

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 1999/45/EY,**annettu 31 päivänä toukokuuta 1999,****vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁽³⁾,

sekä katsovat, että

- 1) vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annettua neuvoston direktiiviä 88/379/EY⁽⁴⁾ on muutettu useita kertoja; uusien muutosten varalta mainittu direktiivi olisi selvyiden vuoksi muotoiltava uudelleen,
- 2) yhteisön säännöksistä huolimatta tiettyihin vaarallisiin valmisteisiin sovellettavissa säännöissä esiintyy jäsenvaltioissa merkittäviä luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevia eroavuuksia; nämä eroavuudet muodostavat kaupan esteen, luovat epätasa-arvoiset kilpailuolosuhteet ja vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan; tämän vuoksi on tarpeen poistaa tämä kaupan este lähentämällä jäsenvaltioissa voimassa olevaa alaa koskevaa lainsäädäntöä,

3) sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan vaikuttavien jäsenvaltioiden säännösten lähentämiseen tähtäävien toimenpiteiden, jos ne koskevat terveyttä ja turvallisuutta sekä ihmisten ja ympäristön suojelua, on pohjauduttava korkeaan suojelun tasoon; tällä direktiivillä on samalla varmistettava kansalaisten suojelu ja erityisesti sellaisten henkilöiden suojelu, jotka joutuvat kosketuksiin vaarallisten valmisteiden kanssa työssään tai harrastuksissaan, kuluttajien suojelu sekä myös ympäristön suojelu,

4) tiettyihin vaarallisuusluokkiin kuuluvia vaarallisia valmisteita sisältävät pakkaukset, joita tarjotaan tai myydään yleisölle, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla ja/ tai niissä on oltava näkövammaisille tarkoitettuja vaaratunnukset; tietyt valmisteet, jotka eivät kuulu näihin vaarallisuusluokkiin, voivat kuitenkin koostumuksensa vuoksi aiheuttaa vaaraa lapsille; tällaisten valmisteiden pakkaukset olisi sen vuoksi varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla,

5) on tarpeen säätää tilavuutena/tilavuusprosentteina ilmaistut pitoisuusrajat valmisteille, joita pidetään kaupan kaanumaisessa muodossa,

6) tämä direktiivi sisältää erityisiä merkintämääräyksiä, joita sovelletaan tiettyihin valmisteisiin; riittävän ihmisten ja ympäristön suojelun tason varmistamiseksi erityiset merkintämääräykset on otettava käyttöön myös tietyille valmisteille, jotka voivat aiheuttaa käyttäjälle vaaraa siitä huolimatta, että niitä ei pidetä tämän direktiivin mukaisesti vaarallisina,

7) neuvosto antoi 30 päivänä huhtikuuta 1992 direktiivin 92/32/ETY⁽⁵⁾ vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran; komissio antoi 27 päivänä huhtikuuta 1993 direktiivin 93/21/ETY⁽⁶⁾ direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdeksannentoista kerran; näillä direktiiveillä otettiin käyttöön uudet perusteet

⁽¹⁾ EYVL C 283, 26.9.1996, s. 1, ja EYVL C 337, 7.11.1997, s. 45.

⁽²⁾ EYVL C 158, 26.5.1997, s. 76.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto annettu 26. kesäkuuta 1997 (EYVL C 222, 21.7.1997, s. 26), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 24. syyskuuta 1998 (EYVL C 360, 23.11.1998, s. 1), Euroopan parlamentin päätös tehty 10. helmikuuta 1999 (EYVL C 150, 28.5.1999) ja neuvoston päätös, tehty 11. toukokuuta 1999.

⁽⁴⁾ EYVL L 187, 16.7.1988, s. 14, direktiivi sellaisena kuin se on viimiksi muutettuna komission direktiivillä 96/65/EY (EYVL L 265, 18.10.1996, s. 15).

⁽⁵⁾ EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 110, 4.5.1993, s. 20.

ympäristölle vaarallisten aineiden luokittelumiseksi ja merkitsemiseksi yhdessä asianmukaisten varoitusmerkkien, vaaratunnusten, vaaraa osoittavien lausekkeiden ja turvallisuustoimenpiteiden merkintävaatimusten kanssa; valmistajien luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset olisi hyväksyttävä yhteisön tasolla niiden ympäristövaikutusten huomioon ottamiseksi ja tämän vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön menetelmä, jonka avulla arvioidaan valmisteen ympäristölle aiheuttamat vaarat joko laskentamenetelmän avulla tai määrittelemällä testimenetelmin ympäristömyrkylliset ominaisuudet tietyissä olosuhteissa,

8) 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⁽¹⁾ säännösten mukaan koetarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärä olisi vähennettävä mahdollisimman pieneksi; mainitun direktiivin 7 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, että koetta ei saa suorittaa, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä; tämän vuoksi tässä direktiivissä käytetään myrkyllisten ja ympäristömyrkyllisten ominaisuuksien arviointien tuloksia ainoastaan silloin, kun ne ovat jo tiedossa eikä lisää eläinkokeita vaadita,

9) on tarpeen määritellä, mitä ihmiskokemuksia voitaisiin käyttää arvioitaessa valmisteesta terveydelle aiheuttuvia vaaroja; siinä tapauksessa, että kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä, edellytetään, että tutkimuksissa on noudatettu Helsingin julistusta ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevia OECD:n suuntaviivoja,

10) metalliseosten ominaispiirteet ovat sellaisia, että niiden ominaisuuksia saattaa olla mahdotonta arvioida tarkasti nykyisin käytössä olevien sopimuksenvaraisten menetelmien avulla; tämän vuoksi on tarpeen kehittää erityinen luokitusmenetelmä, jossa otetaan huomioon metalliseosten erityiset kemialliset ominaisuudet; jäsenvaltioita kuuluttuaan komissio tarkastelee tätä erityisen menetelmän tarvetta ja toimittaa tarvittaessa ehdotuksen ennen tämän direktiivin täytäntöönpanopäivämäärää,

11) kasvinsuojeluaineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä säätelevää vaarallisten valmistajien (torjunta-aineiden) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annettua neuvoston direktiiviä 78/631/ETY⁽²⁾ on tarkistettava ottaen huomioon tekninen ja tie-

teellinen kehitys sekä ottaen huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽³⁾ täytäntöönpanon seurauksena tapahtunut lainsäädännöllinen kehitys,

12) direktiivissä 91/414/ETY ja biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY⁽⁴⁾ säädetään hyväksymismenettelystä kullekin tuotteelle hakijan esittämiin asiakirjoihin sekä kussakin jäsenvaltiossa toimivaltaisen viranomaisen suorittamaan arviointiin perustuen, toisin kuin tässä direktiivissä tarkoitetuille kemiallisille valmisteille; lisäksi kyseisen hyväksymismenettelyn yhteydessä valvotaan erityisesti kunkin tuotteen luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä ennen sen markkinoille saattamista; selkeän ja avoimen tiedotusmenettelyn osana on tarpeen luokitella ja merkitä kasvinsuojeluaineet tämän direktiivin säännösten mukaisesti ja toimittaa myös käyttöohjeet direktiivin 91/414/ETY mukaisesti suoritettujen arviointien tuloksia noudattaen ja varmistaen, että merkinnät vastaavat sekä tämän direktiivin että direktiivin 91/414/ETY tavoitteena olevaa suojelun korkeaa tasoa; lisäksi kasvinsuojeluaineille on otettava käyttöön käyttöturvallisuustiedote tämän direktiivin mukaisesti,

13) ympäristömerkintöjen osalta on syytä säätää, että tietyistä poikkeuksista ja tietyistä säännöksistä voidaan päättää erityistapauksissa, joissa voidaan osoittaa, että kyseisten tuoteryhmien kokonaisvaikutus ympäristölle on alhaisempi kuin vastaavien tuoteryhmien,

14) vaikka tämä direktiivi ei koske ammuksia, räjähdystarkoituksiin ja pyroteknisiin tarkoituksiin kaupan pidetyt räjähteet voivat kemiallisen koostumuksensa vuoksi olla terveydelle vaarallisia; sen vuoksi avoimen tiedotusmenettelyn osana on tarpeen luokitella ne ja liittää niihin käyttöturvallisuustiedote tämän direktiivin säännösten mukaisesti sekä myös merkitä ne vaarallisten tavaroiden kuljetuksissa sovellettavia kansainvälisiä sääntöjä noudattaen,

15) tiettyjä tämän direktiivin säännöksiä on tarpeen laajentaa koskemaan sellaisia valmisteita, jotka voivat aiheuttaa vaaraa käyttäjille, vaikka niitä ei tämän direktiivin säännösten mukaan pidetäkään vaarallisina,

⁽¹⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 206, 29.7.1978, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 92/32/ETY.

⁽³⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/68/EY (EYVL L 277, 30.10.1996, s. 25).

⁽⁴⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

- 16) etiketti antaa olennaiset perustiedot valmisteesta vaarallisten valmisteiden käyttäjälle tiiviissä muodossa; sitä on kuitenkin täydennettävä enemmän yksityiskohtaista tietoa sisältävällä kaksiosaisella järjestelmällä, joista toinen eli käyttöturvallisuustiedote, sellaisena kuin se on määritelty yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittelemisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten direktiivin 88/379/ETY 10 artiklan täytäntöönpanemiseksi 5 päivänä maaliskuuta 1991 annetussa komission direktiivissä 91/155/ETY⁽¹⁾, on tarkoitettu ammattikäyttäjille, ja toinen jäsenvaltioiden osoittamille toimielimille, joiden tarkoituksena on antaa tietoa yksinomaan lääketieteellisiin ehkäisy- ja hoitotarkoituksiin,
- 17) komissio antaa jäsenvaltioiden ja eri osapuolten toimittamien tietojen perusteella kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen kokemuksista, joita on saatu tällä kattavalla strategialla vaarallisten valmisteiden merkitsemisestä ja erityisesti siitä, miten käyttäjät sen ymmärtävät ja sitä soveltavat, kokemuksista mainoskampanjoista ja opetus- ja koulutusohjelmista; tarvittaessa komissio tekee tämän kertomuksen perusteella tarpeelliset ehdotukset,
- 18) on tarpeen vaatia käyttöturvallisuustiedotteita, joissa on suhteelliset tiedot ihmisille ja ympäristölle sellaisista valmisteista aiheutuvista vaaroista, joita ei ole luokiteltu tämän direktiivin mukaisesti vaarallisiksi mutta jotka sisältävät vaarallisiksi luokiteltuja aineita tai joille on asetettu altistusraja yhteisön tasolla; komissio tarkistaa jäsenvaltioiden toimittamien tietojen pohjalta direktiiviä 91/155/ETY ja antaa tarvittaessa ehdotukset ennen tämän direktiivin lopullista täytäntöönpanopäivämäärää,
- 19) sellaisten valmisteiden osalta, jotka on luokiteltu tämän direktiivin mukaisesti vaarallisiksi, on tarpeen antaa jäsenvaltioille lupa sallia tietyt merkintää koskevat poikkeukset silloin, kun pakkaus on liian pieni tai muutoin soveltumaton merkittäväksi tai kun on kyse niin pienistä pakkauksista tai määristä, ettei ole syytä pelätä ihmisille tai ympäristölle aiheutuvan vaaraa; näissä tapauksissa olisi myös harkittava näiden säännösten lähentämistä yhteisön tasolla; tällöin komissio tarkastelee yhdenmukaistamisen tarvetta ja tekee tarvittaessa ehdotuksia,
- 20) valmisteiden sisältämiä tiettyjä aineita koskevien tietojen luottamuksellisuus olisi taattava ja tämän vuoksi on tarpeen luoda järjestelmä, jonka avulla valmisteiden markkinoille saattamisesta vastaavalla henkilöllä on mahdollisuus pyytää luottamuksellisuutta tällaisille aineille,
- 21) tämän direktiivin säännökset liittyvät yhteisön ja sen jäsenvaltioiden Rio de Janeirosa kesäkuussa 1992 pidetyn YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssin (UNCED) toimintasuunnitelmassa nro 21 olevassa 19 luvussa vahvistettujen kestävästä kehityksestä koskevien tavoitteiden mukaisesti tekemään sitoumukseen pyrkiä vaarallisten aineiden ja valmisteiden luokittelujärjestelmän yhdenmukaistamiseen tulevaisuudessa,
- 22) komissiolle olisi annettava tarvittavat valtuudet kaikkien tämän direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen,
- 23) tämän direktiivin antamisen ei pitäisi vaikuttaa siirtymäaikoihin, joita jäsenvaltioiden on noudatettava saattaessaan direktiivejä osaksi kansallista lainsäädäntöä, eikä liitteessä VIII tarkoitettujen direktiivien soveltamisaikoihin, ja
- 24) liitteessä VIII luetellut direktiivit olisi kumottava tietyin edellytyksin, liitteessä VIII lueteltujen direktiivien kumoamista koskevat edellytykset olisi täsmennettävä Itävallan, Suomen ja Ruotsin osalta, jotta otettaisiin huomioon niiden lainsäädännön nykyinen vaihe erityisesti terveyden ja ympäristönsuojelun osalta,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tavoitteet ja soveltamisala

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

— vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä, sekä

— erityissäännösten lähentämistä tiettyjä valmisteita varten, jotka voivat aiheuttaa vaaraa riippumatta siitä, onko ne luokiteltu vaarallisiksi tämän direktiivin mukaisesti saatettaessa kyseisiä valmisteita markkinoille jäsenvaltioissa.

⁽¹⁾ EYVL L 76, 22.3.1991, s. 35, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 93/112/ETY (EYVL L 314, 16.12.1993, s. 38).

2. Tätä direktiiviä sovelletaan valmisteisiin, jotka
- sisältävät vähintään yhtä 2 artiklassa tarkoitettua vaarallista ainetta,
 - ja
 - joita pidetään 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitettuina vaarallisina valmisteina.

3. Erityissäännöksiä, jotka on esitetty:

- 9 artiklassa ja määritely liitteessä IV,
- 10 artiklassa ja määritely liitteessä V, ja
- 14 artiklassa,

sovelletaan myös valmisteisiin, joita ei pidetä 5, 6 tai 7 artiklan mukaisesti vaarallisina mutta jotka voivat siitä huolimatta aiheuttaa erityistä vaaraa.

4. Tämän direktiivin luokitusta, pakkaamista, merkintöjä ja käyttöturvallisuustiedotteita koskevia artikloja sovelletaan kasvinsuojeluaineisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY soveltamista.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin loppukäyttäjille tarkoitettuihin käyttövalmiisiin valmisteisiin:

- a) direktiivissä 65/65/ETY⁽¹⁾ määriteltyihin lääke- tai eläinlääkevalmisteisiin;
- b) direktiivissä 76/768/ETY⁽²⁾ määriteltyihin kosmeettisiin valmisteisiin;
- c) sellaisiin aineiden seoksiin, joita jätteinä koskevat direktiivit 75/442/ETY⁽³⁾ ja 78/319/ETY⁽⁴⁾;
- d) elintarvikkeisiin;
- e) rehuihin;

⁽¹⁾ EYVL 22, 9.2.1965, s. 369/65, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/18/EY (EYVL L 114, 1.5.1997, s. 43).

⁽³⁾ EYVL L 194, 25.7.1975, s. 39, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 96/350/EY (EYVL L 135, 6.6.1996, s. 32).

⁽⁴⁾ EYVL L 84, 31.3.1978, s. 43.

- f) direktiivissä 80/836/Euratom⁽⁵⁾ määriteltyjä radioaktiivisia aineita sisältäviin valmisteisiin;

- g) sellaisiin invasiivisiin lääkinnällisiin laitteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin, joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa, siltä osin kuin yhteisön lainsäädännössä vahvistetaan vaarallisten aineiden ja valmisteiden osalta luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset, joilla varmistetaan sama tietoja koskevien säännösten ja suojelun taso kuin tällä direktiivillä.

6. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- vaarallisten valmisteiden kuljettamiseen rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merellä tai ilmassa,
- tullin valvonnassa passitettaviin valmisteisiin, ellei niitä käsitellä tai prosessoida.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'aineilla' alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina, jotka sisältävät kaikki pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotantotoiminnassa muodostuvat epäpuhtaudet lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaiuttamalla aineen pysyvyyteen tai muuttamalla 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 meerin muodostamat jaksot, ja jonka painosta suurin osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme meeriä, joista kukin on kovalenttisesti sitoutunut vähintään yhteen toiseen meeriin tai muuhun reagoivaan aineeseen, ja jonka painosta suurin osa ei koostu keskenään samanpainoisista molekyyleistä. Aineen molekyylien on moolimassan suhteen jakaantava useisiin eri luokkiin siten, että moolimassojen erot ovat pääasiassa meerien lukumäärien eroista johtuvia. Tässä määritelmässä 'meerillä' tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoimutta muotoa;

⁽⁵⁾ EYVL L 246, 17.9.1980, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/467/Euratom (EYVL L 265, 5.10.1984, s. 4).

- d) (...);
- e) 'markkinoille saattamisella' kolmannelle osapuolelle tarjoamista. Tätä direktiiviä sovellettaessa tuontia yhteisön tullialueelle pidetään markkinoille saattamisena;
- f) 'tieteellisellä tutkimuksella ja kehityksellä' valvotuissa olosuhteissa tehtyä tieteellistä koetta, analyysiä tai kemiallista tutkimusta, mukaan lukien aineen luontaisten ominaisuuksien, käyttäytymisen ja tehokkuuden määrittäminen sekä tuotekehitykseen liittyvät tieteelliset tutkimukset;
- g) 'tuotantotutkimuksella ja -kehityksellä' aineen jatkokehittelyä, jonka aikana aineen käyttöä testataan koelaitoksilla tai tuotantokokeiden avulla;
- h) 'EINECSILLÄ' (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloa. Se sisältää tarkkan luettelon kaikista aineista, jotka olivat yhteisön markkinoilla 18 päivänä syyskuuta 1981.
2. Tässä direktiivissä tarkoitettussa merkityksessä "vaarallisia" ovat seuraavat aineet ja valmisteet:
- a) räjähtävät: kiinteät, nestemäiset, tahnamaiset tai hyytelömäiset aineet ja valmisteet, jotka voivat myös ilman ilmakemian happea aiheuttaa lämpöä kehittävän reaktion, jossa nopeasti kehittyy kaasuja, ja jotka valvotuissa koeolosuhteissa ovat räjähtäviä, nopeasti syttyviä tai jotka ovat räjähtäviä, kun niitä kuumennetaan osittain suljetussa tilassa;
- b) hapettavat: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksessa muihin aineisiin, erityisesti syttyviin aineisiin, aiheuttavat korkeata lämpöä 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 sytytyslähde on poistettu, tai
 - nestemäisessä muodossa, joiden leimahduspiste on hyvin alhainen, tai
 - joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyvä vaarallisessa määrin erittäin helposti syttyviä kaasuja;
- e) syttyvät: nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden laimahduspiste on alhainen;
- f) erittäin myrkylliset: aineet ja valmisteet, jotka hyvin pieninä annoksina hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä aiheuttavat välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- g) myrkylliset: aineet ja valmisteet, jotka pieninä annoksina hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä aiheuttavat välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- h) haitalliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa välittömiä tai pitkäaikaisia terveyshaittoja tai kuoleman;
- i) syövyttävät: aineet ja valmisteet, jotka kosketuksissa elävien kudosten kanssa voivat tuhota ne;
- 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 yliherkkyysoireiden tai niille luonteenomaisia haittavaikutuksia;
- l) syöpää aiheuttavat: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa syöpää tai lisätä sen esiintymistä;

- m) perimää vaurioittavat: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytynään voivat aiheuttaa periytyviä geneettisiä vaurioita tai lisätä niiden esiintymistä;
- n) lisääntymiselle vaaralliset: aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta imeytyneenä voivat aiheuttaa jälkeläisillä muita kuin periytyviä haittavaikutuksia tai lisätä niiden esiintymistä ja heikentää miesten ja naisten lisääntymistoimintoja tai -kykyä;
- o) ympäristölle vaaralliset: aineet ja valmisteet, jotka ympäristöön jouduttuaan aiheuttavat tai voivat aiheuttaa välittömiä tai myöhemmin ilmaantuvia vaaroja yhdelle tai useammalle ympäristön osatekijälle.

3 artikla

Valmisteiden vaarallisten ominaisuuksien määrittäminen

1. Valmisteen aiheuttamat vaarat arvioidaan määrittelemällä:

- fysikaalis-kemialliset ominaisuudet,
- terveyteen vaikuttavat ominaisuudet,
- ympäristöön vaikuttavat ominaisuudet.

Nämä eri ominaisuudet määritellään 5, 6 ja 7 artiklassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Laboratoriotestit on suoritettava valmisteilla sellaisina kuin ne on saatettu markkinoille.

2. Kun vaaralliset ominaisuudet määritellään 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti, kaikki 2 artiklassa tarkoitetut vaaralliset aineet ja erityisesti ne,

- jotka on lueteltu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,
- jotka on lueteltu Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelossa (ELINCS) direktiivin 67/548/ETY 21 artiklan mukaisesti,
- jotka markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö on luokitellut ja merkinnyt väliaikaisesti direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan mukaisesti,

— joiden luokittelu ja merkinnät on tehty direktiivin 67/548/ETY 7 artiklan mukaisesti, mutta joita ei vielä ole ELINCS:ssä,

— joita tarkoitetaan direktiivin 67/548/ETY 8 artiklassa,

— jotka on luokiteltu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY 13 artiklan mukaisesti,

on otettava huomioon käytetyn menetelmän edellyttämällä tavalla.

3. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa valmisteissa 2 kohdassa tarkoitetut terveydelle ja/tai ympäristölle aiheuttamiensa vaikutusten vuoksi vaarallisiksi luokitellut aineet, vaikka ne olisivat epäpuhtauksia tai lisäaineita, on otettava huomioon, kun niiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin seuraavassa taulukossa määritellyt arvot, ellei direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa tai liitteessä III olevassa B osassa ole esitetty alempia arvoja, jollei tämän direktiivin liitteessä V toisin määrätä.

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

Aineen vaarallisuusluokka	Huomioon otettavat pitoisuudet	
	kaasumaisissa valmisteissa til/til-%	muissa valmisteissa paino/paino-%
Perimää vaurioittava ryhmä 3	≥ 0,2	≥ 1
Lisääntymiselle vaarallinen ryhmä 3	≥ 0,2	≥ 1
Ympäristölle vaarallinen N		≥ 0,1
Ympäristölle vaarallinen otsoni	≥ 0,1	≥ 0,1
Ympäristölle vaarallinen		≥ 1

4 artikla

Yleiset luokitus- ja merkintäperiaatteet

1. Vaarallisten valmisteiden luokitus kyseisten vaarallisten ominaisuuksien voimakkuuden ja erityisluonteen mukaan perustuu 2 artiklassa esitetyn vaarallisuusluokituksen määrittelyyn.

2. Valmisteiden luokitusta ja merkintöjä koskevia yleisiä periaatteita sovelletaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI määriteltujen perusteiden mukaisesti, ellei muita tämän direktiivin 5, 6, 7 tai 10 artiklassa sekä asiaa koskevissa liitteissä tarkoitettuja perusteita sovelleta.

5 artikla

Fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvien vaarojen arviointi

1. Valmisteen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvat vaarat arvioidaan määrittelemällä direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa A osassa täsmennettyjen menetelmien mukaisesti valmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen ja merkintöjen määrittämiseksi mainitun direktiivin liitteessä VI esitettyjen perusteiden mukaisesti.

2. 1 kohdasta poiketen:

räjähävien, hapettavien, erittäin helposti syttyvien, helposti syttyvien tai syttyvien ominaisuuksien määrittäminen ei kuitenkaan ole välttämätöntä, jos:

- millään aineosalla ei ole tällaisia ominaisuuksia ja jos valmistajan käytettävissä olevan tiedon perusteella on epätodennäköistä, että valmiste on tällä tavoin vaarallinen,
- koostumukseltaan tunnetun valmisteen koostumusta muuttaessa voidaan tieteellisten perustelujen nojalla päätellä, että vaarallisten ominaisuuksien uudelleen arviointi ei johda luokituksen muuttumiseen,
- valmisteet, jotka on saatettu markkinoille aerosoleina, ovat direktiivin 75/324/ETY 9 a artiklan säännösten mukaisia⁽¹⁾.

3. Niissä tapauksissa, joihin direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevan A osan menetelmät eivät sovellu, viitataan tämän direktiivin liitteessä I olevan B osan vaihtoehtoisiiin laskentamenetelmiin.

4. Tämän direktiivin liitteessä I olevassa A osassa viitataan eräisiin poikkeuksiin direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa A osassa esitettyjen menetelmien soveltamisessa.

5. Direktiivissä 91/414/ETY tarkoitetun valmisteen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista aiheutuvat vaarat arvioidaan määrittelemällä valmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI esitettyjen perusteiden mukaisesti. Nämä ominaisuudet määritellään direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa A osassa vahvistetuun menetelmään, ellei muita kansainvälisesti hyväksytyjä menetelmiä hyväksytä direktiivin 91/414/ETY liitteiden II ja III määräysten mukaisesti.

6 artikla

Terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi

1. Valmisteen terveydelle aiheuttamat vaarat arvioidaan käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista menettelytavoista:

- a) käyttämällä jotakin liitteessä II kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää;
- b) määrittelemällä valmisteen terveydelle vaaralliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI esitettyjen perusteiden mukaisesti. Kyseiset ominaisuudet on määriteltävä direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevan B osan menetelmien avulla elleivät, kun kyse on kasvinsuojelua-ineista, muut kansainvälisesti tuunustetut menetelmät ole hyväksyttävissä direktiivin 91/414/ETY liitteiden II ja III määräysten mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/1/EY (EYVL L 23, 28.1.1994, s. 28).

2. Ainoastaan silloin, kun valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö voi tieteellisesti osoittaa, että valmisteen terveydelle vaarallisia ominaisuuksia ei voida moitteettomasti osoittaa 1 kohdan a alakohdan menetelmää käyttäen tai olemassa olevien eläinkokeiden tulosten avulla, voidaan käyttää 1 kohdan b alakohdan menetelmiä edellyttäen, että ne ovat perusteltuja tai erityisesti sallittuja direktiivin 86/609/ETY 12 artiklan nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY vaatimuksia.

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

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

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

3. Lisäksi, jos voidaan osoittaa:

— epidemiologisilla tutkimuksilla, direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI täsmennetyillä tieteellisesti päteillä tapausselektioilla tai esimerkiksi myrkytystietokeskuksista tai työperäisistä sairauksista saadun tilastotiedon perusteella, että terveydelle vaaralliset vaikutukset ihmiselle eroavat niistä, joita voidaan osoittaa 1 kohdassa tarkoitettuja menetelmiä soveltamalla, valmiste luokitellaan sen ihmiselle aiheuttamien vaikutusten mukaisesti,

— että jos sopimuksenvarainen arviointi johtaisi terveydelle vaarallisen ominaisuuden aliarvioimiseen esimerkiksi aineiden toisiaan vahvistavien vaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteen luokituksessa,

— että jos sopimuksenvarainen arviointi johtaisi terveydelle vaarallisen ominaisuuden yliarviointiin esimerkiksi aineiden

toisiaan heikentävien vaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteen luokituksessa.

4. Koostumukseltaan tunnettujen valmisteen, lukuun ottamatta direktiivissä 91/414/ETY tarkoitettuja valmisteita, jotka on luokiteltu 1 kohdan b alakohdan menetelmän mukaisesti, terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi on suoritettava uudelleen käyttäen joko 1 kohdan a alakohdan tai 1 kohdan b alakohdan menetelmää, jos:

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

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

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

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

7 artikla

Ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointi

1. Valmisteen ympäristölle aiheuttamat vaarat arvioidaan käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista menettelytavoista:

a) käyttämällä tämän direktiivin liitteessä III kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää;

b) määrittämällä valmisteen ympäristölle vaaralliset ominaisuudet, mikä on tarpeen asianmukaisen luokituksen määrittämiseksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI esitettyjen perusteiden avulla. Kyseiset ominaisuudet määritetään direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa C osassa mää-

⁽¹⁾ EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29.

rättyjen menetelmien avulla elleivät, kun kyse on kasvin-suojeluaiaineista, muut kansainvälisesti tunnustetut menetelmät ole hyväksyttäviä direktiivin 91/414/ETY liitteiden II ja III määräysten mukaisesti. Testimenetelmien soveltamisedellytykset kuvataan tämän direktiivin liitteessä III olevassa C osassa, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivissä 91/414/ETY vahvistettuja testausvaatimuksia.

2. Jos ympäristömyrkyllinen ominaisuus arvioidaan jotakin 1 kohdan b alakohdan menetelmää käyttäen uusien tietojen saamiseksi, koe on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY säädettyjen hyvän laboratorionkäytännön periaatteiden sekä direktiivin 86/609/ETY säännösten mukaisesti.

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

3. Koostumukseltaan tunnettujen valmisteen, lukuun ottamatta direktiivissä 91/414/ETY tarkoitettuja valmisteita, jotka on luokiteltu 1 kohdan b alakohdan menetelmän mukaisesti, ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointi on suoritettava uudelleen käyttäen joko 1 kohdan a alakohdan tai 1 kohdan b alakohdan menetelmää, jos:

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

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

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

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

8 artikla

Jäsenvaltioiden velvoitteet ja tehtävät

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia valmisteita voida saattaa markkinoille, jos ne eivät ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

2. Jotta varmistettaisiin tämän direktiivin noudattaminen, jäsenvaltioiden viranomaiset voivat pyytää tietoja valmisteen koostumuksesta sekä kaikki muut asiaankuuluvat tiedot keneltä tahansa valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevalta henkilöltä.

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

- valmisteen luokituksessa ja merkitsemisessä käytetyt tiedot,
- kaikki 9 artiklan 1.3 kohdan pakkausvaatimukseen liittyvät merkitykselliset tiedot mukaan lukien testaustodistus, joka on annettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä IX olevan A osan mukaisesti,
- 14 artiklan mukaisen käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseksi käytetyt tiedot.

4. Jäsenvaltiot ja komissio vaihtavat tietoja, jotka koskevat sen (niiden) kansallis(ten) viranomais(ten) nimeä ja täydellistä osoitetta, jo(i)lla on valtuudet antaa ja vaihtaa tämän direktiivin käytännön soveltamiseen liittyviä tietoja.

9 artikla

Pakkaaminen

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

1.1 edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ja liitteessä IV 1 artiklan 3 kohdan perusteella määriteltyjä valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkaukset eivät täytä seuraavia vaatimuksia:

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

- pakkauksiin ja sulkimiin käytetyt materiaalit eivät saa olla alttiita sisällön mahdollisesti aiheuttamille haitallisille vaikutuksille eivätkä ne saa muodostaa vaarallisia yhdisteitä sisällön kanssa,
- pakkausten ja sulkimien on oltava kauttaaltaan vahvaa ja tukevaa tekoa, jotta ne eivät löysty vaan kestävätkä ehjinä käsittelystä johtuvat tavanomaiset kuormitukset ja rasitukset,
- vaihdettavien sulkimien varustetut pakkaukset on suunniteltava siten, että pakkaus voidaan toistuvasti sulkea sisällön pääsemättä vuotamaan;
- 1.2 edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ja liitteessä IV 1 artiklan 3 kohdan perusteella määriteltyjä valmisteita sisältävät pakkaukset, joita tarjotaan tai myydään yleisölle, eivät saa olla:
- muodoltaan ja/tai graafiselta kuvioinniltaan sellaisia, että ne saattaisivat houkuttaa tai herättää lasten uteliaisuutta tai johtaa kuluttajia harhaan,
- tai
- ulkoasultaan ja/tai nimeltään sellaisia, joita käytetään elintarvikkeisiin, rehuihin tai lääke- ja kosmeettisiin valmisteisiin;
- 1.3 pakkaukset, jotka sisältävät tiettyjä yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita ja jotka määritellään tämän direktiivin liitteessä IV:
- varustetaan lapsille turvallisilla sulkimilla,
- ja/tai
- näkövammaisille tarkoitetuilla vaaratunnuksilla.
- Näiden apuneuvojen on oltava direktiivin 67/548/ETY liitteessä IX olevassa A ja B osassa annettujen teknisten vaatimusten mukaisia.
2. Valmisteiden pakkauksien katsotaan olevan 1.1 kohdan ensimmäisen, toisen ja kolmannen luettelukohdan mukaisia, jos ne täyttävät rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai lentokuljetuksille vaarallisten tavaroiden osalta asetetut vaatimukset.
- 10 artikla
- Merkinnät**
- 1.1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:
- a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkauksiin tehdyt merkinnät eivät täytä kaikkia tässä artiklassa esitetyjä vaatimuksia ja jos ne eivät ole liitteessä V olevassa A ja B osassa esitettyjen erityissäännösten mukaisia;
- b) edellä 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja, liitteessä V olevassa B ja C osassa määriteltyjä valmisteita ei saateta markkinoille, jos niiden pakkauksiin tehdyt merkinnät eivät täytä 2.1 ja 2.2 kohdan vaatimuksia ja jos ne eivät ole liitteessä V olevassa B ja C osassa esitettyjen erityissäännösten mukaisia.
- 1.2 Direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta tämän direktiivin merkintävaihtimusten lisäksi on käytettävä seuraavaa mainintaa:
- ”Noudata käyttöohjeita ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen välttämiseksi.”
- Nämä merkinnät eivät kuitenkaan rajoita direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan ja liitteen V mukaisesti vaadittuja tietoja.
2. Seuraavat tiedot on merkittävä jokaiseen pakkaukseen selvästi ja pysyvästi:
- 2.1 valmisteen nimitys tai kaupan nimi;
- 2.2 yhteisön alueelle sijoittautuneen, valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan valmistajan, maahantuojan tai jakelijan nimi ja täydellinen osoite sekä puhelinnumero;
- 2.3 valmisteen sisältämän aineen tai aineiden kemialliset nimet seuraavien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti:
- 2.3.1 jos valmisteet on luokiteltu 6 artiklan mukaisesti luokkaan T⁺, T, X_n on otettava huomioon ainoastaan ne luokkien T⁺, T, X_n aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin niille kullekin direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai muussa tapauksessa tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa vahvistettu alaraja (X_n-raja),
- 2.3.2 jos valmisteet on luokiteltu 6 artiklan mukaisesti luokkaan C, on otettava huomioon ainoastaan ne luokan C aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin niille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai muussa tapauksessa tämän direktiivin liitteessä II olevassa B osassa vahvistettu alaraja (X_r-raja),
- 2.3.3 Niiden aineiden nimet, joiden vuoksi valmiste on luokiteltu yhteen tai useampaan seuraavista vaarallisuusluokista:

- ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva syöpää aiheuttava aine,
- ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva perimän muutoksia aiheuttava aine,
- ryhmään 1, 2 tai 3 kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine,
- erittäin myrkyllinen, myrkyllinen tai kerta-altistuksen aiheuttamien muiden kuin kuolemaan johtavien vaikutusten perusteella haitallinen,
- myrkyllinen tai toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamien vakavien vaikutusten perusteella haitallinen,
- herkistävä,

on merkittävä etikettiin.

Kemiallisen nimen on oltava jokin direktiivin 67/548/ETY liitteessä I luetelluista nimityksistä tai jos sitä ei ole vielä luetteloitu liitteeseen, jokin kansainvälisesti hyväksytty kemiallinen nimitys.

2.3.4 Edellä esitetystä säännöksistä seuraa, että etikettiin ei tarvitse merkitä sen aineen nimeä/niiden aineiden nimiä, joiden vuoksi valmiste luokitellaan seuraaviin vaarallisuusluokkiin:

- räjähtävä,
- hapettava,
- erittäin helposti syttyvä,
- helposti syttyvä,
- syttyvä,
- ärsyttävä,
- ympäristölle vaarallinen,

ellei tätä ainetta/näitä aineita ole jo mainittu 2.3.1, 2.3.2 tai 2.3.3 kohdan perusteella.

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

2.4 Varoitusmerkki/-merkit ja vaaratunnus/-tunnukset

Tässä direktiivissä määriteltyjen varoitusmerkkien ja valmisteen käyttöön liittyvien vaaratunnusten on oltava direktiivin 67/548/ETY liitteissä II ja VI olevien sanamuotojen mukaiset, ja niitä sovelletaan tämän direktiivin liitteissä I, II ja III esitetyn vaaroja koskevan arvioinnin mukaisesti.

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

- T tekee varoitusmerkit C ja X valinnaisiksi, jos direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ei muuta vaadita,
- C tekee varoitusmerkin X valinnaiseksi,
- E tekee varoitusmerkit F ja O valinnaisiksi,
- X_n tekee varoitusmerkin X_p valinnaiseksi.

Varoitusmerkki tai -merkit on painettava mustalla oranssinkeltaiselle taustalle.

2.5 Vaaraa osoittavat lausekkeet (R-lausekkeet)

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

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

Standardilausekkeitä "erittäin helposti syttyvä" tai "helposti syttyvä" ei tarvitse merkitä, jos 2.4 kohdan mukaisesti käytetyt vaaratunnukset kuvaavat niitä.

2.6 Turvallisuustoimenpiteet (S-lausekkeet)

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

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

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

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

3. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 2.4, 2.5 ja 2.6 kohdassa säädetään, tietyt 7 artiklan mukaisesti vaarallisiksi luokitellut valmisteet voidaan 20 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen vapauttaa tietyistä ympäristömerkintöjä koskevista säännöksistä tai päättää erityisistä ympäristömerkintöihin liittyvistä säännöksistä, jos voidaan osoittaa ympäristövaikutusten vähentyvän. Nämä vapautukset ja erityiset säännökset on määriteltävä ja vahvistettava liitteessä V olevassa A tai B osassa.

4. Jos pakkauksen sisältö on enintään 125 millilitraa:

— pakkaukseen ei tarvitse merkitä R-lausekkeitä tai S-lausekkeitä, jos on kyse helposti syttyviksi, hapettaviksi tai ärsyttäviksi, lukuun ottamatta valmisteita, joille on määrätty lauseke R41, tai ympäristölle vaarallisiksi luokitelluista valmisteista, joihin on liitetty varoitusmerkki N,

— syttyviksi tai ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuihin valmisteisiin, joihin ei ole liitetty varoitusmerkkiä N, on merkittävä R-lausekkeet mutta niihin ei tarvitse merkitä S-lausekkeitä.

5. Tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden pakkauksissa tai etiketeissä ei saa esiintyä merkintöjä kuten "ei myrkyllinen", "ei haitallinen", "ympäristöystävällinen", "ekologinen" eikä muutakaan väitettä, jolla on tarkoitus osoittaa, että valmiste ei ole vaarallinen tai joka voi joh-

taa tällaisten valmisteiden aiheuttamien vaarojen aliarvioimiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan 4 kohdan soveltamista.

11 artikla

Merkintävaatimusten täytäntöönpano

1. Kun etikettiin on tehty 10 artiklassa vaaditut merkinnät, etiketti on kiinnitettävä lujasti yhteen tai useampaan pakkauksen pinnoista siten, että tiedot on luettavissa vaakasuoraan pakkauksen ollessa tavanomaisessa asennossa. Etiketin mitat on vahvistettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI ja etiketti on tarkoitettu ainoastaan tässä direktiivissä vaadittujen sekä tarvittaessa muiden terveyttä tai turvallisuutta koskevien lisätietojen ilmoittamiseen.

2. Etikettiä ei edellytetä, kun merkinnät on tehty selvästi itse pakkaukseen 1 kohdassa esitettyjä vaatimuksia noudattaen.

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

4. Etiketissä 10 artiklan mukaisesti edellytettujen tietojen on erotuttava selvästi taustasta, ja niiden koon ja asettelun on oltava sellainen, että ne ovat helposti luettavissa.

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

5. Jäsenvaltiot voivat asettaa alueellaan tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden markkinoille saattamisen edellytykseksi sen, että niiden 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 tavaroiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen mukaiset merkinnät ja sisäpakkaukseen tai -pakkauksiin tämän direktiivin mukaiset merkinnät;

b) jos kyseessä on ainoastaan yksi pakkaus:

— silloin, kun pakkaukseen on tehty vaarallisten tavaroiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen ja 10 artiklan 2 kohdan 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 ja 2.6 kohdan

mukaiset merkinnät; 7 artiklan mukaisesti luokiteltujen valmisteiden osalta noudatetaan myös 10 artiklan 2 kohdan 2.4 kohdan säännöksiä kyseisen ominaisuuden osalta silloin, kun sitä ei ole suoraan mainittu etiketissä,

- silloin, kun se on tarkoituksenmukaista erityisten pakkaustyyppien, kuten liikuteltavien kaasupullojen osalta, kun merkinnät on tehty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI tarkoitettujen erityisvaatimusten mukaisesti.

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

12 artikla

Poikkeukset merkintöjä ja pakkaamista koskeviin vaatimuksiin

1. Räjähteisiin, jotka on saatettu markkinoille räjähdys- tai ilotulitustarkoituksiin, ei sovelleta 9, 10 ja 11 artiklaa.

2. Tiettyihin 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitettuihin liitteessä VII määriteltyihin vaarallisiin valmisteisiin, jotka eivät siinä muodossa kuin ne on saatettu markkinoille aiheuta mitään fyysikaalis-kemiallista riskiä tai riskiä terveydelle tai ympäristölle, ei sovelleta 9, 10 ja 11 artiklaa.

3. Jäsenvaltiot voivat myös:

- a) sallia, että 10 artiklassa edellytetyt merkinnät tehdään jollakin muulla asianmukaisella tavalla pakkauksiin, jotka ovat joko liian pieniä tai muuten sopimattomia merkittäväksi 11 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti;
- b) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että vaarallisten valmisteiden, jotka on luokiteltu haitallisiksi, erittäin helposti syttyviksi, syttyviksi, ärsyttäviksi tai hapettaviksi, pakkaukset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä ainetta, ettei ole syytä olettaa näitä valmisteita käsitteleville henkilöille tai muille henkilöille aiheutuvan vaaraa;
- c) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että 7 artiklan mukaisesti luokiteltujen vaarallisten valmisteiden pakkaukset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä ainetta, ettei ole syytä olettaa ympäristölle aiheutuvan vaaraa;

- d) sallia 10 ja 11 artiklasta poiketen, että vaaralliset valmisteet, joita ei mainita edellä b tai c alakohdassa, merkitään jollakin muulla asianmukaisella tavalla, jos pakkaukset ovat liian pieniä merkittäväksi 10 ja 11 artiklassa tarkoitettulla tavalla eikä ole syytä olettaa näitä valmisteita käsitteleville henkilöille tai muille henkilöille aiheutuvan vaaraa.

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

4. Jos jäsenvaltio käyttää 3 kohdassa säädettyjä vaihtoehtoja, sen on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle ja jäsenvaltioille. Tarvittaessa toimenpiteistä päätetään liitteen V puitteissa ja 20 artiklan säännöksiä noudattaen.

13 artikla

Etämyynti

Tässä direktiivissä tarkoitettua valmistetta koskevassa mainostamisessa, jonka perusteella suuren yleisön jäsen voi tehdä ostosopimuksen näkemättä ensin valmisteetikettiä, on mainittava etiketissä ilmoitettu vaaratyyppi tai ilmoitetut vaaratyyppit. Tämä vaatimus ei kuitenkaan rajoita kuluttajansuojasta etäsopimuksissa 20 päivänä toukokuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY⁽¹⁾ soveltamista.

14 artikla

Käyttöturvallisuustiedote

1. Käyttöturvallisuustiedotteessa annetut tiedot on tarkoitettu pääasiallisesti ammattikäyttäjille ja niiden on annettava heille mahdollisuus ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelemiseksi työpaikalla.

2.1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:

- a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö toimittaa käyttöturvallisuustiedotteen;
- b) valmisteiden markkinoille saattamisesta vastaava henkilö toimittaa ammattikäyttäjän pyynnöstä käyttöturvallisuustiedotteen, joka sisältää suhteellistetut tiedot niistä valmisteista, joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi 5, 6 ja

(¹) EYVL L 144, 4.6.1997, s. 19.

7 artiklan mukaisesti, mutta jotka sisältävät yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 1 painoprosentin muiden kuin kaasumaisten valmisteiden osalta ja vähintään 0,2 tilavuusprosenttia kaasumaisten valmisteiden osalta vähintään:

- yhtä terveydelle tai ympäristölle vaarallista ainetta tai
- yhtä ainetta, jolle yhteisön lainsäädännön perusteella on määrätty altistusraja-arvot työpaikoille.

2.2 Käyttöturvallisuustiedotteiden ja niiden toimittamisen on noudatettava direktiivin 91/155/ETY säännöksiä.

2.3 Tarvittavat muutokset direktiivin 91/155/ETY mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen on tehtävä tämän direktiivin 20 artiklassa vahvistettua menettelyä noudattaen.

Eryteisesti tarvittavat muutokset 2.1 kohdan b alakohdan säännösten ottamiseksi huomioon on vahvistettava ennen 22 artiklan 1 kohdassa säädettyä päivämäärää.

2.4 Käyttöturvallisuustiedote voidaan toimittaa paperilla tai sähköisessä muodossa edellyttäen, että vastaanottajalla on käytettävissään siihen tarvittavat apuvälineet.

15 artikla

Kemiallisten nimien luottamuksellisuus

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

- ärsyttäväksi, lukuun ottamatta lausekkeella R41 merkittyjä aineita, tai 10 artiklan 2.3.4 kohdassa tarkoitetun yhden tai useamman muun ominaisuuden kanssa yhdessä ärsyttäväksi, tai
- haitalliseksi tai 10 artiklan 2.3.4 kohdassa tarkoitetun yhden tai useamman muun ominaisuuden kanssa yhdessä haitalliseksi aineeksi ja jolla on ainoastaan välittömiä mahdollisesti kuolemaan johtavia vaikutuksia,

voi vaarantaa hänen liikesalaisuutensa, hänelle voidaan liitteen VI määräysten mukaisesti antaa lupa viitata kyseiseen aineeseen joko nimellä, josta käyvät ilmi tärkeimmät kemialliset ryhmät,

tai vaihtoehtoisella nimellä. Menettelyä ei kuitenkaan sovelleta silloin, kun kyseiselle aineelle on asetettu altistusraja yhteisön tasolla.

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

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

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

Jäsenvaltion viranomaisten tai komission tietoon saatettuja luottamuksellisia tietoja on käsiteltävä direktiivin 67/548/ETY 19 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

16 artikla

Jäsenvaltioiden oikeudet työntekijöiden turvallisuuden osalta

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

17 artikla

Terveystietojen liittyvien tietojen vastaanottamisesta vastaavat elimet

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

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

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tietoa ei käytetä muihin tarkoituksiin.

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

18 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke

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

19 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltiolla on perusteltuja syitä katsoa, että valmiste, vaikka se onkin tämän direktiivin säännösten mukainen, aiheuttaa vaaran ihmisille tai ympäristölle tämän direktiivin säännöksiin liittyvistä syistä, jäsenvaltio voi väliaikaisesti estää valmisteen markkinoille saattamisen tai asettaa sille erityisiä vaatimuksia alueellaan. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä ja perusteltava päätöksensä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa komissio kuulee jäsenvaltioita niin pian kuin mahdollista.

3. Komissio tekee päätöksen 20 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

20 artikla

Mukauttaminen tekniikan kehitykseen

Muutokset tämän direktiivin liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen tehdään direktiivin 67/548/ETY 29 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

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

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräjassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 205 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

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

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

21 artikla

Direktiivien kumoaminen

1. Kumotaan liitteessä VIII olevassa A osassa luetellut direktiivit rajoittamatta määrärajojen noudattamista koskevia jäsenvaltioiden velvoitteita niiden saattaessa direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja rajoittamatta liitteessä VIII olevassa B osassa osoitettujen direktiivien soveltamista.

2. Liitteessä VIII olevassa A osassa lueteltuja direktiivejä sovelletaan kuitenkin Itävallan, Suomen ja Ruotsin osalta, jollei C osan määräyksistä muuta johdu, perustamissopimusta noudattaen.

3. Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä IX olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

22 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen 30 päivää heinäkuuta 2002. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.
2. Jäsenvaltioiden on sovellettava 1 kohdassa tarkoitettuja lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä:
 - a) valmisteisiin, jotka eivät kuulu direktiivin 91/414/ETY tai direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan 30 päivänä heinäkuuta 2002; ja
 - b) valmisteisiin, jotka kuuluvat direktiivin 91/414/ETY tai direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan 30 päivänä heinäkuuta 2004.
3. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin, tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

23 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Edellä 21 artiklan 2 kohtaa sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1999.

24 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä toukokuuta 1999.

Euroopan parlamentin puolesta

J. M. GIL-ROBLES

Puheenjohtaja

Neuvoston puolesta

J. FISCHER

Puheenjohtaja

LIITE I

VALMISTEIDEN FYSIKAALIS-KEMIAALLISTEN OMINAISUUKSIEN ARVIOINTIMENETELMÄT 5 ARTIKLAN MUKAISESTI

A OSA

Poikkeukset direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevan A osan testimenetelmiin

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

B OSA

Vaihtoehtoiset laskentamenetelmätB.1 *Muut kuin kaasumaiset valmisteet*

1. Orgaanisia peroksiedeja sisältävien valmisteiden hapettavien ominaisuuksien määrittäminen.

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

B.2 *Kaasumaiset valmisteet*

1. Hapettavien ominaisuuksien määrittäminen

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

2. Syttyvyysominaisuuksien määrittäminen

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

LIITE II

VALMISTEISTA TERVEYDELLE AIHEUTUVIEN VAAROJEN ARVIOINTIMENETELMÄT 6 ARTIKLAN MUKAISESTI**Johdanto**

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

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

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

- a) Jos direktiivin 67/548/ETY liitteessä luetelluille vaarallisille aineille on määritelty pitoisuusrajat, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattua arviointimenetelmän soveltamiseksi, näitä pitoisuusrajoja on käytettävä.
- b) Jos vaarallisia aineita ei ole lueteltu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne esiintyvät siinä ilman pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattua arviointimenetelmän soveltamiseksi, pitoisuusrajat määrätään tässä liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaisesti.

Luokitusmenettely esitetään tässä liitteessä olevassa A osassa.

Aineiden luokitus ja sen tuloksena syntyvä valmisteiden luokitus ilmaistaan

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

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

Jos pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeellisia tämän sopimuksenvaraisen menetelmän soveltamiseksi, ei ole ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, sovelletaan tässä liitteessä olevassa B osassa esitettyjä rajoja.

A OSA

Terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointimenetelmä

Arvioinnissa edetään vaiheittain seuraavasti.

1. Seuraavat valmisteet luokitellaan erittäin myrkyllisiksi:
 - 1.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä "T⁺" ja joihin liitetään vaaratus "erittäin myrkyllinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R26, R27 tai R28,

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko I ja I A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

1.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 1.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

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

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

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineelle direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko II ja II A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

2. Seuraavat valmisteet luokitellaan myrkyllisiksi:

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineille tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko I ja I A), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

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

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

jossa:

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

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

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

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai

- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 2 kohdassa (taulukko II ja II A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
- 2.3 valmisteet, joita pidetään myrkyllisinä niiden pitkäaikaisvaikutusten vuoksi, jotka merkitään varoitusmerkillä "T+" ja joihin liitetään vaaratunnus "myrkyllinen" ja vaaraa osoittava lauseke R48/altistusreitti,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 3 kohdassa (taulukko III ja III A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
3. *Seuraavat valmisteet luokitellaan haitallisiksi:*
- 3.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välittömiä kuolemaan johtavia vaikutuksia ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R20, R21 tai R22,
- 3.1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua ainetta, joka aiheuttaa tällaisia vaikutuksia, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 1 kohdassa (taulukko I ja I A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
- 3.1.2 valmisteet, jotka sisältävät useita erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltuja aineita, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 3.1.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:
- $$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$
- jossa:*
- P_{T+} = on valmisteeseen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- P_T = on valmisteeseen sisältämän jokaisen myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- P_{X_n} = on valmisteeseen sisältämän jokaisen haitallisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- L_{X_n} = on jokaiselle erittäin myrkylliselle, myrkylliselle tai haitalliselle aineelle määritelty vastaava haitallisuusraja paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna,
- 3.2 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa välitöntä vaaraa keuhkoille nieltynä ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R65,
- valmisteet, jotka on luokiteltu haitallisiksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevassa 3.2.3 kohdassa täsmennyksen perusteiden mukaisesti. Kun edellä 3.1 kohdan mukaisesti sovelletaan sopimuksenvaraista menetelmää, ei oteta huomioon aineiden luokitusta R65-lausekkeen piiriin,
- 3.3 valmisteet, jotka aiheuttavat pysyviä, muita kuin kuolemaan johtavia vaikutuksia kerta-altistuksesta, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R40/altistusreitti,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B -osan 2 kohdassa (taulukko II ja II A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
- 3.4 valmisteet, jotka aiheuttavat pitkäaikaisvaikutuksia, ja jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R48/altistusreitti,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua vaarallista ainetta, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 3 kohdassa (taulukko III ja III A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

4. Seuraavat valmisteet luokitellaan syövyttäväksi

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko IV ja IV A), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

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

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

jossa:

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

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

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko IV ja IV A), silloin kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

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

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

jossa:

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

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

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

5. Seuraavat valmisteet luokitellaan ärsyttäväksi:

5.1 valmisteet, jotka voivat aiheuttaa vakavia silmävaurioita, jotka merkitään varoitusmerkillä "X₁", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R41,

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai

- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko IV ja IV A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

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

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

jossa:

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

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

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

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

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko IV ja IV A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

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

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

jossa:

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

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

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

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

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

- 5.3 valmisteet, jotka ärsyttävät ihoa, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R38,

- 5.3.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, joihin liitetään lauseke R38, tai syövyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R35 tai R34, tai jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko IV ja IV A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

- 5.3.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ärsyttäväksi luokiteltuja aineita joihin liitetään lauseke R38, tai syövyttäväksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lauseke R35 tai R34, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle 5.3.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

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

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

$P_{Xi, R38}$ = on valmisteeseen sisältämien jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R38, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{Xi, R38}$ = on jokaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R38, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R38 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna.

- 5.4 valmisteet, jotka ärsyttävät hengityselimiä, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_i", ja joihin liitetään vaaratunnus "ärsyttävä" ja vaaraa osoittava lauseke R37,

- 5.4.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R37, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 4 kohdassa (taulukko IV ja IV A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

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

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

jossa:

$P_{Xi, R37}$ = on valmisteeseen sisältämien jokaisen ärsyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R37, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{Xi, R37}$ = on jokaiselle ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R37, määritelty ärsyttävyyden raja R37 paino- tai tilavuusprosentteina ilmaistuna.

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

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

jossa:

$P_{C, R35}$ = on valmisteeseen sisältämien jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R35, tilavuusprosentti,

$P_{C, R34}$ = on valmisteeseen sisältämien jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R34, tilavuusprosentti,

$P_{Xi, R37}$ = on valmisteeseen sisältämien jokaisen syövyttävän aineen, johon on liitetty lauseke R37, tilavuusprosentti,

$L_{Xi, R37}$ = on jokaiselle kaasumaiselle syövyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R35 tai R34, tai kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle, johon on liitetty lauseke R37, määritelty vastaava ärsyttävyyden raja R37 paino- tai tilavuusprosentteina.

6. Seuraavat valmisteet luokitellaan herkistäviksi:

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai

- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 5 kohdassa (taulukko V ja V A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
- 6.2 hengitysteitse herkistävät valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n", ja joihin liitetään vaaratunnus "haitallinen" ja vaaraa osoittava lauseke R42,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista herkistäväksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R42, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 5 kohdassa (taulukko V ja V A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.
7. *Seuraavat valmisteet luokitellaan syöpää aiheuttaviksi:*
- 7.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R45 tai R49,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan syöpää aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R45 tai R49, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
- 7.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R40,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan syöpää aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R40, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.
8. *Seuraavat valmisteet luokitellaan perimän muutoksia aiheuttaviksi:*
- 8.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R46,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan perimän muutoksia aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R46, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
- 8.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R40,
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan perimän muutoksia aiheuttavaksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, syöpää aiheuttavia aineita kuvaava lauseke R40, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

9. Seuraavat valmisteet luokitellaan lisääntymiselle vaarallisiksi:
- 9.1 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R60 (hedelmällisyys),
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R60, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.
- 9.2 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R62 (hedelmällisyys),
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R62, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,
- 9.3 ryhmään 1 tai 2 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "T" ja joihin liitetään lauseke R61 (kehitys),
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 1 tai 2 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R61, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja
- 9.4 ryhmään 3 kuuluvat valmisteet, jotka merkitään varoitusmerkillä "X_n" ja joihin liitetään lauseke R63 (kehitys),
- valmisteet, jotka sisältävät vähintään yhtä tällaista ainetta, joka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ja johon liitetään ryhmään 3 kuuluvia, lisääntymiselle vaarallisia aineita kuvaava lauseke R63, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevan B osan 6 kohdassa (taulukko VI ja VI A), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja,

B OSA

Pitoisuusrajat, joita käytetään terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa

Ensimmäisessä taulukossa (taulukot I–VI) esitetään terveydelle aiheutuvan kulloisenkin vaikutuksen osalta muiden kuin kaasumaisten valmisteiden kohdalla sovellettavat pitoisuusrajat (paino/paino -prosentteina ilmaistuna) ja toisessa taulukossa (taulukot I A–VI A) esitetään kaasumaisten valmisteiden osalta sovellettavat pitoisuusrajat (tilavuus/tilavuus -prosentteina ilmaistuna). Näitä pitoisuusrajoja käytetään silloin, jos ko. aineelle ei ole olemassa pitoisuusrajoja direktiivin 67/548/ETY liitteessä I.

1. Välittömät kuolemaan johtavat vaikutukset

1.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

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

Taulukko I

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

Vaaraa osoittavat R-lausekkeet liitetään valmisteeseen seuraavien periaatteiden mukaisesti:

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

1.2 Kaasumaiset valmisteet

Pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus -prosentteina alla olevassa taulukossa I A, määräävät kaasumaisen valmisteiden luokituksen suhteessa valmisteessa esiintyviin yksittäisen kaasun/kaasujen pitoisuuksiin, joiden luokitus myös esitetään.

Taulukko IA

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

Vaaraa osoittavat R-lausekkeet liitetään valmisteeseen seuraavien periaatteiden mukaisesti:

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

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

2.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

Taulukossa II määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu paino/paino -prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen aineille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa muita kuin kuolemaan johtavia pysyviä vaikutuksia (R39/altistusreitti, R40/altistusreitti).

Taulukko II

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/altistusreitti	pitoisuus ≥ 10 % R39 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R39 (*) pakollinen	0,1 % ≤ pitoisuus < 1 % R40 (*) pakollinen
T ja R39/altistusreitti		pitoisuus ≥ 10 % R39 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R40 (*) pakollinen
X _n ja R40/altistusreitti			pitoisuus ≥ 10 % R40 (*) pakollinen

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

2.2 Kaasumaiset valmisteet

Taulukossa II A määritellyt yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuus/tilavuus-prosentteina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen kaasuille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa muita kuin kuolemaan johtavia pysyviä vaikutuksia.

Taulukko IIA

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/altistusreitti	pitoisuus ≥ 1 % R39 (*) pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 % R39 (*) pakollinen	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % R40 (*) pakollinen
T ja R39/altistusreitti		pitoisuus ≥ 5 % R39 (*) pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R40 (*) pakollinen
X _n ja R40/altistusreitti			pitoisuus ≥ 5 % R40 (*) pakollinen

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

3. Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset

3.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

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

Taulukko III

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

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

3.2 Kaasumaiset valmisteet

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

Taulukko III A

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

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

4. Syövyttävät ja ärsyttävät vaikutukset, vakavat silmävauriot mukaan lukien

4.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

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

Taulukko IV

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

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

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

4.2 Kaasumaiset valmisteet

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

Taulukko IV A

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

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

5. Herkistävät vaikutukset

5.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

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

— varoitusmerkki X_n ja lauseke R42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,

— varoitusmerkki X_i ja lauseke R43, jos tämä vaikutus voi syntyä ihokosketuksen kautta.

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

Taulukko V

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Herkistävä ja R42	Herkistävä ja R43
Herkistävä ja R42	pitoisuus $\geq 1\%$ R42 pakollinen	
Herkistävä ja R43		pitoisuus $\geq 1\%$ R43 pakollinen

5.2 Kaasumaiset valmisteet

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

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

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

Taulukko V A

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

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

6.1 Muut kuin kaasumaiset valmisteet

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

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

Taulukko VI

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1\%$ syöpää aiheuttava R45, R49 pakollisia tapauksen mukaan	
Ryhmään 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus $\geq 1\%$ syöpää aiheuttava R40 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1\%$ perimän muutoksia aiheuttava R46 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus $\geq 1\%$ perimän muutoksia aiheuttava R40 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R60	pitoisuus $\geq 0,5\%$ lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R62		pitoisuus $\geq 5\%$ lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R61	pitoisuus $\geq 0,5\%$ lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R63		pitoisuus $\geq 5\%$ lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen

6.2 Kaasumaiset valmisteet

Kyseisiä vaikutuksia aiheuttavien kaasujen pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu taulukossa VI A tilavuus/tilavuus-prosentteina ilmaistuina, määrittävät tarvittaessa valmisteen luokituksen. Tässä yhteydessä käytetään seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeita:

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

Taulukko VI A

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmistein luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1\%$ syöpää aiheuttava R45, R49 pakollisia tapauksen mukaan	
Ryhmään 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus $\geq 1\%$ syöpää aiheuttava R40 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1\%$ perimän muutoksia aiheuttava R46 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat perimän muutoksia aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus $\geq 1\%$ perimän muutoksia aiheuttava R40 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R60	pitoisuus $\geq 0,2\%$ lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (hedelmällisyys) ja R62		pitoisuus $\geq 1\%$ lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R61	pitoisuus $\geq 0,2\%$ lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet (kehitys) ja R63		pitoisuus $\geq 1\%$ lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen

LIITE III

VALMISTEISTA YMPÄRISTÖLLE AIHEUTUVIEN VAAROJEN ARVIOINTIMENETELMÄT 7 ARTIKLAN MUKAISESTI

Johdanto

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

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

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

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

- a) Jos direktiivin 67/548/ETY liitteessä I luetelluille vaarallisille aineille on määritelty pitoisuusrajat, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattua arviointimenetelmän soveltamiseksi, näitä pitoisuusrajoja on käytettävä.
- b) Jos vaarallisia aineita ei ole mainittu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne esiintyvät siinä ilman pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattua arviointimenetelmän soveltamiseksi, pitoisuusrajat määrätään tässä liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaisesti.

C osassa esitetään koemenetelmät vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi.

A OSA

Ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointimenetelmäa) *Vesiympäristö*

I. Sopimuksenvarainen menetelmä vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi

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

Seuraavat valmisteet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi

1. ja niihin liitetään varoitusmerkki "N", vaaratunnus "ympäristölle vaarallinen" ja vaaraa osoittavat lausekkeet R50 ja R53 (R50—53):
 - 1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lausekkeet R50—53, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
 - a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
 - b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

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

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

jossa:

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50—53, painoprosentti,

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

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

- 2.2 valmisteet, jotka sisältävät useita ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita, joihin liitetään lausekkeet R50—53 tai R 51—53, jolloin kunkin aineen yksittäisen pitoisuuden on oltava alle I.2.1 kohdan a tai b alakohdassa määriteltyjen rajojen, jos:

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

jossa:

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50—53, painoprosentti,

$P_{N, R51-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R51—53, painoprosentti,

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

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

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

- a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I; tai
- b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B osassa (taulukko 1), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

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

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

jossa:

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50—53, painoprosentti,

$P_{N, R51-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R51—53, painoprosentti,

P_{R52-53} = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R52—53, painoprosentti,

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

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

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

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B-osassa (taulukko 2), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

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

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

jossa:

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

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

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

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

jossa:

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

$P_{N, R50-53}$ = on valmisteen sisältämän jokaisen ympäristölle vaarallisen aineen, johon liitetään lausekkeet R50—53, painoprosentti,

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

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

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

a) joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, tai

b) pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B-osassa (taulukko 3), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

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

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

jossa:

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

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

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

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

- joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, tai
- pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B-osassa (taulukko 4), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

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

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

jossa:

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

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

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

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

jossa:

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

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

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

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

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

b) *Muu kuin vesiympäristö*

1. OTSONIKERROS

- I. Sopimuksenvarainen menetelmä otsonikerrokselle vaarallisten valmisteiden arvioimiseksi

S seuraavat valmisteet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi

- ja niihin liitetään varoitusmerkki "N", vaaratunnus "ympäristölle vaarallinen" sekä vaaraa osoittava lauseke R59:

- 1.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään varoitusmerkki "N" ja vaaraa osoittava lauseke R59, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, tai
 - pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B-osassa (taulukko 5), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.
2. ja niihin liitetään vaaraa osoittava lauseke R59:
- 2.1 valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta, johon liitetään lauseke R59, jolloin yksittäisten aineiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin:
- joko pitoisuus, joka on määritelty kyseessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, tai
 - pitoisuus, joka on määritelty tässä liitteessä olevassa B-osassa (taulukko 5), kun aine tai aineet eivät esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne ovat siinä ilman pitoisuusrajoja.

2. MAAYMPÄRISTÖ

I. Maaympäristölle vaarallisten valmisteiden arviointi

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

R54 Myrkyllistä kasveille

R55 Myrkyllistä eläimille

R56 Myrkyllistä maaperäeliöille

R57 Myrkyllistä mehiläisille

R58 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä

B OSA

Pitoisuusrajat, joita käytetään ympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa

I Vesiympäristö

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

Taulukko 1

Välitön myrkyllisyys vesieliöille ja pitkän aikavälin haittavaikutukset

Aineen luokitus	Valmisteiden luokitus		
	N, R50—53	N, R51—53	R52—53
N, R50—53	pit. \geq 25 %	2,5 % \leq pit. < 25 %	0,25 % \leq pit. < 2,5 %
N, R51—53		pit. \geq 25 %	2,5 % \leq pit. < 25 %
R52—53			pit. \geq 25 %

Taulukko 2*Välitön myrkyllisyys vesiliöille*

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus N, R50
N, R50	pit. \geq 25 %
N, R50—53	pit. \geq 25 %

Taulukko 3*Myrkyllisyys vesiliöille*

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R52
N, R52	pit. \geq 25 %

Taulukko 4*Pitkän aikavälin haittavaikutukset*

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R53
R53	pit. \geq 25 %
N, R50—53	pit. \geq 25 %
N, R51—53	pit. \geq 25 %
R52—53	pit. \geq 25 %

II *Muu kuin vesiympäristö*

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

Taulukko 5*Otsonikerrokselle vaaraa aiheuttavat*

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

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

C OSA

Testimenetelmät vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi

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

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

Jos markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö päättää tällaisten testien suorittamisesta, ne on toteutettava direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa C-osassa esitettyjen testimenettelyjen laatuperusteita noudattaen.

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

LIITE IV

ERITYISMÄÄRÄYKSET YLEISÖLLE TARJOTTAVIA TAI MYYTÄVIÄ VALMISTEITA SISÄLTÄVIEN
PAKKAUKSIEN OSALTA

A OSA

Pakkaukset, jotka on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla

1. Tilavuudesta riippumatta, yleisölle tarjottavia tai myytäviä valmisteita, jotka etiketin mukaan ovat erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai syövyttäviä, sisältävät pakkaukset on tämän direktiivin 10 artiklan säännösten mukaisesti ja mainitun direktiivin 6 artiklassa säädetyn edellytyksin varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.
2. Tilavuudesta riippumatta pakkaukset, jotka sisältävät valmisteita, jotka aiheuttavat vaaraa hengitettäessä (X_n , R65) ja jotka on luokiteltu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevan 3.2.3 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta aerosoleina tai sumutusjärjestelmin varustetuina pakkauksin markkinoille saatettuja valmisteita, on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla.
3. Tilavuudesta riippumatta pakkaukset, jotka sisältävät vähintään yhtä jäljempänä luetelluista aineista pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin yksittäinen määritely enimmäispitoisuus,

Nro	Aineen tunnistaminen			Pitoisuusraja
	CAS-nro	Nimi	EINECS-nro	
1	67-56-1	Metanoli	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dikloorimetaani	2008389	≥ 1 %

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

B OSA

Pakkaukset, jotka on varustettava näkövammaisille tarkoitettulla vaaratunnuksella

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

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

LIITE V

ERITYISMÄÄRÄYKSET TIETTYJEN VALMISTEIDEN MERKITSEMISESTÄ

A. Edellä 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti vaarallisiksi luokitellut valmisteet

1. Yleisölle myytävät valmisteet

1.1 Kyseisiä valmisteita sisältävien pakkausten etiketeissä on oltava, erityisten turvallisuusohjeiden lisäksi, asianmukainen turvallisuusohje S1, S2, S45 tai S46 direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

1.2 Jos kyseiset valmisteet on luokiteltu erittäin myrkyllisiksi (T⁺), myrkyllisiksi (T) tai syövyttäväksi (C), ja on käytännössä mahdotonta antaa tällaista tietoa itse pakkauksessa, valmistetta sisältäviin pakkauksiin on liitettävä tarkat ja helposti ymmärrettävät käyttöohjeet, joihin sisältyy tarvittaessa tyhjän pakkauksen hävittämisohjeet.

2. Valmisteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sumuttamalla

Kyseisiä valmisteita sisältävien pakkausten etiketeissä on ehdottomasti oltava turvallisuusohje S23 sekä joko turvallisuusohje S38 tai S51, joka liitetään niihin direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

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

Kun valmiste sisältää vähintään yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R33, valmisteiden etiketissä on oltava tämän lausekkeen sanamuoto merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun ko. aineen pitoisuus valmisteessä on vähintään 1 %, jos direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ei anneta muita arvoja.

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

Kun valmiste sisältää vähintään yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R64, valmisteiden etiketissä on oltava tämän lausekkeen sanamuoto merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun aineen pitoisuus valmisteessä on vähintään 1 %, jos direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ei anneta muita arvoja.

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

1. Lyijyä sisältävät valmisteet

1.1 Maalit ja lakat

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

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

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

"Varoitus! Sisältää lyijyä."

2. *Syanoakrylaatteja sisältävät valmisteet*

2.1 Liimat

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen varsinaisissa pakkauksissa on oltava seuraavat merkinnät:

"Syanoakrylaattia.

Vaara.

Liimaa ihon ja silmät hetkessä.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa."

Pakkauksessa on oltava mukana asianmukaiset turvallisuusohjeet.

3. *Isosyanaatteja sisältävät valmisteet*

Isosyanaatteja (monomeereinä, oligomeereinä, esipolymeereinä jne. tai näiden seoksena) sisältävien valmisteiden pakkausten etiketissä on oltava seuraavat tiedot:

"Sisältää isosyanaatteja.

Noudata valmistajan antamia ohjeita."

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

Epoksiainesosia, joiden keskimääräinen moolimassa on ≤ 700 , sisältävien valmisteiden pakkausten etiketissä on oltava seuraavat tiedot:

"Sisältää epoksihartseja.

Noudata valmistajan antamia ohjeita."

5. *Aktiivista klooria sisältävät yleisölle myytävät valmisteet*

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

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

6. *Juottoon ja hitsaukseen tarkoitetut kadmiumia (metalliseokset) sisältävät valmisteet*

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

"Varoitus! Sisältää kadmiumia.

Käytettäessä muodostuu vaarallisia huujuja.

Lue valmistajan antamia ohjeita.

Noudata turvallisuusohjeita."

7. *Aerosoleina markkinoille saatettavat valmisteet*

Aerosoleina markkinoille saatettaviin valmisteisiin sovelletaan myös merkitsemistä koskevia säännöksiä direktiivin 75/324/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/1/EY, liitteessä olevan 2.2 ja 2.3 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän direktiivin säännösten soveltamista.

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

Silloin kun valmiste sisältää vähintään yhtä sellaista ainetta, johon liittyy direktiivin 67/548/ETY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti maininta "Varoitus — ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu", valmisteen etiketissä on oltava maininta "Varoitus — valmiste sisältää ainetta, jota ei ole vielä täydellisesti tutkittu", jos kyseisen aineen pitoisuus on $\geq 1\%$.

9. *Valmisteet, joita ei ole luokiteltu herkistäviksi mutta jotka sisältävät vähintään yhden herkistävän aineen*

Sellaisten valmisteiden pakkauksissa, jotka sisältävät vähintään yhden herkistäväksi luokitellun aineen, jonka pitoisuus valmisteessa on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1% tai yhtäsuuri tai suurempi kuin direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevassa erityisessä huomautuksessa aineelle vahvistettu pitoisuus, on oltava merkintä:

"Sisältää "herkistävän aineen nimi". Voi aiheuttaa allergisen reaktion."

10. *Nestemäiset valmisteet, joka sisältävät halogenoituja hiilivetyjä*

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

"Voi syttyä helposti käytössä" tai "Voi syttyä käytössä".

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

1. *Valmisteet, joita ei ole tarkoitettu yleisölle*

Edellä 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen valmisteiden pakkausten etiketeissä on oltava seuraava maininta:

"Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan ammattikäyttäjälle pyynnöstä".

—

LIITE VI

AINEEN KEMIALLISEN KOOSTUMUKSEN LUOTTAMUKSELLISUUS

A OSA

Luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa esitettävät tiedot

Alkuhuomautukset:

- A. Edellä 15 artiklassa säädetään edellytyksistä, joilla valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva henkilö voi tuoda esiin luottamuksellisuuden.
- B. Silloin kun eri valmisteissa on käytetty samaa ainetta, voidaan välttää useiden luottamuksellisuutta koskevien hakemusten tekeminen ja tehdä ainoastaan yksi luottamuksellisuutta koskeva hakemus, jos tietyillä valmisteilla:
- on samat vaaralliset ainesosat, jotka esiintyvät samoilla pitoisuusalueilla,
 - on sama luokitus ja samat merkinnät,
 - on samat käyttötarkoitukset.

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

- C. Etiketissä käytetyn vaihtoehtoisen nimityksen on oltava sama kuin direktiivin 91/155/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/112/ETY, liitteessä olevan otsakkeen 2 'Koostumus/tiedot aineosista' alla on esitetty.

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

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

Luottamuksellisuutta koskeva hakemus

Luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa on 15 artiklan mukaisesti oltava seuraavat tiedot:

1. Valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan, yhteisön alueelle sijoittautuneen henkilön (valmistaja, tuoja tai jakelija) nimi ja täydellinen osoite ja puhelinnumero.
2. Tarkat tunnistetiedot aineesta tai aineista, joille ehdotetaan luottamuksellisuutta sekä vaihtoehtoinen nimitys.

CAS-nro	EINECS-nro	Kansainvälisen nimistön ja luokituksen mukainen kemiallinen nimi (neuvoston direktiivin 67/548/ETY liite I tai väliaikainen luokitus)	Vaihtoehtoinen nimitys
a)			
b)			
c)			

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

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

KYLLÄ EI

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

Itävalta:

Belgia:

Tanska:

Saksa:

Kreikka:

Suomi:

Ranska:

Espanja:

Ruotsi:

Irlanti:

Italia:

Luxemburg:

Alankomaat:

Portugali:

Yhdistynyt kuningaskunta:

6. Direktiivin 91/155/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/112/ETY, liitteessä olevassa 2 kohdassa määritellyn valmisteen/valmisteiden koostumus.
7. Valmisteen/valmisteiden luokitus tämän direktiivin 6 artiklan mukaisesti.
8. Valmisteen/valmisteiden merkitseminen tämän direktiivin 10 artiklan mukaisesti.
9. Valmisteen/valmisteiden käyttötarkoitukset.
10. Direktiivin 91/155/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/112/ETY, mukainen käyttöturvallisuustiedote/tiedotteet.

B OSA

Sanasto-hakemisto vaihtoehtoisten nimitysten määrittelemiseksi (yleisnimet)**1. Alkuhuomautus**

Tämä sanasto-hakemisto perustuu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevaan vaarallisten aineiden luokitusmenettelyyn (aineet jaoteltu ryhmiin).

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

Ryhmät on määritelty seuraavasti:

- epäorgaaniset tai orgaaniset aineet, jolle luonteenomaisin kemiallinen alkuaine on sama. Ryhmän nimi on johdettu kemiallisen alkuaineen nimestä. Nämä ryhmät on numeroitu, kuten liitteessä I, alkuaineen järjestysluvun mukaisesti (001—103),

— orgaaniset aineet, jolle luonteenomaisin toiminnallinen ryhmä on sama.

Ryhmän nimi on johdettu toiminnallisen ryhmän nimestä.

Nämä ryhmät on numeroitu liitteestä I peräisin olevan tavanomaisen luokkanumeron mukaisesti (601—650).

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

2. Yleisnimen määrittely

Yleiset periaatteet:

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

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

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

3. Aineiden jako ryhmiin ja alaryhmiin

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
001	Vety-yhdisteet Hydritit	
002	Heliumyhdisteet	
003	Litiumyhdisteet	
004	Berylliumyhdisteet	
005	Booriyhdisteet Boraanit Boraatit	
006	Hiiliyhdisteet Karbamaatit Epäorgaaniset hiiliyhdisteet Syaanivedyn suolat Urea ja johdannaiset	
007	Typpiyhdisteet Kvartenaariset ammoniumyhdisteet Happamat typpiyhdisteet Nitraatit Nitriitit	
008	Happiyhdisteet	
009	Fluoriyhdisteet Epäorgaaniset fluoridit	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
010	Neonyhdisteet	
011	Natriumyhdisteet	
012	Magnesiumyhdisteet Organometalliset magnesiumjohdannaiset	
013	Alumiiniyhdisteet Organometalliset alumiinijohdannaiset	
014	Piiyhdisteet Silikonit Silikaatit	
015	Fosforiyhdisteet Happamat fosforiyhdisteet Fosfoniumyhdisteet Fosforiesterit Fosfaatit Fosfiitit Fosforiamidit ja johdannaiset	
016	Rikkiyhdisteet Happamat rikkiyhdisteet Merkaptaanit Sulfaatit Sulfiitit	
017	Klooriyhdisteet Kloraatit Perkloraatit	
018	Argonyhdisteet	
019	Kaliumyhdisteet	
020	Kalsiumyhdisteet	
021	Skandiumyhdisteet	
022	Titaaniyhdisteet	
023	Vanadiiniyhdisteet	
024	Kromiyhdisteet Kromi (VI) yhdisteet	
025	Mangaaniyhdisteet	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
026	Rautayhdisteet	
027	Kobolttiyhdisteet	
028	Nikkeliyhdisteet	
029	Kupariyhdisteet	
030	Sinkkiyhdisteet Organometalliset sinkkijohdannaiset	
031	Galliumyhdisteet	
032	Germaniumyhdisteet	
033	Arseeniyhdisteet	
034	Seleeniyhdisteet	
035	Bromiyhdisteet	
036	Kryptoniyhdisteet	
037	Rubidiumyhdisteet	
038	Strontiumyhdisteet	
039	Yttriumyhdisteet	
040	Zirkoniumyhdisteet	
041	Niobiumyhdisteet	
042	Molybdeeniyhdisteet	
043	Teknetiumyhdisteet	
044	Ruteniumyhdisteet	
045	Rodiumyhdisteet	
046	Palladiumyhdisteet	
047	Hopeayhdisteet	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
048	Kadmiumyhdisteet	
049	Indiumyhdisteet	
050	Tinayhdisteet Organometalliset tinajohdannaiset	
051	Antimoniyhdisteet	
052	Telluuriyhdisteet	
053	Jodiyhdisteet	
054	Ksenonyhdisteet	
055	Cesiumyhdisteet	
056	Bariumyhdisteet	
057	Lantaaniyhdisteet	
058	Ceriumyhdisteet	
059	Praseodyymiyhdisteet	
060	Neodyymiyhdisteet	
061	Prometiumyhdisteet	
062	Samariumyhdisteet	
063	Europiumyhdisteet	
064	Gadoliniumyhdisteet	
065	Terbiumyhdisteet	
066	Dysprosiumyhdisteet	
067	Holmiumyhdisteet	
068	Erbiumyhdisteet	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
069	Tuliumyhdisteet	
070	Ytterbiumyhdisteet	
071	Lutetiumyhdisteet	
072	Hafniumyhdisteet	
073	Tantaaliyhdisteet	
074	Volframiyhdisteet	
075	Reniumyhdisteet	
076	Osmiumyhdisteet	
077	Iridiumyhdisteet	
078	Platinayhdisteet	
079	Kultayhdisteet	
080	Elohopeayhdisteet Organometalliset elohopeajohdannaiset	
081	Talliumyhdisteet	
082	Lyijy-yhdisteet Organometalliset lyijyjohdannaiset	
083	Vismuttihdisteet	
084	Poloniumyhdisteet	
085	Astatiiniyhdisteet	
086	Radonyhdisteet	
087	Frankiumyhdisteet	
088	Radiumyhdisteet	
089	Aktiniumyhdisteet	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
090	Toriumyhdisteet	
091	Protaktiniumyhdisteet	
092	Uraaniyhdisteet	
093	Neptuniumyhdisteet	
094	Plutoniumyhdisteet	
095	Amerikiumyhdisteet	
096	Curiumyhdisteet	
097	Berkeliumyhdisteet	
098	Kaliforniumyhdisteet	
099	Einsteiniumyhdisteet	
100	Fermiumyhdisteet	
101	Mendeleviumyhdisteet	
102	Nobeliumyhdisteet	
103	Lawrenciumyhdisteet	
601	Hiilivedyt Alifaattiset hiilivedyt Aromaattiset hiilivedyt Alisykliset hiilivedyt Polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH)	
602	Halogenoidut hiilivedyt (*) Halogenoidut alifaattiset hiilivedyt (*) Halogenoidut aromaattiset hiilivedyt (*) Halogenoidut alisykliset hiilivedyt (*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.	
603	Alkoholit ja johdannaiset Alifaattiset alkoholit Aromaattiset alkoholit Alisykliset alkoholit Alkanoliamiinit Epoksijohdannaiset Eetterit Glykolieetterit Glykolit ja polyolit	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
604	Fenolit ja johdannaiset Halogenoidut fenolijohdannaiset (*) (*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.	
605	Aldehydit ja johdannaiset Alifaattiset aldehydit Aromaattiset aldehydit Alisykliset aldehydit Alifaattiset asetaalit Aromaattiset asetaalit Alisykliset asetaalit	
606	Ketonit ja johdannaiset Alifaattiset ketonit Aromaattiset ketonit (*) Alisykliset ketonit (*) Kinonit mukaan lukien.	
607	Orgaaniset hapot ja johdannaiset Alifaattiset hapot Halogenoidut alifaattiset hapot (*) Aromaattiset hapot Halogenoidut aromaattiset hapot (*) Alisykliset hapot Halogenoidut alisykliset hapot (*) Alifaattiset happoanhydritit Halogenoidut alifaattiset happoanhydritit (*) Aromaattiset happoanhydritit Halogenoidut aromaattiset happoanhydritit (*) Alisykliset happoanhydritit Halogenoidut alisykliset happoanhydritit (*) Alifaattisen hapon suolat Halogenoidun alifaattisen hapon suolat (*) Aromaattisen hapon suolat Halogenoidun aromaattisen hapon suolat (*) Alisyklisen hapon suolat Halogenoidun alisyklisen hapon suolat (*) Alifaattisen hapon esterit Halogenoidun alisyklisen hapon esterit (*) Aromaattisen hapon esterit Halogenoidun aromaattisen hapon esterit (*) Alisyklisen hapon esterit Halogenoidun alisyklisen hapon esterit (*) Glykolieetterin esterit Akrylaatit Metakrylaatit Laktonit Asyylihalogenidit (*) Määritellään halogeeniryhmän mukaisesti.	
608	Nitriilit ja johdannaiset	
609	Typpipitoiset yhdisteet	
610	Kloorinitratut yhdisteet	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä	Alaryhmät
611	Atsoksi- ja atsoyhdisteet	
612	Amiinyhdisteet Alifaattiset amiinit ja johdannaiset Alisykliset amiinit ja johdannaiset Aromaattiset amiinit ja johdannaiset Aniliini ja johdannaiset Bentsidiini ja johdannaiset	
613	Heterosykliset emäkset ja johdannaiset Bentsimidatsoli ja johdannaiset Imidatsoli ja johdannaiset Pyretrinoidit Kinoliini ja johdannaiset Triatsiini ja johdannaiset Triatsoli ja johdannaiset	
614	Glukosidit ja alkaloidit Alkaloidit ja johdannaiset Glykosidit ja johdannaiset	
615	Syanaatit ja isosyanaatit Syanaatit Isosyanaatit	
616	Amidit ja johdannaiset Asetamidi ja johdannaiset Anilidit	
617	Orgaaniset peroksidit	
647	Entsyymit	
648	Kivihiilen kompleksijohdannaiset Happouute Alkaliinuute Antraseeniöljy Antraseeniöljyutejäännös Antraseeniöljyfraktio Karboliöljy Karboliöljyutejäännös Kivihiilimesteet, nestemäinen liotinuute Kivihiilimesteet, nestemäiset liotinuuteliuokset Kivihiiliöljy Kivihiiliterva Kivihiilitervauute Kivihiilitervan kiintoaineiden jäännös Koksi (kivihiiliterva) matalalämpötilainen, korkealämpötilainen piki Koksi (kivihiiliterva), korkealämpötilainen piki Koksi (kivihiiliterva), sekoitettu korkealämpötilaisen pien kanssa Raakabentsoli Raakafenolit Raakatervaemäkset Tisle-emäkset Tislefenolit Tisleet Tisleet (kivihiili), nestemäinen liotinuute, primaari Tisleet (kivihiili), liotinuute, vetykrakattu Tisleet (kivihiili), liotinuute, vetykrakattu hydratoitunut keski Tisleet (kivihiili), liotinuute, vetykrakattu keski	

Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevan ryhmän numero	Ryhmä
648 (jatkoa)	<p style="text-align: right;">Alaryhmät</p> <p>Uutejäännökset (kivihiili), matalalämpötilainen kivihiiliterva, emäksinen Tuore öljy Polttoaineet, dieselpolttoaine, kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu, hydratoitunut Polttoaineet, suihkumoottorilla varustetut ilma-alukset, kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu, hydratoitunut Benssiini, kivihiilen liuotinuute, vetykrakattu teollisuusbenssiini Lämpökäsittelytuotteet Raskas antraseeniöljy Raskas antraseeniöljytisle Kevytöljy Kevytöljyutejäännökset, korkealla kiehuva Kevytöljyutejäännökset, keskialueella kiehuva Kevytöljyutejäännökset, matalalla kiehuva Kevytöljytisle, korkealla kiehuva Kevytöljytisle, keskialueella kiehuva Kevytöljytisle, matalalla kiehuva Metyyli-naftaleeniöljy Metyyli-naftaleeniöljyutejäännös Benssiini (kivihiili), liuotinuute, vetykrakattu Naftaleeniöljy Naftaleeniöljyutejäännös Naftaleeniöljytisle Piki Pikitisle Pikijäännös Pikijäännös, lämpökäsitelty Pikijäännös, hapetettu Pyrolyysituotteet Uudelleentislaukset Jäännökset (kivihiili), nestemäiset liuotinuutteen Terva, ruskohiili Terva, ruskohiili, matalalämpötilainen Tervapikiöljy, korkealla kiehuva Tervapikiöljy, keskialueella kiehuva Pesuöljy Pesuöljyutejäännös Pesuöljytisle</p>
649	<p>Öljyn kompleksijohdannaiset</p> <p>Raakaöljy Maaöljykaasu Matalalla kiehuva teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva modifioitu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva katalyyttisesti krakattu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva katalyyttisesti reformoitu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva lämpökrakattu teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva vetykäsitelty teollisuusbenssiini Matalalla kiehuva teollisuusbenssiini — täsmentämätön Suoratislaukserosiini Kerosiini — täsmentämätön Krakattu kaasuöljy Kaasuöljy — täsmentämätön Raskas polttoöljy Rasva Jalostamaton tai vähän jalostettu perusöljy Perusöljy — täsmentämätön Tislauksen aromaattinen uute Tislauksen aromaattinen uute (käsitelty) Parafiiniöljy Raakaparafiini Vaseliini</p>
650	<p>Erinäiset aineet</p> <p>Älä käytä tätä ryhmää. Käytä sen sijaan edellä mainittuja ryhmiä tai alaryhmiä</p>

4. Soveltaminen käytännössä

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

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

Esimerkkejä:

- 1,4-dihydroksibentseeni
ryhmä 604: fenolit ja johdannaiset
yleisnimi: fenolijohdannaiset
- butanoli
ryhmä 603: alkoholit ja johdannaiset
alaryhmä: alifaattiset alkoholit
yleisnimi: alifaattinen alkoholi
- 2-isopropoksietanoli
ryhmä 603: alkoholit ja johdannaiset
alaryhmä: glykolieetterit
yleisnimi: glykolieetteri
- metakrylaatti
ryhmä 607: orgaaniset hapot ja johdannaiset
alaryhmä: akrylaatit
yleisnimi: akrylaatti

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

Esimerkkejä:

- klooribentseeni
ryhmä 602: halogenoidut hiilivedyt
alaryhmä: halogenoidut aromaattiset hiilivedyt
ryhmä 017: klooriyhdisteet
yleisnimi: kloorattu aromaattinen hiilivety
- 2,3,6-trikloorifenyylitikkahappo
ryhmä 607: orgaaniset hapot
alaryhmä: halogenoidut aromaattiset hapot
ryhmä 017: klooriyhdisteet
yleisnimi: kloorattu aromaattinen happo
- 1-kloori-1-nitropropani
ryhmä 610: kloorinitratut johdannaiset
ryhmä 601: hiilivedyt
alaryhmä: alifaattiset hiilivedyt
yleisnimi: kloorattu alifaattinen hiilivety
- tetrapropyyliditiopyrofosfaatti
ryhmä 015: fosforiyhdisteet
alaryhmä: fosforiesterit
ryhmä 016: rikkiyhdisteet
yleisnimi: tiofosforiesteri

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

Esimerkkejä:

- dielohopeakloridi
ryhmä 080: elohopeayhdisteet
yleisnimi: epäorgaaninen elohopeayhdiste

- bariumasetaatti
ryhmä 056: bariumyhdisteet
yleisnimi: orgaaninen bariumyhdiste
- etyylinitriitti
ryhmä 007: typpiyhdisteet
alaryhmä: nitriitit
yleisnimi: orgaaninen nitriitti
- natriumhydrosulfiitti
ryhmä 016: rikkiyhdisteet
yleisnimi: epäorgaaninen rikkiyhdiste

(Esimerkeissä mainitut aineet ovat direktiivin 67/548/ETY liitteestä I (yhdeksästoista mukautus), joille voidaan hakea luottamuksellisuutta).

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

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

—

LIITE VIII

A OSA

21 artiklan mukaisesti kumotut direktiivit

- Vaarallisten valmisteiden (torjunta-aineet) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien lähentämisestä annettu direktiivi 78/631/ETY
- Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien lähentämisestä annettu direktiivi 88/379/ETY ja sen seuraavat mukautukset tekniikan kehitykseen:
 - Direktiivi 89/178/ETY
 - Direktiivi 90/492/ETY
 - Direktiivi 93/18/ETY
 - Direktiivi 96/65/EY
- Määrittelyistä direktiivin 88/379/ETY 6 artiklan mukaisesti niiden valmisteiden luokat, joiden pakkausten sulkimien on oltava lapsille turvallisia ja joiden pakkauksissa on oltava näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnus, annettu direktiivi 90/35/ETY
- Vaarallisten valmisteiden pakkauksista, jotka on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla, annettu direktiivi 91/442/ETY

B OSA

Siirtymä- ja soveltamisajat 22 artiklan mukaisesti

Direktiivi	Määräaika kansalliseen lainsäädäntöön siirtämiselle	Soveltamismääräaika
78/631/ETY (EYVL L 206, 29.7.1978, s. 13)	1. tammikuuta 1981	1. tammikuuta 1981
88/379/ETY (EYVL L 187, 16.7.1988, s. 14)	7. kesäkuuta 1991	7. kesäkuuta 1991
89/178/ETY (EYVL L 64, 8.3.1989, s. 18)	1. joulukuuta 1990	1. kesäkuuta 1991
90/492/ETY (EYVL L 275, 5.10.1990, s. 35)	1. kesäkuuta 1991	8. kesäkuuta 1991
93/18/ETY (EYVL L 104, 29.4.1993, s. 46)	1. heinäkuuta 1994	1. heinäkuuta 1994
90/35/ETY (EYVL L 19, 24.1.1990, s. 14)	1. elokuuta 1992	1. marraskuuta 1992
91/442/ETY (EYVL L 238, 27.8.1991, s. 25)	1. elokuuta 1992	1. marraskuuta 1992
96/65/EY (EYVL L 265, 18.10.1996, s. 15)	31. toukokuuta 1998	31. toukokuuta 1998

C OSA

Erityismääräykset, jotka koskevat Itävaltaa, Suomea ja Ruotsia 21 artiklan nojalla seuraavien direktiivien soveltamisen osalta

1. Itävalta, Suomi ja Ruotsi eivät saata osaksi kansallista lainsäädäntöään tai sovelta vaarallisten valmisteiden (pestisidiin) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annettua neuvoston direktiiviä 78/631/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 30 päivänä huhtikuuta 1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/32/ETY.
2. Itävalta soveltaa vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annettua neuvoston direktiiviä 88/379/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä lokakuuta 1996 annetulla direktiivillä 96/65/EY, seuraavin edellytyksin:

Direktiivin 88/379/ETY seuraavia säännöksiä ei sovelleta Itävaltaan:

- a) 13 artikla yhdessä 3 ja 7 artiklan kanssa siltä osin kuin on kyse valmisteista, jotka sisältävät lisäyksessä 1 lueteltuja aineita;
 - b) 13 artikla yhdessä 7 artiklan kanssa siltä osin kuin on kyse merkitsemisestä ottaen huomioon Itävallan säännökset, jotka koskevat:
 - jätahuoltoon liittyviä turvallisuustoimenpiteitä osoittavia lausekkeita,
 - jätahuoltoon liittyvää kuvamerkkiä, kahden vuoden ajan tämän direktiivin voimaantulosta,
 - onnettomuustilanteita varten annettavia ohjeita vastalääkkeistä ja -toimenpiteistä;
 - c) 13 artikla yhdessä 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan kanssa vaarallisiin valmisteisiin sisältyvien vaarallisten aineiden kemiallisten nimien osalta, kahden vuoden ajan tämän direktiivin voimaantulosta.
3. Ruotsi soveltaa vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annettua neuvoston direktiiviä 88/379/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä lokakuuta 1996 annetulla direktiivillä 96/65/EY, seuraavin edellytyksin:

Direktiivin 88/379/ETY seuraavia säännöksiä ei sovelleta Ruotsiin:

- a) 13 artikla yhdessä 3 ja 7 artiklan kanssa siltä osin kuin on kyse valmisteista,
 - jotka sisältävät lisäyksessä 2 lueteltuja aineita,
 - jotka sisältävät aineita, joilla on neurotoksisia vaikutuksia tai ihon rasvaa poistavia vaikutuksia, ja jotka eivät kuulu direktiivin 67/548/ETY liitteen VI luokitusperusteiden tai 67/548/ETY liitteessä III olevien vaaraa osoittavien lausekkeiden piiriin,
 - jotka sisältävät aineita, joilla on välittömiä myrkyllisiä vaikutuksia, ja jotka eivät kuulu direktiivin 67/548/ETY liitteen VI luokitusperusteiden ja direktiivin 67/548/ETY liitteessä III olevien vaaraa osoittavien lausekkeiden piiriin, kahden vuoden ajan tämän direktiivin voimaantulosta,
 - joita ei ole luokiteltu direktiivin 88/379/ETY mukaisesti vaarallisiksi (Ruotsissa "mättligt skadliga").
- b) 13 artikla yhdessä 3 ja 7 artiklan kanssa siltä osin kuin on kyse
 - sellaisten valmisteiden luokitusta ja merkintöjä koskevista perusteista, jotka sisältävät direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevan jakson 4.2.1 perusteiden mukaisesti luokiteltuja syöpää aiheuttavia aineita,
 - syöpää aiheuttaviksi luokiteltujen aineiden luokkaan 3 kuuluvien valmisteiden merkinnöistä, joihin liitetään erityinen R-lauseke R40-lausekkeen asemesta.

Lisäys 1

Liitteessä VIII olevan C osan 2 kohdassa (Itävalta) tarkoitettut aineet

Aineen nimi	Direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukainen indeksinumero
Linuroni	006-021-00-1
Trikloorisilaani	014-001-00-9
Fosforitrikloridi	015-007-00-4
Fosforipentakloridi	015-008-00-X
Fosforioksidikloridi	015-009-00-5
Natriumpolysulfidit	016-010-00-3
Dirikkidikloridi	016-012-00-4
Tionyylikloridi	016-015-00-0
Kalsiumhypokloriitti	017-012-00-7
Kalsiumhydroksidi	019-002-00-8
2-dimetyyliaminoetanoli	603-047-00-0
2-dietyyliaminoetanoli	603-048-00-6
Dietanoliamiini	603-071-00-1
N-metyyli-2-etanoliamiini	603-080-00-0
2-etyyliheksaani-1,3-dioli	603-087-00-9
Isoforoni	606-012-00-8
6-metyyli-1,3-ditiolo(4,5-b)kinoksalin-2-oni	606-036-00-9
Etikkahappoanhydridi	607-008-00-9
Metyyliformiaatti	607-014-00-1
Etyyliformiaatti	607-015-00-7
Akryylihapo	607-061-00-8
Klooriasetyylikloridi	607-080-00-1
Nitrofeeni	609-040-00-9
Kvintotseeni; Pentakloorinitrobentseeni	609-043-00-5
Diklofluanidi	616-006-00-7
Kumeenivetyperoksidi	617-002-00-8
Monokrotofossi	015-072-00-9
Edifenfossi	015-121-00-4
Triatsofossi	015-140-00-8
Metanoli	603-001-00-X
Trifenmorfi; 4-trityylimorfoliini	613-052-00-X
Diuroni	006-015-00-9
Fenbutaninaoksiidi	050-017-00-2
1-butanoli, 2-butanoli, iso-butanoli	603-004-00-6

Lisäys 2

Liitteessä VIII olevan C osan 2 kohdassa (Ruotsi) tarkoitetut aineet

Aineen nimi	Direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukainen indeksinumero
Asetoni	606-001-00-8
Butanoli	606-002-00-3
Amyyliformiaatti	607-018-00-3
Etyyliasettaatti	607-022-00-5
n-butyliasettaatti	607-025-00-1
sek-butyliasettaatti	607-026-00-7
tert-butyliasettaatti	607-026-00-7
iso-butyliasettaatti	607-026-00-7
Butyyliformiaatti	607-017-00-8
Sykloheksaani	601-017-00-1
1,4-dimetyylisykloheksaani	601-019-00-2
Dietylieetteri	603-022-00-4
Etyylimetylieetteri	603-020-00-3
Amyyliasettaatti	607-130-00-2
Etyyliklaktaatti	607-129-00-7
Amyylipropionaatti	607-131-00-8
2,4-dimetyylipentan-3-oni	606-028-00-5
Di-n-propyylieetteri	603-045-00-X
Di-n-propyyliketoni	606-027-00-X
Etyylipropionaatti	607-028-00-8
Heptaani	601-008-00-2
Heksaani (isomeerinen seos), joka sisältää alle 5 % n-heksaania	601-007-00-7
Isopropyliasettaatti	607-024-00-6
Isopropyylialkoholi	603-003-00-0
4-metoksi-4-metyylipentan-2-oni	606-023-00-8
Metyyliasettaatti	607-021-00-X
Metyylisykloheksaani	601-018-00-7
5-metyyliheksan-2-oni	606-026-00-4
Metyyliaktaatti	607-092-00-7
4-metyylipentan-2-oni	606-004-00-4
Metyylipropionaatti	607-027-00-2
Oktaani	601-009-00-8
Pentaani	601-006-00-1
3-pentanoni	606-006-00-5
1-propanoli	603-003-00-0
Propyliasettaatti	607-024-00-6
Propyyliformiaatti	607-016-00-2
Propyylipropionaatti	607-030-00-9

Aineen nimi	Direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukainen indeksinumero
Natriumbisulfiitti = polysulfiitti	016-010-00-3
Tolueeni-2,4-di-isosyanaatti	615-006-00-4
Tolueeni-2,6-di-isosyanaatti	615-006-00-4
Kadmiumfluoridi	048-006-00-2
1,2-epoksi-3(tolyloksi)-propaani	603-056-00-X
Difenyylimetaani-2,2'-di-isosyanaatti	615-005-00-9
Difenyylimetaani-2,4'-di-isosyanaatti	615-005-00-9
Difenyylimetaani-4,4'-di-isosyanaatti	615-005-00-9
Hydrokinoni	604-005-00-4
Hydroksipropyliakrylaatti	607-108-00-2
Tärpätti	650-002-00-6
Butyylimetyyliketoni (2-heksanoni)	606-030-00-6
Heksaani	601-007-00-7
Vanadiinipentoksidi	023-001-00-8
Natriumnitraatti	
Sinkkioksidi	

LIITE IX

VASTAAVUUSTAULUKKO

Tämä direktiivi	88/379/ETY
1 artikla 1 kohta 2 kohta 3 kohta 4 kohta 5 kohta	1 artikla 1 kohta 2 kohta 3 kohta
2 artikla	2 artikla
3 artikla	(3 artikla 6 kohta)
4 artikla	3 artikla 1 kohta 4 artikla
5 artikla 1 kohta 1 kohdan kolmas luet. kohta 2 ja 3 kohta 4 kohta	3 artikla 2 kohta 2 kohta 2 kohta 3 b) alakohta
6 artikla 1 kohta 2 kohta 3 kohta 4 kohta 5 kohta	3 artikla 3 kohta 3 kohta a ja b alakohta 3 kohta 3 ja 4 alakohta 4 kohta 5 kohta 1—3 alakohta
7 artikla	
8 artikla 1 kohta 2 kohta 3 kohta 4 kohta	5 artikla 1 kohta 2 kohta 3 kohta
9 artikla 1 kohta 2 kohta 3 kohta	6 artikla 1 kohta a alakohta 1 kohta b alakohta 2 ja 3 kohta toinen alakohta
10 artikla 1 kohta 1 alakohta 1 kohta 2 alakohta 2 kohta 3 alakohta 2 kohta 4 alakohta 2 kohta 5 alakohta	7 artikla 1 kohta 1 kohta c alakohta 1 kohta d alakohta 4 kohta
11 artikla	8 artikla

Tämä direktiivi	88/379/ETY
12 artikla	9 artikla
13 artikla	
14 artikla	10 artikla
15 artikla	7 artikla
16 artikla	11 artikla
17 artikla	12 artikla
18 artikla	13 artikla
19 artikla	14 artikla
20 artikla	15 artikla
21 artikla	
22 artikla	16 artikla
23 artikla	16 artikla 3 kohta
24 artikla	17 artikla

VASTAAVUUSTAUUKKO

Tämä direktiivi	88/379/ETY	90/35/ETY	91/442/ETY	93/18/ETY
Liite I.A	3.2 art. 2 kohta			
Liite I.B				
Liite II.A johdanto kohta 1—3				Liite 1 johdanto
Liite II.A johdanto kohta 4				
Liite II.A.1	3.5 art. a)			
Liite II.A.1.1.1	3.5 art. a) i)			
Liite II.A.1.1.2	3.5 art. a) ii)			

Tämä direktiivi	88/379/ETY	90/35/ETY	91/442/ETY	93/18/ETY
Liite II.A.1.2	3.5 art. a) iii)			
Liite II.A.2	3.5 art. b)			
Liite II.A.2.1.1	3.5 art. b) i)			
Liite II.A.2.1.2	3.5 art. b) ii)			
Liite II.A.2.2	3.5 art. b) iii)			
Liite II.A.2.3	3.5 art. b) iv)			
Liite II.A.3	3.5 art. c)			
Liite II.A.3.1.1	3.5 art. c) i)			
Liite II.A.3.1.2	3.5 art. c) ii)			
Liite II.A.3.2	3.5 art. c) iii)			
Liite II.A.3.3	3.5 art. c) iv)			
Liite II.A.4	3.5 art. d)			
Liite II.A.4.1.1	3.5 art. d) i)			
Liite II.A.4.1.2	3.5 art. d) ii)			
Liite II.A.4.2.1	3.5 art. e) i)			
Liite II.A.4.2.2	3.5 art. e) ii)			
Liite II.A.5	3.5 art. f)			
Liite II.A.5.1.1	3.5 art. f) i)			
Liite II.A.5.1.2	3.5 art. f) ii)			

Tämä direktiivi	88/379/ETY	90/35/ETY	91/442/ETY	93/18/ETY
Liite II.A.5.2.1	3.5 art. h) i)			
Liite II.A.5.2.2	3.5 art. h) ii)			
Liite II.A.5.3.1	3.5 art. g) i)			
Liite II.A.5.3.2	3.5 art. g) ii)			
Liite II.A.5.4.1	3.5 art. i) i)			
Liite II.A.5.4.2	3.5 art. i) ii)			
Liite II.A.6				
Liite II.A.6.1	3.5 art. g) iii)			
Liite II.A.6.2	3.5 art. c) v)			
Liite II.A.7.1	3.5 art. j)			Liite I, 6 kohta
Liite II.A.7.2	3.5 art. k)			
Liite II.A.8.1	3.5 art. l), m)			
Liite II.A.8.2	3.5 art. n) 3.5 art. o), p)			
Liite II.A.9.1—9.4				
Liite II.B johdanto				Liite I johdanto
Liite II.B.1				Liite I.1
Liite II.B.1.1				Liite I.1.1
Liite II.B.1.2				Liite I.1.2
Liite II.B.2				Liite I.2
Liite II.B.2.1				Liite I.2.1
Liite II.B.2.2				Liite I.2.2

Tämä direktiivi	88/379/ETY	90/35/ETY	91/442/ETY	93/18/ETY
Liite II.B.3				Liite I.3
Liite II.B.3.1				Liite I.3.1
Liite II.B.3.2				Liite I.3.2
Liite II.B.4				Liite I.4
Liite II.B.4.1				Liite I.4.1
Liite II.B.4.2				Liite I.4.2
Liite II.B.5				Liite I.5
Liite II.B.5.1				Liite I.5.1
Liite II.B.5.2				Liite I.5.2
Liite II.B.6				Liite I.6
Liite II.B.6.1				Liite I.6.1
Liite II.B.6.2				Liite I.6.2
Liite III.A				
Liite III.B				
Liite III.C				
Liite IV.B		1 ja 2 art.		
Liite IV.A.1		1 art. 1 kohta		
Liite IV.A.2			2 art.; Liite a)	
Liite IV.A.3			1 art.; Liite b)	
Liite V.A.1				Liite II.A.1
Liite V.A.2				Liite II.A.2
Liite V.A.3				Liite II.A.3
Liite V.A.4				Liite II.A.4
Liite V.B.1				Liite II.B.1
Liite V.B.2				Liite II.B.2

Tämä direktiivi	88/379/ETY	90/35/ETY	91/442/ETY	93/18/ETY
Liite V.B.3				Liite II.B.3
Liite V.B.4				Liite II.B.4
Liite V.B.5				Liite II.B.5
Liite V.B.6				Liite II.B.6
Liite V.B.7	3.2 art. 3 b) kohta			
Liite V.B.8	3.5 art. 4 kohta			
Liite V.C				
Liite VI				
Liite VII				
Liite VIII				
Liite IX				