

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**KOMISSION ASETUS (EU) 2017/542,**

**annettu 22 päivänä maaliskuuta 2017,**

**aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta lisäämällä siihen kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskeva liite**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 45 artiklan 4 kohdan ja 53 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt elimet tarvitsevat tehtäviensä suorittamista varten tietoja markkinoille saatetuista seoksista, jotka on luokiteltu vaarallisiksi terveydelle aiheutuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella. Maahantuojat ja jatkokäyttäjät ilmoittavat kyseiset tiedot nimetyille elimille kansallisella tasolla, ja yleensä tietoihin sisältyvät tuotteen tunnistus-, vaara-, koostumus- ja myrkyllisyystiedot. Myrkytystietokeskukset käyttävät nimettyjen elinten antamia tietoja ja ovat toisinaan itsekkin kyseisiä nimettyjä elimiä.
- (2) Komissio suoritti asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun uudelleentarkastelun, ja sen tulokset, jotka perustuvat perusteelliseen asiantuntijoiden kuulemiseen, julkaistiin tammikuussa 2012. Tarkastelun päätelmänä oli, että jäsenvaltioiden välillä on vaadittavien tietojen osalta huomattavia eroja ilmoitusjärjestelmissä, tietoformaateissa ja maakohtaisissa vaatimuksissa. Sen vuoksi maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka saattavat seoksia markkinoille eri jäsenvaltioissa, on tehtävä useita ilmoituksia eri muodoissa, vaikka tiedot ovat usein samanlaiset. Tarkastelu osoitti myös, että tällainen vaihtelu johtaa epä johdonmukaisuuksiin tiedoissa, jotka ovat terveydenhoitohenkilöstön ja yleisön käytettävissä myrkytystapauksissa eri jäsenvaltioissa.
- (3) Havaintoja tukee maaliskuussa 2015 valmistunut komission tekemä kustannus-hyötytutkimus <sup>(2)</sup>, jossa vahvistetaan, että nimetyille elimille ilmoitettavien tietojen yhdenmukaistaminen johtaisi hoidon tehostumisen lisäksi merkittäviin kustannussäästöihin.
- (4) Komissio on kustannus-hyötytutkimuksen yhteydessä ja useissa seminaareissa kuullut asiaan liittyviä sidosryhmiä, kuten Euroopan myrkytystietokeskusten ja kliinisten toksikologien yhdistystä (EAPCCT).

<sup>(1)</sup> EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), 3.3.2015.

- (5) Sen vuoksi on aiheellista yhdenmukaistaa maahantuojien ja jatkokäyttäjien nimetyille elimille ilmoittamat tiedot sekä näiden ilmoitusten muoto.
- (6) On tarpeen vahvistaa, mitkä tiedot on ilmoitettava nimetyille elimelle. Näitä tietoja ovat seoksen ja ilmoittajan tunnistetiedot, vaaratiedot sekä seoksen ainesosat. Koska seosten koostumusta voidaan usein hieman muuttaa ilman, että sillä on juurikaan vaikutusta kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin, olisi kohtuutonta vaatia seoksen ainesosien täsmällisten prosenttimäärien ilmoittamista. Sen vuoksi voidaan vaihtoehtoisesti ilmoittaa seoksen ainesosien pitoisuuksien vaihteluvälit. Kyseisten vaihteluvälien suuruus olisi määritettävä seoksen ainesosien fysikaalisten ja terveysvaikutusten perusteella ja sen mukaan, kuinka relevantteja tiedot ovat kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien kannalta.
- (7) Koska vaarallisiksi luokitellut seokset voivat sisältää myös luokittelemattomia ainesosia, joilla voi kuitenkin olla haitallisia vaikutuksia tahattoman käytön jälkeen (esimerkiksi nieltynä), nimetyillä elimillä olisi oltava tarvittaessa käytettävissä tiedot näistä ainesosista ennaltaehkäisy- ja hoitotoimenpiteiden suunnittelua varten.
- (8) Tietojen ilmoitusmuoto olisi yhdenmukaistettava, jotta eri jäsenvaltioissa toimivat maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat käyttää samaa ilmoitusta tai ilmoitusmuotoa eri jäsenvaltioissa. Ilmoitukset olisi tehtävä sähköisesti yhdenmukaistetussa XML-muodossa, jota Euroopan kemikaalivirasto ylläpitää ja asettaa saataville maksutta.
- (9) Euroopan kemikaaliviraston olisi seoksen aiottua käyttöä koskevien tietojen toimittamisen helpottamiseksi ja myrkytystapausten tilastollisen analysoinnin tueksi kehitettävä eurooppalainen tuoteluokitusjärjestelmä, jota olisi käytettävä tietojen toimittaessa.
- (10) Komission tekemän kustannus-hyötytutkimuksen mukaan myrkytystietokeskukset ja muut nimetyt elimet ovat ilmoittaneet kohdanneensa seoksen tunnistamiseen liittyviä ongelmia jopa 40 prosentissa saamistaan yhteydenotoista. Tämä voi johtaa potilaiden liialliseen hoitoon ja tarpeettomaan sairaalaan ottamiseen varovaisuussyistä. Sen vuoksi osana tietojen yhdenmukaistamista on tarpeen vaatia, että seokset tunnistetaan ainutkertaisella alfanumeerisella koostumustunnisteella (UFI), joka liitetään varoitusetikettiin.
- (11) Useimmat myrkytystietokeskusten ja muiden nimettyjen elinten saamat yhteydenotot koskevat vahingossa tapahtuvaa altistumista kuluttajien käyttämille vaarallisille seoksille ja harvemmin ammattihenkilöiden altistumista. Vain pieni osa yhteydenotoista koskee teollisuuskäyttöön tarkoitettuja seoksia, joita käytetään vain teollisuuslaitoksissa. Lisäksi teollisuuslaitoksissa on yleensä enemmän tietämystä käytettävistä seoksista ja saatavilla lääkinällistä hoitoa. Sen vuoksi teolliseen käyttöön tarkoitettujen seosten maahantuojien ja jatkokäyttäjien osalta olisi sallittava rajoitettujen tietovaatimusten täyttäminen.
- (12) Tietojen ilmoittamismuodon mukauttamisesta aiheutuvan työn tasaamiseksi ja tärkeimpien tietojen antamisen asettamiseksi etusijalle on kohtuullista ja oikeasuhtaista säätää tässä asetuksessa vahvistettujen uusien tietovaatimusten asteittaisesta soveltamisesta seoksen käytön mukaisesti.
- (13) Joustavan siirtymävaiheen varmistamiseksi ja suhteettomien kustannusten välttämiseksi ilmoitusten, jotka on tehty nimetyille elimille ennen tämän asetuksen soveltamisen aloituspäivää, olisi oltava voimassa tietyn ajan sen jälkeen, kun tätä asetusta aletaan soveltaa. Jos seoksen koostumus, tuotetunniste tai myrkyllisyys kuitenkin muuttuvat huomattavasti tänä aikana, ilmoitus olisi päivitettävä tämän asetuksen mukaisesti.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 54 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1272/2008 seuraavasti:

- 1) Lisätään 25 artiklaan 7 kohta seuraavasti:

”7. Kun ilmoittaja liitteen VIII mukaisesti luo ainutkertaisen koostumustunnisteen, se on liitettävä varoitusetikettiin kyseisen liitteen A osan 5 kohdan säännösten mukaisesti.”.

- 2) Lisätään liite VIII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä maaliskuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

## "LIITE VIII

**Kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin ja ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin liittyvät yhdenmukaistetut tiedot**

## A OSA

**YLEISET VAATIMUKSET****1. Soveltaminen**

- 1.1 Maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka asettavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia kulutuskäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2020.
- 1.2 Maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka asettavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia ammattikäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2021.
- 1.3 Maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka asettavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia teollisuuskäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2024.
- 1.4 Maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka ovat ilmoittaneet tiedot vaarallisesta seoksesta 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle nimetylle elimelle ennen 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa tarkoitettua soveltamisen alkamispäivää, ja nämä tiedot eivät ole tämän liitteen mukaiset, ei kyseisten seosten osalta tarvitse noudattaa tämän liitteen säännöksiä ennen 1 päivää tammikuuta 2025.
- 1.5 Jos jokin tämän liitteen B osan 4.1 kohdassa tarkoitetuista muutoksista tapahtuu ennen 1 päivää tammikuuta 2025, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on poikkeuksena 1.4 kohdan säännöksistä noudatettava tämän liitteen säännöksiä ennen kyseisen seoksen asettamista muutettuna markkinoille.

**2. Tarkoitus, määritelmät ja soveltamisala**

- 2.1 Tässä liitteessä vahvistetaan vaatimukset, joita maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka asettavat markkinoille seoksia, jäljempänä 'ilmoittajat', on noudatettava tietoja ilmoittaessaan, jotta nimetyillä elimillä on käytettävissään tiedot, joita ne tarvitsevat 45 artiklan mukaisten tehtäviensä suorittamista varten.
- 2.2 Tätä liitettä ei sovelleta seoksiin, jotka on tarkoitettu tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen tai asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 22 kohdassa tarkoitettuun tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen.

Tätä liitettä ei sovelleta seoksiin, jotka on luokiteltu vain yhteen tai useampaan seuraavista vaaraluokista:

- 1) paineen alaiset kaasut;
  - 2) räjähteet (epästabiilit räjähteet ja vaarallisuusluokat 1.1–1.6).
- 2.3 Kun on kyse seoksista, jotka on asetettu markkinoille vain teollisuuskäyttöä varten, ilmoittajat voivat yleisten ilmoittamisvaatimusten sijasta valita rajoitetun ilmoittamisen tämän osan 5.3 kohdan ja B osan 3.1.1 kohdan mukaisesti sillä edellytyksellä, että tarkempia lisätietoja on nopeasti saatavilla B osan 1.3 kohdan mukaisesti.
  - 2.4 Tässä liitteessä tarkoitetaan:
    - 1) 'kuluttajakäyttöön tarkoitettulla seoksella' seosta, joka on tarkoitettu kuluttajien käyttöön;
    - 2) 'ammattikäyttöön tarkoitettulla seoksella' seosta, joka on tarkoitettu ammattihenkilöiden käyttöön muualla kuin teollisuuslaitoksissa;
    - 3) 'teollisuuskäyttöön tarkoitettulla seoksella' seosta, joka on tarkoitettu käytettäväksi pelkästään teollisuuslaitoksissa.

Jos seoksella on useampia kuin yksi käyttötarkoitus, kaikkia asianomaisia luokkia koskevien vaatimusten on täyttyvä.

### 3. Ilmoittamista koskevat vaatimukset

3.1 Ilmoittajien on ennen sellaisten seosten asettamista markkinoille, jotka on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, annettava tiedot kyseisistä seoksista 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille nimetyille elimille, jäljempänä 'nimetyt elimet', siinä jäsenvaltiossa tai niissä jäsenvaltioissa, jossa tai joissa seos asetetaan markkinoille.

Ilmoituksen on sisällettävä B osassa täsmennetyt tiedot. Se on toimitettava sähköisesti XML-muodossa, jonka kemikaalivirasto asettaa maksutta saataville.

3.2 Jos nimetty elin vastaanotettuaan 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen tekee ilmoittajalle perustellun pyynnön, jonka mukaan kyseinen ilmoitettu elin tarvitsee lisätietoja tai selvennyksiä voidakseen suorittaa 45 artiklan mukaiset tehtävänsä, ilmoittajan on toimitettava pyydyt tiedot tai selvitykset viipymättä.

3.3 Ilmoitus on tehtävä sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot määräävät toisin.

3.4 Seoksen aiottu käyttö on kuvailtava käyttäen kemikaaliviraston määrittämää tuoteluokittelujärjestelmää.

3.5 Ilmoitus on päivitettävä ilman aiheetonta viivytystä, kun B osan 4.1 kohdan mukaiset edellytykset täyttyvät.

### 4. Ryhmäilmoitus

4.1 Useammasta kuin yhdestä seoksesta voidaan tehdä yksi yhteinen ilmoitus, jäljempänä 'ryhmäilmoitus', jos kaikkien ryhmään kuuluvien seosten luokitus terveyteen kohdistuvien ja fysikaalisen vaarojen osalta on sama ja seokset kuuluvat samaan 3.4 kohdassa tarkoitettuun tuoteluokkaan.

4.2 Ryhmäilmoitus voidaan tehdä vain jos kaikissa ryhmän seoksissa on samat ainesosat (B osan 3.2 kohdan mukaisesti tunnistettuina) ja kunkin ainesosan ilmoitettu pitoisuuden vaihteluväli on sama kaikissa seoksissa (B osan 3.4 kohdan mukaisesti).

4.3 Ryhmäilmoitus voidaan 4.2 kohdan säännöksistä poiketen sallia myös silloin, kun ryhmän eri seosten koostumuserot johtuvat pelkästään hajusteista tai tuoksuista sillä edellytyksellä, että hajusteiden ja tuoksujen pitoisuus kussakin seoksessa on enintään 5 prosenttia.

4.4 Ryhmäilmoitusta käytettäessä B osassa vaaditut tiedot on tapauksen mukaan annettava kustakin ryhmän seoksesta.

### 5. Ainutkertainen koostumustunniste (UFI)

5.1 Ilmoittajan on muodostettava ainutkertainen koostumustunniste (unique formula identifier), jäljempänä 'UFI-tunniste', kemikaaliviraston käyttöön asettamalla sähköisellä menettelyllä. UFI-tunniste on alfanumeerinen koodi, joka yksiselitteisesti liittää seoksen tai seosryhmän koostumusta koskevat ilmoitetut tiedot tiettyyn seokseen tai seosryhmään. UFI-tunniste annetaan maksutta.

Uusi UFI-tunniste on luotava, jos seoksen tai seosryhmän koostumus muuttuu tavalla, joka täyttää yhden tai useamman B osan 4.1 kohdan neljännen luetelmakohdan a, b ja c kohdassa kuvailun edellytyksen.

Toisen alakohdan säännöksistä poiketen uutta UFI-tunnistetta ei vaadita ryhmäilmoitukseen sisältyville seoksille, jotka sisältävät hajusteita tai tuoksua, sillä edellytyksellä, että koostumuksen muutokset koskevat pelkästään kyseisiä hajusteita tai tuoksua tai johtuvat uusien hajusteiden tai tuoksujen lisäämisestä.

5.2 Ilmoittajan on painatettava tai liitettävä UFI-tunniste vaarallisen seoksen varoitusetikettiin. UFI-tunnisteen eteen on merkittävä lyhenne "UFI" suuraakkosin, ja sen on oltava selvästi näkyvä, helposti luettava ja pysyvä.

5.3 Kun kyseessä on vaarallinen seos, joka on tarkoitettu teollisuuskäyttöön tai jota ei ole pakattu, voidaan UFI-tunniste 5.2 kohdan säännöksistä poiketen vaihtoehtoisesti merkitä käyttöturvallisuustiedotteeseen.

## 6. Tietojen ilmoittamisen muoto ja tekninen tuki

6.1 Kemikaalivirasto määrittelee UFI-tunnisteen muodostamisessa käytettävän menetelmän, ilmoittamisessa käytettävät XML-formaatit ja tuoteluokitusjärjestelmän ja ylläpitää ja päivittää niitä sekä asettaa ne maksutta saataville verkkosivustolleen.

6.2 Kemikaalivirasto tarjoaa teknistä ja tieteellistä opastusta, teknistä tukea ja välineitä tietojen ilmoittamisen helpottamiseksi.

### B OSA

#### ILMOITUKSEEN SISÄLTYYVÄT TIEDOT

## 1. Seoksen ja ilmoittajan tunnistaminen

### 1.1 Seoksen tuotetunniste

Tuotetunniste on annettava 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti.

On annettava seoksen täydellinen kaupan nimi, johon sisältyvät tapauksen mukaan tuotemerkki sekä tuotteen nimi ja vaihtoehtoiset nimet, sellaisina kuin ne esiintyvät varoitusetiketissä, käyttämättä lyhenteitä ja niin, että tuotteen yksiselitteinen tunnistaminen on mahdollista.

Lisäksi ilmoituksessa on mainittava UFI-tunnisteet.

### 1.2 Ilmoittajan tiedot

Ilmoittajan nimi, täydellinen osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite on ilmoitettava. Tietojen on oltava yhdenmukaiset varoitusetiketissä 17 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti annettujen tietojen kanssa.

### 1.3 Puhelinnumero ja sähköpostiosoite lisätietojen saamiseksi tuotteesta nopeasti

Jos tehdään A osan 2.3 kohdassa tarkoitettu rajoitettu ilmoitus, on annettava puhelinnumero ja sähköpostiosoite, joista nimetyt elimet voivat hätätapauksissa saada nopeasti yksityiskohtaisia lisätietoja tuotteista A osan 3.3 kohdassa tarkoitetulla kielellä. Puhelinnumeron on oltava käytettävissä joka päivä ja kaikkina vuorokaudenaikoina.

## 2. Vaarojen tunnistaminen ja lisätiedot

Tässä jaksossa vahvistetaan tietovaatimukset, jotka liittyvät seoksen aiheuttamiin terveyteen kohdistuviin ja fyysikaalisiin vaaroihin ja näitä vaaroja koskeviin asianmukaisiin varoitustietoihin sekä ilmoitukseen sisällytettäviin lisätietoihin.

### 2.1 Seoksen luokitus

Seoksen luokitus terveyteen kohdistuvien ja fyysikaalisten vaarojen (vaaraluokka ja -kategoria) osalta on ilmoitettava liitteen I luokitusvaatimusten mukaisesti.

### 2.2 Varoitusetiketin merkinnät

Varoitusetiketissä on oltava tapauksen mukaan seuraavat tiedot 17 artiklan mukaisesti:

— varoitusmerkkikoodit (liite V);

- huomiosana;
- vaaralausekekoodit (liite III, myös täydentävät vaaratiedot);
- turvalausekekoodit.

### 2.3 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

Ilmoituksen on sisällettävä seoksen tai sen ainesosien myrkyllisiä vaikutuksia koskevat tiedot, joita edellytetään seoksen käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 11 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II mukaisesti.

### 2.4 Lisätiedot

Seuraavat lisätiedot on annettava:

- pakkaustyyppit ja -koot, joita käytetään asetettaessa seos markkinoille kuluttaja- tai ammattikäyttöön;
- toimitetun seoksen värit ja fysikaaliset olomuodot;
- tapauksen mukaan pH;
- tuoteluokitus (ks. A osan 3.4 kohta);
- käyttö (kuluttaja-, ammatti- tai teollisuuskäyttö tai jokin näiden yhdistelmä).

## 3. Seoksen ainesosia koskevat tiedot

### 3.1 Yleiset vaatimukset

Seoksen sisältämien ainesosien tunnistus ja pitoisuudet on esitettävä ilmoituksessa 3.2, 3.3 ja 3.4 kohdan mukaisesti.

Ainesosia, joita ei ole seoksessa, ei ilmoiteta.

Poikkeuksena toisen kohdan säännöksestä ilmoitettuja hajuste- ja tuoksuainesosia on oltava ainakin yhdessä seoksista, joista tehdään yhteinen ryhmäilmoitus.

Ryhmäilmoituksissa, joihin sisältyvissä seoksissa on erilaisia hajuste- ja tuoksuainesosia, on esitettävä luettelo seoksista ja niiden sisältämistä hajusteista tai tuoksuista sekä niiden luokituksista.

#### 3.1.1 Teollisuuskäyttöön tarkoitettuja seoksia koskevat vaatimukset

Kun tehdään A osan 2.3 kohdassa tarkoitettu rajoitettu ilmoitus, teollisuuskäyttöön tarkoitettujen seoksen koostumuksesta annettavat tiedot voidaan rajata niihin tietoihin, jotka sisältyvät käyttöturvallisuustiedotteeseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II mukaisesti, sillä edellytyksellä, että lisätietoja ainesosista on hätätapauksessa nopeasti saatavilla 1.3 kohdan mukaisesti.

### 3.2 Seoksen ainesosat

#### 3.2.1 Aineet

Ilmoituksessa on mainittava 3.3 kohdassa tarkoitettujen aineiden 18 artiklan 2 kohdan mukainen tuotetunniste. INCI-nimeä, väri-indeksinimeä tai muuta kansainvälistä kemiallista nimeä voidaan kuitenkin myös käyttää, jos se on laajalti tunnettu ja yksilöi aineen yksiselitteisesti. Myös niiden aineiden kemiallinen nimi on ilmoitettava, joiden osalta on 24 artiklan mukaisesti sallittua käyttää vaihtoehtoisia kemiallisia nimeä.

### 3.2.2 Seokseen sisältyvä seos

Kun markkinoille asetetun seoksen ainesosana käytetään toista seosta, voidaan puhua seokseen sisältyvästä seoksesta (mixture in mixture, MIM).

Seokseen sisältyvän seoksen ainesosista on annettava tiedot 3.2.1 kohdan kriteerien mukaisesti, paitsi jos ilmoittajalla ei ole käytettävissään täydellisiä tietoja seokseen sisältyvän seoksen koostumuksesta. Jälkimmäisessä tapauksessa on annettava 3 kohdan mukaisesti tiedot seoksen tunnetuista ainesosista, ja seokseen sisältyvä seos on tunnistettava sen 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisella tuotetunnisteella sekä sen pitoisuudella ja UFI-tunnisteella (jos saatavilla). Jos UFI-tunnistetta ei ole saatavilla, on annettava seokseen sisältyvän seoksen käyttöturvallisuustiedote ja ilmoitettava seoksen toimittajan nimi, sähköpostiosoite ja puhelinnumero.

### 3.2.3 Yleiset tuotetunnisteet

Poikkeuksena 3.2.1 ja 3.2.2 kohdan säännöksistä yleisiä tuotetunnisteita, kuten "hajuste", "tuoksu" tai "väriaine" voidaan käyttää sellaisista seoksen ainesosista, joita käytetään pelkästään lisäämään tuoksua tai väriä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- seoksen ainesosia ei ole luokiteltu terveydelle vaarallisiksi;
- yleisellä tuotetunnisteella tunnistettavien seoksen ainesosien kokonaispitoisuus on enintään seuraava:
  - a) hajusteet ja tuoksut yhteensä 5 prosenttia;
  - b) väriaineet yhteensä 25 prosenttia.

### 3.3 Ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvat seosten ainesosat

Seuraavat seosten ainesosat (aineet ja seokseen sisältyvät seokset) on mainittava:

- 1) seosten ainesosat, jotka luokitellaan vaarallisiksi terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten takia ja
  - joiden pitoisuus seoksessa on vähintään 0,1 prosenttia;
  - jotka tunnistetaan, vaikka niiden pitoisuus on alle 0,1 prosenttia, paitsi jos ilmoittaja voi osoittaa, että kyseiset ainesosat ovat merkityksettömiä kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kannalta;
- 2) seosten ainesosat, joita ei luokitella vaarallisiksi terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten takia ja joiden pitoisuus seoksessa on vähintään 1 prosentti.

### 3.4 Seosten ainesosien pitoisuudet ja pitoisuuksien vaihteluvälit

Ilmoittajien on annettava 3.4.1 ja 3.4.2 kohdan mukaiset tiedot 3.3 kohdan mukaisesti tunnistettujen seoksen ainesosien (aineet ja seokseen sisältyvät seokset) pitoisuuksista.

#### 3.4.1 Kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kannalta vakavaa huolta aiheuttavat vaaralliset ainesosat

Kun seoksen ainesosat luokitellaan tämän asetuksen mukaisesti vähintään yhteen seuraavassa luetelluista vaarakategorioista, niiden pitoisuus seoksessa on ilmoitettava tarkkana prosenttiosuutena alenevassa järjestyksessä painon tai tilavuuden mukaan:

- välitön myrkyllisyys, kategoria 1, 2 tai 3;
- elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 1 tai 2;
- elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1 tai 2;
- ihosyövyttävyyys, kategoria 1, 1A, 1B tai 1C;
- vakava silmävaurio, kategoria 1.



Vaihtoehtona tarkan prosenttiosuuden ilmoittamiselle voidaan ilmoittaa prosenttiosuuden vaihteluväli taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1

**Kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien kannalta vakavaa huolta aiheuttavien ainesosien (aineet tai seokseen sisältyvät seokset) ilmoittamiseen sovellettavat pitoisuuden vaihteluvälit**

Seokseen sisältyvän vaarallisen ainesosan pitoisuuden vaihteluväli (%)	Ilmoituksessa käytettävän vaihteluvälin enimmäiskoko
$\geq 25 - < 100$	5 %-yksikköä
$\geq 10 - < 25$	3 %-yksikköä
$\geq 1 - < 10$	1 %-yksikkö
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 %-yksikköä
$> 0 - < 0,1$	0,1 %-yksikköä

#### 3.4.2 Muut vaaralliset ainesosat ja vaaralliseksi luokittelemattomat ainesosat

Niiden seokseen sisältyvien vaarallisten ainesosien, joita ei ole luokiteltu 3.4.1 kohdassa mainittuihin vaarakategorioidiin, ja niiden tunnistettujen ainesosien, joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi, pitoisuudet on esitettävä prosenttiosuuksien vaihteluväleinä taulukon 2 mukaisesti alenevassa järjestyksessä painon tai tilavuuden mukaan. Vaihtoehtoisesti voidaan ilmoittaa tarkat prosenttiosuudet.

Poikkeuksena ensimmäisen kohdan säännöksistä ilmoittajien ei tarvitse ilmoittaa sellaisten hajuste- tai tuoksuaineesosien pitoisuuksia, joita ei ole luokiteltu tai jotka on luokiteltu pelkästään kategorioidiin ihon herkistyminen, kategoria 1, 1A tai 1B, tai aspiraatiovaara, sillä edellytyksellä, että kokonaispitoisuus on enintään 5 prosenttia.

Taulukko 2

**Pitoisuuksien vaihteluvälit, joita sovelletaan muihin vaarallisiin ainesosiin ja ainesosiin (aineet ja seoksiin sisältyvät seokset), joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi**

Seokseen sisältyvän ainesosan pitoisuuden vaihteluväli (%)	Ilmoituksessa käytettävän vaihteluvälin enimmäiskoko
$\geq 25 - < 100$	20 %-yksikköä
$\geq 10 - < 25$	10 %-yksikköä
$\geq 1 - < 10$	3 %-yksikköä
$> 0 - < 1$	1 %-yksikkö

#### 3.5 Seoksen ainesosien luokitus (aineet ja seoksiin sisältyvät seokset)

Seoksen ainesosien luokitus terveyteen kohdistuvien ja fyysikaalisten vaarojen mukaan (vaaraluokat ja -kategoriat, vaaralausekkeet) on ilmoitettava. Tämä tarkoittaa ainakin kaikkien niiden aineiden luokitusta, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevassa liitteessä II olevassa 3.2.1 kohdassa. Seokseen sisältyvän seoksen osalta voidaan vaihtoehtoisesti ilmoittaa vain sen luokitus terveyteen kohdistuvien ja fyysikaalisten vaarojen osalta.

#### 4. Ilmoituksen päivittäminen

4.1 Kun yksittäiseen tai ryhmäilmoitukseen kuuluvaan seokseen tehdään jokin seuraavista muutoksista, ilmoittajien on päivitettävä kyseinen ilmoitus ennen kuin seos asetetaan muutettuna markkinoille:

- seoksen tuotetunniste (myös UFI-tunniste) on muuttunut;
- seoksen luokitus terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaarojen osalta on muuttunut;
- saataville tulee uusia käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 11 edellytettäviä toksikologisia tietoja seoksen tai sen ainesosien vaarallisista ominaisuuksista;
- seoksen koostumukseen tehty muutos on jokin seuraavista:
  - a) yhden tai useamman sellaisen ainesosan lisääminen, korvaaminen tai poistaminen, joka on ilmoitettava 3.3 kohdan mukaisesti;
  - b) seoksen ainesosan pitoisuuden muuttuminen siten, että alkuperäisessä ilmoituksessa annettu vaihteluväli ylittyy;
  - c) alkuperäisessä ilmoituksessa annettiin ainesosan tarkka pitoisuus 3.4.1 tai 3.4.2 kohdan mukaisesti, ja kyseinen pitoisuus muuttuu niin, että se ylittää taulukossa 3 annetut rajat.

Taulukko 3

#### Ainesosien pitoisuuden muutokset, jotka edellyttävät ilmoituksen päivittämistä

Seokseen sisältyvän ainesosan tarkka pitoisuus (%)	Ainesosan alkuperäisen pitoisuuden muutokset ( $\pm$ ), jotka edellyttävät ilmoituksen päivittämistä
> 25 – $\leq$ 100	5 %
> 10 – $\leq$ 25	10 %
> 2,5 – $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

Kun ryhmäilmoituksessa ilmoitetut hajuste- ja tuoksuainesosat muuttuvat, 3.1 kohdassa tarkoitettu luettelo seoksista ja niiden sisältämistä hajusteista tai tuoksuista on päivitettävä.

#### 4.2 Ilmoituspäivityksen sisältö

Ilmoituksen päivityksessä on toimitettava edellisestä ilmoituksesta tarkistettu versio, joka sisältää 4.1 kohdassa tarkoitettuja uusia tietoja.

C OSA

#### ILMOITUKSEN MUOTO

##### 1.1 Ilmoituksen muoto

Nimetyille elimille 45 artiklan mukaisesti tehtävän ilmoituksen on oltava muodossa, jonka määrittelee kemikaalivirasto. Ilmoituksen mallissa on oltava seuraavat osat:

## 1.2 Seoksen ja ilmoittajan tunnistaminen

### *Tuotetunniste*

- täydellinen tuotenimi (ryhmäilmoituksessa kaikki tuotenimet)
- muut nimet ja synonyymit
- ainutkertaisten koostumustunnisteet (UFI)
- muut tunnisteet (lupanumero, yrityksen tuotekoodit)

### *Ilmoittajan yhteystiedot*

- nimi
- täydellinen osoite
- puhelinnumero
- sähköpostiosoite

*Yhteystiedot lisätietojen saamiseksi nopeasti (24/7), kun kyseessä on rajoitettu ilmoitus*

- nimi
- puhelinnumero (24/7)
- sähköpostiosoite

## 1.3 Seoksen luokitus, varoitusetiketin osat ja myrkyllisyys

### *Seoksen luokitus ja varoitusetiketin osat*

- vaaraluokka ja -kategoria
- varoitusmerkkikoodit (liite V)
- huomiosana
- vaaralausekekoodit, myös täydentävät vaaratietokoodit (liite III)
- turvalausekekoodit (liite IV)

### *Myrkyllisyyttä koskevat tiedot*

- seoksen tai sen ainesosien myrkyllisiä vaikutuksia koskevat tiedot (joita edellytetään käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 11 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II mukaisesti)

### *Lisätiedot seoksesta*

- väri
- pH (tapauksen mukaan)
- fysikaalinen olomuoto
- pakkaus (tyyppi ja koko)
- aiottu käyttö (tuoteluokituskoodi)
- käyttö (kuluttaja-, ammatti-, teollisuuskäyttö)

#### 1.4 Seoksen ainesosien tuotetunnisteet

*Seoksen ainesosien tuotetunnisteet (aineet ja tapauksen mukaan seokseen sisältyvät seokset)*

- ainesosien kemialliset nimet tai kauppanimet
- CAS-numero (tapauksen mukaan)
- EY-numero (tapauksen mukaan)
- UFI-tunniste (tapauksen mukaan)

*Seosten ainesosien pitoisuudet ja pitoisuuksien vaihteluvälit*

- tarkka pitoisuus tai pitoisuuden vaihteluväli

*Seoksen ainesosien luokitus (aineet ja seoksiin sisältyvät seokset)*

- vaaraluokitus (tapauksen mukaan)
- lisätunnisteet (tapauksen ja terveydenhuollon vastatoimiin liittyvän merkityksellisyyden mukaan)

*B osan 3.1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettu luettelo (tapauksen mukaan).”*

---