379L0831

N:o L 259/10 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 15.10.79

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 18 päivänä syyskuuta 1979,

vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämistä koskevan neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta kuudennen kerran

(79/831/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(1),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(2),

sekä katsoo, että

ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi mahdollisilta vaaroilta, joita uusien aineiden markkinoille saattaminen voi aiheuttaa, on tarpeen säätää asianmukaisia toimenpiteitä ja erityisesti täydentää vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY(3) valvontatoimia, sellaisena kuin ne ovat viimeksi muutettuna direktiivillä 75/409/ETY(4),

näistä syistä on tarpeen muuttaa direktiiviä 67/548/ETY, joka vaarallisten aineiden riittävän luokituksen, pakkaamisen ja merkitsemisen perusteella tällä hetkellä suojelee väestöä ja erityisesti myrkyllisten aineiden kanssa työskenteleviä,

ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten valvomiseksi on suotavaa, että jokaisen uuden aineen markkinoille saattamisen edellytyksenä on valmistajan tai maahantuojan suorittama ennakkotutkimus ja että toimivaltaisille viranomaisille toimitetaan ilmoitus, jossa on tiettyjä pakollisia tietoja, ja lisäksi on tärkeää seurata tarkoin markkinoille saatettavien uusien aineiden kehitystä ja käyttöä, ja tätä varten olisi luotava järjestelmä, jonka avulla kaikki uudet aineet voidaan luetteloida,

on lisäksi tarpeen direktiivin asianmukaiseksi noudattamiseksi laatia inventaariluettelo yhteisön markkinoilla 18 päivänä syyskuuta 1981 olevista aineista,

on tarpeen säätää säännöksistä ilmoitusmenettelyn aikaansaamiseksi, jossa yhdelle jäsenvaltiolle tehty ilmoitus on voimassa koko yhteisössä ja lisäksi on tarpeen säätää, että aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset annetaan yhteisön tasolla,

on tarpeen saada aikaan sellaisten vaarallisten aineiden väliaikainen pakkaus- ja merkitsemistapa, jotka eivät vielä esiinny direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

on tarpeen tehdä turvallisuusohjemerkintä pakolliseksi, ja

direktiivin 67/548/ETY 2 artiklassa aineet ja valmisteet luokitellaan myrkyllisiksi, haitallisiksi, syövyttäviksi tai ärsyttäviksi yleisiä määritelmiä käyttäen, kokemus on osoittanut, että tätä luokitusta on tarpeen täsmentää, tällä hetkellä ei ole olemassa luokitteluun tarvittavia eritelmiä ja lisäksi tämän direktiivin 3 artiklassa edellytetään ympäristölle koituvan vaaran arvioimista ja sen vuoksi on tarpeen nimetä tietyt ominaisuudet ja arviointivakiot ja saada aikaan jaksotettu tutkimusohjelma,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 67/548/ETY 1–8 artiklat seuraavasti:

"*1 artikla*

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

(1) EYVL N:o C 30, 7.2.1977, s. 35
(2) EYVL N:o C 114, 11.5.1977, s. 20
(3) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1
(4) EYVL N:o L 183, 14.7.1975, s. 22

a) aineita koskevia ilmoituksia ja

b) ihmisille ja ympäristölle vaarallisten aineiden luokittelua, pakkaamista ja merkintöjä,

joita jäsenvaltioissa saatetaan markkinoille.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta säännöksiin, jotka koskevat:

a) lääkevalmisteita, narkoottisia ja radioaktiivisia aineita;

b) vaarallisten aineiden kuljetusta rautateitse, maanteitse, sisävesitse, meritse tai ilmateitse;

c) elintarvikkeita ja rehuja;

d) aineita, joita koskevat jätteistä 15 päivänä heinäkuuta 1975 annettu neuvoston direktiivi 75/442/ETY([1]) ja myrkyllisistä ja vaarallisista jätteistä 20 päivänä maaliskuuta 1978 annettu neuvoston direktiivi 78/319/ETY([2]);

e) kauttakulkumatkalla olevia aineita, jotka ovat tullin valvonnassa edellyttäen, että niitä ei käsitellä eikä jalosteta.

3. Jäljempänä 15, 16 ja 17 artiklaa ei sovelleta seuraaviin säännöksiin:

a) paineen avulla tiivistettyjä, nesteytettyjä tai liuotettuja kaasuja sisältävät päällykset lukuun ottamatta neuvoston 20 päivänä toukokuuta 1975 antamaa aerosolipakkauksia koskevien jäsenvaltioiden lakien lähentämistä koskevan direktiivin 75/324/ETY([3]) määräyksiä noudattavia aerosolipakkauksia,

b) räjähdys- ja ilotulitustarkoituksiin markkinoille saatetut ammukset ja räjähteet.

4. Ilmoitusmenettelyyn liittyviltä osin 5, 6 ja 7 artiklaa ei sovelleta:

a) — ennen 18 päivää syyskuuta 1981 markkinoille saatettuihin aineisiin, ennenkuin kuusi kuukautta on kulunut 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun inventaariluettelon julkaisemisesta,

— mainitussa inventaariluettelossa oleviin aineisiin, ennenkuin kuusi kuukautta on kulunut 13 artiklan 1 kohdassa mainitun inventaariluettelon julkaisemisesta,

b) pestisideihin ja lannoitteisiin, jos niitä koskee hyväksymismenettely, joka on vähintään yhteisön ilmoitusmenettelyn tasoinen, tai vielä yhdenmukaistamattomia menettelyjä,

c) aineisiin, joita voimassa olevien direktiivien perusteella koskevat vastaavat testaus- ja ilmoitusvaatimukset.

2 artikla

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) 'aineilla' luonnollisessa tai teollisessa muodossa olevia alkuaineita ja niiden yhdisteitä sekä lisäaineita, jotka ovat tarpeen niiden markkinoille saattamiseksi;

b) 'valmisteilla' kahden tai useamman aineen seoksia tai liuoksia;

c) 'ympäristöllä' vettä, ilmaa ja maata ja niiden keskinäistä suhdetta sekä niiden ja elollisten organismien välistä suhdetta;

d) 'ilmoituksella' asiakirjoja, joilla aineen joko sellaisenaan tai valmisteena markkinoille tuova yhteisössä toimiva valmistaja tai muu henkilö esittää vaaditut tiedot jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Tätä henkilöä kutsutaan jäljempänä "ilmoittajaksi".

e) 'markkinoille saattamisella' kolmannelle toimittamista tai tarjoamista.

Tätä direktiiviä sovellettaessa tuonti yhteisön tullialueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi.

2. Seuraavat aineet ja valmisteet ovat "vaarallisia" tämän direktiivin tarkoittamassa merkityksessä.

a) räjähtäviä:

aineet ja valmisteet, jotka voivat räjähtää liekin vaikutuksesta, tai jotka ovat herkempiä iskuille tai hankaukselle kuin dinitrobentseeni;

b) hapettavia:

aineet ja valmisteet, jotka kosketuksessa muihin aineisiin aiheuttavat korkeata lämpöä kehittävän reaktion, erityisesti tulenarat aineet;

c) erittäin helposti syttyviä:

nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alle 0 °C ja kiehumispiste korkeintaan 35 °C;

d) helposti syttyviä:

— aineet ja valmisteet, jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään, tai

([1]) EYVL N:o L 194, 15.7.1975, s. 39
([2]) EYVL N:o L 84, 31.3.1978, s. 43
([3]) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 40

— kiinteät aineet ja valmisteet, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja jotka jatkavat hehkumista senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu, tai

— nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alle 21 °C, tai

— kaasumaiset aineet ja valmisteet, jotka ovat syttyviä ilmassa normaalipaineessa, tai

— aineet ja valmisteet, joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyy vaarallisessa määrin helposti syttyviä kaasuja;

e) syttyviä:

nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on vähintään 21 °C ja korkeintaan 55 °C;

f) erittäin myrkyllisiä:

aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai joutuneena iholle voivat aiheuttaa erittäin vakavia akuutteja tai kroonisia terveysvahinkoja tai aiheuttaa kuoleman;

g) myrkyllisiä:

aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai joutuneena iholle voivat aiheuttaa vakavia akuutteja tai kroonisia terveysvahinkoja tai aiheuttaa kuoleman;

h) haitallisia:

aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai iholle joutuneena voivat aiheuttaa haittaa terveydelle;

i) syövyttäviä:

aineet ja valmisteet, jotka kosketuksissa elävien kudosten kanssa voivat tuhota ne;

j) ärsyttäviä:

syövyttämättömät aineet ja valmisteet, jotka lyhytaikaisen, pitkäaikaisen tai toistuvan kosketuksen tuloksena voivat aiheuttaa ihon tai limakalvojen tulehtumisen;

k) ympäristövaarallisia:

aineet ja valmisteet, joiden käyttöön liittyy tai saattaa liittyä välittömiä tai myöhemmin ilmaantuvia vaaroja ympäristölle;

l) karsinogeenisia:

aineet ja valmisteet, jotka hengitettynä, nieltynä tai iholle joutuneena voivat aiheuttaa syöpäsairauden ihmisellä tai lisätä sen esiintymistä;

m) teratogeenisiä;

n) mutageenisiä.

3 artikla

1. Aineiden ja valmisteiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet määritetään liitteessä V olevassa A kohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti, myrkyllisyys liitteessä V olevassa B kohdassa tarkoitettujen menetelmien ja ympäristömyrkyllisyys liitteessä V olevassa C kohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.

2. Todellinen tai mahdollinen vaara ympäristölle määritetään liitteessä VII ja VIII esitettyjen ominaisuuksien mukaisesti olemassa olevien kansainvälisesti hyväksyttyjen parametrien perusteella.

3. Aineiden ja valmisteiden luokitus- ja merkitsemisperiaatteita sovelletaan liitteen VI perusteiden mukaisesti, paitsi jollei muissa direktiiveissä vaarallisista valmisteista ole toisin säädetty.

4 artikla

1. Vaarallisten aineiden luokitus vaaran suuruuden ja erityisen laadun perusteella tehdään 2 artiklan 2 kohdassa säädetyn luokituksen mukaisesti. a–j alakohtien osalta aineet luokitellaan suurimman vaara-asteen perusteella 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

2. Liitteessä I luetellut vaaralliset aineet luokitellaan soveltuvin osin, jotta valmisteiden vaara terveydelle voidaan arvioida. Luokittelu suoritetaan myöhemmin annettavassa neuvoston direktiivissä esitettävien perusteiden mukaisesti.

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, tämän kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista, sen varmistamiseksi, että aineita joko sellaisenaan tai valmisteiden aineosana ei voida saattaa markkinoille, ellei

— tämän direktiivin mukaista ilmoitusta ole tehty jonkin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle,

— pakkaamista ja merkintöjä ole tehty 15–18 artiklan ja liitteen VI perusteiden ja 6 artiklan edellyttämien testien tulosten mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut toimenpiteet ovat voimassa, kunnes aine on otettu liitteeseen I tai 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaan päätetty olla ottamatta.

Valmistajan tai hänen edustajansa toimesta on sellaisten vaarallisten aineiden, jotka eivät vielä esiinny liitteessä I, mutta ovat 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa luettelossa, tai jotka on saatettu markkinoille ennen 18 päivää syyskuuta 1981, pakkaaminen ja väliaikaiset merkinnät on suoritettava 15–18 artiklassa säädettyjen sääntöjen ja liitteen VI perusteiden mukaisesti, mikäli valmistajan voidaan todennäköisesti edellyttää olevan tietoinen aineen vaarallisista ominaisuuksista oli hän sijoittautunut yhteisön alueelle tai ei.

6 artikla

1. Tässä direktiivissä tarkoitetun aineen valmistajan tai sen, joka tuo aineen yhteisön alueelle on viimeistään 45 päivää ennen aineen markkinoille saattamista tehtävä 7 artiklassa tarkoitetulle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa aine valmistetaan tai johon se yhteisön alueella tuodaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan 4 kohdan ja 8 artiklan 1 kohdan soveltamista, seuraavat yksityiskohdat sisältävä ilmoitus:

— tekniset asiakirjat, joissa esitetään aineesta ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien välittömien tai myöhemmin ilmenevien vaarojen arvioimiseksi tarvittavat tiedot, ja jotka sisältävät vähintään liitteessä VII mainitut tiedot ja tutkimustulokset sekä yksityiskohtaisen ja täydellisen tehtyjä tutkimuksia ja käytettyjä menetelmiä koskevan kuvauksen tai niitä koskevan julkaisuluettelon,

— ilmoitus aineen suunniteltuja käyttöalueita koskevista haittavaikutuksista,

— tämän direktiivin mukainen ehdotus aineen luokitsemisesta ja merkinnöistä,

— ehdotukset aineen suosituksiksi turvallista käyttöä koskeviksi varotoimenpiteiksi.

2. Kuitenkin aineen osalta, josta on jo tehty ilmoitus, toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä, että aineen ilmoittaja teknisten asiakirjojen osalta viittaa yhden tai useamman aikaisemman ilmoittajan tekemien tutkimusten tuloksiin, mikäli nämä ovat tähän kirjallisesti suostuneet.

3. Jos aine on jo liitteessä I, ilmoittajan ei tarvitse esittää lausuntoa haittavaikutuksista, luokitusehdotusta eikä ehdotusta turvallista käyttöä koskevaksi suosituksiksi varotoimenpiteistä. Ilmoittajan ei myöskään tarvitse antaa liitteen VII teknisiä asiakirjoja varten tarvittavia tietoja, lukuun ottamatta mainitun liitteen 1 ja 2 kohtaa, mikäli aineesta oli tehty alkuperäinen ilmoitus vähintään 10 vuotta sitten.

4. Jokaisen ilmoittajan, joka tekee ilmoituksen jo aikaisemmin ilmoitetusta aineesta, on saatettava toimivaltaisen viranomaisen tietoon seuraavaa:

— hänen markkinoille saattamiensa vuosi- tai kokonaismäärien muutokset liitteessä VII olevassa 2.2.1 kohdassa vahvistettujen tonnimäärien rajoissa,

— aineen ihmisille ja/tai ympäristölle aiheuttamia vaikutuksia koskevat uudet tiedot, jotka hänen voidaan kohtuudella edellyttää saaneen tietoonsa,

— uudet käyttötarkoitukset, joihin ainetta saatetaan markkinoille (liitteessä VII olevan 2.1.2 kohdan tarkoittamassa merkityksessä), jotka hänen voidaan kohtuudella edellyttää saaneen tietoonsa,

— aineen liitteessä VII olevassa 1.3 kohdassa mainitun koostumuksen muutoksen seurauksena tapahtuneet ominaisuuksien muutokset.

5. Ilmoittajan on myös saatettava toimivaltaisen viranomaisen tietoon liitteen VIII mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset.

7 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimitettävä toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset, joiden tehtävänä on vastaanottaa 6 artiklassa säädetyt tiedot ja tarkistaa, että ne vastaavat direktiivin vaatimuksia erityisesti seuraavilta osin:

— aineeseen liittyviä mahdollisia vaaroja koskevat ilmoittajan havainnot;

— luokitus ja merkinnät;

— ilmoittajan ehdotukset suosituksiksi turvallista käyttöä koskeviksi varotoimenpiteiksi.

Lisäksi mikäli aineen mahdollisesti aiheuttaman vaaran arvioimiseksi näyttää tarpeelliselta, toimivaltaiset viranomaiset voivat

— pyytää lisätietoja ja/tai varmennustestejä aineesta, josta on tehty ilmoitus, ja tähän voi sisältyä myös pyyntö saada liitteessä VIII mainitut tiedot edellytettyä aikaisemmin,

— ottaa valvontatarkoituksiin tarvittavat näytteet,

— toteuttaa tarvittavat aineen turvallista käyttöä koskevat toimenpiteet ennen kuin yhteisön säännökset on otettu käyttöön.

2. Jäljempänä 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen vahvistetaan tai muutetaan ehdotukset, jotka koskevat:

— luokitusta,

— merkintöjä ja

— liitteessä VII olevan 2.3, 2.4 ja 2.5 kohdan edellyttämiä suosituksia varotoimenpiteiksi.

3. Jäsenvaltioiden ja komission on huolehdittava siitä, että kaikki kaupallista hyödyntämistä tai valmistusta koskevat tiedot pidetään salassa.

8 artikla

1. Jäljempänä lueteltujen aineiden osalta tämän direktiivin tarkoittaman ilmoituksen katsotaan tulleen tehdyksi, kun seuraavat edellytykset on täytetty:

— polymerisaatit, polykondensaatit ja ketjupolymeerit lukuun ottamatta niitä, jotka sisältävät yhdisteenä vähintään 2 prosenttia jotakin monomeeria, jota ei ole pidetty kaupan ennen 18 päivää syyskuuta 1981;

— tutkimus- ja analyysitarkoituksiin käytettävät aineet, mikäli markkinoille saattamisen tarkoituksena on tutkia niiden ominaisuuksia tämän direktiivin mukaisesti;

— aineet, joita saatetaan markkinoille tutkimus- ja analyysitarkoituksiin korkeintaan yhden tonnin suuruinen määrä valmistajaa tai maahantuojaa kohden vuodessa, ja jotka on tarkoitettu ainoastaan laboratoriokäyttöön;

— aineet, joita saatetaan markkinoille korkeintaan yhden tonnin suuruinen määrä vuodessa valmistajaa kohden edellyttäen, että valmistaja saattaa niiden nimen, merkintätiedot ja määrän niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tietoon, joissa aine saatetaan markkinoille, ja noudattaa näiden viranomaisten antamia määräyksiä.

Tutkimus- ja kehittelyvaiheessa markkinoille saatetut aineet, joiden rekisteröity asiakasmäärä on rajoitettu ja joita käytetään ainoastaan tutkimukseen ja kehittelyyn, mutta joiden määrä ylittää tonnin vuodessa valmistajaa kohti, saavat yhden vuoden vapautuksen edellyttäen, että valmistaja saattaa aineiden nimen, merkintätiedot ja määrät kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tietoon, jossa valmistusta, tutkimusta tai kehitystoimintaa harjoitetaan ja noudattaa näiden viranomaisten antamia tätä tutkimus- ja kehittelytoimintaa koskevia määräyksiä. Tämän ajan kuluttua nämä aineet kuuluvat ilmoitusmenettelyn piiriin. Valmistajan on myös annettava vakuutus, että ainetta tai valmistetta, jonka aineosan se muodostaa, käsittelevät vain asiakkaiden henkilökunta valvotuissa olosuhteissa, eikä se tule olemaan yleisön saatavilla.

2. Valmistajan tai hänen edustajansa on, sikäli kuin hänen voidaan todennäköisesti edellyttää olevan tietoinen aineiden vaarallisista ominaisuuksista, pakattava ja varustettava väliaikaisilla merkinnöillä 1 kohdassa mainitut aineet 15–18 artiklassa säädettyjen sääntöjen ja liitteessä VI määrättyjen perusteiden mukaisesti.

Jollei 16 artiklassa määritettyjen periaatteiden mukainen merkitseminen ole vielä mahdollista, etiketissä on oltava seuraava merkintä: "Varoitus — ainetta ei vielä ole täysin tutkittu."

3. Kun 1 kohdassa mainittu 16 artiklassa määritettyjen periaatteiden mukaisesti merkitty aine on erittäin myrkyllinen tai myrkyllinen, tämän aineen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki liitteessä VII olevassa 2.3, 2.4 ja 2.5 kohdassa mainitut asianmukaiset tiedot.

9 artikla

Kun jäsenvaltio on vastaanottanut ilmoitusasiakirjat tai 6 artiklassa tarkoitetut lisätiedot, se on lähetettävä komissiolle viipymättä jäljennös tai yhteenveto asiakirjoista sekä asiaan liittyvät huomautukset. Kun kyseessä on 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lisätiedot ja liitteen VIII edellyttämät lisätiedot tai tutkimukset, toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava komissiolle valittuja testejä, valinnan perusteita sekä tulosten arviointia koskevat tiedot.

10 artikla

1. Saatuaan jäsenvaltion toimittaman jäljennöksen ilmoitusasiakirjasta, yhteenvedon asiakirjoista tai lisätiedot komissio lähettää:

— ilmoitusasiakirjan tai sen yhteenvedon muille jäsenvaltioille,

— kaikki muut asiaan liittyvät tiedot, jotka se on kerännyt tämän direktiivin perusteella, kaikille jäsenvaltioille.

2. Jokaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää joko suoraan alkuperäisen ilmoituksen saaneelta viranomaiselta tai komissiolta yksityiskohtaisia tietoja tämän direktiivin edellyttämistä asiakirjoista ja myös ehdottaa lisätutkimusten tai -tietojen pyytämistä. Jollei alkuperäisen ilmoituksen saanut toimivaltainen viranomainen suostu muiden viranomaisten lisätietoja tai liitteen VIII edellyttämien tutkimusohjelmien muutoksia koskeviin ehdotuksiin, sen on perusteltava kantansa muille viranomaisille. Jolleivat asianomaiset viranomaiset onnistu pääsemään yksimielisyyteen, ja mikäli jonkin viranomaisen perusteltu kanta on, että lisätiedot tai tutkimusohjelman muutokset ovat joka tapauksessa tarpeen ihmisten ja ympäristön suojelemiseksi, se voi pyytää komissiota tekemään päätöksen 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

11 artikla

1. Jos ilmoittaja katsoo asiaan liittyvän ongelman luottamuksellisuudesta, hän voi ilmoittaa, minkä osan 6 artiklan edellyttämistä tiedoista hän katsoo olevan luottamuksellista, joiden paljastuminen voisi vahingoittaa hänen teollista tai kaupallista toimintaansa, ja jotka hän

tämän vuoksi haluaa pitää salassa kaikilta muilta paitsi toimivaltaiselta viranomaiselta ja komissiolta. Tällaisissa tapauksissa on esitettävä perustelut.

Teollinen ja kaupallinen salaisuus ei koske:

— aineen kauppanimeä,

— aineen liitteessä VII olevassa 3 kohdassa mainittuja fysikaalis-kemiallisia tietoja,

— aineen mahdollisia vaarattomaksi tekotapoja,

— myrkyllisyyttä ja ympäristömyrkyllisyyttä koskevien testien tulkintaa ja testien suorittaman toimielimen nimeä,

— liitteessä VII olevassa 2.3 kohdassa suositeltuja menettelyjä ja varotoimenpiteitä sekä liitteessä VII olevassa 2.4 ja 2.5 kohdassa mainittuja hätätoimenpiteitä.

Jos ilmoittaja itse myöhemmin paljastaa aikaisemmin luottamuksellisiksi katsomiaan tietoja, hänen on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Ilmoituksen vastaanottava viranomainen tekee omalla vastuullaan päätöksen siitä, mitkä tiedot ovat 1 kohdan perusteella teollisesti ja kaupallisesti salaisia.

3. Ilmoituksen saaneen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä 13 artiklan 2 kohdan edellyttämässä luettelossa olevan aineen nimi voidaan ilmoittaa koodattuna, mikäli aineen nimen julkaiseminen saattaisi aiheuttaa ongelmia luottamuksellisuudesta edellyttäen, että ainetta ei ole luokiteltu myrkylliseksi.

Aine saa esiintyä luettelossa koodinimellä korkeintaan kolmen vuoden ajan.

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

Kaikissa tapauksissa

— näitä tietoja voidaan saattaa ainoastaan niiden viranomaisten tietoon, joiden velvollisuudet on määritetty 7 artiklan 1 kohdassa,

— kun ryhdytään sanktioita sisältäviin hallinnollisiin tai oikeudellisiin toimiin, jotka koskevat markkinoille saatettujen aineiden valvontaa, nämä tiedot voidaan kuitenkin paljastaa henkilöille, jotka suoraan osallistuvat näihin toimiin.

Tämä artikla ja 12 artikla eivät velvoita jäsenvaltiota antamaan tietoja, jos sen lainsäädäntö tai hallinnollinen käytäntö asettaa näissä artikloissa säädettyjä tiukempia rajoituksia teolliselle ja kaupalliselle salaisuudelle, jos kyseinen jäsenvaltio ei ryhdy toimenpiteisiin näiden tiukempien rajojen noudattamiseksi.

12 artikla

Komissiolle ja jäsenvaltioille voidaan toimittaa 9 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan mukaiset tiedot tiivistelmänä.

Tällaisissa ja 10 artiklan 2 kohdan tarkoittamissa tapauksissa ilmoitusasiakirjojen ja lisätietojen tulee aina olla jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ja komission saatavissa.

13 artikla

1. Komissio laatii jäsenvaltioiden antamien erityistietojen perusteella inventaariluettelon 18 päivään syyskuuta 1981 mennessä yhteisön markkinoilla olevista aineista.

Luetteloa laatiessaan komissio ottaa huomioon 1 artiklan 4 kohdan sekä 8 artiklan.

Inventaariluettelossa ilmoitetaan kansainvälisesti hyväksytyn kemiallisen nimikkeistön (suositellaan IUPAC'in) mukainen kemiallinen nimi, CAS-numero ja yleinen nimi tai mahdollinen ISO-lyhenne.

2. Komissio pitää luetteloa kaikista tämän direktiivin perusteella ilmoitetuista aineista.

3. Luetteloon ja inventaariluetteloon tarkoitetut tiedot ja niiden muoto, sekä jäsenvaltioiden komissiolle inventaariluetteloa varten antamia tietoja koskevat perusteet määritetään 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

14 artikla

Liite I sisältää 4 artiklan mukaisesti luokiteltujen aineiden luettelon ja niiden turvallista käyttöä koskevat suositukset.

15 artikla

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

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

b) pakkauksiin ja sulkimiin käytettyjen aineiden on oltava sellaisia, ettei sisältö vaikuta niihin huonontavasti tai muodosta haitallisia tai vaarallisia yhdisteitä niiden kanssa,

c) pakkausten ja sulkimien on kauttaaltaan oltava vahvaa ja tukevaa tekoa, jotta ne eivät löysty, vaan kestävät ehjinä käsittelystä johtuvan tavanomaisen kuormituksen ja rasituksen,

d) uudelleen suljettavien päällyksien sulkimet on suunniteltava siten, että pakkaus voidaan toistuvasti sulkea sisällön pääsemättä vuotamaan.

2. Jäsenvaltiot voivat lisäksi määrätä, että

— koskemattomat päällykset on suljettava sinetillä siten, että pakkausta ensi kertaa avattaessa sinetti murtuu korjauskelvottomaksi,

— vaarallisia aineita sisältävät korkeintaan kolmen litran vetoiset päällykset on varustettava lapsiturvallisilla sulkimilla,

— kotitalouskäyttöön tarkoitettuja erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai syövyttäviä nesteitä sisältävät korkeintaan yhden litran vetoiset päällykset on varustettava näkövammaisille tarkoitetulla vaaratunnuksella.

3. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden tarkemmaksi määrittämiseksi mahdollisesti tarpeelliset tekniset eritelmät annetaan 21 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja ne esitetään erityisesti liitteessä IX:

— lapsiturvallisia sulkimia liitteessä IX olevassa A kohdassa,

— näkövammaisille tarkoitettuja vaaratunnuksia liitteessä IX olevassa B kohdassa.

16 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei vaarallisia aineita voi saattaa markkinoille, elleivät niiden päällyksiin tehdyt merkinnät ole seuraavien vaatimusten mukaiset:

2. Jokaisessa pakkauksessa on oltava seuraavat selkeät ja pysyvät merkinnät:

— aineen nimi;

— aineen alkuperä;

— tunnusmerkit, jos säädetty, ja aineen käyttöön liittyvät vaaraa osoittavat merkinnät;

— näistä vaaroista johtuvia erityisvaaroja osoittavat vakiolausekkeet;

— aineen käyttöön liittyviä turvallisuusohjeita koskevat vakiolausekkeet.

a) Aineen nimenä on oltava olla liitteen I luettelossa esiintyvä termi; muussa tapauksessa nimi on annettava kansainvälisesti hyväksytyn nimikkeistön mukaisesti.

b) Alkuperämaininnassa on oltava valmistajan, jakelijan tai maahantuojan nimi ja osoite.

c) Seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaran merkintöjä on käytettävä:

— räjähtävä:
räjähtävä pommi (E)

— hapettava:
liekki ympyrän yläpuolella (O)

— erittäin helposti syttyvä:
liekki (F)

— helposti syttyvä:
liekki (F)

— erittäin myrkyllinen:
pääkallo ja ristissä olevat luut (T)

— myrkyllinen:
pääkallo ja ristissä olevat luut (T)

— haitallinen:
vinoristi (Xn)

— syövyttävä:
hapon vahingollista vaikutusta kuvaava symboli (C)

— ärsyttävä:
vinoristi (Xi)

Varoitusmerkkien on oltava liitteessä II esitettyjen mukaiset; ne on painettava mustalla oranssinkeltaiselle pohjalle.

d) Aineiden käyttöön liittyvät erityiset vaarat on ilmoitettava yhdellä tai useammalla vakiolausekkeella, jotka liitteen I luettelossa olevien viitteiden mukaisesti esitetään liitteessä III. Mikäli aine ei esiinny liitteen I luettelossa, vaarallisia aineita koskevat erityiset vaarat ilmoitetaan liitteessä III esitettyjen ominaisuuksien mukaisesti.

Lausekkeita "erittäin helposti syttyvä" tai "helposti syttyvä" ei tarvita, jos ne toistavat c kohdan mukaisesti käytetyn vaaran merkinnän.

e) Aineiden käyttöön liittyvät turvallisuusohjeet ilmoitetaan vakiolausekkein, jotka liitteen I luettelossa olevien viitteiden mukaisesti esitetään liitteessä IV.

Pakkaukseen on liitettävä edellisen alakohdan määräämät turvallisuusohjeet, jos käytännön syistä on mahdotonta sijoittaa niitä etikettiin tai itse pakkaukseen.

Kun aine ei esiinny liitteen I luettelossa, vaarallisia aineita koskevat turvallisuusohjeet ilmoitetaan liitteessä IV esitettyjen ominaisuuksien mukaisesti.

f) Merkintöjä "myrkytön", "ei haitallinen" ja muita näihin verrattavia merkintöjä ei saa tehdä aineiden etikettiin tai pakkaukseen, joita tämä direktiivi koskee.

3. Kun on kyse ärsyttävistä, helposti syttyvistä, syttyvistä ja hapettavista aineista, erityisvaaroja ja turvallisuusohjeita sisältäviä merkintöjä ei tarvitse tehdä, kun pakkauksen sisältö on korkeintaan 125 ml. Tämä koskee myös samaa määrää haitallisia aineita, joita ei myydä vähittäiskaupassa suurelle yleisölle.

4. Kun aineelle annetaan useampi kuin yksi varoitusmerkki:

— T-merkin ollessa pakollinen X- ja C- merkit ovat vapaaehtoisia, jollei liitteessä I toisin määrätä,

— C-merkin ollessa pakollinen X-merkki on vapaaehtoinen,

— E-merkin ollessa pakollinen F- ja O-merkit ovat vapaaehtoisia.

17 artikla

1. Kun etikettiin on tehty 16 artiklassa vaaditut merkinnät, etiketti on kiinnitettävä lujasti yhteen tai useampaan pakkauksen pinnoista siten, että tiedot on luettavissa vaakasuoraan, kun pakkaus on asetettu tavanomaiseen asentoon. Etikettien mittojen on oltava seuraavat:

Pakkauksen tilavuus	*Mitat (millimetreinä)*
— korkeintaan kolme litraa:	jos mahdollista vähintään 52 × 74
— enemmän kuin kolme litraa, mutta korkeintaan 50 litraa:	vähintään 74 × 105
— enemmän kuin 50 litraa, mutta korkeintaan 500 litraa:	vähintään 105 × 148
— enemmän kuin 500 litraa:	vähintään 148 × 210

Jokaisen varoitusmerkin on peitettävä vähintään yksi kymmenesosa etiketin pinta-alasta, mutta se ei saa olla pienempi kuin 1 cm^2. Etiketin pinnan on oltava kokonaisuudessaan kiinnittyneenä aineen pakkaukseen.

Nämä mitat koskevat ainoastaan tässä direktiivissä vaadittuja sekä muita mahdollisesti tarvittavia terveyttä ja turvallisuutta koskevien tietojen ilmoittamista.

2. Etikettiä ei tarvita, kun merkinnät on selkeästi merkitty 1 kohdassa säädetyllä tavalla pakkaukseen.

3. Etiketin tai 2 kohdan mukaan päällyksen värin ja sommittelun on oltava sellainen, että varoitusmerkki selkeästi erottuu taustasta.

4. Jäsenvaltiot voivat edellyttää vaarallisten aineiden markkinoille saattamiselle alueellaan, että päällysmerkinnät tehdään niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.

5. Tämän direktiivin merkintävaatimukset katsotaan täytetyiksi:

a) yhden tai useampia sisempiä pakkauksia sisältävän pakkauksen ollessa kyseessä, kun uloimpaan pakkaukseen on tehty vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen mukaiset merkinnät ja sen sisällä olevaan päällykseen tai päällyksiin tämän direktiivin mukaiset merkinnät;

b) yhden pakkauksen ollessa kyseessä, kun siihen on tehty vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen ja 16 artiklan 2 kohdan a, b, d ja e alakohtien mukaiset merkinnät.

Kun vaarallisia aineita ei viedä jäsenvaltion alueen ulkopuolelle, merkinnät voidaan tehdä kansallisia säännöksiä noudattaen vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen asemesta.

18 artikla

1. Jäsenvaltiot voivat:

a) sallia, että 16 artiklan edellyttämät merkinnät tehdään jollakin muulla asianmukaisella tavalla päällyksiin, jotka ovat joko liian pieniä tai muuten sopimattomia merkittäviksi 17 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

b) poiketen 16 ja 17 artiklasta sallia, että vaarallisten muiden kuin räjähtävien, erittäin myrkyllisten tai myrkyllisten aineiden päällykset jätetään merkitsemättä tai merkitään jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä, ettei ole syytä pelätä näitä aineita käsitteleville tai muille ihmisille aiheutuvan vaaraa.

2. Jos jäsenvaltio käyttää 1 kohdassa esitettyjä vaihtoehtoja, sen on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

19 artikla

Lukuun ottamatta liitteessä VI olevaa 1 osaa ja liitettä VII ja VIII, liitteiden mukauttamisen tekniikan kehitykseen tarvittavat muutokset annetaan 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

20 artikla

1. Perustetaan komitea, jäljempänä "komitea", jonka tehtävänä on vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamista koskevien direktiivien tekniseen kehitykseen mukauttaminen, ja jossa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

2. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

21 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa komitean käsiteltäväksi puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan 41 äänen enemmistöllä, joka saadaan kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrätyllä tavalla tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

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

b) jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä,

c) jos neuvosto ei ratkaise asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun ehdotus jätettiin sille, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

22 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä tarkoitettuja ilmoitusmenettelyä, luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevin perustein kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin ja sen liitteiden vaatimuksia vastaavien aineiden markkinoille saattamista.

23 artikla

1. Jos jäsenvaltiolla on yksityiskohtaista näyttöä siitä, että tietty aine, vaikka se täyttää tämän direktiivin vaatimukset, on sen luokitusta, pakkaamista tai merkintöjä koskevista syistä vaaraksi ihmisille tai ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää tämän aineen myynnin tai asettaa sille erityisiä ehtoja alueellaan. Sen on viipymättä ilmoitettava tällaisesta toimenpiteestä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

2. Komission on kuultava asianomaisia jäsenvaltioita kuuden viikon kuluessa ja annettava sitten viipymättä lausuntonsa ja toteutettava tarpeelliset toimenpiteet.

3. Jos komissio katsoo, että tähän direktiiviin on tarpeen tehdä teknisiä mukautuksia, komissio tai neuvosto ottaa nämä mukautukset käyttöön 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tällaisessa tapauksessa turvatoimiin ryhtynyt jäsenvaltio voi pitää ne voimassa, kunnes sopeutukset astuvat voimaan."

2 artikla

Direktiivin 67/548/ETY 9, 10 ja 11 artikla siirtyy 24, 25 ja 26 artiklaksi.

3 artikla

Korvataan direktiivin 67/548/ETY liite V tämän direktiivin liitteellä V–IX.

4 artikla

Muutetaan jäljempänä mainitut direktiivit seuraavasti:

a) direktiivi 73/173/ETY:

— korvataan 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ilmaisu "6 artikla" ilmaisulla "16 artikla",

— korvataan 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa ilmaisu "8 c artikla" ilmaisulla "21 artikla",

b) direktiivi 77/728/ETY:

— korvataan 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ilmaisu "6 artikla" ilmaisulla "16 artikla",

— korvataan 10 artiklan 3 kohdassa ja 11 artiklassa ilmaisu "8 artiklan c kohta" ilmaisulla "21 artikla",

c) direktiivi 78/631/ETY:

— korvataan 6 artiklan 2 kohdan g alakohdassa ilmaisu "6 artikla" ilmaisulla "16 artikla",

— korvataan 10 artiklan 3 kohdassa ja 11 artiklassa ilmaisu "8 artiklan c kohta" ilmaisulla "21 artikla".

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tällä direktiivillä muutettujen direktiivin 67/548/ETY 1–4 artiklan, 5 artiklan 1 kohdan sekä 6–14 artiklan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 18 päivänä syyskuuta 1981 ja ilmoitettava tästä komissiolle. Niiden on saatettava tällä direktiivillä muutetun direktiivin 67/548/ETY 5 artiklan 2 kohdan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 18 päivään syyskuuta mennessä 1983 ja ilmoitettava tästä komissiolle.

2. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava 18 päivään syyskuuta 1981 mennessä tällä direktiivillä muutetun direktiivin 67/548/ETY 15–23 artiklojen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, jotka tulevat voimaan 18 päivänä syyskuuta 1981.

3. Siirtymäajan kuluessa, kun tätä direktiiviä ei vielä ole pantu täytäntöön tietyissä jäsenvaltioissa, tällä direktiivillä muutetun direktiivin 67/548/ETY 10 artiklan 1 kohdassa säädetty ilmoitusasiakirjojen sekä kaikkien muiden komission keräämien tietojen lähettäminen on voimassa ainoastaan niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa ilmoitusta koskevia direktiivin 67/548/ETY 5–8 artiklan säännöksiä noudatetaan.

6 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 1979.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. O'KENNEDY

LIITE V

A. **FYSIKAALIS-KEMIALLISTEN OMINAISUUKSIEN MÄÄRITYSMENETELMÄT: tiedoksi**

B. **MYRKYLLISYYDEN MÄÄRITYSMENETELMÄT: tiedoksi**

C. **YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYDEN MÄÄRITYSMENETELMÄT: tiedoksi**

LIITE VI

VAARALLISTEN AINEIDEN YLEISET LUOKITUS- JA MERKITSEMISPERUSTEET

I Osa

A. Paitsi milloin vaarallisia valmisteita koskevissa erityisdirektiiveissä toisin määrätään, aineet ja valmisteet luokitellaan erittäin myrkyllisiksi, myrkyllisiksi tai haitallisiksi seuraavien perusteiden mukaan:

a) luokittelu erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi tehdään määrittämällä kaupallisessa muodossa olevan aineen tai valmisteen välitön myrkyllisyys eläimillä ja se ilmoitetaan LD_{50}- tai LC_{50}- arvona, jolloin viitearvoina käytetään seuraavia parametreja:

Luokka	LD_{50} suun kautta hengitysteitse rotalle mg/kg	LD_{50} ihon kautta rotalle tai kaniinille mg/kg	LC_{50} rotalle mg/litra/4 tuntia
Erittäin myrkyllinen	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Myrkyllinen	25 – 200	50 – 400	0,5 – 2
Haitallinen	200 – 2 000	400 – 2 000	2 – 20

b) jos voidaan osoittaa, että luokituksen pääperusteena ei ole tarkoituksenmukaista käyttää LD_{50}- tai LC_{50}-arvoja, koska aineet tai valmisteet aiheuttavat muita vaikutuksia, aineet tai valmisteet luokitellaan näiden vaikutusten voimakkuuden perusteella.

II Osa

B. — Syövyttävyysperusteet — tiedoksi
— Ärsyttävyysperusteet — tiedoksi

C. Jos eläinkokeiden tuloksena saatujen välittömien vaikutusten ohella voidaan osoittaa muita, esimerkiksi karsinogeenisia, mutageenisia, allergiaa aiheuttavia subakuutteja tai kroonisia vaikutuksia, aineet tai valmisteet luokitellaan näiden vaikutusten voimakkuuden perusteella.

D. Vaarallisten aineiden merkitsemisohjeet ja erityistä vaaraa osoittavien lausekkeiden (R-lausekkeiden) ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavien lausekkeiden (S-lausekkeiden) valintaperusteet: tiedoksi.

LIITE VII

TEKNISTÄ ASIAKIRJAA, JOTA TARKOITETAAN 6 ARTIKLAN 1 KOHDASSA ("PERUSASIAKIRJAA") VARTEN TARVITTAVAT TIEDOT

Tehdessään ilmoituksen valmistajan tai muun aineen markkinoille saattavan henkilön on annettava jäljempänä esitetyt tiedot.

Ellei teknisistä syistä ole mahdollista antaa tietoja tai niiden antamista ei katsota tarpeelliseksi, perustelut on ilmoitettava.

Kokeet on suoritettava toimivaltaisten kansainvälisten toimielinten hyväksymiä ja suosittelemia menetelmiä käyttäen, milloin tällaisia suosituksia on olemassa.

Kokeita suorittavien tutkimuslaitosten on noudatettava voimassa olevan hyvän laboratoriokäytännön periaatteita.

Kun täydelliset kokeet ja saadut tulokset sisältyvät ilmoitukseen, siihen on liitettävä maininta, että kokeet suoritettiin kaupan pidettävällä aineella. Näytteen koostumus on ilmoitettava.

Teknisissä asiakirjoissa on lisäksi esitettävä käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai mainittava käytetyt standardoidut tai kansainvälisesti hyväksytyt menetelmät sekä tutkimuksesta vastanneen toimielimen nimi.

1. AINEEN TUNNISTAMISTIEDOT

1.1 **Nimi**

1.1.1 IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi

1.1.2 Muut nimet (yleinen nimi, kauppanimi, lyhennys)

1.1.3 CAS-numero (mikäli annettu)

1.2 **Empiirinen ja rakennekaava**

1.3 **Aineen koostumus**

1.3.1 Puhtausaste (%)

1.3.2 Epäpuhtauksien laatu isomeerit ja sivutuotteet mukaanluettuina

1.3.3 (Merkittävien) pääasiallisten epäpuhtauksien prosentuaalinen osuus

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

1.3.5 Spektritiedot (ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi)

1.4 **Toteamis- ja määritysmenetelmät**

Täydellinen käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai asianmukainen julkaisuluettelo

2. AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.1 **Käyttöehdotukset**

2.1.1 Käyttötavat

Kuvaus: aineen tarkoitus .....

toivotut vaikutukset .....

2.1.2 Väljästi jaotellut käyttöalat

a) Suljettu järjestelmä

— teollisuuslaitokset .....

— maanviljelys ja ammattityö .....

— yleinen käyttö .....

b) Avoin järjestelmä

— teollisuuslaitokset .....

— maanviljelys ja ammattityö .....

— yleinen käyttö .....

2.2 **Arvioitu tuotanto ja/tai tuonti kutakin käyttötarkoitusta tai -aluetta kohti**

2.2.1 Tonnimääräinen kokonaisvuosituotanto ja/tai -tuonti 1, 10, 50, 100, 500, 1 000 ja 5 000 tonnin tarkkuudella

— ensimmäiset 12 kuukautta ..... tonnia vuodessa

— sen jälkeen ..... tonnia vuodessa

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

— ensimmäiset 12 kuukautta .....

— sen jälkeen .....

2.3 **Suositellut menetelmät ja varotoimet, jotka koskevat seuraavaa:**

2.3.1 käsittely .....

2.3.2 varastointi .....

2.3.3 kuljetus .....

2.3.4 syttyminen (polttokaasujen laatu tai pyrolyysi, mikäli tarkoituksenmukaista ehdotetun käyttötarkoituksen kannalta)

2.3.5 Muut vaarat, erityisesti kemiallinen reaktio veden kanssa

2.4 **Aineen roiskumisen aiheuttamat hätätoimenpiteet**

2.5 **Ihmisille aiheutuneiden vammojen aiheuttamat hätätoimenpiteet** (esimerkiksi myrkytys)

3. AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISET OMINAISUUDET

3.1 **Sulamispiste**

..... °C

3.2 **Kiehumispiste**

..... °C ..... Pa

3.3 **Suhteellinen tiheys**

..... (D_4^{20})

3.4 **Höyrynpaine**

. . . . . Pa . . . . . °C:ssa

. . . . . Pa . . . . . °C:ssa

3.5 **Pintajännitys**

. . . . . M/m (. . . . . °C)

3.6 **Vesiliukoisuus**

. . . . . mg/l (. . . . . °C)

3.7 **Rasvaliukoisuus**

liuotin — öljy (ilmoitettava)

. . . . . mg/100 g liuotinta (. . . . . °C)

3.8 ***Jakaantumiskerroin***

n-oktanoli/vesi

3.9 **Leimahduspiste**

. . . . . °C ☐ avoin astia ☐ suljettu astia

3.10 **Syttyvyys** (2 artiklan 2 kohdan c, d ja e alakohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti)

3.11 **Räjähdysominaisuudet** (2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti)

3.12 **Itsestään syttyvyys**

. . . . . °C

3.13 **Hapettavat ominaisuudet** (2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa esitetyn määritelmän puitteissa)

4. MYRKYLLISYYSTUTKIMUKSET

4.1 **Akuutti myrkyllisyys**

4.1.1 Suun kautta annosteltuna

LD_{50} . . . . . mg/kg

Havaitut vaikutukset, myös elimissä

4.1.2 Hengitysteitse annosteltuna

LC_{50} . . . . . (ppm) Altistuksen kesto . . . . . *tuntia*

Havaitut vaikutukset, myös elimissä . . . . . .

4.1.3 Iholle annosteltuna (imeytyminen ihon kautta)

LD_{50} . . . . . mg/kg

Havaitut vaikutukset, myös elimissä . . . . . .

4.1.4 Kaasuja lukuun ottamatta aineet annostellaan vähintään kahta altistustapaa käyttäen, joista toisen tulisi olla annostelu suun kautta. Toinen tapa valitaan aineen käyttötarkoituksen ja fysikaalisten ominaisuuksien perusteella.

Kaasut ja haihtuvat nesteet annostellaan hengitysteitse (altistusaika vähintään neljä tuntia).

Kaikissa tapauksessa eläimiä on tarkkailtava vähintään 14 vuorokauden ajan.

Jollei kontraindikaatioita ole, rotta on suositeltavin laji suun kautta ja hengitysteitse tehdyissä kokeissa.

Sekä uros- että naaraspuolisia eläimiä on käytettävä 4.1.1, 4.1.2 ja 4.1.3 kohdassa tarkoitetuissa kokeissa.

4.1.5 Ihon ärsytys

Ainetta sivellään eläimen paljaaksi ajellulle iholle. Albinokaniini on suositeltavin laji.

Altistuksen kesto . . . . . tuntia

4.1.6 Silmän ärsytys

Kaniini on suositeltavin laji.

Altistuksen kesto . . . . . tuntia

4.1.7 Ihon herkistyminen

Määritetään marsulla jotakin hyväksyttyä menetelmää käyttäen.

4.2 **Subakuutti myrkyllisyys**

4.2.1 Subakuutti myrkyllisyys (28 vuorokautta)

Eläimessä ja elimissä todetut vaikutukset annostasoittain sekä kliiniset ja laboratoriotutkimukset

. . . . . .

Vaikutukseton annostaso . . . . . .

4.2.2 Annostusajaksi olisi valittava vähintään neljän viikon mittainen päivittäinen annostus (viidestä seitsemään päivään viikossa). Annostustavan on oltava aineen käyttötarkoituksen, välittömän myrkyllisyyden ja fysikaalisten sekä kemiallisten ominaisuuksien kannalta parhaiten soveltuva.

Jollei kontraindikaatioita ole, rotta on suositeltavin laji suun kautta ja hengitysteitse tehdyissä kokeissa.

4.3 **Muut vaikutukset**

4.3.1 Mutageenisuus (mukaanlukien syöpäsairauden kehittymistä koskeva esiseulontatesti)

4.3.2 Ainetta tulee tutkia kahdella koesarjalla, joista toinen on sekä metabolista aktivaatiota käyttävä että ilman metabolista aktivaatiota tehty bakteriologinen ja toinen ei-bakteriologinen koesarja.

5. YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYSTUTKIMUKSET

5.1 **Organismeihin kohdistuvat vaikutukset**

5.1.1 Akuutti myrkyllisyys kaloilla

LC_{50} . . . . . (ppm) Altistuksen kesto määrätään liitteessä V olevan C kohdan perusteella

Valittu laji (yksi tai useampia) . . . . . .

5.1.2 Välitön myrkyllinen Daphnialla

LC_{50} . . . . . (ppm) Altistuksen kesto määrätään liitteessä V olevan C kohdan perusteella

5.2 **Hajoaminen**

— bioottinen

— abioottinen

Vähimmäisvaatimus on BOD-arvon sekä BOD/COD-suhteen määritys.

6. AINEEN VAARATTOMAKSI TEKOMAHDOLLISUUS

6.1 **Teollisuuslaitokset/ammattityö**

6.1.1 Uudelleen hyödyntämismahdollisuus .....

6.1.2 Neutralointimahdollisuus .....

6.1.3 Hävittämismahdollisuus .....

— Valvottu päästö .....

— Polttaminen .....

— Vedenpuhdistuslaitos .....

— Muut .....

6.2 **Yleinen käyttö**

6.2.1 Uudelleen hyödyntämismahdollisuus .....

6.2.2 Neutralointimahdollisuus .....

6.2.3 Hävittämismahdollisuus .....

— Valvottu päästö .....

— Polttaminen .....

— Vedenpuhdistuslaitos .....

— Muut .....

LIITE VIII

LISÄTIEDOT JA -TESTIT, JOITA EDELLYTETÄÄN 6 ARTIKLAN 5 KOHDASSA

Henkilön, joka on tehnyt ainetta koskevan ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle tämän direktiivin 6 artiklassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti, on viranomaisen pyynnöstä toimitettava tarpeelliset lisätiedot ja suorittaa lisätestit, kuten tässä liitteessä määrätään.

Ellei teknisistä syistä ole mahdollista antaa tietoja tai niiden antamista ei katsota tarpeelliseksi, perustelut on ilmoitettava.

Kokeet on suoritettava toimivaltaisten kansainvälisten toimielinten hyväksymiä ja suosittelemia menetelmiä käyttäen, milloin tällaisia suosituksia on olemassa.

Kokeita suorittavien tutkimuslaitosten on noudatettava voimassa olevan hyvän laboratoriokäytännön periaatteita.

Kun täydelliset kokeet ja saadut tulokset sisältyvät ilmoitukseen, siihen on liitettävä maininta, että kokeet suoritettiin kaupan pidettävällä aineella. Näytteen koostumus on ilmoitettava.

Teknisissä asiakirjoissa on lisäksi esitettävä käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai mainittava käytetyt standardi- tai kansainvälisesti hyväksytyt menetelmät sekä tutkimuksesta vastanneen toimielimen nimi.

1 TASO

Ottaen huomioon

— ainetta koskevat käytettävissä olevat tiedot,

— tunnetut ja suunnitellut käyttötavat,

— perustusasiakirjan edellyttämien testien tulokset

toimivaltainen viranomainen voi pyytää seuraavia lisätutkimuksia, mikäli ilmoittajan markkinoille saattama aine ylittää vuosittain 10 tonnin määrän tai on kokonaisuudessaan 50 tonnia, ja mikäli kunkin testin perusteella määrätyt ehdot on tämän aineen osalta täytetty.

Myrkyllisyystutkimukset

— Hedelmällisyystutkimus (yksi laji, yksi sukupolvi, naaras ja uros, parhaiten soveltuva annostustapa)

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

  Tällä tutkimuksella on myös mahdollista saada teratogeenisuutta koskevaa näyttöä.

  Jos tulokset osoittavat teratogeenisuutta, sen täydellinen arvioiminen saattaa edellyttää toisen sukupolven tutkimista.

— Teratogeenisuustutkimus (yksi laji, parhaiten soveltuva annostustapa)

  Tämä tutkimus on tehtävä, ellei teratogeenisuutta ole tutkittu tai arvioitu edellä esitetyssä hedelmällisyystutkimuksessa.

— Subkrooninen ja/tai krooninen myrkyllisyystutkimus erityistutkimukset mukaanlukien (yksi laji, uros ja naaras, parhaiten soveltuva annostustapa)

  Jos liitteen VII subakuuttitutkimuksen tulokset tai muut luotettavat tiedot viittaavat lisätutkimustarpeeseen, voidaan tehdä tiettyä vaikutusta koskeva tarkempi tutkimus tai pidentää altistusaikaa esimerkiksi 90 vuorokauteen tai sen yli (jopa kahteen vuoteen).

Muun muassa seuraavat vaikutukset viittaavat tällaiseen tutkimustarpeeseen:

a) vakavat tai pysyvät vammat;

b) hyvin matala tai puuttuva vaikutukseton taso;

c) selkeä yhteys tutkittavan aineen kemiallisen rakenteen ja muiden vaaralliseksi osoitettujen aineiden välillä.

— Mutageenisuutta koskevat lisätutkimukset (mukaan lukien karsinogeenisuutta koskeva esiseulontatesti)

A. Jos mutageenisuustestien tulokset ovat negatiivisia, on suoritettava mutageenisuutta koskeva varmennustesti ja karsinogeenisuutta koskeva varmennusseulontatesti.

Jos mutageenisuutta koskevan varmennustestinkin tulokset ovat negatiivisia, tätä koskevat lisätestit eivät tällä tasolla ole tarpeen. Jos tulokset ovat positiivisia, mutageenisuutta koskevia jatkotestejä on tehtävä (ks. B kohta).

Jos myös karsigeenisuutta koskevien varmennusseulontatestien tulokset ovat negatiivisia, tätä koskevat lisätestit eivät tällä tasolla ole tarpeen. Jos tulokset ovat positiivisia, karsinogeenisuutta koskevien varmennusseulontatestien tekemistä on jatkettava (ks. B kohta).

B. Jos mutageenisuutta koskevien varmennustestien tulokset ovat positiivisia (jo yksi positiivinen testitulos riittää), tällä tasolla vaaditaan vähintään kaksi varmennustestiä. Sekä mutageenisuustestit että karsinogeenisuutta koskevat seulontatestit voivat tulla kysymykseen. Karsinogeenisuutta koskevan varmennusseulontatestin positiivisten tulosten tulisi tällä tasolla johtaa karsinogeenisuustutkimuksen tekemiseen.

Ympäristömyrkyllisyystutkimukset

— Levätesti: yksi laji, kasvunestotesti.

— Pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus Daphnia magnalla (21 vuorokautta, jolloin tutkimukseen tulee sisältyä lisääntymisen sekä kuolleisuuden osalta myös "vaikutuksetonta" tasoa koskevat määritykset).

Tämän testin suorittamisedellytykset määritetään 21 artiklassa säädetyn menettelytavan mukaisesti ja ne tehdään liitteessä V olevassa C kohdassa määrättyä Daphnialla tehtyjä välitöntä myrkyllisyyttä koskevia testausmenetelmiä noudattaen.

— Testi kehittyneemmällä kasvilla.

— Testi lierolla.

— Pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus kaloilla (esimerkiksi Oryzias, Jordanella, ym., vähintään 14 vuorokautta, jolloin testin tulee sisältää myös "kynnystason" määritys).

Tämän testin suorittamisolosuhteet määritetään 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja se tehdään liitteessä V olevassa C kohdassa esitettyjä kaloilla tehtyjä välitöntä myrkyllisyyttä koskevia testausmenetelmiä noudattaen.

— Lajiakkumulaatiotesti, yksi laji, mieluimmin kala (esimerkiksi Poecilla reticulata).

— Biologista hajoamista koskeva pitkäaikaistutkimus. Jollei liitteessä VII määrätyillä tutkimuksilla saavutettu (biologinen) hajoamistaso ole riittävä, valitaan uusi testi, joka tehdään käyttäen alempia pitoisuuksia ja eri ympiä (esimerkiksi läpivirtausjärjestelmää).

Jos ainetta saatetaan markkinoille 100 tonnin vuositasolla tai sen kokonaismäärä on 500 tonnia, ilmoittajan on aina ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tällaisen ilmoituksen saavuttua ja mikäli vaaditut ehdot on täytetty, toimivaltainen viranomainen määrää edellä tarkoitetut testit tehtäväksi ilmoittamassaan määräajassa, jollei jossakin erityistapauksessa vaihtoehtoinen tieteellinen tutkimus ole sopivampi.

2 TASO

Jos ilmoittajan markkinoille saattaman aineen määrä saavuttaa 1 000 tonnin vuositason tai sen kokonaismäärä on 5 000 tonnia, ilmoittajan on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämä laatii ilmoittajalle testausohjelman, jonka tulosten perusteella toimivaltainen viranomainen voi arvioida aineen ihmisille ja ympäristölle aiheuttaman vaaran.

Testausohjelman on katettava seuraavat näkökohdat, jollei voida esittää näyttöön perustuvia vahvoja syitä, joiden perusteella ohjelmaa ei tulisi seurata:

— krooninen myrkyllisyystutkimus;

— karsinogeenisuustutkimus;

— hedelmällisyystutkimus (esimerkiksi kolmen sukupolven tutkimus), vain mikäli 1 tasolla on todettu hedelmällisyyttä koskeva vaikutus;

— teratologisuustutkimus (muu laji kuin jyrsijä), jolla varmistetaan 1 tason teratologisuustutkimus, sekä lisätesti 1 tason tutkimuksen täydentämiseksi, mikäli alkioon/sikiöön kohdistuvia vaikutuksia on todettu;

— välitöntä ja subakuuttia myrkyllisyyttä koskeva tutkimus toisella lajilla, vain mikäli 1 tasolla tehdyt tutkimukset osoittavat sen olevan tarpeen. Biotransformaatio- ja farmakokineettisten tutkimusten tulokset voivat myös johtaa tämän tutkimuksen tekemiseen;

— toksikokineettiset lisätutkimukset.

Ympäristömyrkyllisyys

— Akkumulaatioita, hajoamista ja liikkumista koskevat lisätestit.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on määrittää ravintoketjuun kertyminen.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä aineen vesiliukoisuuteen ja sen n-oktanoli/vesijakaantumiskertoimeen päätettäessä bioakkumulaatiota koskevista lisätutkimuksista.

Tulokset 1 tason akkumulaatiotutkimuksista ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet voivat antaa aiheen laajan läpivirtaustestin tekemiseen.

— Myrkyllisyyttä koskeva pitkäaikaistutkimus kaloilla (mukaan lukien lisääntyminen).

— (Välitöntä ja subakuuttia) myrkyllisyyttä koskeva lisätutkimus linnuilla (esimerkiksi viiriäisellä), mikäli akkumulaatiokerroin on yli 100.

— Muilla organismeilla tehty myrkyllisyystutkimus (mikäli se osoittautuu tarpeelliseksi).

— Absorptio- ja desorptiotutkimus, kun aine ei ole erityisen helposti hajoava.

LIITE IX

A. **LAPSITURVALLISIA SULKIMIA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET:** tiedoksi

B. **NÄKÖVAMMAISILLE TARKOITETTUJA VAROITUKSIA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET:** tiedoksi