

392L0032

5.6.92

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 154/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/32/ETY,

annettu 30 päivänä huhtikuuta 1992,

vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsmennen kerran

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

jäsenvaltioissa vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä sekä uusien aineiden ilmoitusmenettelyä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten eroavaisuudet voivat johtaa jäsenvaltioiden välisiin kaupan esteisiin ja luoda epäyhtenäiset kilpailuolosuhteet; jäsenvaltioiden näiden toimenpiteiden eroavaisuuksilla on suora vaikutus sisämarkkinoiden toimintaan eivätkä ne takaa samantasoista suojaa väestön terveydelle ja ympäristölle,

sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan kohdistuvien jäsenvaltioiden säännösten lähentämiseksi toteutettavien toimenpiteiden on, silloin kun ne koskevat terveyttä, turvallisuutta ja ihmisten ja ympäristön suojelua, perustuttava suojelun korkeaan tasoon,

ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi mahdollisilta vaaroilta, joita uusien aineiden markkinoille saattaminen voi aiheuttaa, on välttämätöntä toteuttaa aiheelliset toimenpiteet ja erityisesti muuttaa ja vahvistaa direktiivin 67/548/ETY⁽⁴⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/517/ETY⁽⁵⁾, säännöksiä,

jokainen markkinoille saatettava uusi aine on saatettava toimivaltaisten viranomaisten tietoon ilmoituksella, joka sisältää tiettyjä tietoja; sellaisten aineiden osalta, joita saatetaan markkinoille enintään yksi tonni vuodessa valmistajaa kohden, ilmoitusvaatimuksia voidaan lieventää; kun markkinoille saatetun aineen määrä ylittää tietyt rajat, lisätutkimuksiin on varauduttava,

on tarpeen säätää toimenpiteistä ilmoitusmenettelyn aikaansaamiseksi, jossa yhdessä jäsenvaltiossa aineesta tehty ilmoitus on voimassa yhteisössä; jos aineet on valmistettu yhteisön ulkopuolella, valmistajan edun mukaista saattaa olla nimetä yhteisöön yksinedustaja ilmoituksen tekemistä varten,

ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten ennakkoimiseksi olisi kaikkien uusien ilmoitettujen aineiden vaarat arvioitava; yhtenäiset vaaratekijöiden arviointiperiaatteet olisi vahvistettava,

lisäksi on tärkeää seurata tarkoin markkinoille saatettujen uusien aineiden kehitystä ja käyttöä ja tämän vuoksi on välttämätöntä luoda järjestelmä, joka mahdollistaa kaikkien uusien aineiden luetteloinnin,

komissio laati direktiivin 67/548/ETY⁽⁶⁾ 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission päätöksessä 81/437/ETY vahvistettujen suuntaviivojen mukaisesti luettelon yhteisön markkinoilla 18 päivänä syyskuuta 1981 olleista aineista (Einecs); tämä luettelo julkaistiin *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*⁽⁷⁾,

kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY⁽⁸⁾ säännösten mukaan on tarkoituksenmukaista vähentää koetarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärä mahdollisimman pieneksi; kaikki aiheelliset toimenpiteet on toteutettava eläinkokeiden toistamisen välttämiseksi,

hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 87/18/ETY⁽⁹⁾ täsmennetään yhteisön hyvän laboratoriokäytännön periaatteet, joita on noudatettava kemiallisia valmisteita tutkittaessa,

⁽¹⁾ EYVL N:o C 33, 13.2.1990, s. 3

⁽²⁾ EYVL N:o C 284, 12.11.1990, s. 85
EYVL N:o C 13, 20.1.1992, s. 82

⁽³⁾ EYVL N:o C 332, 31.12.1990, s. 9

⁽⁴⁾ EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 287, 19.10.1990, s. 37

⁽⁶⁾ EYVL N:o L 167, 24.6.1981, s. 31

⁽⁷⁾ EYVL N:o C 146, 15.6.1990, s. 1

⁽⁸⁾ EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

⁽⁹⁾ EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

ympäristön suojelun ja työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden edistämiseksi on suotavaa, että vaarallisia aineita koskeva turvallisuustiedote on ammattihenkilöstön käytettävissä,

yhteisön tasolla on otettava käyttöön aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset väestön ja etenkin näiden aineiden kanssa työskentelevien suojelun edistämiseksi,

ihmisten ja ympäristön riittävän suojelun tason varmistamiseksi on tärkeää antaa säännökset sellaisten vaarallisten aineiden väliaikaisesta pakkaus- ja merkintätavasta, jotka eivät vielä esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; samasta syystä on välttämätöntä tehdä turvallisuusohjeita koskevat merkinnät pakollisiksi,

direktiivin 67/548/ETY 2 artiklassa aineet ja valmisteet luokitellaan myrkyllisiksi, haitallisiksi, syövyttäviksi tai ärsyttäviksi yleisiä määritelmiä käyttäen; kokemus on osoittanut, että tätä luokitusta on tarpeen tarkentaa; lisäksi mainitun direktiivin 3 artiklassa edellytetään ympäristölle aiheutuvan vaaran arvioimista ja sen vuoksi on tarpeen nimetä tietyt ominaisuudet ja arviointivakiot ja tunnusmerkit ja saada aikaan jaksotettu koeohjelma,

uusi, pakkaukseen tarkoitettu yhteinen varoitusmerkki 'ympäristölle vaarallinen' olisi lisättävä,

teolliseen ja kaupalliseen salaisuuteen kuuluvien tiettyjen tietojen luottamuksellisuus olisi taattava,

jäsenvaltioiden olisi tietyin ehdoin voitava toteuttaa suojatoimenpiteet, ja

komissiolle olisi siirrettävä tarvittava toimivalta mukauttaa direktiivin 67/548/ETY kaikki liitteet tekniikan kehitykseen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 67/548/ETY seuraavasti:

1 Korvataan 1–23 artikla seuraavilla artikloilla:

"1 artikla

Tavoitteet ja soveltamisala

1 Tämän direktiivin tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat:

- ilmoituksia aineista;
- tietojenvaihtoa ilmoitetuista aineista;
- ilmoitetuista aineista ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan vaaran arviointia;
- ihmisille tai ympäristölle vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä,

kun tällaisia aineita saatetaan jäsenvaltioissa markkinoille.

2 Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin käyttäjälle tarkoitettuihin käyttövalmiisiin aineisiin ja valmisteisiin:

- direktiivissä 65/65/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/21/ETY⁽²⁾, määriteltyihin ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin;
- direktiivissä 76/768/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 86/199/ETY⁽⁴⁾, määriteltyihin kosmeettisiin tuotteisiin;
- direktiiveissä 75/442/ETY⁽⁵⁾ ja 78/319/ETY⁽⁶⁾ tarkoitettuihin jätteen muodossa olevien aineiden seoksiin;
- elintarvikkeisiin;
- rehuihin;
- torjunta-aineisiin;
- direktiivissä 80/836/ETY⁽⁷⁾ määriteltyihin radioaktiivisiin aineisiin;
- muihin aineisiin ja valmisteisiin, joille on olemassa yhteisön ilmoitus- tai hyväksymismenettely ja joille asetetut vaatimukset vastaavat tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia.

Viimeistään kahdentoista kuukauden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio laatii edellä tarkoitetun aine- ja valmisteluettelon 29 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tämä luettelo tarkistetaan säännöllisesti, ja siihen tehdään tarvittavat muutokset edellä tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Tätä direktiiviä ei myöskään sovelleta

- vaarallisten aineiden kuljettamiseen rautateitse, maanteitse, sisävesitse, meritse tai ilmateitse;
- kauttakulkumatalla oleviin aineisiin, jotka ovat tul-
lin valvonnassa, jos niitä ei käsitellä eikä jalosteta.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 22, 9.2.1965, s. 369

⁽²⁾ EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 36

⁽³⁾ EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 149, 3.6.1986, s. 38

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 194, 15.7.1975, s. 39

⁽⁶⁾ EYVL N:o L 84, 31.3.1978, s. 43

⁽⁷⁾ EYVL N:o L 246, 17.9.1980, s. 1

2 artikla

Määritelmät

1 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 'aineilla' alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina, jotka sisältävät kaikki tuotteen pysy-

vyöden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotanto-
toiminnassa muodostuvat epäpuhtaudet lukuun
ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikut-
tamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen
koostumusta;

- b) 'valmisteilla' seoksia tai liuoksia, jotka koostuvat
kahdesta tai useammasta aineesta;
- c) 'polymeerillä' ainetta, joka koostuu molekyyleistä,
joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisen
merin muodostamat jaksot, ja jonka painosta suurin
osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme
meriä, joista kukin on kovalenttisesti sitoutunut
vähintään yhteen toiseen meriin tai muuhun
reagoivaan aineeseen, ja jonka painosta suurin osa ei
koostu keskenään samapainoisista molekyyleistä.
Aineen molekyylin on moolimassan suhteen jaka-
nuttava useisiin eri luokkiin siten, että moolimassojen
erot ovat pääasiassa merien lukumäärien eroista
johtuvia. Tässä määritelmässä 'merillä' tarkoitetaan
polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoinutta
muotoa;

- d) 'ilmoituksella' jäsenvaltion toimivaltaiselle viran-
omaiselle esitettyjä asiakirjoja, jotka sisältävät vaadi-
tut tiedot:

- yhteisössä valmistetuista aineista, jotka niiden
valmistaja saattaa markkinoille joko sellaisenaan
tai valmisteiden osana;
- yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, kun
yhteisössä toimiva henkilö, joka vastaa aineen
saattamisesta yhteisön markkinoille joko sel-
laisenaan tai valmisteiden osana, tai yhteisössä
toimiva henkilö, joka valmistajan valtuuttamana
yksinedustajana tekee ilmoituksen aineen saat-
tamisesta yhteisön markkinoille joko sellaisenaan
tai valmisteiden osana.

Edellä määriteltyä ilmoituksen tekevää henkilöä
kutsutaan jäljempänä 'ilmoittajaksi';

- e) 'markkinoille saattamisella' kolmannelle osapuolelle
tarjoamista. Tätä direktiiviä sovellettaessa tuontia
yhteisön tullialueelle pidetään markkinoille saat-
tamisena;
- f) 'tieteellisellä tutkimuksella ja kehityksellä' valvo-
tuissa olosuhteissa tehtyä tieteellistä koetta, analyysiä
tai kemiallista tutkimusta, mukaan lukien aineen
luontaisten ominaisuuksien, käyttäytymisen ja
tehokkuuden määrittäminen sekä tuotekehitykseen
liittyvät tieteelliset tutkimukset;
- g) 'tuotantotutkimuksella ja -kehityksellä' aineen
jatkokehittelyä, jonka aikana aineen soveltamiset
testataan koelaitoksilla tai tuotantokokeiden avulla;
- h) 'Einecsillä' (Euroopassa kaupallisessa käytössä
olevien kemiallisten aineiden luettelo) Euroopassa
kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden
luetteloa. Se sisältää tarkan luettelon kaikista aineista,
jotka olivat yhteisön markkinoilla 18 päivänä
syyskuuta 1981.

2 Tässä direktiivissä tarkoitettu merkityksessä
"vaarallisia" ovat seuraavat aineet ja valmisteet:

- a) räjähtävät: kiinteät, nestemäiset, tahnamaiset tai
hyttelömaiset aineet ja valmisteet, jotka voivat myös
ilman ilmakehän happea aiheuttaa lämpöä kehittävän
reaktion, jossa nopeasti kehittyy kaasuja, ja jotka
valvotuissa koeolosuhteissa ovat räjähtäviä, nopeasti
syttyviä tai jotka ovat räjähtäviä, kun niitä kuumen-
netaan osittain suljetussa tilassa;
- b) hapettavat: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksessa
muihin aineisiin, erityisesti syttyviin aineisiin, aiheut-
tavat korkeata lämpöä kehittävän reaktion;
- 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:

- jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa
ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa
lisätään, tai
- kiinteässä muodossa, jotka voivat helposti syttyä
lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen
kanssa ja jotka jatkavat palamista senkin jälkeen,
kun sytytyslähte on poistettu, tai
- nestemäisessä muodossa, joiden leimahduspiste
on hyvin alhainen, tai
- joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta
kehittyy vaarallisessa määrin 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 akuutteja tai
kroonisia terveysvahinkoja tai kuoleman;
- g) myrkylliset: aineet ja valmisteet, jotka pieninä
annoksina hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta
imeytyneenä aiheuttavat akuutteja tai kroonisia
terveysvahinkoja tai kuoleman;
- h) haitalliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä,
nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa
akuutteja tai kroonisia terveysvahinkoja tai kuole-
man;
- i) syövyttävät: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksissa
elävien kudosten kanssa voivat tuhota ne;

- 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 yliherkkyyssreaktion tai niille luonteellomaisia haittavaikutuksia;
- l) karsinogeeniset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa syöpää tai lisätä sen esiintymistä;
- m) mutageeniset: 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

Aineiden ominaisuuksien testaus ja arviointi

1 Tässä direktiivissä tarkoitetut kemiallisten valmisteiden testaukset on yleensä tehtävä liitteessä V esitettyjen menetelmien mukaisesti. Aineiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet on määritettävä liitteessä V olevassa A osassa esitettyjen menetelmien mukaisesti; niiden myrkyllisyys liitteessä V olevassa B osassa esitettyjen menetelmien ja niiden ympäristömyrkyllisyys liitteessä V olevassa C osassa esitettyjen menetelmien mukaisesti.

Eräistä EINECS-luettelossa esiintyvistä aineista saattaa kuitenkin olla olemassa tietoja, jotka on saatu muiden kuin liitteessä V esitettyjen menetelmien avulla. On päätettävä tapauskohtaisesti, ovatko tällaiset tiedot riittäviä luokitus- ja merkintätarkoituksiin vai ovatko uudet, liitteen V mukaiset testit tarpeen ottaen muun muassa huomioon tarpeen vähentää selkärangkaisilla eläimillä tehtävien kokeiden määrä mahdollisimman pieneksi.

Laboratoriotutkimukset on tehtävä noudattaen direktiivissä 87/18/ETY edellytettyä hyvää laboratoriokäytäntöä ja direktiivin 86/609/ETY säännöksiä.

2 Todellinen tai mahdollinen vaara ihmisille ja ympäristölle on arvioitava 29 artiklan 4 kohdan b alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen 30 päivään huhtikuuta 1993 mennessä annettavien periaatteiden mukaisesti. Näitä periaatteita tarkastellaan säännöllisesti, ja niitä tarkistetaan tarvittaessa samaa menettelyä noudattaen.

4 artikla

Luokitus

1 Aineet luokitellaan niiden luontaisten ominaisuuksien mukaan 2 artiklan 2 kohdassa säädetyn luokituksen mukaisesti. Aineita luokiteltaessa epäpuhtaudet otetaan lukuun silloin, kun niiden pitoisuudet ylittävät tämän artiklan 4 kohdassa ja direktiivin 88/379/ETY 3 artiklassa tarkoitetut pitoisuusrajat.

2 Aineiden ja valmisteiden luokituksen ja merkintöjen yleisperiaatteina sovelletaan liitteessä VI⁽¹⁾ esitettyjä perusteita, jollei vaarallisten valmisteiden poikkeavista vaatimuksista säädetä erityisdirektiiveissä.

3 Liite I⁽²⁾ sisältää luettelon aineista, jotka luokitellaan 1 ja 2 kohdassa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, sekä niiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkittämisen. Päätös aineen ottamisesta liitteen I luetteloon sekä sen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä tehdään 29 artiklassa säädettyjen periaatteiden mukaisesti.

4 Liitteessä I lueteltuja vaarallisia aineita luonnehditaan tarvittaessa pitoisuusrajojen tai muiden muutettujen avulla näitä tai muita vaarallisia aineita tai epäpuhtauksia sisältävien valmisteiden terveys- tai ympäristövaarojen arvioimiseksi.

5 artikla

Jäsenvaltioiden velvollisuudet

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että aineita joko sellaisenaan tai valmisteiden osana ei voida saattaa markkinoille, jollei aineita ole:

— ilmoitettu tämän direktiivin mukaisesti jonkin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, sekä

— pakattu ja merkitty 22–25 artiklan mukaisesti noudattaen liitteessä VI vahvistettuja perusteita ja liitteessä VII ja VIII määrättyjen testitulosten mukaisesti lukuun ottamatta valmisteita, joista on säännöksiä muissa direktiiveissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 13 artiklan soveltamista.

⁽¹⁾ Ks. myös EYVL No L 257, 16.9.1983, s. 1

⁽²⁾ Ks. myös seuraavat mukautukset tekniikan kehitykseen:

- EYVL N:o L 360, 30.12.1976, s. 1
- EYVL N:o L 88, 7.4.1979, s. 1
- EYVL N:o L 351, 7.12.1981, s. 5
- EYVL N:o L 106, 21.4.1982, s. 18
- EYVL N:o L 257, 16.9.1983, s. 1
- EYVL N:o L 247, 1.9.1986, s. 1
- EYVL N:o L 239, 21.8.1987, s. 1
- EYVL N:o L 259, 19.9.1988, s. 1

Lisäksi jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 27 artiklassa säädettyjä turvallisuustiedotteita koskevia säännöksiä noudatetaan.

2 Edellä 1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut toimenpiteet ovat voimassa, kunnes aine on otettu liitteen I aineluetteloon tai kunnes 29 artiklassa esitetyn menettelytavan mukaisesti on päätetty olla ottamatta ainetta luetteloon.

6 artikla

Selvityselvöllisyys

Einecs-luetteloon sisältyvien, mutta ei vielä liitteessä I olevien vaarallisten aineiden valmistajien, jakelijoiden ja maahantuojien velvollisuus on tehdä selvitys tällaisten aineiden ominaisuuksista koskevista olennaisista ja saatavilla olevista tiedoista. Näiden tietojen perusteella heidän on pakattava aineet ja merkittävä ne väliaikaisesti 22—25 artiklan säännösten ja liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

7 artikla

Täydellinen ilmoitus

1 Jokaisen ilmoittajan on annettava 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa aine valmistetaan, tai jos aineen valmistaja on sijoittautunut yhteisön ulkopuolelle, sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ilmoittaja toimii, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan 2 kohdan, 8 artiklan 1 kohdan, 13 artiklan ja 16 artiklan 1 kohdan soveltamista, seuraavat tiedot sisältävä ilmoitus:

- tekniset asiakirjat, joissa esitetään kaikki aineesta ihmisille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien välittömien tai myöhemmin ilmenevien vaarojen arvioimiselle hyödylliset käytettävissä olevat tiedot. Vähimmäisvaatimuksena asiakirjassa on oltava ainakin liitteessä VII olevassa A osassa mainitut tiedot ja tutkimustulokset sekä tehtyjä tutkimuksia ja käytettyjä menetelmiä koskeva yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus tai niitä koskevat kirjallisuusviitteet;
- ilmoitus aineen suunniteltuja käyttötapoja koskevista haittavaikutuksista;
- tämän direktiivin mukainen ehdotus aineen luokitukseksi ja merkitsemiseksi;
- ainoastaan vaarallisten aineiden osalta, ehdotus 27 artiklassa säädetyksi turvallisuustiedotteeksi;
- kun aineen valmistaja on sijoittautunut yhteisön ulkopuolelle, ilmoittajan on 2 artiklan 1 kohdan d alakohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti toimitettava, jos asianmukaista, valmistajan selvitys siitä, että ilmoittaja toimii hänen yksinedustajanaan tehdessään ilmoituksen kyseisestä aineesta;
- halutessaan ilmoittaja voi perustellulla hakemuksella pyytää ilmoituksen osalta vapautusta 15 artiklan 2

kohdan säännösten noudattamisesta ajaksi, joka ei missään tapauksessa saa olla pidempi kuin yksi vuosi ilmoituksen tekemisen ajankohdasta.

Edellä esitettyjen tietojen lisäksi ilmoittaja voi myös antaa viranomaiselle aineen vaarallisuudesta alustavan arvion, jonka hän on laatinut 3 artiklan 2 kohdan periaatteiden mukaisesti.

2 Jokaisen aikaisemmin ilmoitetun aineen ilmoittajan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 14 artiklan soveltamista:

- kun markkinoille saatetun aineen määrä on 10 tonnia vuodessa valmistajaa kohti tai markkinoille saatetun aineen kokonaismäärä on 50 tonnia valmistajaa kohti; tässä tapauksessa toimivaltainen viranomainen voi vaatia antamassaan määräajassa toteutettavaksi tietyt tai kaikki liitteessä VIII olevan 1 tason lisäkoheet tai -tutkimukset;
 - kun markkinoille saatetun aineen määrä on 100 tonnia vuodessa valmistajaa kohti tai markkinoille saatetun aineen kokonaismäärä on 500 tonnia valmistajaa kohti; tässä tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on vaadittava antamassaan määräajassa tehtäväksi liitteessä VIII olevan 1 tason lisätestit ja -tutkimukset, jollei ilmoittaja voi perustella, että vaadittu testi tai tutkimus ei ole tarkoituksenmukainen tai vaihtoehtoinen tieteellinen testi tai tutkimus olisi suositeltavampi;
 - kun markkinoille saatetun aineen määrä on 1 000 tonnia vuodessa valmistajaa kohti tai markkinoille saatetun aineen kokonaismäärä on 5 000 tonnia valmistajaa kohti; tässä tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on laadittava ilmoittajalle antamassaan määräajassa tehtävä ohjelma liitteessä VIII olevan 2 tason testien tai tutkimusten tekemiseksi.
- 3 Kun lisätestejä tehdään edellä 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti tai vapaaehtoisesti, ilmoittajan on toimitettava suoritettujen tutkimusten tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle.

8 artikla

Vaatimukset suppeasta ilmoituksesta aineille, joita saatetaan markkinoille vähemmän kuin yksi tonni vuodessa valmistajaa kohti

1 Jokaisen ilmoittajan on tehtävä aineesta, jota on tarkoitus saattaa markkinoille vähemmän kuin yksi tonni vuodessa valmistajaa kohti, ilmoitus 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella aine valmistetaan, tai jos aineen valmistaja on sijoittautunut yhteisön ulkopuolelle, sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ilmoittaja sijaitsee, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 1 kohdan ja 16 artiklan 1 kohdan soveltamista; ilmoitus sisältää:

- tekniset asiakirjat, joissa annetaan kaikki käytössä olevat olennaiset tiedot, jotka ovat välttämättömiä arvioitaessa ennakoitavissa olevia välittömiä tai myöhemmin ilmaantuvia vaaroja, joita aine voi

aiheuttaa ihmiselle tai ympäristölle. Asiakirjan on sisällettävä vähintään liitteessä VII olevan B osan tiedot ja tutkimusten tulokset mukaan lukien täydellisen ja yksityiskohtaisen kuvauksen suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai näiden kirjallisuusviitteet, jos ilmoituksen vastaanottanut jäsenvaltio näin vaatii,

— kaikki muut 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt tiedot.

2 Jos markkinoille saatettavan aineen määrä on alle 100 kilogrammaa vuodessa valmistajaa kohti, ilmoittaja voi rajoittaa ilmoituksen edellä mainitun teknisen asiakirjan osalta koskemaan liitteessä VII olevan C osassa määrättyjä tietoja, sanotun kuitenkin rajoittamatta 16 artiklan 1 kohdan soveltamista.

3 Ilmoittajan, joka on toimittanut 2 kohdan mukaisen suppean ilmoituksen, on ennen kuin markkinoille saatetun aineen määrä on 100 kilogrammaa vuodessa valmistajaa kohti tai markkinoille saatetun aineen kokonaismäärä on 500 kilogrammaa valmistajaa kohti, toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle lisätiedot, jotka tarvitaan täydentämään tekninen asiakirja liitteessä VII olevan B osassa määrättyä tasoa vastaavaksi.

4 Vastaavasti ilmoittajan, joka on toimittanut 1 kohdan mukaisen suppean ilmoituksen, on toimitettava 7 artiklan säännösten mukainen täydellinen ilmoitus, ennen kuin markkinoille saatetun aineen määrä on yksi tonni vuodessa valmistajaa kohti tai markkinoille saatetun aineen kokonaismäärä on viisi tonnia valmistajaa kohti.

5 Aineet, jotka on ilmoitettu 1 ja 2 kohdan mukaisesti, on, kun ilmoittajan voidaan kohtuudella odottaa olevan selvillä niiden vaarallisista ominaisuuksista, pakattava ja väliaikaisesti merkittävä 22–25 artiklan sääntöjen mukaisesti noudattaen liitteen VI perusteita. Ellei merkintöjä vielä voida tehdä 23 artiklassa määriteltyjen periaatteiden mukaisesti, etiketissä on mainittava jo tehtyjen testien perusteella määräytyvien merkintöjen lisäksi maininta: 'Varoitus — ainetta ei ole vielä täydellisesti testattu.'

9 artikla

Aikaisemmin ilmoitetut aineet (10 vuoden sääntö)

Ilmoittajan ei tarvitse toimittaa tietoja, joita edellytetään 7 ja 8 artiklan mukaisesti liitteessä VII olevassa A, B, C ja D osassa esitetyssä teknisessä asiakirjassa, lukuun ottamatta niiden 1 ja 2 kohdassa esitettyjä tietoja, jos tiedot on alun perin annettu vähintään kymmenen vuotta aikaisemmin.

10 artikla

Ilmoitettujen aineiden markkinoille saattaminen

1 Aineet, jotka on ilmoitettu 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti, voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan 60 päivän kuluttua siitä, kun toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut tämän direktiivin vaatimusten mukaiset asiakirjat, jollei toimivaltainen viranomainen muuta ilmoita.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, etteivät asiakirjat ole tämän direktiivin mukaiset ja tiedottaa tästä ilmoittajalle 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti, aine voidaan saattaa markkinoille vasta 60 päivän kuluttua siitä, kun viranomainen on saanut tiedot, jotka ovat tarpeen ilmoituksen saattamiseksi tämän direktiivin mukaiseksi.

2 Aineet, jotka on ilmoitettu 8 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti, voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan 30 päivän kuluttua siitä, kun toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut tämän direktiivin mukaiset asiakirjat, jollei toimivaltainen viranomainen muuta ilmoita.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, etteivät asiakirjat ole tämän direktiivin mukaiset ja tiedottaa tästä ilmoittajalle 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti, aine voidaan saattaa markkinoille vasta 30 päivän kuluttua siitä, kun viranomainen on vastaanottanut tiedot, jotka ovat tarpeen ilmoituksen saattamiseksi tämän direktiivin mukaiseksi. Jos ilmoittaja on kuitenkin saanut 16 artiklan 3 kohdan mukaisen ilmoituksen asiakirjojen hyväksymisestä, aine voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan 15 päivän kuluttua siitä, kun toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut asiakirjat.

11 artikla

Yhteisön ulkopuolella valmistettujen aineiden määrä

Kun on kyse yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, jos yhden valmistajan valmistamasta aineesta on tehty useampi kuin yksi ilmoitus, yhteisön markkinoille saatettavan yhteenlasketun vuosittaisen määrän määrittävät komissio ja kansalliset viranomaiset 7 artiklan 1 kohdan, 8 artiklan 1 kohdan ja 14 artiklan mukaisesti annettujen tietojen perusteella. Velvollisuus tehdä 7 artiklan 2 kohdan mukaisia lisätestejä koskee yhteisesti kaikkia ilmoittajia.

12 artikla

Polymeerit

Polymeerien osalta ilmoitukseen sisältyviä ja 7 artiklan 1 kohdassa sekä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja koskevista erityismääräyksistä määrätään 29 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen liitteessä VII, jossa ne muodostavat liitteen VII D.

13 artikla

Poikkeukset

1 Seuraavat aineet vapautetaan 7, 8, 14 ja 15 artiklan säännöksistä:

— Einecs-luettelossa esiintyvät aineet;

— direktiivissä 70/524/ETY ja direktiivissä 82/471/ETY⁽¹⁾ tarkoitettut lisäaineet ja aineet, joita käytetään yksinomaan rehuissa;

— direktiivissä 89/107/ETY⁽²⁾ tarkoitettut aineet, joita käytetään yksinomaan elintarvikkeiden lisäaineina, ja

direktiivissä 88/388/ETY tarkoitetut aineet, joita käytetään yksinomaan elintarvikkeiden aromeina;

- aktiiviset aineosat, joita käytetään yksinomaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa lääkkeissä. Näihin eivät kuulu kemialliset välituotteet;
- yksinomaan muissa tuoteryhmissä käytettävät aineet, joita yhteisön ilmoitus- ja hyväksymismenettelyt koskevat ja joita koskevat tietojen toimitamisvaatimukset vastaavat tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia. Viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio laatii 29 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen luettelon näistä yhteisön säädöksistä. Tätä luetteloa tarkastellaan säännöllisesti ja siihen tehdään tarvittavat tarkistukset mainittua menettelyä noudattaen.

2 Jäljempänä luetellut aineet todetaan ilmoitetuiksi tämän direktiivin mukaisesti, kun seuraavat edellytykset täytetään:

- polymeerit lukuun ottamatta niitä, jotka sisältävät yhdistetyssä muodossa kaksi prosenttia tai enemmän sellaista ainetta, jota ei mainita Einecs-luettelossa;
- aineet, joita saatetaan markkinoille vähemmän kuin 10 kilogrammaa vuodessa valmistajaa kohti, jos valmistaja/maahantuoja täyttää kaikkien niiden jäsenvaltioiden asettamat edellytykset, joissa aine saatetaan markkinoille. Nämä edellytykset rajoittuvat liitteessä VII olevan C osan 1 ja 2 kohdassa edellytettyihin tietoihin;
- aineet, joita saatetaan markkinoille rajoitetuissa määrin, enintään 100 kilogrammaa valmistajaa kohti vuodessa ja jotka on tarkoitettu ainoastaan valvotun tieteelliseen tutkimukseen ja kehitykseen.

Jokaisen valmistajan tai maahantuojan, joka käyttää hyväkseen tätä poikkeusta, on pidettävä rekisteriä aineen tunnistetiedoista, merkinnöistä, ainemääristä ja asiakkaista; tiedot on tarvittaessa pyynnöstä toimitettava niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa aineen valmistus, maahantuonti tai tieteellinen tutkimus ja kehitys tapahtuu;

- aineet, joita saatetaan markkinoille rajoitettuja määriä tuotantotutkimusta ja -kehitystä varten tiettyjen määrällisesti rajoitettujen ja rekisteröityjen asiakkaiden tuotantotutkimuksen ja -kehityksen tarpeisiin. Tällaisille aineille myönnetään vapautus ilmoituksen tekemisestä yhdeksi vuodeksi, jos valmistaja tai maahantuoja saattaa aineiden tunnistetiedot, merkintätiedot ja määrät perusteluineen, asiakasluettelon sekä tutkimus- ja kehitysohjelman niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa aineen valmistus, maahantuonti tai tutkimus ja kehitys tapahtuu, ja että toiminnan harjoittaja tällöin noudattaa viranomaisten tai jäsenvaltioiden tutkimukselle ja kehitykselle asettamia edellytyksiä. Jäsenvaltioiden asettamiin edellytyksiin voi kuulua ainoastaan 8 artiklassa tarkoitettuja tietoja. Vuoden määräajan jälkeen näistä aineista on yleensä tehtävä

ilmoitus. Valmistajan tai maahantuojan on myös annettava vakuutus siitä, että ainetta tai sitä sisältävää valmistetta käsittelee ainoastaan asiakkaan henkilökunta valvotuissa olosuhteissa ja että ainetta tai sitä sisältävää valmistetta ei missään vaiheessa saateta yleiseen kulutukseen. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että asiaan voi liittyä kohtuuton vaara ihmisille ja ympäristölle, viranomainen voi lisäksi laajentaa edellä esitetyn rajoituksen koskemaan kaikkia näitä uusia aineita sisältäviä tuotteita, jotka valmistetaan tuotantotutkimuksen ja -kehityksen aikana.

Edellä tarkoitettua yhden vuoden vapautusta voidaan poikkeuksellisissa olosuhteissa jatkaa vielä vuodella, jos ilmoittaja voi osoittaa toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävällä tavalla, että tällainen pidennys on perusteltavissa.

3 Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen aineiden valmistajan on, kun valmistajan voidaan kohtuudella odottaa olevan selvillä niiden vaarallisista ominaisuuksista, pakattava ja merkittävä ne väliaikaisesti 22–25 artiklan sääntöjen ja liitteen VI perusteiden mukaisesti.

Ellei merkintöjä vielä voida tehdä kokonaan 23 artiklassa määriteltyjen periaatteiden mukaisesti, koska liitteessä VII olevan A osan mukaisten testien tulokset eivät vielä ole saatavissa, merkinnöissä on mainittava jo tehtyjen testien perusteella määräytyvien merkintöjen lisäksi maininta: 'Varoitus — ainetta ei ole vielä täydellisesti testattu.'

4 Kun 2 kohdassa tarkoitettu 23 artiklassa määriteltyjen periaatteiden mukaisesti merkitty aine on erittäin myrkyllinen, myrkyllinen, karsinogeeninen, lisääntymiselle vaarallinen tai mutageeninen, tämän aineen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki asianmukaiset tiedot liitteessä VII olevan A osan 2.3, 2.4 ja 2.5 kohdan mukaisesti. Lisäksi on ilmoitettava akuuttia myrkyllisyyttä koskevat tiedot, jos ne ovat saatavissa.

(¹) EYVL N:o L 213, 21.7.1982, s. 8

(²) EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 27

14 artikla

Seurantatiedot

1 Jokaisen ilmoittajan, kun aineesta on aikaisemmin tehty 7 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus, on huolehdittava siitä, että tämä omasta aloitteestaan ja omalla vastuullaan kirjallisesti tiedottaa alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneelle toimivaltaiselle viranomaiselle:

- markkinoille saattamansa aineen vuosi- tai kokonaismäärien muutokset, tai jos kyse on yhteisön ulkopuolella valmistetusta aineesta, jonka yksin-edustajaksi ilmoittaja on nimetty, tämän tai muiden markkinoille saattamien määrien muutokset;

- sellaiset uudet tiedot aineen vaikutuksista ihmisiin ja/tai ympäristöön, joista tämän kohtuudella voidaan katsoa olevan tietoinen;
- sellaiset uudet käyttötavat, joihin ainetta saatetaan markkinoille, joista tämän kohtuudella voidaan katsoa tulleen tietoiseksi;
- kaikki liitteessä VII olevan A, B tai C osan 1.3 kohdan mukaiset muutokset aineen koostumuksessa;
- kaikki tämän asemaa valmistajana tai maahantuoja koskevat muutokset.

2 Jokaisen yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan tuottaman aineen maahantuojan, joka tuo ainetta maahan yksinedustajan 2 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisen aikaisemman ilmoituksen mukaisesti, on varmistuttava siitä, että yksinedustaja saa ajan tasalla olevat tiedot ainemääristä, jotka maahantuoja saat-
taa yhteisön markkinoille.

15 artikla

Saman aineen uudelleen ilmoittaminen ja selkärangaisilla eläimillä tehtävien kokeiden toistamisen välttäminen

1 Tapauksissa, joissa aine on aikaisemmin ilmoitettu 7 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä, että saman aineen seuraava ilmoittaja voi liitteessä VII olevan A ja B osan 3, 4 ja 5 kohdan sekä liitteessä VII olevan C osan 3 ja 4 kohdan osalta viitata aineen ensimmäisen ilmoittajan kokeiden ja tutkimusten tuloksiin, jos kyseisen aineen seuraava ilmoittaja voi osoittaa, että uudelleen ilmoitettava aine on sama kuin aikaisemmin ilmoitettu mukaan lukien aineen puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu. Ensimmäisen ilmoittajan on annettava kirjallinen suostumuksensa siihen, että hänen toimittamiinsa koe- ja tutkimustuloksiin saadaan viitata.

2 Ennen 7 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 1 kohdan mukaiseen ilmoitukseen tarvittavia selkärangaisilla eläimillä tehtäviä kokeita mahdollisen ilmoittajan on tiedusteltava sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jonne ilmoitus on tarkoitus tehdä:

- a) aineesta tehtyä mahdollista aikaisempaa ilmoitusta, sekä
- b) ensimmäisen ilmoittajan nimeä ja osoitetta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

Tiedustelun yhteydessä on osoitettava todistein, että mahdollisella ilmoittajalla on aikomuksena saattaa aine markkinoille ja ilmoitettava arviot markkinoille saatettavan aineen määristä.

Siinä tapauksessa, että

- a) tiedustelun vastaanottanut toimivaltainen viranomainen on vakuuttunut siitä, että mahdollisella ilmoittajalla on aikomus saattaa aine markkinoille ilmoitettuna määrinä, ja

b) aine on aikaisemmin ilmoitettu, sekä

- c) ensimmäinen ilmoittaja ei ole hakenut tai saanut väliaikaista vapautusta tämän artiklan säännöksistä,

toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava mahdolliselle ilmoittajalle ensimmäisen ilmoittajan nimi ja osoite ja ensimmäiselle ilmoittajalle mahdollisen ilmoittajan nimi ja osoite.

Ensimmäisen ilmoittajan ja mahdollisen ilmoittajan on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sopiakseen tietojen yhteisestä käytöstä selkärangaisilla eläimillä tehtävien kokeiden toistamisen välttämiseksi.

3 Saman aineen ilmoittajien, jotka ovat sopineet liitteen VII mukaisten tietojen yhteisestä käytöstä 1 ja 2 kohdan mukaisesti, on myös ryhdyttävä kaikkiin tarpeellisiin toimenpiteisiin sopiakseen 7 artiklan 2 kohdan mukaisten selkärangaisilla eläimillä tehtyjen kokeiden tulosten yhteisestä käytöstä.

4 Jos saman aineen ilmoittajat ja mahdolliset ilmoittajat eivät 2 ja 3 kohdan säännöksistä huolimatta pääse sopimukseen tietojen jakamisesta, jäsenvaltiot voivat ryhtyä alueellaan toimivia ilmoittajia ja mahdollisia ilmoittajia koskeviin kansallisiin toimenpiteisiin, joilla veloitetaan ilmoittajat ja mahdolliset ilmoittajat jakamaan tiedot, jotta selkärangaisilla eläimillä tehtävien kokeiden toistaminen vältettäisiin, ja päättämään tietojen käytöstä, mukaan lukien 7 artiklan 1 kohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitettu väliaikainen vapautus, ja kummankin osapuolen etujen kohtuulliseksi tasapainottamiseksi.

16 artikla

Viranomaisten oikeudet ja velvollisuudet

1 Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset, joiden tehtävänä on vastaanottaa 7–14 artiklassa säädetty tiedot ja tarkastaa, että ne ovat tämän direktiivin mukaisia.

Jos aineen mahdollisesti aiheuttamien vaarojen arvioimiseksi osoittautuu välttämättömäksi, voi toimivaltainen viranomainen pyytää lisätietoja ja/tai tarkastus- tai vahvistustestejä aineista tai muunnostuotteista, jotka ovat ilmoitettuja aineita tai aineita, joista viranomainen on saanut tämän direktiivin mukaisia tietoja. Toimivaltainen viranomainen voi myös pyytää mitä tahansa liitteen VIII mukaista tietoa aikaisemmin kuin 7 artiklan 2 kohdassa säädetään.

Lisäksi toimivaltaiset viranomaiset voivat:

- ottaa valvontatarkoituksiin tarvittavat näytteet;
- vaatia ilmoittajaa toimittamaan tarpeelliseksi katsomansa määrät ilmoitettua ainetta tarkastustestien suorittamista varten;
- toteuttaa aineen turvallisen käytön kannalta aiheelliset toimenpiteet yhteisön säännösten valmistelun aikana.

Kun on kyse 7 artiklan 1 kohdan ja 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti ilmoitetuista aineista, ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava vaarat 3 artiklan 2 kohdassa säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti. Arvioon on sisällyttävä aineen tarkoituksenmukaisinta testausmenetelmää koskeva suositus ja tarvittaessa myös suositus toimenpiteistä, joiden avulla aineen pitämisestä kaupan aiheutuvaa ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvaa vaaraa voidaan vähentää. Arvio on saatettava ajan tasalle säännöllisesti tämän artiklan tai 7 artiklan 2 kohdan, 8 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 1 kohdan mukaan toimitettujen lisätietojen perusteella.

2 Kun on kyse 7 artiklan mukaan toimitettavista ilmoituksista, toimivaltaisen viranomaisen on annettava 60 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta ilmoittajalle kirjallisesti tieto siitä, onko ilmoitus tämän direktiivin mukainen.

Jos asiakirjat hyväksytään, viranomaisen on saatettava ilmoittajan tietoon hänen ilmoitukselleen annettu virallinen numero. Jos asiakirjoja ei hyväksytä, viranomaisen on saatettava ilmoittajan tietoon, mitä lisätietoja tältä vaaditaan asiakirjojen saattamiseksi tämän direktiivin mukaiseksi.

3 Kun on kyse 8 artiklan mukaan toimitettavista ilmoituksista, toimivaltaisen viranomaisen on 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta tehtävä päätös siitä, onko ilmoitus tämän direktiivin säännösten mukainen, ja jos ilmoitusta ei pidetä tämän direktiivin mukaisena, tiedottaa ilmoittajalle, mitä lisätietoja vaaditaan asiakirjojen saattamiseksi tämän direktiivin mukaiseksi. Jos ilmoitus on tämän direktiivin mukainen, viranomaisen on saman ajan kuluessa saatettava ilmoittajan tietoon ilmoitukselle annettu virallinen numero.

4 Kun on kyse yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joista on tehty useampi kuin yksi ilmoitus valmistajaa kohti, toimivaltaiset viranomaiset ja komissio arvioivat yhteisön markkinoille saatetut vuosittaiset ja kokonaismäärät. Jos 7 artiklan 2 kohdassa vahvistetut kynnysarvot saavutetaan, ilmoituksen vastaanotosta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on otettava yhteyttä kuhunkin ilmoittajaan, tiedotettava tälle muiden ilmoittajien nimet kiinnittäen huomiota 11 artiklassa vahvistettuun yhteisvelvollisuuteen.

5 Luokitus- ja merkintäehdotuksia vahvistettaessa tai muutettaessa on sovellettava 28 artiklassa säädettyä menettelyä.

6 Jäsenvaltiot ja komissio huolehtivat siitä, että kaikki kaupallista hyödyntämistä tai valmistusta koskevat tiedot pidetään salassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 artiklan 1 kohdan soveltamista.

17 artikla

Komission osallistuminen ilmoitusmenettelyyn

Kun jäsenvaltio on vastaanottanut 7 artiklan 1 kohdassa ja 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ilmoitusasiakirjat tai tiedot 7 artiklan 2 kohdan ja 8 artiklan 3 kohdan

mukaisista lisäkokeista tai 14 artiklan mukaiset seurantatiedot, sen on viipymättä toimitettava komissiolle jäljennös asiakirjoista tai lisätiedoista tai niiden yhteenveto.

Kun on kyse 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lisätiedoista, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle valitut kokeet, niiden valintaperusteet ja tarvittaessa myös tulosten arviointi. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti saaduista tiedoista ne, jotka voivat olla yleisesti kiinnostavia komission ja muiden toimivaltaisten viranomaisten kannalta.

Edellä 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vaarojen arviointi tai yhteenveto arvioinnista on toimitettava komissiolle heti, kun se on saatavissa.

18 artikla

Komission velvollisuudet

1 Saatuaan 17 artiklassa mainitut asiakirjat ja tiedot komissio lähettää niistä jäljennökset jäsenvaltioille. Lisäksi komissio voi harkintansa mukaan lähettää myös kaikkia muita asiaan liittyviä tietoja, joita se on kerännyt tämän direktiivin yhteydessä.

2 Jokaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kuulla alkuperäisen ilmoituksen vastaanottanutta toimivaltaista viranomaista tai komissiota tämän direktiivin mukaisen ilmoituksen sisältämistä yksityiskohdista tai 16 artiklan 1 kohdassa säädetystä vaarojen arvioinnista; se voi myös ehdottaa lisätietojen tai -tietojen pyytämistä tai vaarojen arvioinnin muuttamista. Jos alkuperäisen ilmoituksen vastaanottanut toimivaltainen viranomainen ei yhdy toisten viranomaisten lisätietoja koskeviin ehdotuksiin, liitteessä VIII edellytettyjen tutkimusohjelmien vahvistustesteihin tai muutoksiin, tai vaarojen arviointia koskeviin ehdotuksiin, sen on ilmoitettava syy muille asianosaisille viranomaisille. Jos kyseiset viranomaiset eivät pääse yhteisymmärrykseen tai joku viranomaisista yksityiskohtaisten syiden perusteella katsoo, että lisätiedot, tutkimusohjelmien vahvistustestit tai muutokset tai vaarojen arviointi ovat kaikesta huolimatta todella tarpeen ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi, se voi pyytää komissiota tekemään asiaa koskevan päätöksen 29 artiklan 4 kohdan b alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

19 artikla

Tietojen luottamuksellisuus

1 Jos ilmoittaja arvioi, että asiaan liittyy luottamuksellisuusongelma, hän voi ilmoittaa, 7, 8 ja 14 artiklassa tarkoitetuista tiedoista ne, jotka ovat liiketaloudellisesti arkaluonteisia ja joiden paljastuminen voisi vahingoittaa hänen teollista tai kaupallista toimintaansa ja jotka hän tämän vuoksi haluaa pitää salassa kaikilta muilta kuin toimivaltaisilta viranomaisilta ja komissiolta. Tällaisissa tapauksissa on esitettävä perustelut.

Edellä 7 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisia ilmoituksia ja tietoja annettaessa teollinen ja kaupallinen salaisuus ei koske:

- a) aineen kaupallista nimeä,
- b) valmistajan ja ilmoittajan nimeä,
- c) aineen liitteessä VII olevan A, B ja C osan 3 kohdassa mainittuja fysikaalis-kemiallisia tietoja,
- d) mahdollisuuksia tehdä aine vaarattomaksi,
- e) aineen myrkyllisyyttä ja ympäristömyrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulosten yhteenvetoa,
- f) aineen puhtausastetta ja 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja vaarallisia epäpuhtauksia ja/tai lisäaineita, jos ne ovat välttämättömiä aineen luokituksen ja merkintöjen kannalta, kun aine otetaan liitteen I aineluetteloon,
- g) liitteessä VII olevassa 2.3 kohdassa suositeltuja menettelyjä ja varotoimia sekä liitteessä VII olevassa 2.4 ja 2.5 kohdassa tarkoitettuja hätätoimenpiteitä,
- h) turvallisuustiedotteen sisältämiä tietoja,
- i) liitteessä I lueteltujen aineiden osalta analyttisiä menetelmiä, joiden avulla on mahdollista tarkkailla ympäristöön päästettyä vaarallista ainetta sekä määrittää ihmisen suora altistuminen aineelle.

Jos ilmoittaja, valmistaja tai maahantuojia itse julkistaa aikaisemmin luottamukselliseksi katsomiaan tietoja, hänen on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

2 Ilmoituksen tai tiedot vastaanottava viranomainen päättää omalla vastuullaan siitä, mitä tietoja 1 kohdan perusteella on pidettävä teollisena ja kaupallisena salaisuutena.

Muiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission on pidettävä luottamuksellisina ne tiedot, jotka ilmoituksen vastaanottava viranomainen on hyväksynyt luottamukselliseksi.

3 Jäljempänä 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa esiintyvät aineet, joita ei ole luokiteltu tämän direktiivin mukaisesti vaarallisiksi, voidaan luetteloida kaupallisen nimen mukaan ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Yleensä tällaiset aineet voidaan luetteloida kaupallisen nimen mukaan enintään kolmen vuoden ajan. Jos se toimivaltainen viranomainen, jolle ilmoitus toimitettiin, kuitenkin katsoo, että kansainvälisen puhtaan ja sovelletun kemian liiton (IUPAC) nimikkeistön mukaisen kemiallisen nimen julkaiseminen voisi sinällään paljastaa kaupallista hyödyntämistä tai valmistusta koskevaa tietoa, aine voidaan kirjata pelkästään kaupallisen nimen mukaan niin pitkään kuin kyseinen toimivaltainen viranomainen pitää sitä aiheellisenä.

Ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä vaaralliset aineet voidaan luetteloida

pelkästään kaupallisen nimen mukaan siihen asti, kunnes ne otetaan liitteen I aineluetteloon.

4 Komission tai jäsenvaltion tietoon saatetut luottamukselliset tiedot on pidettävä salassa.

Kaikissa tapauksissa tällaiset tiedot:

- voidaan saattaa ainoastaan niiden viranomaisten tietoon, joiden velvollisuudet eritellään 16 artiklan 1 kohdassa;
- voidaan kuitenkin ilmaista henkilöille, jotka suoraan osallistuvat hallinnollisiin tai oikeudellisiin seurauksia sisältäviin, markkinoille saatettujen aineiden valvontaa koskeviin toimiin, sekä henkilöille, joiden on oltava osallisina tai kuultavana oikeustoimissa.

20 artikla

Asiakirjayhteenvetojen vaihto

1 Edellä 17 artiklan ja 18 artiklan 1 kohdan mukaiset tiedot voidaan toimittaa komissiolle ja jäsenvaltioille yhteenvetona.

Tällaisissa ja 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ilmoitusasiakirjojen ja lisätietojen on aina oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission saatavissa.

2 Komissio laatii yhteisen lomakkeen 17 artiklassa ja 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tietojenvaihtoon. Tämä lomake otetaan käyttöön 29 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

21 artikla

Luettelo olemassa olevista ja uusista aineista

1 Komissio pitää luetteloa kaikista tämän direktiivin mukaisesti ilmoitetuista aineista. Luettelo laaditaan komission päätöksen 85/71/ETY⁽¹⁾ määräysten mukaisesti.

2 Komissio antaa ETY-numeron jokaiselle Einecs-luettelossa ja 1 kohdassa säädettyssä luettelossa olevalle aineelle.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 30, 2.2.1985, s. 33

22 artikla

Pakkaaminen

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei vaarallisia aineita voida saattaa markkinoille, ellei niiden pakkaus täytä seuraavia edellytyksiä:

- a) pakkauksen suunnittelun ja rakenteen on oltava sellainen, että sen sisältö ei pääse vuotamaan; tätä vaatimusta ei sovelleta, kun erityisiä turvalaitteita on määrätty käytettäväksi;

- b) pakkauksiin ja sulkimiin käytettyjen materiaalien on oltava sellaisia, ettei sisältö vaikuta niihin haitallisesti tai muodosta vaarallisia yhdisteitä niiden kanssa;
- c) pakkausten ja sulkimien on oltava kauttaaltaan vahvoja ja kestäviä, jotta ne eivät löysty, vaan kestävät turvallisesti tavanomaisesta käsittelystä aiheutuvan kuormituksen ja rasituksen;
- d) uudelleen suljettavien astioiden sulkimet on suunniteltava siten, että pakkaukset voidaan sulkea toistuvasti sisällön pääsemättä vuotamaan;
- e) kaiken kokoisissa astioissa, jotka sisältävät yleiseen käyttöön myytävää tai saatettavaa ainetta ja joissa on tässä direktiivissä määritelty merkintä 'erittäin myrkyllistä', 'myrkyllistä' tai 'syövyttävää', on oltava lapsiturvallinen suljin ja näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnus;
- f) kaiken kokoisissa astioissa, jotka sisältävät yleiseen käyttöön myytävää tai saatettavaa ainetta ja joissa on tässä direktiivissä määritelty merkintä 'haitallista', 'erittäin helposti syttyvää' tai 'helposti syttyvää', on oltava näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnus.

2 Jäsenvaltiot voivat lisäksi määrätä, että koskemattomat pakkaukset on suljettava sinetillä siten, että pakkausta ensi kertaa avattaessa sinetti rikkoutuu korjauskelvottomaksi.

3 Muutokset niihin aineryhmiin, joiden pakkaukset on varustettava 1 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuun laittein, tehdään 29 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 Tämän artiklan 1 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuja laitteita koskevat tekniset eritelvät annetaan 29 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, ja ne esitetään liitteessä IX olevassa A ja B osassa.

23 artikla

Merkinnät

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei vaarallisia aineita voida saattaa markkinoille, elleivät niiden pakkauksiin tehdyt merkinnät täytä seuraavia edellytyksiä.

2 Jokaisessa pakkauksessa on oltava seuraavat selkeät ja pysyvät merkinnät:

- a) aineen nimi, jonka on oltava jokin liitteessä I olevista nimityksistä. Jos aine ei ole liitteessä I, nimi on ilmoitettava jonkin kansainvälisesti hyväksytyn nimikkeistön mukaisesti;
- b) yhteisön alueella toimivan aineen markkinoille saatamisesta vastuussa olevan henkilön täydellinen nimi, osoite ja puhelinnumero, olipa hän sitten valmistaja, maahantuoja tai jakelija.

- c) tarvittaessa varoitusmerkit ja aineen käyttöön liittyvien varoitusmerkkien nimet. Varoitusmerkkien ja varoitusmerkkien nimien on oltava liitteessä II⁽¹⁾ esitettyjen mukaiset. Varoitusmerkki on painettava mustalla oranssinkeltaiselle pohjalle. Eri aineille tarkoitettujen varoitusmerkkien ja varoitusmerkkien nimet esitetään liitteessä I. Vaarallisille aineille, jotka eivät vielä ole liitteessä I, määrätään varoitusmerkit ja varoitusmerkkien nimet liitteessä VI määrättyjen sääntöjen mukaisesti.

Kun aineelle määrätään useampi kuin yksi varoitusmerkki:

- T-merkin ollessa pakollinen X- ja C- merkit ovat vapaaehtoisia, jollei liitteessä I toisin määrätä,
- C-merkin ollessa pakollinen X- merkki on vapaaehtoinen,
- E-merkin ollessa pakollinen F- ja O- merkit ovat vapaaehtoisia;

- d) vakiolausekkeet, jotka osoittavat aineen käyttöön liittyvistä vaaroista johtuvat erityiset vaarat (R-lausekkeet). Näiden R-lausekkeiden sanamuodon on oltava liitteessä III esitetyn mukainen. Kunkin aineen yhteydessä käytettävät R-lausekkeet esitetään liitteessä I. Vaarallisille aineille, jotka eivät vielä ole liitteessä I, määrätään R-lausekkeet liitteessä VI määrättyjen sääntöjen mukaisesti;

- e) vakiolausekkeet, jotka osoittavat aineen käyttöön liittyvät turvallisuusohjeet (S-lausekkeet). Näiden S-lausekkeiden sanamuodon on oltava liitteessä IV esitetyn mukainen. Kunkin aineen yhteydessä käytettävien S-lausekkeiden on oltava liitteessä I esitetyn mukaiset. Vaarallisille aineille, jotka eivät vielä ole liitteessä I, määrätään S-lausekkeet liitteessä VI määrättyjen sääntöjen mukaisesti;

- f) ETY-numero, jos sellainen on annettu. ETY-numero on saatavissa Einecs-luettelosta tai 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta luettelosta.

Lisäksi liitteessä I esiintyvien aineiden etiketissä on oltava maininta 'ETY-merkinnät'.

- 3 Kun on kyse ärsyttävistä, helposti syttyvistä, syttyvistä ja hapettavista aineista, R- ja S-lauseketta ei tarvitse mainita, jos pakkauksen tilavuus on enintään 125 millilitraa. Tämä koskee myös samaa määrää haitallisia aineita, joita ei myydä yleiseen kulutukseen.

- 4 Merkintöjä 'myrkytön', 'haitaton' tai muita vastaavia ilmauksia ei saa esiintyä tässä direktiivissä tarkoitettujen aineiden etiketeissä tai pakkauksissa.

(1) Ks. seuraavat mukautukset tekniikan kehitykseen:
EYVL N:o L 257, 16.9.1983, s. 1
EYVL N:o L 247, 1.9.1986, s. 1

24 artikla

Merkintävaatimusten toteuttaminen

1 Kun etikettiin on tehty 23 artiklassa vaaditut merkinnät, etiketti on kiinnitettävä lujasti yhteen tai useampaan pakkauksen pinnoista siten, että tiedot on luettavissa vaakasuoraan, pakkauksen ollessa tavariomaisessa asennossa. Etiketin mittojen on oltava seuraavat:

Pakkauksen tilavuus	Mitat (millimetreinä), jos mahdollista
— enintään 3 litraa	vähintään 52 × 74
— suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa	vähintään 74 × 105
— suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa	vähintään 105 × 148
— suurempi kuin 500 litraa	vähintään 148 × 210

Jokaisen varoitusmerkin on peitettävä vähintään yksi kymmenesosa etiketin pinta-alasta, mutta se ei saa olla pienempi kuin yksi neliösenttimetri. Etiketin pinnan on oltava kokonaan kiinni suoraan aineen pakkauksessa.

Nämä mitat koskevat ainoastaan tässä direktiivissä vaadittujen sekä tarvittaessa muiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien tietojen ilmoittamista.

2 Etikettiä ei edellytetä, kun merkinnät on selvästi tehty pakkaukseen 1 kohdassa säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

3 Etiketin tai 2 kohdassa esitettyssä tapauksessa pakkauksen värin ja ulkoasun on oltava sellainen, että varoitusmerkki ja sen tausta erottuvat selvästi.

4 Etiketeissä esiintyvien 23 artiklassa edellytettyjen tietojen on erotuttava selvästi taustasta, ja niiden koon ja asetelun on oltava sellainen, että ne ovat helposti luettavia.

Näiden tietojen esitystapaa ja mittasuhteita koskevat erityismääräykset vahvistetaan liitteessä VI 29 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

5 Jäsenvaltiot voivat asettaa alueellaan vaarallisten aineiden markkinoille saattamisen edellytykseksi sen, että merkinnöissä käytetään jäsenvaltion virallista kieltä tai virallisia kieliä.

6 Tämän direktiivin merkintävaatimukset on täytetty,

a) jos pakkaus sisältää yhden tai useampia sisäkkäisiä pakkauksia, kun uloimpaan pakkaukseen on tehty vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen mukaiset merkinnät ja sisäpakkaukseen tai -pakkauksiin tämän direktiivin mukaiset merkinnät;

b) jos on ainoastaan yksi pakkaus, silloin

— kun pakkaukseen on tehty vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen ja 23 artiklan 2 kohdan a, b, d, e ja f alakohdan mukaiset merkinnät, sekä

— kun on tarkoituksenmukaista erityisten pakkaustyyppien, kuten siirrettävien kaasupullojen osalta, kun merkinnät on tehty liitteessä VI tarkoitettujen erityisvaatimusten mukaan.

Kun vaarallisia aineita ei viedä jäsenvaltion alueen ulkopuolelle, merkinnät voidaan tehdä kansallisten määräysten mukaan vaarallisia aineita koskevien kansainvälisten sääntöjen asemesta.

25 artikla

Poikkeukset merkintöjä ja pakkaamista koskeviin edellytyksiin

1 Ammuksiin ja räjähdystarvikkeisiin, jotka on saatettu markkinoille räjähdys- tai iltotulitustarkoituksessa, ei sovelleta 22, 23, ja 24 artiklan säännöksiä.

Edellä mainittuja artikloja ei myöskään sovelleta butaania, propaania ja nestekaasua koskeviin säännöksiin ennen 30. päivää huhtikuuta 1997.

2 Lisäksi jäsenvaltiot voivat:

a) sallia, että 23 artiklassa edellytetyt merkinnät tehdään jollakin muulla sopivalla tavalla pakkauksiin, jotka ovat joko liian pieniä tai muuten sopimattomia merkittäväksi 24 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan;

b) poiketen 23 ja 24 artiklasta sallia, että vaarallisten aineiden, jos ne ovat muita kuin räjähtäviä, erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä aineita, pakkaukset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä ainetta, ettei ole syytä olettaa siitä aiheutuvan vaaraa näitä aineita käsitteleville henkilöille tai sivullisille;

c) jos pakkaukset ovat liian pieniä merkittäväksi 23 ja 24 artiklassa säädettyllä tavalla, eikä ole syytä olettaa aiheutuvan vaaraa ainetta käsitteleville tai muille henkilöille, edellä olevista säännöksistä poiketen sallia, että räjähtäviä, erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä aineita sisältävät pakkaukset merkitään jollakin muulla sopivalla tavalla.

Tällä poikkeuksella ei sallita muiden kuin tässä direktiivissä säädettyjen varoitusmerkkien, varoitusmerkkien nimien, R-lausekkeiden tai S-lausekkeiden käyttöä.

3 Jos jäsenvaltio käyttää 2 kohdassa säädettyjä vaihtoehtoja, sen on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

26 artikla**Mainostaminen**

Yhteen tai useampaan 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun ryhmään kuuluvan aineen mainostaminen on kiellettyä, ellei aineen ryhmää mainita.

27 artikla**Turvallisuustiedote**

1 Valmistajan, maahantuojan tai jakelijan on vaarallisen aineen tai valmisteen ensimmäisen toimituksen yhteydessä tai jopa ennen tätä toimitusta toimitettava vastaanottajalle turvallisuustiedote, jotta etenkin aineen kanssa työskentelevät voivat toteuttaa aiheelliset ympäristöä, terveyttä ja työpaikan turvallisuutta koskevat suojelutoimenpiteet. Tämän tiedotteen on sisällettävä ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat tiedot.

Tiedote voidaan toimittaa paperilla tai sähköisesti. Myöhemmin valmistajan, maahantuojan tai jakelijan on toimitettava turvallisuustiedotteen vastaanottajalle kaikki hänen tietoonsa tullut ainetta koskeva uusi olen-nainen tieto.

2 Yleiset säännöt 1 kohdassa tarkoitetun turval-lisuustiedotteen laatimisesta, jakelusta, sisällöstä ja muodosta on laadittava 29 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

28 artikla**Mukauttaminen tekniikan kehitykseen**

Muutokset, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen, on tehtävä 29 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

29 artikla**Menettely mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen**

1 Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtajan voi aset-taa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausun-non mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee

viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimen-piteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

4 a) Jäljempänä b alakohdassa esitettyjä tapauksia lukuun ottamatta, jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä. Tämä määräaika on kuusi viikkoa 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa.

b) kun on kysymyksessä liitteen II, VI, VII ja VIII mukauttamista tekniikan kehitykseen koskevat toimenpiteet, jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

30 artikla**Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke**

Jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä tarkoitettuihin ilmoitusmenettelyihin, luokitukseen, pakkaamiseen tai merkintöihin liittyvistä syistä kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin vaatimuksia vastaavien aineiden mark-kinoille saattamista.

31 artikla**Suojalauseke**

1 Jos jäsenvaltiolla uusien tietojen perusteella on perusteltuja syitä katsoa, että tämän direktiivin vaatimukset täyttävä aine muodostaa tästä huolimatta vaaran ihmisille tai ympäristölle, koska sen luokitus, pak-kaus tai merkinnät eivät enää ole riittävät, jäsenvaltio voi luokitella aineen väliaikaisesti uudelleen tai tarvittaessa estää aineen markkinoille saattamisen tai asettaa sille erityisiä edellytyksiä alueellaan. Jäsenvaltion on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsen-valtioille tällaisesta toimenpiteestä ja perusteltava päätök-sensä.

2 Komissio tekee päätöksen 29 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3 Jos komissio 2 kohdan mukaisen päätöksensä jälkeen katsoo, että 1 kohdassa tarkoitettuja tapauksia varten tämän direktiivin liitteisiin on tehtävä teknisiä mukautuksia, se tekee asiasta päätöksen 29 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

32 artikla**Kertomukset**

1 Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi toimitettava komissiolle kertomus tämän direktiivin täytän-töönpanosta alueellaan. Ensimmäinen kertomus on toi-mitettava kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin täytöntöönpanosta.

2 Komissio tekee joka kolmas vuosi 1 kohdan tietoihin perustuvan yhteenvedon kertomuksista, joka toimitetaan jäsenvaltioille.”

2 Siirretään 24, 25 ja 27 artikla 33, 34 ja 35 artiklaksi.

3 Muutetaan liitteet II, VI, VII ja VIII seuraavasti:

- muutetaan liite II lisäämällä siihen ympäristöä koskevaa vaaraa osoittava tämän direktiivin liitteessä I esitetty varoitusmerkki,
- korvataan liitteessä VI oleva 1 A osa tämän direktiivin liitteellä 2,
- korvataan liite VII tämän direktiivin liitteellä 3,
- korvataan liite VIII tämän direktiivin liitteellä 4.

2 artikla

Muutetaan jäljempänä mainitut direktiivit seuraavasti:

1 Direktiivi 73/173/ETY(*):

- korvataan 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ilmaisu “6 artiklan” ilmaisulla “23 artiklan”,
- korvataan 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa ilmaisu “8 c artiklassa” ilmaisulla “28 artiklassa”.

2 Direktiivi 77/728/ETY(*):

- korvataan 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ilmaisu “6 artiklan” ilmaisulla “23 artiklan”,
- korvataan 10 artiklan 3 kohdassa ja 11 artiklassa ilmaisu “8 c artiklassa” ilmaisulla “28 artiklassa”.

3 Direktiivi 78/631/ETY:

- korvataan 6 artiklan 2 kohdan g alakohdassa ilmaisu “6 artiklan” ilmaisulla “23 artiklan”,
- korvataan 10 artiklan 3 kohdassa ja 11 artiklassa ilmaisu “8 c artiklassa” ilmaisulla “28 artiklassa”.

4 Direktiivi 88/379/ETY:

- korvataan johdanto-osan toisessa ja kahdeksannessa kappaleessa viittaus direktiiviin 79/831/ETY viittauksella tähän direktiiviin,
- korvataan 3 artiklan 3 kohdassa ilmaisu “syöpää, perimän muutoksia tai sikiövaurioita aiheuttavista vaikutuksista” ilmaisulla “karsinogeenisista tai mutaageenisista vaikutuksista tai vaikutuksista lisääntymiseen”,
- korvataan 3 artiklan 5 kohdassa ilmaisu “direktiivin 67/548/ETY 8 artiklan 2 kohdan” ilmaisulla “direktiivin 67/548/ETY 13 artiklan 3 kohdan”,

(*) Direktiivit 73/173/ETY ja 77/728/ETY kumoutuivat direktiivin 88/379/ETY voimaantulopäivänä 8 päivänä kesäkuuta 1991.

— muutetaan 3 artiklan 5 kohdan o alakohta seuraavasti:

“o) Valmisteita pidetään lisääntymiselle vaarallisina ja ne merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella ‘myrkyllinen’, jos ne sisältävät sellaista ryhmään 1 kuuluvaa lisääntymiselle vaarallista ainetta, joka merkitään vähintään yhdellä R-lausekkeista, jotka määritellään direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

- joko pitoisuus, joka vahvistetaan kyseiselle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,
- pitoisuus, joka vahvistetaan tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;”

— muutetaan 3 artiklan 5 kohdan p alakohta seuraavasti:

“p) Valmisteita pidetään lisääntymiselle vaarallisina ja ne merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella ‘myrkyllinen’, jos ne sisältävät sellaista ryhmään 2 kuuluvaa lisääntymiselle vaarallista ainetta, joka merkitään vähintään yhdellä R-lausekkeista, jotka määritellään direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

- joko pitoisuus, joka vahvistetaan kyseiselle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,
- tai pitoisuus, joka vahvistetaan tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;”

— muutetaan 3 artiklan 5 kohdan q alakohta seuraavasti:

“q) Valmisteita pidetään lisääntymiselle vaarallisina ja ne merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella ‘haitallinen’, jos ne sisältävät sellaista ryhmään 3 kuuluvaa lisääntymiselle vaarallista ainetta, joka merkitään vähintään yhdellä R-lausekkeista, jotka määritellään direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

- joko pitoisuus, joka vahvistetaan kyseiselle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,
- pitoisuus, joka vahvistetaan tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;”

— korvataan 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ilmaisu “15 artiklan 1 kohdan” ilmaisulla “22 artiklan 1 kohdan”,

— korvataan 6 artiklan 3 kohdassa ilmaisu "21 artiklassa" ilmaisulla "28 artiklassa",

— korvataan 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii luetelmakohdassa ilmaisu "11 artiklan 4 kohdan" ilmaisulla "19 artiklan 4 kohdan",

— korvataan 7 artiklan 1 kohdassa ilmaisu "16 artiklan 2 kohdan c alakohdan" ilmaisulla "23 artiklan 2 kohdan c alakohdan",

— lisätään 8 artiklaan kohta seuraavasti:

"3 a. Edellä 7 artiklan mukaisesti etiketissä edellytettyjen tietojen on erotuttava selvästi taustasta, ja niiden koon ja asettelun on oltava sellainen, että ne ovat helposti luettavia.

Näiden tietojen esitystapaa ja muotoa koskevat erityismääräykset vahvistetaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI mainitun direktiivin 28 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.",

— korvataan 10 artiklassa, 14 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa ilmaisu "21 artikla" ilmaisulla "28 artikla",

— korvataan liitteessä I olevassa 6 osan otsikossa ilmaisu "sikiövaurioita aiheuttavat vaikutukset" ilmaisulla "lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset",

— korvataan liitteen I taulukossa VI ilmaisu "sikiövaurioita aiheuttaville aineille" ilmaisulla "lisääntymiselle vaarallisille aineille".

3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä lokakuuta 1993. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2 Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 30 päivänä huhtikuuta 1992.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

José da SILVA PENEDA

LIITE I

Lisätään seuraava varoitusmerkki ja varoitusmerkin nimi direktiivin 67/548/ETY liitteeseen II:

"N"



ympäristölle vaarallinen"

LIITE 2

Korvataan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI oleva I A osa seuraavasti:

“VAARALLISTEN AINEIDEN YLEISET LUOKITUS- JA MERKINTÄPERUSTEET

I A osa

Ellei vaarallisia valmisteita koskevissa erityisdirektiiveissä toisin säädetä, aineet ja valmisteet luokitellaan ryhmiin ‘erittäin myrkylliset’, ‘myrkylliset’ tai ‘haitalliset’ seuraavien perusteiden mukaan:

- a) kun kaupallisessa muodossa olevan aineen tai valmisteiden akuutti myrkyllisyys eläimillä on määritetty menetelmällä, jolla voidaan arvioida LD₅₀ tai LC₅₀ -arvot, luokittelu ‘erittäin myrkylliseksi’, ‘myrkylliseksi’ tai ‘haitalliseksi’ tehdään käyttäen seuraavia muuttujia vertailuarvoina:

Ryhmä	LD ₅₀ suun kautta rotalle mg/kg ruumiinpaino	LD ₅₀ ihon kautta rotalle tai kaniinille mg/kg ruumiinpaino	LC ₅₀ (hengitysteitse) rotalle mg/litra/4 tuntia
Erittäin myrkyllinen	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Myrkyllinen	25–200	50–400	0,25–1
Haitallinen	200–2 000	400–2 000	1–5

- b) kun kaupan pidettävän aineen tai valmisteiden akuutti myrkyllisyys suun kautta eläimillä on määritetty vakioannostaso käyttäen luokittelu ‘erittäin myrkylliseksi’, ‘myrkylliseksi’ tai ‘haitalliseksi’ tehdään vakioannostason raja-arvon perusteella. Tämä on se annostaso, joka aiheuttaa ilmeistä myrkyllisyyttä, mutta ei kuolemaa ja on yksi neljästä vakioannostasosta (5, 50, 500 tai 2 000 mg/kg ruumiinpaino). ‘Ilmeinen myrkyllisyys’ on ilmaus, jolla kuvataan testattavan aineen antamista seuraavia myrkyllisyysoireita, jotka ovat niin voimakkaita, että seuraavan vakioannostason antamisen voidaan olettaa johtavan kuolemaan.

Koska tämä testausmenetelmä perustuu siihen, että annos valitaan vakioannostasosarjasta, luokitusta varten ei voida antaa arvoasteikkoja. Seuraavia muuttujia käytetään vertailuarvoina:

Ryhmä	Vakioannostason raja-arvo (mg/kg ruumiinpaino)
Erittäin myrkyllinen	< 5
Myrkyllinen	5
Haitallinen	50–500

Edellä esitetyllä 2 000 mg/kg:n annostasolla hankitaan pääasiallisesti tietoja sellaisten aineiden mahdollisesti aiheuttamista myrkyllisyysoireista, joiden akuutti myrkyllisyys on alhainen ja joita ei ole luokiteltu akuutin myrkyllisyyden perusteella.

- c) Jos voidaan osoittaa, että a ja b kohdassa annetut vertailuarvot eivät sovellu käytettäväksi luokituksessa, koska aineet ja valmisteet aiheuttavat muunlaisia vaikutuksia, nämä aineet ja valmisteet on luokiteltava näiden vaikutusten voimakkuuden perusteella.”

LIITE 3

Korvataan direktiivin 67/548/ETY liite VII seuraavasti:

"LIITE VII A

**TEKNISTÄ ASIAKIRJAA, JOTA TARKOITETAAN 7 ARTIKLAN 1 KOHDASSA
(PERUSASIAKIRJA), VARTEN TARVITTAVAT TIEDOT**

Ellei teknisistä syistä ole mahdollista antaa tietoja tai niiden antamista ei pidetä tieteelliseltä kannalta tarpeellisena, perustelut on ilmoitettava selvästi ja toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ne.

Tutkimuksista vastaavan laitoksen nimi tai vastaavien laitosten nimet on ilmoitettava.

**0. VALMISTAJAN TUNNISTETIEDOT JA ILMOITTAJAN TUNNISTETIEDOT: TUOTANTO-
PAIKAN SIJAINTI**

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, ilmoitetaan niiden maahantuojien nimet ja osoitteet, jotka tuovat aineen yhteisöön.

1 AINEEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Nimi

1.1.1 IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi.

1.1.2 Muut nimet (yleinen nimi, kaupallinen nimi, lyhenne).

1.1.3 CAS-numero ja -nimitys (jos saatavissa).

1.2 Molekyyl- ja rakennekaava

1.3 Aineen koostumus

1.3.1 Puhtausaste (%).

1.3.2 Epäpuhtauksien laatu, mukaan lukien isomeerit ja sivutuotteet.

1.3.3 (Merkittävien) pääasiallisten epäpuhtauksien osuus prosenteissa.

1.3.4 Jos aine sisältää stabilointiainetta tai inhibiittoria tai muita lisäaineita, on ilmoitettava laatu, paljousaste:
..... ppm, %.

1.3.5 Spektritiedot (ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspekttri).

1.3.6 HPLC, GC.

1.4 Toteamis- ja määrittämenetelmät

Täydellinen käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet.

Toteamismenetelmien ja annostuksen ilmoittamisen lisäksi ilmoittajan on annettava tiedot tiedossaan olevista analyysimenetelmistä, joiden avulla ainetta ja sen muunnostuotteita voidaan tarkkailla niiden kulkeuduttua ympäristöön ja joilla ihmisten suora altistuminen voidaan määrittää.

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.0 Tuotanto

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida tuotannosta ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat. Yksityiskohtaisia tietoja tuotannosta, erityisesti sellaisia, jotka ovat kaupallisesti arkaluontoisia, ei edellytetä.

2.0.1 Käytössä oleva tekninen tuotantomenetelmä.

2.0.2 Tuotantoon liittyvän altistuksen arviointi:

— työympäristössä,

— ympäristössä.

2.1 Suunnitellut käyttötarkoitukset

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida aineista ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat, ottaen huomioon suunnitellut/aiotut käyttötarkoitukset.

2.1.1 Käyttötavat: kuvaus aineen tarkoituksesta ja tavoitelluista vaikutuksista.**2.1.1.1 Aineen käyttöön liittyvät tekniset menetelmät (jos tiedossa).****2.1.1.2 Käyttöön liittyvän altistuksen arviointi (jos tiedossa):**

- työympäristössä,
- ympäristössä.

2.1.1.3 Muoto, jossa aine saatetaan markkinoille: aine, valmiste, tuote.**2.1.1.4 Aineen pitoisuus markkinoille saatettavissa valmisteissa ja tuotteissa (jos tiedossa).****2.1.2 Likimääräisesti jaotellut käyttöalat:**

- teollisuus,
- maanviljelys ja ammattityö,
- yleinen kulutus.

2.1.3 Asiakkaiden nimet, jos tiedossa ja tarkoituksenmukaista.**2.1.4 Suunnitelluista käyttötarkoituksista syntyvän jätteen määrä ja koostumus (jos tiedossa).****2.2 Arvioitu tuotanto ja/tai tuonti kutakin käyttötarkoitusta tai käyttöalaa kohti****2.2.1 Tonnimääräinen kokonaisvuosituotanto ja/tai -tuonti:**

- ensimmäinen kalenterivuosi,
- seuraavat kalenterivuodet.

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, on nämä tiedot annettava kunkin osassa 0 nimetyn maahantuojaan osalta.

2.2.2 Prosentteina ilmaistu tuotanto ja/tai tuonti 2.1.1 ja 2.1.2 kohdan mukaisesti jaoteltuna:

- ensimmäinen kalenterivuosi,
- seuraavat kalenterivuodet.

2.3 Suositellut menetelmät ja varotoimet jotka koskevat:

- 2.3.1 — käsittelyä,
- 2.3.2 — varastointia,
- 2.3.3 — kuljetusta,
- 2.3.4 — tulipaloa (polttokaasujen laatu tai pyrolyysi, jos tarkoituksenmukaista ehdotetun käyttötarkoituksen kannalta),
- 2.3.5 Muita vaaroja, erityisesti kemiallista reaktiota veden kanssa.
- 2.3.6 Tiedot jauheen muodossa olevan aineen räjähdysalttiudesta, jos tarpeen.

2.4 Aineen roiskumisen aiheuttamat hätätoimenpiteet**2.5 Hätätoimenpiteet ruumiinvammojen sattuessa**
(esim. myrkytys)**2.6 Pakkaaminen****3 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISET OMINAISUUDET****3.0 Aineen olomuoto 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa****3.1 Sulamispiste**

- 3.2 Kiehumispiste
- 3.3 Suhteellinen tiheys
- 3.4 Höyrynpaine
- 3.5 Pintajännitys
- 3.6 Vesiliukoisuus
- 3.8 Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi
- 3.9 Leimahduspiste
- 3.10 Syttyvyys
- 3.11 Räjähdysominaisuudet
- 3.12 Itsesyttymislämpötila
- 3.13 Hapettavat ominaisuudet
- 3.15 Hiukkaskoon määrittäminen:

Markkinoille saatetuista hengitettynä vaarallisista aineista, sellaisina kuin ne saatetaan markkinoille, on määritettävä hiukkaskoko.

4 MYRKYLLISYYSTUTKIMUKSET

4.1 Akuutti myrkyllisyys

Kaasuja lukuun ottamatta 4.1.1–4.1.3 kohdassa tarkoitetuissa testeissä aineet annostellaan vähintään kahta annostelureittiä käyttäen, joista toisen on oltava suun kautta. Toinen annostelureitti valitaan aineen ominaisuuksien ja ihmisten todennäköisen altistumistavan perusteella. Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.

- 4.1.1 Suun kautta annosteltuna.
- 4.1.2 Hengitysteitse annosteltuna.
- 4.1.3 Iholle annosteltuna.
- 4.1.5 Ihoärsytys.
- 4.1.6 Silmä-ärsytys.
- 4.1.7 Ihon herkistyminen.

4.2 Toistuva annostus

Annostelureitin on oltava tarkoituksenmukainen ihmisten altistumistavan ja aineen akuutin myrkyllisyyden sekä ominaisuuksien kannalta. Annostelu suositellaan tehtäväksi suun kautta, ellei tälle ole esteitä.

- 4.2.1 Toistuvasta annostelusta johtuva myrkyllisyys (28 päivää).

4.3 Muut vaikutukset

4.3.1 Mutageenisuus

Aine on tutkittava kahdessa testissä. Toisen on oltava bakteriologinen testi (takaisinmutaatiotesti) sekä metabolisen aktivaation kanssa että ilman sitä. Toisen on oltava muu kuin bakteriologinen testi, jolla selvitetään kromosomiberraatioita tai -vaurioita. Ellei esteitä ole, tämä testi on yleensä suoritettava *in vitro* sekä metabolisen aktivaation kanssa että ilman sitä. Jos tulos on positiivinen jommassa kummassa testissä, on suoritettava liitteessä V esitetyn tutkimussuunnitelman mukaisia lisätestejä.

- 4.3.2 Lisääntymiseen liittyvä myrkyllisyysseulonta (kirjattavaksi).
- 4.3.3 Perusselvityksiin ja muihin olennaisiin tietoihin perustuva arvio aineen toksikokineettisestä käytäytymisestä.
- 5 YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET
- 5.1 Vaikutukset eliöihin
- 5.1.1 Akuutti myrkyllisyys kalalle.
- 5.1.2 Akuutti myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia*).
- 5.1.3 Leväkasvun estymistesti.
- 5.1.6 Bakteeri-inhibitio.
- Tapauksissa, joissa aineen bakteeri-inhibitio saattaa vaikuttaa biologiseen hajoamiseen, bakteeri-inhibitiotesti on tehtävä ennen biologista hajoamista koskevia tutkimuksia.
- 5.2 Hajoaminen
- bioottinen
- abioottinen:
- jos aine ei hajoa helposti, on harkittava seuraavien testien tekemistä: hydrolyysi pH:n funktiona.
- 5.3 Seulontatesti absorptiosta/desorptiosta
- 6 MAHDOLLISUUS TEHDÄ AINE VAARATTOMAKSI
- 6.1 Teollisuus/ammattityö
- 6.1.1 Kierrätysmahdollisuus.
- 6.1.2 Epäsuotuisten vaikutusten neutralointimahdollisuus.
- 6.1.3 Hävittämismahdollisuus:
- valvottu päästö,
- polttaminen,
- vedenpuhdistamo,
- muut.
- 6.2 Yleinen käyttö
- 6.2.1 Kierrätysmahdollisuus.
- 6.2.2 Epäsuotuisten vaikutusten neutralointimahdollisuus.
- 6.2.3 Hävittämismahdollisuus:
- valvottu päästö,
- polttaminen,
- vedenpuhdistamo,
- muut.
-

LIITE VII B

TEKNISTÄ ASIAKIRJAA, JOTA TARKOITETAAN 8 ARTIKLAN 1 JA 3 KOHDASSA
(PERUSASIAKIRJA), VARTEN TARVITTAVAT TIEDOT

Ellei teknisistä syistä ole mahdollista antaa tietoja tai niiden antamista ei katsota tieteelliseltä kannalta tarpeelliseksi, perustelut on ilmoitettava selvästi ja toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ne.

Tutkimuksista vastaavan laitoksen nimi tai vastaavien laitosten nimet on ilmoitettava.

Jos jäsenvaltiot katsovat vaarojen arvioinnin kannalta tarpeelliseksi, ne voivat jäljempänä esitettyjen tietojen lisäksi vaatia, että ilmoittaja esittää seuraavat lisätiedot:

- höyrynpaine,
- akuutti myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia*).

0 VALMISTAJAN TUNNISTETIEDOT JA ILMOITTAJAN TUNNISTETIEDOT: TUOTANTO-
PAIKAN SIJAINTI

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, ilmoitetaan niiden maahantuojien nimet ja osoitteet, jotka tuovat aineen yhteisöön.

1 AINEEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Nimi

- 1.1.1 IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi.
- 1.1.2 Muut nimet (yleinen nimi, kaupallinen nimi, lyhenne).
- 1.1.3 CAS-numero ja -nimitys (jos saatavissa).

1.2 Molekyyl- ja rakennekaava

1.3 Aineen koostumus

- 1.3.1 Puhtausaste (%).
- 1.3.2 Epäpuhtauksien laatu, mukaan lukien isomeerit ja sivutuotteet.
- 1.3.3 (Merkittävien) pääasiallisten epäpuhtauksien osuus prosenteissa.
- 1.3.4 Jos aine sisältää stabilointiainetta tai inhibiittoria tai muita lisäaineita, on ilmoitettava laatu, paljousaste: ppm, %.
- 1.3.5 Spektritiedot (ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspekttri).
- 1.3.6 HPLC, GC.

1.4 Toteamis- ja määrittämenetelmät

Täydellinen käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet.

Toteamismenetelmien ja annostuksen ilmoittamisen lisäksi on annettava tiedot ilmoittajan tiedossa olevista analyysimenetelmistä, joiden avulla ainetta ja sen muunnostuotteita voidaan tarkkailla niiden päästyä ympäristöön, ja joilla ihmisten suora altistuminen voidaan määrittää.

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.0 Tuotanto

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida tuotannosta ihmiselle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vaaroja. Yksityiskohtaisia tietoja tuotannosta, erityisesti sellaisia, jotka ovat kaupallisesti arkaluontoisia, ei vaadita.

2.0.1 Käytössä olevat tekniset tuotantomenetelmät.

2.0.2 Tuotantoon liittyvän altistuksen arviointi:

- työympäristössä,
- ympäristössä.

2.1 Suunnitellut käyttötarkoitukset

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida aineista ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vaaroja, ottaen huomioon suunnitellut/ennakoidut käyttötarkoitukset.

2.1.1 Käyttötavat: kuvaus aineen tarkoituksesta ja toivotuista vaikutuksista.**2.1.1.1** Aineen käyttöön liittyvät tekniset prosessit (jos tiedossa).**2.1.1.2** Käyttöön liittyvän altistuksen arviointi (jos tiedossa):

- työympäristössä,
- ympäristössä.

2.1.1.3 Muoto, jossa aine saatetaan markkinoille: aine, valmiste, tuote.**2.1.1.4** Aineen pitoisuus markkinoille saatettavissa valmisteissa ja tuotteissa (jos tiedossa).**2.1.2** Likimääräisesti jaotellut käyttöalat:

- teollisuus,
- maanviljelys ja ammattityö,
- yleinen kulutus.

2.1.3 Asiakkaiden nimet, jos tiedossa ja tarkoituksenmukaista.**2.2 Arvioitu tuotanto ja/tai tuonti kutakin käyttötarkoitusta tai käyttöalaa kohti****2.2.1** Tonnimääräinen kokonaisvuosituotanto ja/tai -tuonti:

- ensimmäinen kalenterivuosi,
- seuraavat kalenterivuodet.

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, on nämä tiedot annettava kunkin osassa 0 nimetyn maahantuojan osalta.

2.2.2 Prosentteina ilmaistu tuotanto ja/tai tuonti 2.1.1 ja 2.1.2 kohdan mukaisesti jaoteltuna:

- ensimmäinen kalenterivuosi,
- seuraavat kalenterivuodet.

2.3 Suositellut menetelmät ja varotoimet jotka koskevat:

- 2.3.1** — käsittelyä,
- 2.3.2** — varastointia,
- 2.3.3** — kuljetusta,
- 2.3.4** — tulipaloa (poltto kaasujen laatu tai pyrolyysi, jos tarkoituksenmukaista ehdotetun käyttötarkoituksen kannalta).
- 2.3.5** Muita vaaroja, erityisesti kemiallista reaktiota veden kanssa.

2.4 Aineen roiskumisen aiheuttamat hätätoimenpiteet**2.5 Hätätoimenpiteet ruumiinvammojen sattuessa (esim. myrkytys)****2.6 Pakkaaminen****3 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISET OMINAISUUDET****3.0** Aineen olomuoto 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa**3.1** Sulamispiste**3.2** Kiehumispiste**3.6** Vesiliukoisuus**3.8** Jakaantumiskerroin *n*-oktanoliväsi

- 3.9 **Leimahduspiste**
- 3.10 **Syttyvyys**
- 4 **MYRKYLLISYYSTUTKIMUKSET**
- 4.1 **Akuutti myrkyllisyys**
 - Kohtien 4.1.1. ja 4.1.2 tarkoittamissa testeissä riittää yksi annostelureitti. Kaasuja lukuun ottamatta aineet on testattava suun kautta annosteltuna. Kaasut on testattava hengitysteitse.
 - 4.1.1 Suun kautta annosteltuna.
 - 4.1.2 Hengitysteitse annosteltuna.
 - 4.1.5 Ihoärsytys.
 - 4.1.6 Silmä-ärsytys.
 - 4.1.7 Ihon herkistyminen.
- 4.3 **Muut vaikutukset**
- 4.3.1 **Mutageenisuus**
 - Aine on tutkittava suorittamalla bakteriologinen testi (takaisinmutaatiotesti) sekä metabolisen aktivaa-tion kanssa että ilman sitä.
- 5 **YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET**
- 5.2 **Hajoaminen**
 - bioottinen.

LIITE VII C

TEKNISTÄ ASIAKIRJAA, JOTA TARKOITETAAN 8 ARTIKLAN 2 KOHDASSA (PERUSASIAKIRJA), VARTEN TARVITTAVAT TIEDOT

Ellei teknisistä syistä ole mahdollista antaa tietoja tai niiden antamista ei katsota tieteelliseltä kannalta tarpeelliseksi, perustelut on ilmoitettava selvästi ja toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ne.

Tutkimuksista vastaavan laitoksen nimi tai vastaavien laitosten nimet on ilmoitettava.

- 0 **VALMISTAJAN TUNNISTETIEDOT JA ILMOITTAJAN TUNNISTETIEDOT: TUOTANTO-PAIKAN SIJAINTI**
 - Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, ilmoitetaan niiden maahantuojien nimet ja osoitteet, jotka tuovat aineen yhteisöön.
- 1 **AINEEN TUNNISTETIEDOT**
 - 1.1 **Nimi**
 - 1.1.1 IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi.
 - 1.1.2 Muut nimet (yleinen nimi, kaupallinen nimi, lyhenne).
 - 1.1.3 CAS-numero ja -nimitys (jos saatavissa).
 - 1.2 **Molekyyli- ja rakennekaava**
 - 1.3 **Aineen koostumus**
 - 1.3.1 Puhtausaste (%).
 - 1.3.2 Epäpuhtauksien laatu, mukaan lukien isomeerit ja sivutuotteet.

- 1.3.3 (Merkittävien) pääasiallisten epäpuhtauksien osuus prosenteissa.
- 1.3.4 Jos aine sisältää stabilointiainetta tai inhibiittoria tai muita lisäaineita, on ilmoitettava laatu, paljousaste: ppm, %.
- 1.3.5 Spektritiedot (ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspekttri).
- 1.3.6 HPLC, GC.

1.4 Toteamis- ja määritysmenetelmät

Täydellinen käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet.

Toteamismenetelmien ja annostuksen ilmoittamisen lisäksi ilmoittajan on annettava tiedot tiedossaan olevista analyysimenetelmistä, joiden avulla ainetta ja sen muunnostuotteita voidaan tarkkailla niiden kulkeuduttua ympäristöön ja joilla ihmisten suora altistuminen voidaan määrittää.

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.0 Tuotanto

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida tuotannosta ihmiselle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat. Yksityiskohtaisia tietoja tuotannosta, erityisesti sellaisia, jotka ovat kaupallisesti arkaluontoisia, ei edellytetä.

2.0.1 Käytössä olevat tekniset tuotantomenetelmät.

2.0.2 Tuotantoon liittyvän altistuksen arviointi:

- työympäristössä,
- ympäristössä.

2.1 Suunnitellut käyttötarkoitukset

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida aineista ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat, ottaen huomioon suunnitellut/aiotut käyttötarkoitukset.

2.1.1 Käyttötavat: kuvaus aineen tarkoituksesta ja tavoitelluista vaikutuksista.

2.1.1.1 Aineen käyttöön liittyvät tekniset menetelmät (jos tiedossa).

2.1.1.2 Käyttöön liittyvän altistuksen arviointi (jos tiedossa):

- työympäristössä,
- ympäristössä.

2.1.1.3 Muoto, jossa aine saatetaan markkinoille: aine, valmiste, tuote.

2.1.1.4 Aineen pitoisuus markkinoille saatettavissa valmisteissa ja tuotteissa (jos tiedossa).

2.1.2 Likimääräisesti jaotellut käyttöalat:

- teollisuus,
- maanviljelys ja ammattityö,
- yleinen kulutus.

2.1.3 Asiakkaiden nimet, jos tiedossa ja tarkoituksenmukaista.

2.2 Arvioitu tuotanto ja/tai tuonti kutakin käyttötarkoitusta tai käyttöalaa kohti

2.2.1 Tonnimääräinen kokonaisvuosituotanto ja/tai -tuonti:

- ensimmäinen kalenterivuosi,
- seuraavat kalenterivuodet.

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, on nämä tiedot annettava kunkin osassa 0 nimetyn maahantuojaan osalta.

- 2.2.2 Prosentteina ilmaistu tuotanto ja/tai tuonti 2.1.1 ja 2.1.2 kohdan mukaisesti jaoteltuna:
- ensimmäinen kalenterivuosi,
 - seuraavat kalenterivuodet.
- 2.3 Suositellut menetelmät ja varotoimet jotka koskevat:
- 2.3.1 — käsittelyä,
- 2.3.2 — varastointia,
- 2.3.3 — kuljetusta,
- 2.3.4 — tulipaloa (poltto kaasujen laatu tai pyrolyysi, jos tarkoituksenmukaista ehdotetun käyttötarkoituksen kannalta).
- 2.3.5 Muita vaaroja, erityisesti kemiallista reaktiota veden kanssa.
- 2.4 Aineen roiskumisen aiheuttamat hätätoimenpiteet
- 2.5 Hätätoimenpiteet ruumiinvammojen sattuessa (esim. myrkytys)
- 2.6 Pakkaaminen
- 3 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISET OMINAISUUDET
- 3.0 Aineen olomuoto 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa
- 3.9 Leimahduspiste
- 3.10 Syttyvyys
- 4 MYRKYLLISYYSTUTKIMUKSET
- 4.1 Akuutti myrkyllisyys
- Yksi annostelureitti riittää. Kaasuja lukuun ottamatta aineet on testattava suun kautta annosteltuina. Kaasut on testattava hengitysteitse.
- 4.1.1 Suun kautta annosteltuna.
- 4.1.2 Hengitysteitse annosteltuna.”

LIITE VII D()*

(muistutus)

(*) Tämä liite laaditaan 12 artiklan säännösten mukaisesti.

LIITE 4

Korvataan direktiivin 67/548/ETY liite VIII seuraavasti:

"LIITE VIII

LISÄTIEDOT JA -TESTIT, JOITA EDELLYTETÄÄN 7 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTI

Ellei teknisistä syistä ole mahdollista antaa tietoja tai niiden antamista ei katsota tieteelliseltä kannalta tarpeelliseksi, perustelut on ilmoitettava selvästi ja toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ne.

Tutkimuksista vastaavan laitoksen nimi tai vastaavien laitosten nimet on ilmoitettava.

1 TASO

Fysikaalis-kemialliset tutkimukset

Liitteessä VII määrättyjen tutkimusten tulosten mukaiset fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevat lisätutkimukset. Tällaiset lisätutkimukset voivat olla esimerkiksi analyttisten menetelmien kehittelyä, jotka mahdollistavat aineen tai sen muunnostuotteiden havaitsemisen ja lämmön aiheuttamien hajoamistuotteiden tutkimisen.

Myrkyllisyystutkimukset

Fertiliteettitutkimus (yksi laji, yksi sukupolvi, uros ja naaras, parhaiten soveltuva annostelureitti).

Jos ensimmäisen sukupolven tulokset ovat epävarmoja, toisen sukupolven tutkimus on tarpeen.

Suunnittelemalla annostelu tutkimuksessa voidaan saada viitteitä teratogeenisista vaikutuksista. Jos sellaista havaitaan, on suoritettava varsinainen teratologinen tutkimus.

— Teratologinen tutkimus (yksi laji, parhaiten soveltuva annostelureitti).

Tämä tutkimus vaaditaan, jos lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia ei ole tutkittu tai arvioitu fertiliteettitutkimuksessa.

— Subkrooninen ja/tai krooninen myrkyllisyystutkimus mukaan lukien erikoistutkimukset (yksi laji, uros ja naaras, parhaiten soveltuva annostelureitti) vaaditaan, jos liitteessä VII määrätyn toistuvan annostuksen tutkimuksen tulosten tai muiden tietojen perusteella on tarvetta asianmukaisiin jatkotutkimuksiin.

Muun muassa seuraavat vaikutukset viittaavat tällaiseen tutkimustarpeeseen:

- a) vakavat tai palautumattomat vammat;
- b) hyvin matala tai puuttuva taso, jolla vaikutuksia ei ilmene;
- c) selvä yhteys tutkittavan aineen kemiallisen rakenteen ja muiden vaarallisiksi todettujen aineiden välillä.

— Liitteessä V esitetyn tutkimussuunnitelman mukaiset lisätutkimukset mutageenisista vaikutuksista ja/tai karsinogeenisista vaikutuksista koskevat seulontakokeet.

• Jos molemmat perusselvityksiin kuuluvat testit ovat negatiivisia, on tehtävä aineen erityisominaisuuksien tai käyttötarkoitusten mukaisia lisätestejä.

Jos toinen tai molemmat suppeaan ilmoitukseen kuuluvat testit ovat positiivisia, täydentävä tutkimus on tehtävä kahdella muulla *in vivo* testimenetelmällä, joissa on sama tai toinen vaikutuskohde (end point).

— Perustiedot toksikokinetiikasta.

Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset

— Pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus *Daphnia magna* (21 vuorokautta).

— Testi kehittyneillä kasveilla.

— Testi lieroilla.

— Myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset kaloilla.

— Lajikertymätesti: yksi laji, mieluummin kala.

— Lisätutkimukset hajoamisesta, ellei liitteessä VII määrättyissä tutkimuksissa ole osoitettu riittävää hajoamista.

— Lisätutkimukset absorptiosta/desorptiosta riippuen liitteessä VII määrättyjen tutkimusten tuloksista.

2 TASO

Myrkyllisyystutkimukset

Tutkimusohjelmaan on sisällyttävä seuraavat kohdat, jolle siitä poikkeamiselle ole näyttöön perustuvia vahvoja perusteita:

- Kroonista myrkyllisyyttä koskeva tutkimus.
- Karsinogeenisuustutkimus.
- Fertiliteettitutkimus (esimerkiksi kolmen sukupolven tutkimus), ainoastaan, jos 1 tason tutkimuksissa on havaittu hedelmällisyyttä koskeva vaikutus.
- Jälkeläisten kehitystä koskeva myrkyllisyystutkimus peri- ja postnataalisten vaikutusten selvittämiseksi.
- Teratologinen tutkimus (lajilla, jota ei käytetty vastaavassa 1 tason testissä).
- Biotransformaation ja farmakokinetiikan sisältävät lisätutkimukset toksikokinetiikasta.
- Elinten toksisuutta tai systeemistä toksisuutta selvittävät lisätestit.

Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset

- Kertymistä, hajoamista, kulkeutuvuutta, ja absorptiota/desorptiota koskevat lisätestit.
 - Lisätutkimukset myrkyllisyydestä kaloille.
 - Tutkimukset myrkyllisyydestä linnuille.
 - Lisätutkimukset myrkyllisyydestä muille eliöille.”
-