sitä ei ole suoraan mainittu etiketissä, tai
- ilmoitettaessa, kun se on tarkoituksenmukaista erityisten pakkaustyyppeiden, kuten liikuteltavien kaasupullojen osalta, kun merkinnät on tehty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI tarkoitettujen erityisvaatimusten mukaisesti.

Silloin kun vaarallisia valmisteita ei viedä jäsenvaltion alueen ulkopuolelle, merkinnät voidaan tehdä kansallisten säännösten mukaan vaarallisia valmisteita koskevien kansainvälisten kuljetussääntöjen asemesta.

12 artikla

Poikkeukset merkintöjä ja pakkaamista koskeviin vaatimuksiin

1. Räjäh­teisiin, jotka on saatettu markkinoille räjähdys- tai ilotulitustarkoituksiin, ei sovelleta 9, 10 ja 11 artiklaa.
2. Tiettyihin 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitettuihin liitteessä VII määriteltyihin vaarallisiin valmisteisiin, jotka eivät siinä muodossa kuin ne on saatettu markkinoille aiheuta mitään fysikaalis-kemiallista riskiä tai riskiä terveydelle tai ympäristölle, ei sovelleta 9, 10 ja 11 artiklaa.
3. Jäsenvaltiot voivat myös:
 - a) sallia, että 10 artiklassa edellytetyt merkinnät tehdään jollakin muulla asianmukaisella tavalla pakkauksiin, jotka ovat joko liian pieniä tai muuten sopimattomia merkittäväksi 11 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti;
 - b) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että vaarallisten valmisteiden, jotka on luokiteltu haitallisiksi, erittäin helposti syttyviksi, syttyviksi, ärsyttäväiksi tai hapettaviksi, pakkaukset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä ainetta, ettei ole syytä olettaa näitä valmisteita käsitteleville henkilöille tai muille henkilöille aiheutuvan vaaraa;
 - c) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että 7 artiklan mukaisesti luokiteltujen vaarallisten valmisteiden pakkaukset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä ainetta, ettei ole syytä olettaa ympäristölle aiheutuvan vaaraa;
 - d) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että vaaralliset valmisteet, joita ei mainita b tai c alakohdassa, merkitään jollakin muulla asianmukaisella tavalla, jos pakkaukset ovat liian pieniä merkittäväksi 10 ja 11 artiklassa tarkoitettulla tavalla eikä ole syytä olettaa näitä valmisteita käsitteleville henkilöille tai muille henkilöille aiheutuvan vaaraa.

Tätä kohtaa sovellettaessa ei sallita muiden kuin tässä direktiivissä säädettyjen varoitusmerkkien, vaaratunnusten, R-lausekkeiden tai S-lausekkeiden käyttöä.

4. Jos jäsenvaltio käyttää 3 kohdassa säädettyjä vaihtoehtoja, sen on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle ja jäsenvaltioille. 1 Valtuutetaan komissio antamaan delegeoituja säädöksiä 20 artiklan mukaisesti liitteen V muuttamiseksi tällaisten tietojen perusteella.

13 artikla

Etämyynti

Tässä direktiivissä tarkoitettua valmistetta koskevassa mainostamisessa, jonka perusteella suuren yleisön jäsen voi tehdä ostosopimuksen näkemättä ensin valmiste­en etikettiä, on mainittava etiketissä ilmoitettu vaaratyyppi tai ilmoitetut vaaratypit. Tämä vaatimus ei kuitenkaan rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY⁽¹⁾ soveltamista.

14 artikla

Kemiallisten nimien luottamuksellisuus

Kun valmiste­en markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi osoittaa, että kemiallisen koostumuksen ilmoittaminen etiketissä tai käyttö­turvallisuustiedotteessa silloin, kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu yksinomaan:

- ärsyttäväksi, lukuun ottamatta lausekkeella R41 merkityjä aineita, tai 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun c alakohdan iv alakohdan yhden tai useamman muun ominaisuuden kanssa yhdessä ärsyttäväksi, tai
- haitalliseksi tai 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun c alakohdan (iv) alakohdan yhden tai useamman muun ominaisuuden kanssa yhdessä haitalliseksi aineeksi ja jolla on ainoastaan välittömiä mahdollisesti kuolemaan johtavia vaikutuksia,

⁽¹⁾ EYVL L 144, 4.6.1997, s. 19.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

voi vaarantaa hänen teollis- ja tekijänoikeuksiensa luottamuksellisuuden, hänelle voidaan liitteen VI mukaisesti antaa lupa viitata kyseiseen aineeseen joko nimellä, josta käyvät ilmi tärkeimmät kemialliset ryhmät, tai vaihtoehtoisella nimellä. Menettelyä ei kuitenkaan sovelleta silloin, kun kyseiselle aineelle on asetettu altistumisraja unionin tasolla.

Kun valmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö haluaa hyötyä luottamuksellisuutta koskevista säännöksistä, hänen on esitettävä toimivaltaisille viranomaisille pyyntö siinä jäsenvaltiossa, jossa valmiste ensimmäiseksi saatetaan markkinoille.

Pyyntö on tehtävä liitteen VI mukaisesti ja tiedot on siinä esitettävä kyseisessä liitteessä olevassa A osassa vaaditussa muodossa. Valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on kuitenkin mahdollisesti annettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lisätietoja, jos se on tarpeen pyynnön perusteltavuuden arvioimiseksi.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jolle luottamuksellisuutta koskeva pyyntö esitetään, on ilmoitettava hakijalle päätöksestään. Valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on toimitettava päätöksestä jäljennös kuhunkin jäsenvaltioon, jossa hän haluaa markkinoida valmistetta.

Jäsenvaltion viranomaisten tai komission tietoon saatettuja luottamuksellisia tietoja on pidettävä salassa.

Kaikissa tapauksissa tällaiset tiedot:

- voidaan saattaa ainoastaan sen toimivaltaisen viranomaisen tai niiden toimivaltaisten viranomaisten tietoon, joiden tehtävänä on vastaanottaa tarvittavat tiedot valmisteiden ihmisille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien, ja ennakoitavissa olevien, vaarojen arvioimiselle ja tarkastaa, että ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia,
- voidaan kuitenkin ilmaista henkilöille, jotka suoraan osallistuvat sellaisiin markkinoille saatettujen aineiden valvontaa koskeviin hallinnollisiin menettelyihin tai oikeudenkäynteihin, joista aiheutuu seuraamuksia, sekä henkilöille, joiden on oltava osallisina tai kuultavina oikeudenkäynnissä.

15 artikla

Jäsenvaltioiden oikeudet työntekijöiden turvallisuuden osalta

Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen määrätä perussopimuksen mukaisesti vaatimuksia, joita ne pitävät tarpeellisina työntekijöiden suojelun varmistamiseksi heidän käyttäessään kyseisiä vaarallisia valmisteita edellyttäen, että vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä ei muuteta tämän direktiivin vastaisella tavalla.

16 artikla

Terveystietojen liittyvien tietojen vastaanottamisesta vastaavat elimet

Jäsenvaltioiden on nimettävä elin, joka on, tai elimet, jotka ovat vastuussa tiedon vastaanottamisesta markkinoille saatetuista vaarallisista valmisteista, joita pidetään vaarallisina niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalis-kemiallisten vaikutusten perusteella, mukaan lukien tiedot niiden kemiallisesta koostumuksesta.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että nimetyillä elimillä on kaikki tarvittavat takuut saadun tiedon luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Tällaista tietoa saa käyttää ainoastaan lääketieteellisiin tarkoituksiin annettaessa ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten, erityisesti hätätapauksissa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tietoa ei käytetä muihin tarkoituksiin.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nimetyt elimet saavat valmistajilta tai markkinoille saattamisesta vastuussa olevilta henkilöiltä käytettäväkseen kaikki tiedot, jotka vaaditaan niille kuuluvien tehtävien hoitamiseksi.

17 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke

Rajoittamatta muita unionin oikeuden säännöksiä jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin säännösten mukaisten valmisteiden markkinoille saattamista valmisteiden luokituksen, pakkauksen, ja etiketin perusteella.

18 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltiolla on perusteltuja syitä katsoa, että valmiste, vaikka se on tämän direktiivin säännösten mukainen, aiheuttaa vaaran ihmisille tai ympäristölle tämän direktiivin säännöksiin liittyvistä syistä, jäsenvaltio voi väliaikaisesti estää valmisteen markkinoille saattamisen tai asettaa sille erityisiä vaatimuksia alueellaan. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä ja perusteltava päätöksensä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa komissio kuulee jäsenvaltioita niin pian kuin mahdollista.
3. Komissio päättää täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

19 artikla

Mukauttaminen tekniikan kehitykseen

Komissio antaa delegoituja säädöksiä 20 artiklan mukaisesti mukauttaakseen liitteet I–VII tekniikan kehitykseen.

20 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 10 artiklan 4 kohdassa, 12 artiklan 4 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi ... päivästä ...kuuta ... (*).
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 10 artiklan 4 kohdassa, 12 artiklan 4 kohdassa ja 19 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevien 10 artiklan 4 kohdan, 12 artiklan 4 kohdan ja 19 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella. **[tark. 1 ei vaikuta suomenkieliseen versioon]**

21 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa direktiivin 67/548/ETY 29 artiklan 1 kohdassa perustettu komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

(*) Tämän direktiivin voimaantulopäivä.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

22 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 1999/45/EY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä VIII olevassa A osassa mainituilla säädöksillä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia kumotun direktiivin liitteessä VIII olevassa B osassa ja tämän direktiivin liitteessä VIII olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä IX olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

23 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

24 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE I**VALMISTEIDEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISTEN OMINAISUUKSIEN ARVIOINTIMENETELMÄT 5 ARTIKLAN MUKAISESTI****A OSA****Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen A osassa oleviin testimenetelmiin**

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 2.2.5 kohta

B OSA**Vaihtoehtoiset laskentamenetelmät****B.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet**

1. Orgaanisia peroksiedeja sisältävien valmisteiden hapettavien ominaisuuksien määrittäminen.

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 2.2.2.1 kohta.

B.2 Kaasumaiset valmisteet

1. Hapettavien ominaisuuksien määrittäminen.

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 9.1.1.2 kohta.

2. Syttyvyysominaisuuksien määrittäminen.

Ks. direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva 9.1.1.1 kohta.

LIITE II**VALMISTEISTA TERVEDELLE AIHEUTUVIEN VAAROJEN ARVIOINTIMENETELMÄT 6 ARTIKLAN MUKAISESTI****Johdanto**

Kaikki terveysvaikutukset, jotka liittyvät valmisteen sisältämistä aineista aiheutuviin terveysvaikutuksiin, on arvioitava. Tämä tässä liitteessä olevassa A ja B osassa kuvattu sopimuksenvarainen menetelmä on laskentamenetelmä, jota voidaan soveltaa kaikkiin valmisteisiin ja jossa otetaan huomioon kaikista valmisteen sisältämistä aineista terveydelle aiheutuvat vaarat. Tämän vuoksi terveydelle vaaralliset vaikutukset on jaoteltu seuraavasti:

1. välittömät kuoleman aiheuttavat vaikutukset;
2. kerta-altistuksen aiheuttamat muut kuin kuolemaan johtavat pysyvät vaikutukset;
3. toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset;
4. syövyttävät vaikutukset, ärsyttävät vaikutukset;
5. herkistävät vaikutukset;
6. syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset.

Valmisteen terveydelle aiheuttamat vaikutukset on arvioitava 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tässä liitteessä olevassa A ja B osassa kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää ja yksittäisiä pitoisuusrajajo käyttäen:

- a) jos 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa luetelluille vaarallisille aineille on määritelty pitoisuusrajat, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, näitä pitoisuusrajajo on käytettävä;
- b) jos vaarallisia aineita ei ole lueteltu 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne esiintyvät siinä ilman pitoisuusrajajo, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, pitoisuusrajat määrätään tässä liitteessä olevan B osan eritelmien mukaisesti.

Luokitusmenettely esitetään tässä liitteessä olevassa A osassa.

Aineiden luokitus ja sen tuloksena syntyvä valmisteen luokitus ilmaistaan:

- joko varoitusmerkillä ja yhdellä tai useammalla vaaraa osoittavalla lausekkeella, tai
- vaaraluokalla (ryhmä 1, ryhmä 2 tai ryhmä 3), joissa käytetään myös vaaraa osoittavia lausekkeitä, silloin kun on kyse syöpää aiheuttavista, perimän muutoksia aiheuttavista tai lisääntymiselle vaarallisista aineista ja valmisteista. Sen vuoksi on tärkeää ottaa huomioon varoitusmerkin lisäksi kaikki kuhunkin tarkasteltavaan aineeseen liitetyt lausekkeet, jotka osoittavat erityistä vaaraa.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Kaikkien vaarallisten terveysvaikutusten systemaattinen arviointi ilmaistaan pitoisuusrajojen avulla paino/paino-prosentteina, lukuun ottamatta kaasumaisia valmisteita, jotka ilmaistaan tilavuus/tilavuus -prosentteina, ja tämä tapahtuu aineen luokituksen yhteydessä.

Jos pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeellisia tämän sopimuksenvaraisen menetelmän soveltamiseksi, ei ole ilmoitettu 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, sovelletaan tässä liitteessä olevassa B osassa esitettyjä rajoja.

A OSA**Terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointimenetelmä**

Arvioinnissa edetään vaiheittain seuraavasti.

1. Seuraavat valmisteet luokitellaan erittäin myrkyllisiksi:

- 1.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä "T+" ja joihin liitetään vaaratunnus "erittäin myrkyllinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R26, R27 tai R28:
- 1.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi luokiteltua ainetta, joka aiheuttaa tällaisia vaikutuksia, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko 1 ja 1a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
- 1.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 1.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

P_{T+} = on valmisteen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,

L_{T+} = on jokaiselle erittäin myrkylliselle aineelle määritelty erittäin myrkyllinen raja-arvo paino- tai tilavuusprosentteina;

- 1.2 valmisteet, jotka aiheuttavat pysyviä, muita kuin kuolemaan johtavia vaikutuksia kerta-altistuksesta, jotka merkitään varoitusmerkillä "T+" ja joihin liitetään vaaratunnus "erittäin myrkyllinen" ja vaaraa osoittava lauseke R39/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko 2 ja 2a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

2. Seuraavat valmisteet luokitellaan myrkyllisiksi:

- 2.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään vaaratunnus "myrkyllinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R23, R24 tai R25;

Keski viikko 16. tammikuuta 2013

2.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltua ainetta, joka aiheuttaa tällaisia vaikutuksia, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko 1 ja 1a), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

2.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 2.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

P_{T+} = on valmisteen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,

P_T = on valmisteen sisältämän jokaisen myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,

L_T = on jokaiselle erittäin myrkylliselle tai myrkylliselle aineelle määritelty vastaava myrkyllisyysraja paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

2.2 valmisteet, jotka aiheuttavat pysyviä, muita kuin kuolemaan johtavia vaikutuksia kerta-altistuksesta, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään vaaratunnus "myrkyllinen" ja vaaraa osoittava lauseke R39/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko 2 ja 2a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

2.3 valmisteet, joita pidetään myrkyllisinä niiden pitkäaikaisvaikutusten vuoksi, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään vaaratunnus "myrkyllinen" ja vaaraa osoittava lauseke R48/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 3 kohdassa (taulukko 3 ja 3a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

3. Seuraavat valmisteet luokitellaan haitallisiksi:

3.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R20, R21 tai R22;

3.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua ainetta, joka aiheuttaa tällaisia vaikutuksia, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko 1 ja 1a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

3.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 3.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

P_{T+} = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,

P_T = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,

P_{Xn} = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen haitallisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,

L_{Xn} = on jokaiselle erittäin myrkylliselle, myrkylliselle tai haitalliselle aineelle määritelty vastaava haitallisuusraja paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

3.2 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välitöntä vaaraa keuhkoille nieltynä ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R65;

valmisteet, jotka on luokiteltu haitallisiksi direktiivin 67/548/EY liitteessä VI olevassa 3.2.3 kohdassa täsmennettyjen perusteiden mukaisesti. Kun tämän osan 3.1 kohdan mukaisesti sovelletaan sopimuksenvaraista menetelmää, ei oteta huomioon aineiden luokitusta R65-lausekkeen piiriin;

3.3 valmisteet, jotka aiheuttavat pysyviä, muita kuin kuolemaan johtavia vaikutuksia kerta-altistuksesta, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke 1 R68 /altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko 2 ja 2a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

3.4 valmisteet, jotka aiheuttavat pitkäaikaisvaikutuksia, ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R48/altistusreitti;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 3 kohdassa (taulukko 3 ja 3a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

4. Seuraavat valmisteet luokitellaan syövyttäväksi:

4.1 ja ne merkitään varoitusmerkillä "C" ja niihin liitetään vaaratunnus "syövyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R35;

4.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua ainetta ja joihin liitetään lauseke R35, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

4.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita syövyttäväksi luokiteltuja aineita ja joihin liitetään lauseke R35, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 4.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{C,R35}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen erittäin syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{C,R35}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35, määritelty syövyttävyyden raja R35 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna,

4.2 ja ne merkitään varoitusmerkillä "C" ja niihin liitetään vaaratunnus "syövyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R34;

4.2.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua ainetta ja joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

4.2.2 valmisteet, jotka sisältävät useita syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 4.2.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{C,R35}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,

$P_{C,R34}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{C,R34}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, määritelty syövyttävyyden raja R34 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna.

5. Seuraavat valmisteet luokitellaan ärsyttäväksi:

5.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa vakavia silmävaurioita, jotka merkitään varoitusmerkillä "Xi", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R41;

5.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, ja joihin liitetään lauseke R41, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

5.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ärsyttäväksi luokiteltuja aineita ja joihin liitetään lauseke R41, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{C,R35}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,

$P_{C,R34}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,

$P_{Xi,R41}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R41, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{Xi,R41}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R41, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R41 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

5.2 valmisteet, jotka ärsyttävät silmiä, ja jotka merkitään varoitusmerkillä "Xi", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R36;

5.2.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, tai ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R41 tai R36, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

5.2.2 valmisteet, jotka sisältävät useita joko ärsyttäväksi luokiteltuja aineita ja joihin liitetään lauseke R41 tai R36, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.2.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{C,R35}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,

$P_{C,R34}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,

$P_{Xi,R41}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R41, paino- tai tilavuusprosentti,

$P_{Xi,R36}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R36, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{Xi,R36}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R41 tai R36, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R36 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

- 5.3 valmisteet, jotka ärsyttävät ihoa, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R38;
- 5.3.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R38, tai syövyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R35 tai R34, tai jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
- 5.3.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ärsyttäväksi luokiteltuja aineita joihin liitetään lauseke R38, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.3.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{C, R35}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{C, R34}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
- $P_{X_i, R38}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R38, paino- tai tilavuusprosentti,
- $L_{X_i, R38}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R38, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R38 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

- 5.4 valmisteet, jotka ärsyttävät hengityselimiä, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R37;
- 5.4.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R37, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko 4 ja 4a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;
- 5.4.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ärsyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R37, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.4.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{X_i, R37}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R37, paino- tai tilavuusprosentti,
- $L_{X_i, R37}$ = on jokaiselle ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R37, määritelty ärsyttävyyden raja R37 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna;

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

- 5.4.3 kaasumaiset valmisteet, jotka sisältävät useita joko ärsyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R37, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.4.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

- $P_{C,R35}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, tilavuusprosentti,
- $P_{C,R34}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, tilavuusprosentti,
- $P_{X_i,R37}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R37, tilavuusprosentti,
- $L_{X_i,R37}$ = on jokaiselle kaasumaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R37, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R37 paino- tai tilavuusprosentteina.

6. Seuraavat valmisteet luokitellaan herkistäviksi:

- 6.1 ihokosketuksella herkistävät valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R43;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista herkistäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R43, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 5 kohdassa (taulukko 5 ja 5a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 6.2 hengitysteitse herkistävät valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R42;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista herkistäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R42, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 5 kohdassa (taulukko 5 ja 5a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

7. Seuraavat valmisteet luokitellaan syöpää aiheuttaviksi:

- 7.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R45 tai R49;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan syöpää aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R45 tai R49, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

7.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R40;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan syöpää aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R40, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

8. Seuraavat valmisteet luokitellaan perimän muutoksia aiheuttaviksi:

8.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R46;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan perimän muutoksia aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R46, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

8.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke 1 R68;

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan perimän muutoksia aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke 1 R68, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

9. Seuraavat valmisteet luokitellaan lisääntymiselle vaarallisiksi:

9.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R60 (hedelmällisyys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R60, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

9.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R62 (hedelmällisyys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R62, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

9.3 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R61 (kehitys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R61, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

9.4 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R63 (kehitys);

valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R63, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko 6 ja 6a), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

B OSA**Pitoisuusrajat, joita käytetään terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa**

Ensimmäisessä taulukossa (taulukot 1–6) esitetään terveydelle aiheutuvan kulloisenkin vaikutuksen osalta muiden kuin kaasumaisten valmisteiden kohdalla sovellettavat pitoisuusrajat (paino/paino- prosentteina ilmaistuna) ja toisessa taulukossa (taulukot 1a–6a) esitetään kaasumaisten valmisteiden osalta sovellettavat pitoisuusrajat (tilavuus/tilavuus-prosentteina ilmaistuna). Näitä pitoisuusrajoja käytetään silloin, jos ko. aineelle ei ole olemassa pitoisuusrajoja 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa.

1. Välittömät kuolemaan johtavat vaikutukset**1.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet**

Taulukossa 1 vahvistetut pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino- prosentteina, määräävät valmisteen luokituksen suhteessa esiintyvän aineen/aineiden yksittäiseen pitoisuuteen, joiden luokitus on myös esitetty.

Taulukko 1

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R26, R27, R28	pitoisuus ≥ 7 %	1 % ≤ pitoisuus < 7 %	0,1 % ≤ pitoisuus < 1 %
T ja R23, R24, R25		pitoisuus ≥ 25 %	3 % ≤ pitoisuus < 25 %
X _n ja R20, R21, R22			pitoisuus ≥ 25 %

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Vaaraa osoittavat R-lausekkeet liitetään valmisteeseen seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- etiketissä on oltava yksi tai useampia edellä mainituista R-lausekkeista käytetyn luokituksen mukaisesti,
- valitut R-lausekkeet olisi yleensä johdettava niistä aineista, joita on valmisteessa sellaisina pitoisuuksina, jotka johtavat vakavimpaan luokitukseen.

1.2 Kaasumaiset valmisteet

Pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina taulukossa 1a, määräävät kaasumaisten valmisteiden luokituksen suhteessa valmisteessa esiintyviin yksittäisen kaasun/kaasujen pitoisuuksiin, joiden luokitus myös esitetään.

Taulukko 1a

Aineen luokitus (kaasu)	Kaasumaisen valmisteiden luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R26, R27, R28	pitoisuus ≥ 1 %	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 %	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 %
T ja R23, R24, R25		pitoisuus ≥ 5 %	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 %
X _n ja R20, R21, R22			pitoisuus ≥ 5 %

Vaaraa osoittavat R-lausekkeet liitetään valmisteeseen seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- etiketissä on oltava yksi tai useampia edellä mainituista R-lausekkeista käytetyn luokituksen mukaisesti,
- valitut R-lausekkeet olisi yleensä todettava niistä aineista, joita on valmisteessa sellaisina pitoisuuksina, jotka johtavat vakavimpaan luokitukseen.

2. Kerta-altistuksen aiheuttamat muut kuin kuolemaan johtavat pysyvät vaikutukset

2.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 2 määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteiden luokituksen aineille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa muita kuin kuolemaan johtavia pysyviä vaikutuksia (R39/altistusreitti, 1 R68 /altistusreitti).

Taulukko 2

Aineen luokitus	Valmisteiden luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/altistusreitti	pitoisuus ≥ 10 % R39 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R39 (*) pakollinen	0,1 % ≤ pitoisuus < 1 % 1 R68 (*) pakollinen
T ja R39/altistusreitti		pitoisuus ≥ 10 % R39 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % 1 R68 (*) pakollinen

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
X _n ja 1 R68 /altistusreitti			pitoisuus ≥ 10 % 1 R68 (*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

2.2 Kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 2a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen kaasuille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa muita kuin kuolemaan johtavia pysyviä vaikutuksia (R39/altistusreitti, 1 R68 /altistusreitti).

Taulukko 2a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/altistusreitti	pitoisuus ≥ 1 % R39 (*) pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 % R39 (*) pakollinen	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % 2 R68 (*) pakollinen
T ja R39/altistusreitti		pitoisuus ≥ 5 % R39 (*) pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % 2 R68 (*) pakollinen
X _n ja 2 R68 /altistusreitti			pitoisuus ≥ 5 % 2 R68 (*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

3. Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset**3.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet**

Taulukossa 3 määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen aineille, jotka aiheuttavat vakavia vaikutuksia toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena (R48/altistusreitti).

Taulukko 3

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	T	X _n
T ja R48/altistusreitti	pitoisuus ≥ 10 % R48 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R48 (*) pakollinen

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	T	X _n
X _n ja R48/altistusreitti		pitoisuus ≥ 10 % R48 (*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

3.2 Kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 3a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen kaasuille, jotka aiheuttavat vakavia vaikutuksia toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena (R48/altistusreitti).

Taulukko 3a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus	
	T	X _n
T ja R48/altistusreitti	pitoisuus ≥ 5 % R48 (*) pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R48 (*) pakollinen
X _n ja R48/altistusreitti		pitoisuus ≥ 5 % R48 (*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin ilmoittamiseksi on käytettävä merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita (direktiivin 67/548/ETY liite VI).

4. Syövyttävät ja ärsyttävät vaikutukset, vakavat silmävauriot mukaan lukien

4.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 4 määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen aineille, jotka aiheuttavat syövyttäviä vaikutuksia (R34,R35) tai ärsyttäviä vaikutuksia (R36, R37, R38, R41).

Taulukko 4

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus			
	C ja R35	C ja R34	X _i ja R41	X _i ja R36, R37, R38
C ja R35	pitoisuus ≥ 10 % R35 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R34 pakollinen	5 % () (*)	1 % ≤ pitoisuus < 5 % R36/38 pakollinen
C ja R34		pitoisuus ≥ 10 % R34 pakollinen	10 % () (*)	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R36/38 pakollinen

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus			
	C ja R35	C ja R34	X _i ja R41	X _i ja R36, R37, R38
X _i ja R41			pitoisuus ≥ 10 % R41 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R36 pakollinen
X _i ja R36, R37, R38				pitoisuus ≥ 20 % R36, R37, R38 ovat pakollisia valmisteesa esiintyvien pitoisuuksien perusteel- la, jos niitä sovelletaan kyseisiin aineisiin

(*) Merkitsemisoppaan (direktiivin 67/548/ETY liite VI) mukaisesti syövyttäviin aineisiin, joihin on liitetty vaaraa osoittava lauseke R35 tai R34, on liitettävä myös lauseke R41. Siten jos valmiste sisältää syövyttäviä aineita, joihin on liitetty lauseke R35 tai R34, mutta joiden pitoisuus on alle syövyttäväksi luokiteltavan valmisteen pitoisuusrajan, aineet voidaan luokitella ärsyttäväksi käyttäen lauseketta R41 tai ärsyttäväksi käyttäen lauseketta R36.

Huom. Kun syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltuja aineita sisältäviin valmisteisiin sovelletaan tavanomaista menetelmää, voivat vaarat tulla ali- tai ylikuokitelluiksi, jos muita merkityksellisiä tekijöitä (esim. valmisteen pH:ta) ei oteta huomioon. Sen vuoksi luokiteltaessa syövyttävyyden perusteella on otettava huomioon direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 3.2.5 kohdassa ja tämän direktiivin 6 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa annetut ohjeet.

4.2 Kaasumaiset valmisteet

Taulukossa 4a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen kaasuille, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia (R34, R35 tai R36, R37, R38, R41).

Taulukko 4a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisten valmisteen luokitus			
	C ja R35	C ja R34	X _i ja R41	X _i ja R36, R37, R38
C ja R35	pitoisuus ≥ 1 % R35 pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 % R34 pakollinen	0,2 % (*)	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % R36/R37/R38 pakollinen
C ja R34		pitoisuus ≥ 5 % R34 pakollinen	5 % (*)	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R36/R37/R38 pakolli- nen
X _i ja R41			pitoisuus ≥ 5 % R41 pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R36 pakollinen
X _i ja R36, R37, R38				pitoisuus ≥ 5 % R36, R37, R38 ovat pakollisia tapauksen mukaan

(*) Merkitsemisoppaan (direktiivin 67/548/ETY liite VI) mukaisesti syövyttäviin aineisiin, joihin on liitetty vaaraa osoittava lauseke R35 tai R34, on liitettävä myös lauseke R41. Siten jos valmiste sisältää syövyttäviä aineita, joihin on liitetty lauseke R35 tai R34, mutta joiden pitoisuus on alle syövyttäväksi luokiteltavan valmisteen pitoisuusrajan, aineet voidaan luokitella ärsyttäväksi käyttäen lauseketta R41 tai ärsyttäväksi käyttäen lauseketta R36.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Huom. Kun syövyttäviksi tai ärsyttäviksi luokiteltuja aineita sisältäviin valmisteisiin sovelletaan tavanomaista menetelmää, voivat vaarat tulla ali- tai ylikuokitelluiksi, jos muita merkityksellisiä tekijöitä (esim. valmisteen pH:ta) ei oteta huomioon. Sen vuoksi luokiteltaessa syövyttävyyden perusteella on otettava huomioon direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 3.2.5 kohdassa ja tämän direktiivin 6 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa annetut ohjeet.

5. Herkistävät vaikutukset

5.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Valmisteet, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia luokitellaan herkistäviksi, ja niihin liitetään:

- varoitusmerkki X_n ja lauseke R42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,
- varoitusmerkki X_i ja lauseke R43, jos tämä vaikutus voi syntyä ihokosketuksen kautta.

Taulukossa 5 määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

Taulukko 5

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Herkistävä ja R42	Herkistävä ja R43
Herkistävä ja R42	pitoisuus ≥ 1 % R42 pakollinen	
Herkistävä ja R43		pitoisuus ≥ 1 % R43 pakollinen

5.2 Kaasumaiset valmisteet

Kaasumaiset valmisteet, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia luokitellaan herkistäviksi, ja niihin liitetään:

- varoitusmerkki X_n ja lauseke R42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,
- varoitusmerkki X_i ja lauseke R43, jos tämä vaikutus voi syntyä ihokosketuksen kautta.

Taulukossa 5a määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus- prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

Taulukko 5a

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus	
	Herkistävä ja R42	Herkistävä ja R43
Herkistävä ja R42	pitoisuus $\geq 0,2$ % R42 pakollinen	
Herkistävä ja R43		pitoisuus $\geq 0,2$ % R43 pakollinen

6. Syöpää aiheuttavat, perimän muutoksia aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

6.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Kyseisiä vaikutuksia aiheuttavien aineiden pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu taulukossa 6 paino/paino- prosentteina ilmaistuina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen. Tässä yhteydessä käytetään seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeita:

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Syöpää aiheuttava ryhmä 1 ja 2:	T; R45 tai R49
Syöpää aiheuttava ryhmä 3:	X _n ; R40
Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 1 ja 2:	T; R46
Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 3:	X _n ; 1 R68
Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 1 ja 2:	T; R60
Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 1 ja 2:	T; R61
Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 3:	X _n ; R62
Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 3:	X _n ; R63

Taulukko 6

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Luokat 1 ja 2	Luokka 3
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1$ % syöpää aiheuttava R45, R49 pakollisia tapauksen mukaan	
Luokkaan 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus ≥ 1 % syöpää aiheuttava R40 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R45-lauseketta (*))
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1$ % perimän muutoksia aiheuttava R46 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R68		pitoisuus ≥ 1 % perimän muutoksia aiheuttava R68 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R46-lauseketta)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R60	pitoisuus $\geq 0,5$ % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R62		pitoisuus ≥ 5 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R60-lauseketta)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R61	pitoisuus $\geq 0,5$ % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R63		pitoisuus ≥ 5 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R61-lauseketta)

(*) Mikäli valmisteeseen on liitetty lausekkeet R49 ja R40, molemmat R-lausekkeet säilytetään, koska lausekkeeseen R40 ei sisälly tietoa altistusreitistä ja lauseke R49 liitetään ainoastaan hengitysteitse herkistäviin valmisteisiin.

6.2 Kaasumaiset valmisteet

Kyseisiä vaikutuksia aiheuttavien kaasujen pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu taulukossa 6a tilavuus/tilavuusprosentteina ilmaistuina, määräävät tarvittaessa valmisteiden luokituksen. Tässä yhteydessä käytetään seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeitä:

Syöpää aiheuttava ryhmä 1 ja 2:	T; R45 tai R49
---------------------------------	----------------

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Syöpää aiheuttava ryhmä 3:	X_n ; R40
Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 1 ja 2:	T; R46
Perimän muutoksia aiheuttava ryhmä 3:	X_n ; 1 R68
Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 1 ja 2:	T; R60
Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 1 ja 2:	T; R61
Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) ryhmä 3:	X_n ; R62
Lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) ryhmä 3:	X_n ; R63

Taulukko 6a

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Luokat 1 ja 2	Luokka 3
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1$ % syöpää aiheuttava R45, R49 pakollisia tapauksen mukaan	
Luokkaan 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus ≥ 1 % syöpää aiheuttava R40 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R45-lauseketta (*))
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1$ % perimän muutoksia aiheuttava R46 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R68		pitoisuus ≥ 1 % perimän muutoksia aiheuttava R68 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R46-lauseketta)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R60	pitoisuus $\geq 0,2$ % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R62		pitoisuus ≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R60-lauseketta)
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R61	pitoisuus $\geq 0,2$ % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R63		pitoisuus ≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen (jollei aineeseen ole jo liitetty R61-lauseketta)

(*) Mikäli valmisteeseen on liitetty lausekkeet R49 ja R40, molemmat R-lausekkeet säilytetään, koska lausekkeeseen R40 ei sisälly tietoa altistusreitistä ja lauseke R49 liitetään ainoastaan hengitysteitse herkistäviin valmisteisiin.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

LIITE III

VALMISTEISTA YMPÄRISTÖLLE AIHEUTUVIEN VAAROJEN ARVIOINTIMENETELMÄT 7 ARTIKLAN MUKAISESTI

JOHDANTO

Kaikkien ympäristölle vaarallisten ominaisuuksien järjestelmällinen arviointi tapahtuu paino/painoprosentteina ilmaistujen pitoisuusrajojen avulla, lukuun ottamatta kaasumaisia valmisteita, joiden osalta rajat ilmaistaan tilavuus/tilavuusprosentteina aineen luokituksen yhteydessä.

A osassa esitetään 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen laskentamenetelmä ja valmisteen luokitukseen liitettävät R-lausekkeet.

B osassa esitetään pitoisuusrajat, joita käytetään sovellettaessa sopimuksenvaraista menetelmää, sekä asianmukaiset varoitusmerkit ja R-lausekkeet luokitusta varten.

7 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti valmisteen ympäristölle aiheuttamat vaarat arvioidaan tässä liitteessä olevassa A ja B osassa kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää ja yksittäisiä pitoisuusrajoja käyttäen.

- a) Jos 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa luetelluille vaarallisille aineille on määritelty pitoisuusrajat, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, näitä pitoisuusrajoja on käytettävä.
- b) Jos vaarallisia aineita ei ole mainittu 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne esiintyvät siinä ilman pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, pitoisuusrajat määrätään tässä liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaisesti.

C osassa esitetään koemenetelmät vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi.

A OSA

Ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointimenetelmä

a) Vesiympäristö

I. Sopimuksenvarainen menetelmä vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi

Sopimuksenvaraisessa menetelmässä vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi otetaan huomioon kaikki 2 vaarat, joita valmisteesta voi aiheutua kyseiselle ympäristölle jäljempänä esitetyllä tavalla eriteltynä.

Seuraavat valmisteet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi,

1. ja niihin liitetään varoitusmerkki "N", vaaratunnus "ympäristölle vaarallinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R50 ja R53 (R50–53):
 - 1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50–53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
 - a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 3 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai
 - b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny 3 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

- 1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lausekkeet R50–53, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle I.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, painoprosentti,

$L_{N, R50-53}$ = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lausekkeet R50–53, määritelty R50–53-raja painoprosentteina ilmaistuna;

2. ja niihin liitetään varoitusmerkki "N", vaaratunnus "ympäristölle vaarallinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R51 ja R53 (R51–53), jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1 kohdan mukaisesti;

- 2.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50–53 tai R51–53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 2.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lausekkeet R50–53 tai R51–53, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle I.2.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, painoprosentti,

$P_{N, R51-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R51–53, painoprosentti,

$L_{N, R51-53}$ = on jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53 tai R51–53, vastaava R51–53-raja painoprosentteina ilmaistuna;

3. ja joihin liitetään vaaraa osoittavat lausekkeet R52 ja R53 (R52–53), jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1 tai I.2 kohdan mukaisesti;

- 3.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50–53, R51–53 tai R52–53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

3.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lausekkeet R50–53, R51–53 tai R52–53, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle I.3.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, painoprosentti,

$P_{N, R51-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R51–53, painoprosentti,

P_{R52-53} = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R52–53, painoprosentti,

L_{R52-53} = on jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50–53, R51–53 tai R52–53, vastaava R52–53 -raja, painoprosentteina ilmaistuna;

4. ja joihin liitetään varoitusmerkki "N", vaaratunnus "ympäristölle vaarallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R50, jolle valmistetta jo ole luokiteltu I.1 kohdan mukaisesti;

4.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallisiksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R50, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 2), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

4.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaaralliseksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R50, jolloin kunkin aineen yksittäisten pitoisuuden on oltava alle I.4.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{N, R50}$ = on valmisteeseen sisällyttämien jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R50, painoprosentti,

$L_{N, R50}$ = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R50, määritelty R50-raja painoprosentteina ilmaistuna;

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

- 4.3 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R50, mutta joka ei täytä I.4.1 tai I.4.2 kohdassa mainittuja perusteita vaan sisältää kuitenkin yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50-53, jos:

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

jossa:

$P_{N,R50}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R50, painoprosentti,

$P_{N,R50-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50-53, painoprosentti,

$L_{N,R50}$ = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R50 tai lausekkeet R50-53, määritelty vastaava R50-raja painoprosentteina ilmaistuna,

5. ja joihin liitetään vaaraa osoittava lauseke R52, jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1, I.2, I.3 tai I.4 kohdan mukaisesti;

- 5.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltuja ainetta, johon liitetään lauseke R52, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 3), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

- 5.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R52, jolloin kunkin aineen yksittäisten pitoisuuden on oltava alle I.5.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen jos:

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

jossa:

P_{R52} = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R52, painoprosentti,

L_{R52} = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R52, määritelty R52-raja painoprosentteina ilmaistuna;

6. ja joihin liitetään vaaraa osoittava lauseke R53, jollei valmistetta jo ole luokiteltu I.1, I.2, tai I.3 kohdan mukaisesti;

- 6.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltuja aineita, johon liitetään lauseke R53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa; tai

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 4), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja;

6.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R53, jolloin kunkin aineen yksittäisten pitoisuuden on oltava alle I.6.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen jos:

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

jossa:

P_{R53} = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R53, painoprosentti,

L_{R53} = on jokaiselle ympäristölle vaaralliselle aineelle, johon liitetään lauseke R53, määritelty R53-raja painoprosentteina ilmaistuna;

6.3 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R53, mutta joka ei täytä I.6.2 kohdassa mainittuja perusteita vaan sisältää kuitenkin yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50-53, R51-53 tai R52-53, jos:

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

jossa:

P_{R53} = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R53, painoprosentti,

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R50-53, painoprosentti,

$P_{N, R51-53}$ = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R51-53, painoprosentti,

P_{R52-53} = on valmisteeseen sisällyttämisen jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R52-53, painoprosentti,

L_{R53} = on jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lauseke R53, R50-53, R51-53 tai R52-53, vastaava R53-raja painoprosentteina ilmaistuna.

b) Muu kuin vesiympäristö**1. OTSONIKERROS**

I. Sopimuksenvarainen menetelmä otsonikerrokselle vaarallisten valmisteiden arvioimiseksi

Seuraavat valmisteet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi,

1. ja niihin liitetään varoitusmerkki "N", vaaratus "ympäristölle vaarallinen" sekä vaaraa osoittava lauseke R59:

1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään varoitusmerkki "N" ja vaaraa osoittava lauseke R59, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, tai

Keski viikko 16. tammikuuta 2013

- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 5), kun aine tai aineet eivät esiinny 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

2. MAAAMPÄRISTÖ

I. Maaympäristölle vaarallisten valmisteiden arviointi

Käytettäessä seuraavia vaaraa osoittavia lausekkeita valmisteiden luokittelemisessa on otettava huomioon direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI esitetyt yksityiskohtaiset perusteet.

R54	Myrkyllistä kasveille
R55	Myrkyllistä eläimille
R56	Myrkyllistä maaperäeläimille
R57	Myrkyllistä mehiläisille
R58	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä

B OSA

Pitoisuusrajat, joita käytetään ympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa

I. Vesiympäristö

Seuraavissa taulukoissa vahvistetut pitoisuusrajat, jotka ilmaistaan paino/painoprosentteina, määräävät valmisteen luokituksen suhteessa valmisteen sisältämän aineen tai aineiden yksittäisiin pitoisuuksiin, joiden luokitus on myös esitetty.

Taulukko 1a

Välitön myrkyllisyys vesieläimille ja pitkän aikavälin haittavaikutukset

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	katso taulukko 1b	katso taulukko 1b	katso taulukko 1b
N, R51–53		pit. ≥ 25 %	2,5 % ≤ pit. < 25 %
R52–53			pit. ≥ 25 %

Taulukossa 1b annettuja pitoisuusrajoja ja niiden mukaan määräytyvää luokitusta sovelletaan valmisteisiin, jotka sisältävät ainetta, jonka luokituksena on N, R50–53.

Taulukko 1b

Välitön myrkyllisyys vesieläimille ja vesiympäristölle erittäin myrkyllisten aineiden pitkän aikavälin haittavaikutukset

LC ₅₀ - tai EC ₅₀ -arvo ("L(E)C ₅₀ ") aineelle, jonka luokituksena on N, R50–53 (mg/l)	Valmisteen luokitus		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	pit. ≥ 25 %	2,5 % ≤ pit. < 25 %	0,25 % ≤ pit. < 2,5 %
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	pit. ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ pit. < 2,5 %	0,025 % ≤ pit. < 0,25 %

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

LC ₅₀ - tai EC ₅₀ -arvo ("L(E)C ₅₀ ") aineelle, jonka luokituksena on N, R50–53 (mg/l)	Valmisteen luokitus		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	pit. ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ pit. < 0,25 %	0,0025 % ≤ pit. < 0,025 %
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	pit. ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ pit. < 0,025 %	0,00025 % ≤ pit. < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	pit. ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ pit. < 0,0025 %	0,000025 % ≤ pit. < 0,00025 %

Vastaavat pitoisuusrajat lasketaan tämän mukaisesti (käyttäen 10-kertaisia välejä) niiden valmisteiden osalta, joihin sisältyvien aineiden LC₅₀- tai EC₅₀-arvot ovat pienempiä kuin 0,00001 mg/l.

Taulukko 2
Välitön myrkyllisyys vesieliöille

LC ₅₀ - tai EC ₅₀ -arvo ("L(E)C ₅₀ ") aineelle, jonka luokituksena on joko N, R50 tai N, R50–53 (mg/l)	Valmisteen luokitus N, R50
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	pit. ≥ 25 %
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	pit. ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	pit. ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	pit. ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	pit. ≥ 0,0025 %

Vastaavat pitoisuusrajat lasketaan tämän mukaisesti (käyttäen 10-kertaisia välejä) niiden valmisteiden osalta, joihin sisältyvien aineiden LC₅₀- tai EC₅₀-arvot ovat pienempiä kuin 0,00001 mg/l.

Taulukko 3
Myrkyllisyys vesieliöille

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R52
N, R52	pit. ≥ 25 %

Taulukko 4
Pitkän aikavälin haittavaikutukset

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R53
R53	pit. ≥ 25 %
N, R50-53	pit. ≥ 25 %

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R53
N, R51-53	pit. \geq 25 %
R52-53	pit. \geq 25 %

II. Muu kuin vesiympäristö

Seuraavissa taulukoissa vahvistetut pitoisuusrajat, jotka ilmaistaan paino/painoprosentteina tai kaasumaisten valmisteiden osalta tilavuus/tilavuusprosentteina, määräävät valmisteen luokituksen suhteessa valmisteen sisältämän aineen tai aineiden yksittäisiin pitoisuuksiin, joiden luokitus on myös esitetty.

Taulukko 5

Otsonikerrokselle vaaraa aiheuttavat

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus N, R59
N ja R59	pit. \geq 0,1 %

C OSA

Testimenetelmät vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi

Valmiste luokitellaan yleensä sopimuksenvaraisen menetelmän mukaisesti. Kuitenkin tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen testata valmiste, jotta voidaan määrittää sen välitön myrkyllisyys vesieliöille.

Näiden valmisteilla tehtävien testien tulos voi muuttaa ainoastaan välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevaa luokitusta, joka olisi saatu soveltamalla sopimuksenvaraista menetelmää.

Jos markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö päättää tällaisten testien suorittamisesta, ne on toteutettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa C-osassa esitettyjen testimenettelyjen laatuperusteita noudattaen.

Lisäksi testit on suoritettava kaikilla kolmella lajilla ja niiden perusteiden mukaisesti, joista on säädetty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI (levä, Daphnia ja kala), jollei valmisteelle ole jo annettu korkeinta välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevaa vaarallisuusluokitusta jollekin näistä lajeista tehdyn testin jälkeen tai, jollei ole olemassa tutkimustulosta jo ennen tämän direktiivin voimaantuloa.

LIITE IV

ERITYISSÄÄNNÖKSET YLEISÖLLE TARJOTTAVIA TAI MYYTÄVIÄ VALMISTEITA SISÄLTÄVIEN PAKKAUKSIEN OSALTA

A OSA

Pakkaukset, jotka on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla

1. Tilavuudesta riippumatta, yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita, jotka etiketin mukaan ovat erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai syövyttäviä, sisältävät pakkaukset on tämän direktiivin 10 artiklan säännösten mukaisesti ja mainitun direktiivin 6 artiklassa säädetyn edellytyksin varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.
2. Tilavuudesta riippumatta pakkaukset, jotka sisältävät valmisteita, jotka aiheuttavat vaaraa hengitettäessä (X_n , R65) ja jotka on luokiteltu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevan 3.2.3 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta aerosoleina tai sumutusjärjestelmin varustetuina pakkauksina markkinoille saatettuja valmisteita, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

3. Tilavuudesta riippumatta pakkaukset, jotka sisältävät vähintään yhtä jäljempänä luetelluista aineista pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin yksittäinen määritelty enimmäispitoisuus,

Nro	Aineen tunnistaminen			Pitoisuusraja
	CAS-nro	Nimi	EINECS-nro	
1	67-56-1	Metanoli	2 006 596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dikloorimetaani	2 008 389	≥ 1 %

ja joita tarjotaan tai myydään yleisölle, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.

B OSA**Pakkaukset, jotka on varustettava näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella**

Tilavuudesta riippumatta, yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita, jotka etiketin mukaan ovat erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, syövyttäviä, haitallisia, erittäin helposti syttyviä tai helposti syttyviä, sisältävät pakkaukset on tämän direktiivin 10 artiklan säännösten mukaisesti ja tämän direktiivin 5 ja 6 artiklassa säädetyn edellytyksin varustettava näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella.

Tämä säännös ei koske aerosoleja, jotka on luokiteltu ja merkitty etikettiin ainoastaan erittäin herkästi syttyviksi tai herkästi syttyviksi.

LIITE V**ERITYISSÄÄNNÖKSET TIETTYJEN VALMISTEIDEN MERKITSEMISESTÄ****A. Edellä 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti vaarallisiksi luokitellut valmisteet****1. Yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet**

- 1.1 Kyseisiä valmisteita sisältävässä pakkauksessa on erityisten turvallisuusohjeiden lisäksi oltava asianmukainen turvallisuusohje S1, S2, S45 tai S46 direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.
- 1.2 Jos kyseiset valmisteet on luokiteltu erittäin myrkyllisiksi (T+), myrkyllisiksi (T) tai syövyttäväksi (C) ja on käytännössä mahdotonta antaa tällaista tietoa itse pakkauksessa, valmistetta sisältäviin pakkauksiin on liitettävä tarkat ja helposti ymmärrettävät käyttöohjeet, joihin sisältyy tarvittaessa tyhjän pakkauksen hävittämisohjeet.

2. Valmisteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sumuttamalla

Kyseisiä valmisteita sisältävän pakkauksen merkinnöissä on ehdottomasti oltava turvallisuusohje S23 sekä joko turvallisuusohje S38 tai S51 direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

3. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, johon on liitetty lauseke R33: Terveystieteiden haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa

Kun valmiste sisältää vähintään yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R33, valmisteen pakkausmerkinnöissä on oltava tämän lausekkeen sanamuoto merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun ko. aineen pitoisuus valmisteessa on vähintään 1 %, jos 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ei anneta muita arvoja.

4. *Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, johon on liitetty lauseke R64: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille*

Kun valmiste sisältää vähintään yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R64, valmiste­en pakkausmerkinnöissä on oltava tämän lausekkeen sanamuoto merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun ko. aineen pitoisuus valmisteessä on vähintään 1 %, jos 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ei anneta muita arvoja.

B. Valmisteet riippumatta niiden 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesta luokituksesta

1. *Lyijyä sisältävät valmisteet*

1.1 Maalit ja lakat

Sellaisten maalien ja lakkojen, joiden lyijypitoisuus standardin ISO 6503/1984 mukaisesti määritettynä on yli 0,15 % (ilmaistuna metallin painona) valmiste­en kokonaispainosta, pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

”Sisältää lyijyä. Ei saa käyttää pintoihin, joita lapset voivat pureskella tai imeä.”

Jos pakkausten sisältö on alle 125 millilitraa, on merkittävä seuraavat tiedot:

”Varoitus! Sisältää lyijyä.”

2. *Syanoakrylaatteja sisältävät valmisteet*

2.1 Liimat

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen varsinaisissa pakkauksissa on oltava seuraavat merkinnät:

”Syanoakrylaattia.

Vaara.

Liimaa ihon ja silmät hetkessä.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.”

Pakkauksessa on oltava mukana asianmukaiset turvallisuusohjeet.

3. *Isosyanaatteja sisältävät valmisteet*

Isosyanaatteja (monomeereinä, oligomeereinä, esipolymeereinä jne. tai näiden seoksena) sisältävien valmisteiden pakkauksissa on oltava seuraavat merkinnät:

”Sisältää isosyanaatteja.

Lue valmistajan antamat ohjeet.”

4. *Keskimääräiseltä moolimassaltaan ≤ 700 olevia epoksiainesosia sisältävät valmisteet*

Epoksiainesosia, joiden keskimääräinen moolimassa on ≤ 700 , sisältävien valmisteiden pakkauksissa on oltava seuraavat merkinnät:

”Sisältää epoksihartseja.

Lue valmistajan antamat ohjeet.”

5. *Aktiivista klooria sisältävät, yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet*

Sellaisten valmisteiden pakkauksissa, jotka sisältävät yli 1 % aktiivista klooria, on oltava seuraavat erityistiedot:

”Varoitus! Älä käytä yhdessä muiden tuotteiden kanssa. Tuotteesta voi vapautua vaarallista kaasua (klooria).”

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013**6. Juottoon ja hitsaukseen tarkoitetut kadmiumia (metalliseokset) sisältävät valmisteet**

Edellä mainittujen valmisteiden pakkauksissa on oltava helposti luettavat ja pysyvät merkinnät:

”Varoitus! Sisältää kadmiumia.

Käytettäessä muodostuu vaarallisia huuruja.

Lue valmistajan antamat ohjeet.

Noudata turvallisuusohjeita.”

7. Aerosoleina markkinoille saatettavat valmisteet

Aerosoleina markkinoille saatettaviin valmisteisiin sovelletaan myös merkitsemistä koskevia säännöksiä direktiivin 75/324/ETY liitteessä olevan 2.2 ja 2.3 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän direktiivin säännösten soveltamista.

8. Valmisteet, jotka sisältävät aineita, joita ei vielä ole täysin testattu

Silloin kun valmiste sisältää vähintään yhtä sellaista ainetta, johon liittyy direktiivin 67/548/ETY mukaisesti maininta ”Varoitus – ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu”, valmisteiden pakkauksissa on oltava merkintä <BRK>”Varoitus – valmiste sisältää ainetta, jota ei ole vielä täydellisesti tutkittu”, jos kyseisen aineen pitoisuus on ≥ 1 %.

9. Valmisteet, joita ei ole luokiteltu herkistäviksi mutta jotka sisältävät vähintään yhtä herkistävää ainetta

Sellaisten valmisteiden pakkauksissa, jotka sisältävät vähintään yhtä herkistävää luokiteltua ainetta, jonka pitoisuus valmisteessa on vähintään 0,1 % tai yhtä suuri tai suurempi kuin 2 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevassa erityisessä huomautuksessa aineelle vahvistettu pitoisuus, on oltava merkintä:

”Sisältää (herkistävän aineen nimi). Voi aiheuttaa allergisen reaktion.”

10. Nestemäiset valmisteet, jotka sisältävät halogenoituja hiilivetyjä

Sellaisten nestemäisten valmisteiden pakkauksissa, joiden leimahduspistettä ei ole ilmoitettu tai leimahduspiste ei ole korkeampi kuin 55 celsiusastetta ja jotka sisältävät halogenoituja hiilivetyjä ja yli 5 % syttyviä tai helposti syttyviä aineita, on oltava seuraava merkintä:

”Voi muuttua helposti syttyväksi käytössä” tai ”Voi muuttua syttyväksi käytössä”.

11. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, johon on liitetty lauseke R67: höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta

Jos valmiste sisältää yhtä tai useampaa ainetta, jolle on osoitettu lauseke R67, valmisteiden pakkausmerkinnöissä on mainittava tämän lausekkeen sanamuoto sellaisena kuin siitä säädetään direktiivin 67/548/ETY liitteessä III, kun näiden aineiden kokonaispitoisuus valmisteessa on vähintään 15 %, paitsi jos

— valmiste on jo luokiteltu lausekkeilla R20, R23, R26, R68/20, R39/23 tai R39/26,

— tai valmisteiden pakkaus on enintään 125 ml.

12. Sementit ja sementtivalmisteet

Sellaisissa sementtipakkauksissa ja sementtivalmisteiden pakkauksissa, jotka sisältävät enemmän kuin 0,0002 % liukoisia kromi-VI-yhdisteitä sementin kokonais-kuivapainosta, on oltava seuraava merkintä:

”Sisältää kromi (VI)-yhdisteitä. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.”

ellei valmistetta ole jo luokiteltu ja merkitty herkistäväksi lausekkeella R43.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

C. Valmisteet, joita ei ole luokiteltu 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti, mutta jotka sisältävät vähintään yhtä vaarallista ainetta**1. Valmisteet, joita ei ole tarkoitettu yleiseen kulutukseen**

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan 3 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettujen valmisteiden pakkauksissa on oltava seuraava merkintä:

”Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan ammattikäyttäjälle pyynnöstä”.

—

LIITE VI**AINEEN KEMIALLISEN KOOSTUMUKSEN LUOTTAMUKSELLISUUS****A OSA****Luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa esitettävät tiedot****Alkuhuomautukset:**

A. Edellä 14 artiklassa säädetään edellytyksistä, joilla valmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö voi tuoda esiin luottamuksellisuuden.

B. Silloin kun eri valmisteissa on käytetty samaa ainetta, voidaan välttää useiden luottamuksellisuutta koskevien hakemusten tekeminen ja tehdä ainoastaan yksi luottamuksellisuutta koskeva hakemus, jos tietyillä valmisteilla:

— on samat vaaralliset ainesosat, jotka esiintyvät samoilla pitoisuusalueilla,

— on sama luokitus ja samat merkinnät,

— on samat käyttötarkoitukset.

Kyseisissä valmisteissa on käytettävä yhtä ainoaa vaihtoehtoista nimitystä saman aineen kemiallisen koostumuksen peittämiseksi. Lisäksi luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa on esitettävä kaikki jäljempänä esitetystä hakemuksessa vaaditut tiedot sekä kunkin valmisteiden nimi tai kauppanimi.

C. Etiketissä käytetyn vaihtoehtoisen nimityksen on oltava sama kuin, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä II olevan otsakkeen 3 ”Koostumus/tiedot aineosista” alla on esitetty.

Tämä merkitsee sellaisen vaihtoehtoisen nimityksen käyttöä, joka antaa tarpeeksi ainetta koskevaa tietoa riskittömän käsittelyn varmistamiseksi.

D. Esittäessään vaihtoehtoisen nimityksen käyttöä koskevan hakemuksen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on otettava huomioon tarve toimittaa riittävästi tietoa työpaikoilla toteutettavia tarvittavia terveys- ja turvallisuustoimenpiteitä varten ja sen varmistamiseksi, että valmisteiden käsittelyyn liittyvät riskit voidaan minimoida.

Luottamuksellisuutta koskeva hakemus

Luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa on 14 artiklan mukaisesti oltava seuraavat tiedot:

1. Valmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevan, unionin alueelle sijoittautuneen henkilön (valmistaja, tuojat tai jakelijat) nimi ja täydellinen osoite ja puhelinnumero.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

2. Tarkat tunnistetiedot aineesta tai aineista, joille ehdotetaan luottamuksellisuutta sekä vaihtoehtoinen nimitys.

CAS-nro	EINECS-nro	Kansainvälisen nimistön ja luokituksen mukainen kemiallinen nimi (neuvoston 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa tai väliaikainen luokitus)	Vaihtoehtoinen nimitys
a)			
b)			
c)			

Huom. Väliaikaisesti luokiteltujen aineiden osalta on syytä liittää mukaan tiedot (kirjallisuusviitteet), jotka osoittavat, että väliaikaisessa luokituksessa on otettu huomioon kaikki olemassa olevat asiaankuuluvat tiedot, jotka koskevat aineen ominaisuuksia.

3. Perustelut luottamuksellisuudelle (todennäköisyys – uskottavuus).
4. Valmisteen/valmisteiden nimitys/nimitykset tai kaupallinen nimi/nimet.
5. Onko tämä nimitys tai kaupallinen nimi sama koko unionin alueella?

KYLLÄ	EI
-------	----

Kielteisessä tapauksessa täsmennettävä nimitys/nimitykset tai kaupallinen nimi/nimet, joita on käytetty eri jäsenvaltioissa:

Belgia:

Bulgaria:

Tšekki:

Tanska:

Saksa:

Viro:

Irlanti:

Kreikka:

Espanja:

Ranska:

Italia:

Kypros:

Latvia:

Liettua:

Luxemburg:

Unkari:

Malta:

Alankomaat:

Itävalta:

Puola:

Portugali:

Romania:

Slovenia:

Slovakia:

Suomi:

Ruotsi:

Yhdistynyt kuningaskunta:

6. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä II olevassa 3 otsakkeessa määritellyn valmisteiden/valmisteiden koostumus.
7. Valmisteiden/valmisteiden luokitus tämän direktiivin 6 artiklan mukaisesti.
8. Valmisteiden/valmisteiden merkitseminen tämän direktiivin 10 artiklan mukaisesti.
9. Valmisteiden/valmisteiden käyttötarkoitukset.
10. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen käyttöturvallisuustiedote/tiedotteet.

B OSA

Sanasto-hakemisto vaihtoehtoisten nimitysten määrittelemiseksi (yleisnimet)

1. Alkuhuomautus

Tämä sanasto-hakemisto perustuu 1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevaan vaarallisten aineiden luokitusmenettelyyn (aineet jaoteltu ryhmiin).

Myös vaihtoehtoisia muita kuin tähän hakemistoon perustuvia nimityksiä voidaan käyttää. Kaikissa tapauksissa valituissa nimissä on tultava esille riittävät tiedot, jotta valmistetta voidaan käsitellä vaaratta ja jotta työpaikoilla voidaan toteuttaa tarvittavat terveys- ja turvallisuustoimenpiteet.

Ryhmät on määritelty seuraavasti:

— epäorgaaniset tai orgaaniset aineet, joille luonteenomaisin kemiallinen alkuaine on sama. Ryhmän nimi on johdettu kemiallisen alkuaineen nimestä. Nämä ryhmät on numeroitu, kuten 2 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, alkuaineen järjestysluvun mukaisesti (001—103),

— orgaaniset aineet, joille luonteenomaisin toiminnallinen ryhmä on sama.

Ryhmän nimi on johdettu toiminnallisen ryhmän nimestä.

Nämä ryhmät on numeroitu 2 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa peräisin olevan tavanomaisen luokkanumeron mukaisesti (601–650).

Tietyissä tapauksissa on lisätty sellaisia alaryhmiä, joihin kuuluu samoja erityispiirteitä omaavia aineita.

2. Yleisnimen määrittäminen

Yleiset periaatteet:

Yleisnimeä määriteltäessä noudatetaan seuraavaa yleistä lähestymistapaa, johon kuuluu kaksi peräkkäistä vaihtoa:

- i) tunnistetaan toiminnalliset ryhmät ja molekyylin sisältämät kemialliset alkuaineet;
- ii) määritellään, missä laajuudessa tärkeimmät toiminnalliset ryhmät ja alkuaineet on huomioitava.

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Tunnistetut toiminnalliset ryhmät ja huomioidut alkuaineet määräävät ryhmien ja alaryhmien nimet jäljempänä 3 kohdassa olevan luettelon mukaisesti, joka ei ole kuitenkaan tyhjentävä.

3. Aineiden jako ryhmiin ja alaryhmiin

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
001	Vety-yhdisteet Hydritit
002	Heliumyhdisteet
003	Litiumyhdisteet
004	Berylliumyhdisteet
005	Booriyhdisteet Boraanit Boraatit
006	Hiiliyhdisteet Karbamaatit Epäorgaaniset hiiliyhdisteet Syaanivedyn suolat Urea ja johdannaiset
007	Typpiyhdisteet Kvartenaariset ammoniumyhdisteet Happamat typpiyhdisteet Nitraatit Nitriitit
008	Happiyhdisteet
009	Fluoriyhdisteet Epäorgaaniset fluoridit
010	Neonyhdisteet
011	Natriumyhdisteet
012	Magnesiumyhdisteet Organometalliset magnesiumjohdannaiset
013	Alumiiniyhdisteet Organometalliset alumiinijohdannaiset

Keskiyö 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
014	Piiyhdisteet Silikonit Silikaatit
015	Fosforiyhdisteet Happamat fosforiyhdisteet Fosfoniumyhdisteet Fosforiesterit Fosfaatit Fosfiitit Fosforiamidit ja johdannaiset
016	Rikkiyhdisteet Happamat rikkiyhdisteet Merkaptaanit Sulfaatit Sulfiitit
017	Klooriyhdisteet Kloraatit Perkloraatit
018	Argonyhdisteet
019	Kaliumyhdisteet
020	Kalsiumyhdisteet
021	Skandiumyhdisteet
022	Titaaniyhdisteet
023	Vanadiiniyhdisteet
024	Kromiyhdisteet Kromi (VI) yhdisteet
025	Mangaaniyhdisteet
026	Rautayhdisteet
027	Kobolttiyhdisteet
028	Nikkeliyhdisteet

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
029	Kupariyhdisteet
030	Sinkkiyhdisteet Organometalliset sinkkijohdannaiset
031	Galliumyhdisteet
032	Germaniumyhdisteet
033	Arseeniyhdisteet
034	Seleeniyhdisteet
035	Bromiyhdisteet
036	Kryptoniyhdisteet
037	Rubidiumyhdisteet
038	Strontiumyhdisteet
039	Yttriumyhdisteet
040	Zirkoniumyhdisteet
041	Niobiumyhdisteet
042	Molybdeeniyhdisteet
043	Teknetiumyhdisteet
044	Ruteniumyhdisteet
045	Rodiumyhdisteet
046	Palladiumyhdisteet
047	Hopeayhdisteet
048	Kadmiumyhdisteet
049	Indiumyhdisteet
050	Tinayhdisteet Organometalliset tinajohdannaiset
051	Antimoniyhdisteet
052	Telluuriyhdisteet

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
053	Jodiyhdisteet
054	Ksenonyhdisteet
055	Cesiumyhdisteet
056	Bariumyhdisteet
057	Lantaaniyhdisteet
058	Ceriumyhdisteet
059	Praseodyymiyhdisteet
060	Neodyymiyhdisteet
061	Prometiumyhdisteet
062	Samariumyhdisteet
063	Europiumyhdisteet
064	Gadoliniumyhdisteet
065	Terbiumyhdisteet
066	Dysprosiumyhdisteet
067	Holmiumyhdisteet
068	Erbiumyhdisteet
069	Tuliumyhdisteet
070	Ytterbiumyhdisteet
071	Lutetiumyhdisteet
072	Hafniumyhdisteet
073	Tantaaliyhdisteet
074	Volframiyhdisteet
075	Reniumyhdisteet
076	Osmiumyhdisteet
077	Iridiumyhdisteet
078	Platinayhdisteet

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
079	Kultayhdisteet
080	Elohopeayhdisteet Organometalliset elohopeajohdannaiset
081	Talliumyhdisteet
082	Lyijy-yhdisteet Organometalliset lyijyjohdannaiset
083	Vismuttiyhdisteet
084	Poloniumyhdisteet
085	Astatiiyhdisteet
086	Radonyhdisteet
087	Frankiumyhdisteet
088	Radiumyhdisteet
089	Aktiniumyhdisteet
090	Toriumyhdisteet
091	Protaktiniumyhdisteet
092	Uraaniyhdisteet
093	Neptuniumyhdisteet
094	Plutoniumyhdisteet
095	Amerikiumyhdisteet
096	Curiumyhdisteet
097	Berkeliumyhdisteet
098	Kaliforniumyhdisteet
099	Einsteiniumyhdisteet
100	Fermiumyhdisteet
101	Mendeleviumyhdisteet

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
102	Nobeliumyhdisteet
103	Lawrenciumyhdisteet
601	Hiilivedyt Alifaattiset hiilivedyt Aromaattiset hiilivedyt Alisykliset hiilivedyt Polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH)
602	Halogenoidut hiilivedyt(*) Halogenoidut alifaattiset hiilivedyt(*) Halogenoidut aromaattiset hiilivedyt(*) Halogenoidut alisykliset hiilivedyt(*) (*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.
603	Alkoholit ja johdannaiset Alifaattiset alkoholit Aromaattiset alkoholit Alisykliset alkoholit Alkanoliamiinit Epoksijohdannaiset Eetterit Glykolieetterit Glykolit ja polyolit
604	Fenolit ja johdannaiset Halogenoidut fenolijohdannaiset(*) (*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.
605	Aldehydit ja johdannaiset Alifaattiset aldehydit Aromaattiset aldehydit Alisykliset aldehydit Alifaattiset asetaalit Aromaattiset asetaalit Alisykliset asetaalit

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
606	Ketonit ja johdannaiset Alifaattiset ketonit Aromaattiset ketonit(*) Alisykliset ketonit (*) Kinonit mukaan lukien.
607	Orgaaniset hapot ja johdannaiset Alifaattiset hapot Halogenoidut alifaattiset hapot(*) Aromaattiset hapot Halogenoidut aromaattiset hapot(*) Alisykliset hapot Halogenoidut alisykliset hapot(*) Alifaattiset happoanhydritit Halogenoidut alifaattiset happoanhydritit(*) Aromaattiset happoanhydritit Halogenoidut aromaattiset happoanhydritit(*) Alisykliset happoanhydritit Halogenoidut alisykliset happoanhydritit(*) Alifaattisen hapon suolat Halogenoidun alifaattisen hapon suolat(*) Aromaattisen hapon suolat Halogenoidun aromaattisen hapon suolat(*) Alisyklisen hapon suolat Halogenoidun alisyklisen hapon suolat(*) Alifaattisen hapon esterit Halogenoidun alisyklisen hapon esterit(*) Aromaattisen hapon esterit Halogenoidun aromaattisen hapon esterit(*) Alisyklisen hapon esterit Halogenoidun alisyklisen hapon esterit(*) Glykolieetterin esterit Akrylaatit Metakrylaatit Laktonit Asyylihalogenidit (*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
608	Nitriilit ja johdannaiset
609	Typpipitoiset yhdisteet
610	Kloorinitrattut yhdisteet
611	Atsoksi- ja atsoyhdisteet
612	Amiiniyhdisteet Alifaattiset amiinit ja johdannaiset Alisykliset amiinit ja johdannaiset Aromaattiset amiinit ja johdannaiset Aniliini ja johdannaiset Bentsidiini ja johdannaiset
613	Heterosykliset emäkset ja johdannaiset Bentsimidatsoli ja johdannaiset Imidatsoli ja johdannaiset Pyretrinoidit Kinoliini ja johdannaiset Triatsiini ja johdannaiset Triatsoli ja johdannaiset
614	Glukosidit ja alkaloidit Alkaloidit ja johdannaiset Glykosidit ja johdannaiset
615	Syanaatit ja isosyanaatit Syanaatit Isosyanaatit
616	Amidit ja johdannaiset Asetamidi ja johdannaiset Anilidit
617	Orgaaniset peroksidit

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
647	Entsyymit
648	Kivihiilen kompleksijohdannaiset Happouute Alkaliiniuute Antraseeniöljy Antraseeniöljyuutejäännös Antraseeniöljyfraktio Karboliöljy Karboliöljyuutejäännös Kivihiilinsteet, nestemäinen liotinuute Kivihiilinsteet, nestemäiset liotinuuteliuokset Kivihiiliöljy Kivihiiliterva Kivihiilitervauute Kivihiilitervan kiintoaineiden jäännös Koksi (kivihiiliterva) matalalämpötilainen, korkealämpötilainen piki Koksi (kivihiiliterva), korkealämpötilainen piki Koksi (kivihiiliterva), sekoitettu korkealämpötilaisen pien kanssa Raakabentsoli Raakafenolit Raakatervaemäkset Tisle-emäkset Tislefenolit Tisleet Tisleet (kivihiili), nestemäinen liotinuute, primaari Tisleet (kivihiili), liotinuute, vetykrakattu Tisleet (kivihiili), liotinuute, vetykrakattu hydratoitunut keski Tisleet (kivihiili), liotinuute, vetykrakattu keski Uutejäännökset (kivihiili), matalalämpötilainen kivihiiliterva, emäksinen

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
	<p>Tuore öljy</p> <p>Polttoaineet, dieselpolttoaine, kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu, hydratoitunut</p> <p>Polttoaineet, suihkumoottorilla varustetut ilma-alukset, kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu, hydratoitunut</p> <p>Bensiini, kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu teollisuusbenssiini</p> <p>Lämpökäsittelytuotteet</p> <p>Raskas antraseeniöljy</p> <p>Raskas antraseeniöljytisle</p> <p>Kevytöljy</p> <p>Kevytöljyuutejäännökset, korkealla kiehuva</p> <p>Kevytöljyuutejäännökset, keskialueella kiehuva</p> <p>Kevytöljyuutejäännökset, matalalla kiehuva</p> <p>Kevytöljytisle, korkealla kiehuva</p> <p>Kevytöljytisle, keskialueella kiehuva</p> <p>Kevytöljytisle, matalalla kiehuva</p> <p>Metyylinaftaleeniöljy</p> <p>Metyylinaftaleeniöljyuutejäännös</p> <p>Bensiini (kivihiili), liuotinuute, vetykrakattu</p> <p>Naftaleeniöljy</p> <p>Naftaleeniöljyuutejäännös</p> <p>Naftaleeniöljytisle</p> <p>Piki</p> <p>Pikitisle</p> <p>Pikijäännös</p> <p>Pikijäännös, lämpökäsitelty</p> <p>Pikijäännös, hapetettu</p> <p>Pyrolyysituotteet</p> <p>Uudelleentislaukset</p> <p>Jäännökset (kivihiili), nestemäiset liuotinuutteet</p> <p>Terva, ruskohiili</p> <p>Terva, ruskohiili, matalalämpötilainen</p> <p>Tervapikiöljy, korkealla kiehuva</p> <p>Tervapikiöljy, keskialueella kiehuva</p> <p>Pesuöljy</p> <p>Pesuöljyuutejäännös</p> <p>Pesuöljytisle</p>

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

1 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan ryhmän numero	Ryhmä Alaryhmät
649	Öljyn kompleksijohdannaiset Raakaöljy Maaöljykaasu Matalalla kiehuva teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva modifioitu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva katalyyttisesti krakattu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva katalyyttisesti reformoitu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva lämpökrakattu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva vetykäsitelty teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva teollisuusbenssiini – täsmentämätön Suoratislauskerosiini Kerosiini – täsmentämätön Krakattu kaasuöljy Kaasuöljy – täsmentämätön Raskas polttoöljy Rasva Jalostamaton tai vähän jalostettu perusöljy Perusöljy – täsmentämätön Tislauksen aromaattinen uute Tislauksen aromaattinen uute (käsitelty) Parafiiniöljy Raakaparafiini Vaseliini
650	Erinäiset aineet Älä käytä tätä ryhmää. Käytä sen sijaan edellä mainittuja ryhmiä tai alaryhmiä

4. Soveltaminen käytännössä

Kun on tutkittu, kuuluuko aine yhteen tai useampaan luettelossa esiintyvään ryhmään tai alaryhmään, voidaan yleisnimi määritellä seuraavasti:

- 4.1 Jos ryhmän tai alaryhmän nimi riittää kuvaamaan alkuaineita tai merkittäviä toiminnallisia ryhmiä, se valitaan yleisnimeksi.

Esimerkkejä:

— 1,4-dihydroksibentseeni

ryhmä 604 : fenolit ja johdannaiset

yleisnimi : fenolijohdannaiset

— butanoli

ryhmä 603	:	alkoholit ja johdannaiset
alaryhmä	:	alifaattiset alkoholit
yleisnimi	:	alifaattinen alkoholi

— 2-isopropoksietanoli

ryhmä 603	:	alkoholit ja johdannaiset
alaryhmä	:	glykolieetterit
yleisnimi	:	glykolieetteri

— metakrylaatti

ryhmä 607	:	orgaaniset hapot ja johdannaiset
alaryhmä	:	akrylaatit
yleisnimi	:	akrylaatti

4.2 Jos ryhmän tai alaryhmän nimi ei riitä kuvaamaan alkuaineita tai merkittäviä toiminnallisia ryhmiä, yleisnimi muodostetaan useiden ryhmien tai alaryhmien nimien yhdistelmästä:

Esimerkkejä:

— klooribentseeni

ryhmä 602	:	halogenoidut hiilivedyt
alaryhmä	:	halogenoidut aromaattiset hiilivedyt
ryhmä 017	:	klooriyhdisteet
yleisnimi	:	kloorattu aromaattinen hiilivety

— 2,3,6-trikloorifenyylitikkahappo

ryhmä 607	:	orgaaniset hapot
alaryhmä	:	halogenoidut aromaattiset hapot
ryhmä 017	:	klooriyhdisteet
yleisnimi	:	kloorattu aromaattinen happo

— 1-kloori-1-nitropropani

ryhmä 610	:	kloorinitratut johdannaiset
ryhmä 601	:	hiilivedyt
alaryhmä	:	alifaattiset hiilivedyt
yleisnimi	:	kloorattu alifaattinen hiilivety

— tetrapropyyliditiopyrofosfaatti

ryhmä 015	:	fosforiyhdisteet
alaryhmä	:	fosforiesterit

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

ryhmä 016 : rikkiyhdisteet
yleisnimi : tiofosforiesteri

Huom. joidenkin alkuaineiden ryhmän tai alaryhmän nimeä, erityisesti metallien osalta, voidaan tarkentaa nimillä ”orgaaninen” tai ”epäorgaaninen”.

Esimerkkejä:

— dielohopeakloridi

ryhmä 080 : elohopeayhdisteet
yleisnimi : epäorgaaninen elohopeayhdiste

— bariumasetaatti

ryhmä 056 : bariumyhdisteet
yleisnimi : orgaaninen bariumyhdiste

— etyylinitriitti

ryhmä 007 : typpiyhdisteet
alaryhmä : nitriitit
yleisnimi : orgaaninen nitriitti

— natriumhydrosulfiitti

ryhmä 016 : rikkiyhdisteet
yleisnimi : epäorgaaninen rikkiyhdiste

(Esimerkeissä mainitut aineet ovat 3 asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, joille voidaan hakea luottamuksellisuutta).

LIITE VII**EDELLÄ 12 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT VALMISTEET**

Valmisteet sellaisina kuin ne määritellään direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 9.3 kohdassa.

LIITE VIII**A osa****Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista**

(22 artiklassa tarkoitettut)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY

(EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1)

Komission direktiivi 2001/60/EY

(EYVL L 226, 22.8.2001, s. 5)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1882/2003 Ainoastaan liitteessä III oleva 90 kohta

(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

Keskiyö 16. tammikuuta 2013

Neuvoston direktiivi 2004/66/EY
(EUVL L 168, 1.5.2004, s. 35)

Ainoastaan 1 artiklan ja liitteen I.B kohdan viittauksen direktiiviin 1999/45/EY osalta

Komission direktiivi 2006/8/EY
(EUVL L 19, 24.1.2006, s. 12)

Neuvoston direktiivi 2006/96/EY
(EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81)

Ainoastaan 1 artiklan ja liitteen G osan viittauksen direktiiviin 1999/45/EY osalta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006
(EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1)

Ainoastaan 140 artikla

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1137/2008
(EUVL L 311, 21.11.2008, s. 1)

Ainoastaan liitteen 3.5 kohta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008
(EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1)

Ainoastaan 56 artikla

B osa**Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle ja soveltamiseksi**

(22 artiklassa tarkoitettut)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle
1999/45/EY	30 päivä heinäkuuta 2002
2001/60/EY	30 päivä heinäkuuta 2002
2004/66/EY	1 päivä toukokuuta 2004
2006/8/EY	1 päivä maaliskuuta 2007
2006/96/EY	1 päivä tammikuuta 2007

LIITE IX**VASTAAVUUSTAUUKKO**

Direktiivi 1999/45/EC	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohdan johdantokappale	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luettelukohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan toinen luettelukohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohdan johdantokappale	1 artiklan 2 kohdan johdantokappale
1 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luettelukohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohta

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Direktiivi 1999/45/EC	Tämä direktiivi
1 artiklan 2 kohdan toinen luettelukohta	1 artiklan 2 kohdan b alakohta
1 artiklan 3 kohdan johdantokappale	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luettelukohta	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 3 kohdan toinen luettelukohta	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 3 kohdan kolmas luettelukohta	—
1 artiklan 3 kohdan loppukappale	1 artiklan 3 kohta
1 artiklan 4 kohta	1 artiklan 4 kohta
1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 5 kohta
1 artiklan 6 kohdan johdantokappale	1 artiklan 6 kohdan johdantokappale
1 artiklan 6 kohdan ensimmäinen luettelukohta	1 artiklan 6 kohdan a alakohta
1 artiklan 6 kohdan toinen luettelukohta	1 artiklan 6 kohdan b alakohta
2 artiklan 1 kohdan johdantokappale	2 artiklan 1 kohdan johdantokappale
2 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohta	2 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohta
2 artiklan 1 kohdan d alakohta	—
2 artiklan 1 kohdan e alakohta	2 artiklan 1 kohdan d alakohta
2 artiklan 1 kohdan f alakohta	2 artiklan 1 kohdan e alakohta
2 artiklan 1 kohdan g alakohta	2 artiklan 1 kohdan f alakohta
2 artiklan 1 kohdan h alakohta	2 artiklan 1 kohdan g alakohta
2 artiklan 2 kohdan johdantokappale	2 artiklan 2 kohdan johdantokappale
2 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohta	2 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan johdantokappale	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan johdantokappale
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan ensimmäinen luettelukohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan i alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan toinen luettelukohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan ii alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan kolmas luettelukohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan iii alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohdan neljäs luettelukohta	2 artiklan 2 kohdan d alakohdan iv alakohta
2 artiklan 2 kohdan e–o alakohta	2 artiklan 2 kohdan e–o alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luettelukohta	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen luettelukohta	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan kolmas luettelukohta	3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohta
3 artiklan 1 kohdan toinen ja kolmas alakohta	3 artiklan 1 kohdan 2 ja 3 alakohta
3 artiklan 2 kohdan johdantokappale	3 artiklan 2 kohdan johdantokappale
3 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luettelukohta	3 artiklan 2 kohdan a alakohta
3 artiklan 2 kohdan toinen luettelukohta	—
3 artiklan 2 kohdan kolmas luettelukohta	3 artiklan 2 kohdan b alakohta
3 artiklan 2 kohdan neljäs luettelukohta	—
3 artiklan 2 kohdan viides luettelukohta	—

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

Direktiivi 1999/45/EC	Tämä direktiivi
3 artiklan 2 kohdan kuudes luetelmakohta	—
3 artiklan 2 kohdan loppukappale	3 artiklan 2 kohdan johdantokappale
3 artiklan 3 kohta	3 artiklan 3 kohta
4 artikla	4 artikla
5 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen johdantokappale	5 artiklan 2 kohdan johdantokappale
5 artiklan 2 kohdan toinen johdantokappale	5 artiklan 2 kohdan johdantokappale
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	5 artiklan 2 kohdan a alakohta
5 artiklan 2 kohdan toinen luetelmakohta	5 artiklan 2 kohdan b alakohta
5 artiklan 2 kohdan kolmas luetelmakohta	5 artiklan 2 kohdan c alakohta
5 artiklan 3, 4 ja 5 kohta	5 artiklan 3, 4 ja 5 kohta
6 artiklan 1 ja 2 kohta	6 artiklan 1 ja 2 kohta
6 artiklan 3 kohdan johdantokappale	6 artiklan 3 kohdan johdantokappale
6 artiklan 3 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan ensimmäinen osa	6 artiklan 3 kohdan johdantokappale
6 artiklan 3 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan toinen osa	6 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta
6 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	6 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta
6 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta	6 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta
6 artiklan 4 kohta	6 artiklan 4 kohta
7 artikla	6 artikla
8 artiklan 1 ja 2 kohta	8 artiklan 1 ja 2 kohta
8 artiklan 3 kohdan johdantokappale	8 artiklan 3 kohdan johdantokappale
8 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	8 artiklan 3 kohdan a alakohta
8 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta	8 artiklan 3 kohdan b alakohta
8 artiklan 3 kohdan kolmas luetelmakohta	8 artiklan 3 kohdan c alakohta
8 artiklan 4 kohta	8 artiklan 4 kohta
9 artiklan 1 alakohdan johdantokappale	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
9 artiklan 1.1 alakohdan johdantokappale	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan johdantokappale
9 artiklan 1.1 alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan i alakohta
9 artiklan 1.1 alakohdan toinen luetelmakohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan ii alakohta
9 artiklan 1.1 alakohdan kolmas luetelmakohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan iii alakohta
9 artiklan 1.1 alakohdan neljäs luetelmakohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan iv alakohta
9 artiklan 1.2 alakohdan johdantokappale	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan johdantokappale
9 artiklan 1.2 alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan i alakohta
9 artiklan 1.2 alakohdan toinen luetelmakohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan ii alakohta

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Direktiivi 1999/45/EC	Tämä direktiivi
9 artiklan 1.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan johdantokappale
9 artiklan 1.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luettelukohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan i alakohta
9 artiklan 1.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan toinen luettelukohta	9 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan ii alakohta
9 artiklan 1.3 alakohdan toinen alakohta	9 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 2 kohta	9 artiklan 2 kohta
10 artiklan 1.1 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 1 kohdan johdantokappale
10 artiklan 1.1 alakohdan a alakohta	10 artiklan 1 kohdan a alakohta
10 artiklan 1.1 alakohdan b alakohta	10 artiklan 1 kohdan b alakohta
10 artiklan 1.2 alakohta	10 artiklan 2 kohta
10 artiklan 2 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan johdantokappale
10 artiklan 2.1 alakohta	10 artiklan 3 kohdan a alakohta
10 artiklan 2.2 alakohta	10 artiklan 3 kohdan b alakohta
10 artiklan 2.3 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.1 alakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan i alakohta
10 artiklan 2.3.2 alakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan ii alakohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luettelukohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan toinen luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan toinen luettelukohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan kolmas luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan kolmas luettelukohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan neljäs luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan neljäs luettelukohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan viides luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan viides luettelukohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan kuudes luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan kuudes luettelukohta
10 artiklan 2.3.3 alakohdan ensimmäisen alakohdan loppulause	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.3 alakohdan toinen alakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iii alakohdan toinen alakohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.4 alakohdan ensimmäinen luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan ensimmäinen luettelukohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan toinen luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan toinen luettelukohta

Keski­viikko 16. tammikuuta 2013

Direktiivi 1999/45/EC	Tämä direktiivi
10 artiklan 2.3.4 alakohdan kolmas luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan kolmas luettelukohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan neljäs luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan neljäs luettelukohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan viides luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan viides luettelukohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan kuudes luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan kuudes luettelukohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan seitsemäs luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan seitsemäs luettelukohta
10 artiklan 2.3.4 alakohdan loppulause	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan iv alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.3.5 alakohta	10 artiklan 3 kohdan c alakohdan v alakohta
10 artiklan 2.4 alakohdan ensimmäinen alakohta	10 artiklan 3 kohdan d alakohdan ensimmäinen alakohta
10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan johdantokappale	10 artiklan 3 kohdan d alakohdan toisen alakohdan johdantokappale
10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan ensimmäinen luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan d alakohdan toisen alakohdan i alakohta
10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan toinen luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan d alakohdan toisen alakohdan ii alakohta
10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan kolmas luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan d alakohdan toisen alakohdan iii alakohta
10 artiklan 2.4 alakohdan toisen alakohdan neljäs luettelukohta	10 artiklan 3 kohdan d alakohdan toisen alakohdan iv alakohta
10 artiklan 2.4 alakohdan kolmas alakohta	10 artiklan 3 kohdan d alakohdan kolmas alakohta
10 artiklan 2.5 alakohta	10 artiklan 3 kohdan e alakohta
10 artiklan 2.6 alakohta	10 artiklan 3 kohdan f alakohta
10 artiklan 2.7 alakohta	10 artiklan 3 kohdan g alakohta
10 artiklan 3 alakohta	10 artiklan 4 kohta
10 artiklan 4 alakohdan johdantokappale	10 artiklan 5 kohdan johdantokappale
10 artiklan 4 alakohdan ensimmäinen luettelukohta	10 artiklan 5 kohdan a alakohta
10 artiklan 4 alakohdan toinen luettelukohta	10 artiklan 5 kohdan b alakohta
10 artiklan 5 alakohta	10 artiklan 6 kohta
11 artiklan 1-5 kohta	11 artiklan 1-5 kohta
11 artiklan 6 kohdan johdantokappale	11 artiklan 6 kohdan johdantokappale
11 artiklan 6 kohdan a alakohta	11 artiklan 6 kohdan a alakohta
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan 1 luettelukohta	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan i alakohta
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan 2 luettelukohta	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan ii alakohta
11 artiklan 6 kohdan b alakohdan toinen alakohta	11 artiklan 6 kohdan b alakohdan toinen alakohta

Keskiviikko 16. tammikuuta 2013

Direktiivi 1999/45/EC	Tämä direktiivi
12 ja 13 artikla	12 ja 13 artikla
15 artikla	14 artiklan ensimmäinen – viides kohta
—	14 artiklan kuudes kohta
16 artikla	15 artikla
17 artikla	16 artikla
18 artikla	17 artikla
19 artikla	18 artikla
20 artikla	19 artikla
20 a artiklan 1 ja 2 kohta	23 artikla
20 a artiklan 3 kohta	—
—	20 artikla
—	21 artikla
—	22 artikla
—	24 artikla
21 artikla	—
22 artikla	—
23 artikla	23 artikla
24 artikla	24 artikla
Liitteet I–VII	Liitteet I–VII
Liite VIII	—
Liite IX	—
—	Liite VIII
—	Liite IX

P7_TA(2013)0009

Kalavaroiden kestävä hyödyntäminen Välimerellä *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 16. tammikuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kalavaroiden kestävästä hyödyntämisestä koskevista hoitotoimenpiteistä Välimerellä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1967/2006 muuttamisesta (COM(2011)0479 – C7-0216/2011 – 2011/0218(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

(2015/C 440/24)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2011)0479),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 43 artiklan 2 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0216/2011),