31979L0831

L 259/10 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* 15.10.1979

NÕUKOGU DIREKTIIV,

18. september 1979,

millega muudetakse kuuendat korda nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta

(79/831/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ([1])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ([2])

ning arvestades, et:

inimeste ja keskkonna kaitsmiseks uute ainete turustamisest tuleneda võivate ohtude eest on vaja sätestada asjakohased meetmed ja eelkõige tugevdada soovitusi, mis on antud nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivis ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, ([3]) viimati muudetud direktiiviga 75/409/EMÜ ([4]);

nendel põhjustel on vaja muuta direktiivi 67/548/EMÜ, mis kaitseb praegu elanikkonda ja peamiselt neid aineid kasutavaid töötajaid ohtlike ainete adekvaatse liigitamise, pakendamise ja märgistamise abil;

inimesele ja keskkonnale avalduvate toimete kontrollimiseks on soovitatav, et valmistaja või importija viiks läbi mis tahes uue turustatava aine osas eelneva uuringu ja teataks uuest ainest pädevatele asutustele, edastades kohustuslikus korras teatavat teavet; lisaks sellele on tähtis pingsalt jälgida uute turustatavate ainete arengut ja kasutusala, ning selleks on vaja rajada süsteem, mis võimaldab loetleda kõiki uusi aineid;

lisaks sellele on direktiivi nõuetekohaseks kohaldamiseks vaja 18. septembriks 1981 koostada ühenduse turul olevate ainete loetelu;

vaja on ette näha meetmed, et ühes liikmesriigis oleks võimalik kehtestada teatamise kord, mis on siis ühenduse suhtes kehtivaks; lisaks sellele on vaja sätestada, et ainete liigitamise ja märgistamisega seotud meetmed võib kehtestada ühenduse tasandil;

direktiivi 67/548/EMÜ I lisas veel mitteesinevate ohtlike ainete pakendamiseks ja ajutiseks märgistamiseks on vaja kehtestada meetmed;

viide ohutusteabele on vaja muuta kohustuslikuks;

eespool nimetatud direktiivi artiklis 2 liigitatakse aineid ja valmistisi üldiste määratluste alusel mürgisteks, kahjulikeks, sööbivateks või ärritavateks; kogemused on näidanud, et käesolevat liigitust on vaja parandada; kuna ainete jaotamiseks nendesse klassidesse vajalikud spetsifikatsioonid praegu puuduvad, tundub täpsete liigitamise kriteeriumide sätestamine asjakohane; lisaks sätestatakse direktiivi artiklis 3 keskkonnaohtlikkuse hindamise kriteeriumid ja seepärast on vaja loendada teatavaid hinnatavaid omadusi ja parameetreid ning algatada järkjärguline uurimisprogramm,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Käesolevaga asendatakse direktiivi 67/548/EMÜ artiklid 1–8 järgmiste artiklitega:

"Artikkel 1

1. Käesoleva direktiivi eesmärgiks on ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnorme:

([1]) EÜT C 30, 7.2.1977, lk 35.
([2]) EÜT C 114, 11.5.1977, lk 20.
([3]) EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.
([4]) EÜT L 183, 14.7.1975, lk 22.

a) sellistest ohtlikest ainetest teatamise suhtes ja

b) selliste inimesele ja keskkonnale ohtlike ainete liigitamise, pakendamise ja märgistamise suhtes,

mida turustatakse liikmesriikides.

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata normidele, mis on seotud:

a) ravimite, narkootiliste ainete ja radioaktiivsete ainetega;

b) ohtlike ainete vedudega, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus;

c) toiduainete või söödaga;

d) ainetega jäätmete kujul, mida on käsitletud nõukogu 15. juuli 1975. aasta jäätmetega seotud direktiivis 75/442/EMÜ ([1]) ja nõukogu 20. märtsi 1978. aasta mürgiste ja ohtlike jäätmetega seotud direktiivis 78/319/EMÜ ([2]);

e) transiitkaubaks olevate ainetega, mis on tolli järelevalve all, tingimusel, et neid ei töödelda.

3. Artikleid 15, 16 ja 17 ei kohaldata normidele, mis reguleerivad:

a) mahuteid, mis on täidetud survestatud, veeldatud või rõhu all lahustatud gaasiga, välja arvatud aerosoolid, mis vastavad nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/324/EMÜ aerosoole käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ([3]) nõuetele;

b) sõjamoona ja plahvatusohtlikke aineid, mida turustatakse eesmärgiga tekitada plahvatusega praktilist või pürotehnilist efekti.

4. Artikleid 5, 6 ja 7, kuivõrd nendes käsitletakse teatamist, ei kohaldata:

a) — kuni kuus kuud pärast artikli 13 lõikes 1 osutatud loetelu avamist ainetele, mis turustatakse enne 18. septembrit 1981;

— kuus kuud pärast artikli 13 lõikes 1 osutatud loetelu avamist ainetele, mis esinevad kõnealuses loetelus;

b) pestitsiididele ja väetistele, kuivõrd nendele on kehtestatud kinnitamise kord, mis on vähemalt samaväärne, ühenduse teatamise kord või veel ühtlustamata kord;

c) ainetele, millele olemasolevate direktiivide alusel juba kehtivad sarnased katsetamise ja teatamise nõuded.

Artikkel 2

1. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *ained* – looduses esinevad või tööstuslikult saadud keemilised elemendid ja nende ühendid, kaasa arvatud kõik nende turustamiseks vajalikud lisandid;

b) *valmistised* – kahest või enamast kemikaalist koostatud segud ja lahused;

c) *keskkond* – vesi, õhk ja maa ning nende omavaheline mõju, samuti nende ning elusorganismide vaheline mõju;

d) *teatamine* – dokumendid, millega valmistaja või mis tahes muu ühenduses asutatud isik, kes aine puhtal kujul või valmistisena turustab, esitab nõutava teabe liikmesriigi pädevale asutusele. Dokumendid esitanud isikut nimetatakse *taotlejaks*;

e) *turustamine* – tarnimine või kättesaadavaks tegemine kolmandatele isikutele.

Käesoleva direktiivi mõistes peetakse *turustamiseks* importi ühenduse tolliterritooriumile.

2. Käesoleva direktiivi tähenduses peetakse *ohtlikeks* järgmisi aineid ja valmistisi:

a) plahvatusohtlikud:

ained ja valmistised, mis võivad leegi mõjul plahvatada või mis reageerivad löögile või hõõrdumisele tugevamini kui dinitrobenseen;

b) oksüdeerivad:

ained ja valmistised, mis põhjustavad kokkupuutel muude, eelkõige tuleohtlike ainetega äärmiselt eksotermilise reaktsiooni;

c) eriti tuleohtlikud:

vedelad ained ja valmistised, mille leekpunkt on alla 0 °C ja keemispunkt alla 35 °C või sellega võrdne;

([1]) EÜT L 194, 15.7.1975, lk 39.
([2]) EÜT L 84, 31.3.1978, lk 43.
([3]) EÜT L 147, 9.6.1975, lk 40.

d) väga tuleohtlikud:

— ained ja valmistised, mis võivad tavalisel temperatuuril kuumeneda ja süttida kokkupuutel õhuga ilma energia lisandumiseta, või

— tahked ained ja valmistised, mis pärast lühiajalist kokkupuudet süüteallikaga võivad kergesti süttida ning jäävad põlema ka pärast süüteallika kõrvaldamist, või

— vedelad ained ja valmistised, mille leekpunkt on alla 21 °C, või

— gaasilised ained ja valmistised, mis süttivad õhus normaalrõhu juures, või

— ained ja valmistised, mille kokkupuutel vee või niiske õhuga tekib ohtlikus koguses eriti tuleohtlikke gaase;

e) tuleohtlikud:

vedelad ained ja valmistised, mille leekpunkt on 21 °C või suurem ning väiksem kui 55 °C või sellega võrdne;

f) väga mürgised:

ained ja valmistised, mis sissehingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada väga tõsiseid, ägedaid või kroonilisi terviseohte ja isegi surma;

g) mürgised:

ained ja valmistised, mis sissehingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada tõsiseid, ägedaid või kroonilisi terviseohte ja isegi surma;

h) kahjulikud:

ained ja valmistised, mis sissehingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada piiratud terviseohte;

i) sööbivad:

ained ja valmistised, mis kokkupuutel eluskudedega võivad neid hävitada;

j) ärritavad:

mittesööbivad ained ja valmistised, mis vahetul, pikaajalisel või korduval kokkupuutel naha või limaskestaga võivad tekitada põletikku;

k) keskkonnaohtlikud:

ained ja valmistised, mille kasutamine põhjustab või võib põhjustada vahetuid või hilisemaid ohte keskkonnale;

l) kantserogeensed:

ained ja valmistised, mis sissehingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada inimesele vähki või suurendada vähki haigestumise sagedust;

m) teratogeensed;

n) mutageensed.

Artikkel 3

1. Ainete ja valmististe füüsikalis-keemilised omadused määratakse vastavalt V lisa lõikes A täpsustatud meetoditele; nende mürgisus määratakse vastavalt V lisa lõikes B täpsustatud meetoditele ja nende ökotoksilisus vastavalt V lisa lõikes C täpsustatud meetoditele.

2. Tegelikku või võimalikku keskkonnaohtu hinnatakse vastavalt VII ja VIII lisas sätestatud omadustele mis tahes olemasolevate rahvusvaheliselt tunnustatud parameetrite alusel.

3. Ainete ja valmististe liigitamise ja märgistamise üldpõhimõtteid kohaldatakse vastavalt VI lisas sisalduvatele kriteeriumidele, välja arvatud juhul, kui eraldi direktiivides on nimetatud vastupidiseid nõudeid ohtlikele valmististele.

Artikkel 4

1. Ohtlike ainete liigitamine vastavalt ohuastmele ja kaasnevate ohtude konkreetsele laadile põhineb artikli 2 lõikes 2 sätestatud kategooriatel. Kooskõlas artikli 16 lõikega 4 liigitatakse kategooriate a–j suhtes aineid vastavalt suurimale ohuastmele.

2. I lisas loetletud ohtlikele ainetele antakse vajaduse korral liigitus, mis võimaldab hinnata valmististe terviseohtu. Liigitused määratakse kooskõlas edasises nõukogu direktiivis kehtestatud kriteeriumidega.

Artikkel 5

1. Ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist, võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed tagamaks, et aineid ei saa puhtal kujul või valmististena turustada, kui nende puhul ei ole tehtud järgmist:

— ainetest ei ole teatatud ühe liikmesriigi pädevale asutusele kooskõlas käesoleva direktiiviga,

— ained ei ole pakendatud ja märgistatud kooskõlas artiklitega 15–18 ja VI lisas sisalduvate kriteeriumidega ning kooskõlas artiklis 6 ettenähtud katsete tulemustega.

2. Lõike 1 teises taandes osutatud meetmeid kohaldatakse seni, kuni aine on loetletud I lisas või kuni kooskõlas artiklis 21 sätestatud korraga on vastu võetud otsus ainet mitte loetleda.

Valmistaja või tema esindaja peab kooskõlas artiklites 15–18 sätestatud eeskirjadega või VI lisa kriteeriumidega pakendama ja ajutiselt märgistama ohtlikke aineid, mida ei esine veel I lisas, kuid mis on artikli 13 lõikes 1 osutatud loetelus või mis on turul juba enne 18. septembrit 1981, kuivõrd on põhjust eeldada, et valmistaja, olenemata sellest, kas ta on asutatud ühenduses või mitte, peaks olema teadlik nende ainete ohtlikest omadustest.

Artikkel 6

1. Ilma et see piiraks artikli 1 lõike 4 ja artikli 8 lõike 1 kohaldamist, esitab valmistaja või importija, kes toob ühendusse aineid käesoleva direktiivi tähenduses, vähemalt 45 päeva enne aine turustamist liikmesriigis, kus ainet valmistatakse või kuhu seda ühenduses imporditakse, artiklis 7 osutatud pädevale asutusele järgmised materjalid:

— tehnilise toimiku, milles esitatakse teave, mis on vajalik aine prognoositavate (vahetute või hilisemate), inimesi või keskkonda mõjutavate ohtude hindamiseks ning mis sisaldab vähemalt teavet VII lisas osutatud uuringute kohta ja nende tulemusi, samuti tehtud uuringute ja kasutatud meetodite üksikasjalikku ja täielikku kirjeldust või bibliograafilisi viiteid nendele,

— avalduse, mis käsitleb aine kahjulikku toimet seoses erinevate kavandatavate kasutusaladega,

— aine kavandatud liigituse ja märgistamise kooskõlas käesoleva direktiiviga,

— ettepanekud aine ohutu kasutamisega seotud soovitatavate ettevaatusabinõude kohta.

2. Aine puhul, millest on juba teavitatud, võib pädev asutus siiski nõustuda, et aine taotleja osutab tehnilise toimiku eesmärgil ühe või mitme eelneva taotleja tehtud uuringute tulemustele, tingimusel, et viimased on andnud oma kirjaliku nõusoleku.

3. Kui aine on juba I lisas loetletud, ei ole taotlejal vaja esitada avaldust, mis käsitleb aine kahjulikku toimet, kavandatavat liigitust või ettepanekuid aine ohutu kasutamisega seotud soovitatavate ettevaatusabinõude kohta. Kui ainest teatati esmakordselt vähemalt 10 aastat varem, ei pea taotleja esitama tehnilise toimiku jaoks VII lisas nõutud teavet, välja arvatud kõnealuse lisa punktid 1 ja 2.

4. Mis tahes aine taotlejalt, kes on ainest juba teatanud, nõutakse, et ta teavitaks pädevat asutust järgmisest:

— muutustest aastases või summaarses koguses, mida taotleja turustab, kooskõlas VII lisa punktis 2.2.1 sätestatud tonnaaži vahemikuga,

— uutest teadmistest aine toime kohta inimesele ja/või keskkonnale, kui on põhjust eeldada, et ta peaks nendest toimetest teadlik olema,

— uutest kasutusaladest, milleks ainet turustatakse (VII lisa punkti 2.1.2 tähenduses), kui on põhjust eeldada, et ta peaks nendest teadlik olema,

— mis tahes muutustest aine omadustes, mis tuleneb VII lisa punktis 1.3 osutatud aine modifitseerimisest.

5. Taotlejalt nõutakse samuti pädeva asutuse teavitamist kooskõlas VIII lisaga läbiviidud uuringute tulemustest.

Artikkel 7

1. Liikmesriigid määravad pädeva asutuse või pädevad asutused, kes vastutavad artiklis 6 ettenähtud teabe saamise eest ja teabe vastavuse analüüsimise eest direktiivi nõuetele, eriti aga järgmise eest:

— taotleja väljapakutud leiud mis tahes prognoositavate ohtude kohta, mis võivad ainega kaasneda,

— liigitus ja märgistamine,

— taotleja esitatud ettepanekud mis tahes aine ohutu kasutamisega seotud soovitatavate ettevaatusabinõude kohta.

Lisaks, kui on võimalik tõestada, et see on aine poolt põhjustatava ohu hindamiseks vajalik, võivad pädevad asutused:

— nõuda lisateavet ja/või kontrollkatseid ainete kohta, millest neile on teatatud; see võib hõlmata ka VII lisas osutatud teabe nõudmist lisas sätestatust varem,

— võtta kontrollimise eesmärgil vajalikke proove,

— võtta asjakohaseid aine ohutu kasutamisega seotud meetmeid kuni ühenduse sätete kehtestamiseni.

2. Artiklis 21 sätestatud korda tuleb järgida, kinnitades või muutes ettepanekuid järgmise kohta:

— liigitamine,

— märgistamine ja

— VII lisa punktides 2.3, 2.4 ja 2.5 ettenähtud soovitatavad ettevaatusabinõud.

3. Liikmesriigid ja komisjon tagavad, et teavet ärieesmärgil kasutamise või valmistamise kohta ei avalikustata.

Artikkel 8

1. Allpool loetletud aineid käsitletakse nii, nagu neist oleks juba käesoleva direktiivi tähenduses teatatud, kui on täidetud järgmised tingimused:

— polümerisaadid, polükondensaadid ja polüaduktid, välja arvatud need, mis sisaldavad ühendite kujul 2 % või enam mis tahes monomeeri, mida ei ole enne 18. septembrit 1981 turustatud,

— ained teadustöö ja analüüsimise jaoks, kuivõrd neid turustatakse nende omaduste kindlaksmääramise eesmärgil kooskõlas käesoleva direktiiviga;

— ained, mida turustatakse teadustöö ja analüüsimise jaoks kogustes, mis on väiksemad kui üks tonn aastas valmistaja või importija kohta ja mis on ette nähtud ainult laboratooriumidele,

— ained, mida turustatakse kogustes, mis on väiksemad kui üks tonn aastas valmistaja kohta, tingimusel, et valmistaja teatab nende määratluse, märgistamise andmed ja koguse nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus ainet turustatakse, samuti peavad ained vastama nende asutuste poolt kehtestatud tingimustele.

Ained, mis turustatakse uurimis- või arendusetapis piiratud arvu registreeritud klientide jaoks ja kogustes, mis piirduvad teadus- ja arendustegevuse eesmärgiga, kuid mille kogus on suurem kui üks tonn aastas valmistaja kohta, on siiski erandiks üheaastase ajavahemiku jooksul, tingimusel, et valmistaja teatab nende määratluse, märgistamise andmed ja koguse iga sellise liikmesriigi pädevatele asutustele, kus toimub valmistamine, teadus- või arendustöö, samuti peavad ained vastama nende asutuste kehtestatud tingimustele seoses teadus- ja arendustegevusega; pärast käesolevat ajavahemikku tuleb nendest ainetest teatada. Valmistaja tagab samuti, et ainet või valmistist, milles aine sisaldub, käitlevad ainult kliendi töötajad kontrollitud tingimustel ja see teave ei ole inimestele kättesaadav.

2. Kui on põhjust eeldada, et valmistaja peaks ainete ohtlikest omadustest teadlik olema, peab valmistaja või tema esindaja pakendama ja ajutiselt märgistama lõikes 1 osutatud ained kooskõlas artiklites 15–18 sätestatud eeskirjadega ja VI lisas kehtestatud kriteeriumidega.

Kui märgistamine kooskõlas artiklis 16 sätestatud põhimõtetega ei ole veel võimalik, peaks etiketil olema järgmine hoiatus: "Hoiatus – ainet ei ole veel täielikult katsetatud."

3. Kui lõikes 1 osutatud aine, mis on märgistatud kooskõlas artiklis 16 sätestatud põhimõtetega, on väga mürgine või mürgine, peab sellise aine valmistaja või importija edastama pädevale asutusele asjakohase teabe VII lisa punktide 2.3, 2.4 ja 2.5 osas.

Artikkel 9

Kui liikmesriik on saanud teavitamise tehnilise toimiku või artiklis 6 osutatud lisateabe, saadab ta viivitamata komisjonile toimiku koopia või toimiku kokkuvõtte koos asjakohaste märkustega; artikli 7 lõikes 1 osutatud edasise teabe ja VIII lisas sätestatud lisateabe või uuringute korral teavitab pädev asutus komisjoni valitud katsetest, sellise valiku põhjendustest ja katsete tulemuste hinnangust.

Artikkel 10

1. Liikmesriigi saadetud teavitamise tehnilise toimiku koopia, toimiku kokkuvõtte või lisateabe saamisel edastab komisjon:

— teavitamise tehnilise toimiku või selle kokkuvõtte teistele liikmesriikidele,

— muu asjakohase teabe, mille ta on kogunud vastavalt käesolevale direktiivile, kõikidele liikmesriikidele.

2. Liikmesriigi pädev asutus võib konsulteerida otse pädeva asutusega, kes on saanud toimiku originaaleksemplari, või komisjoniga andmete konkreetsete üksikasjade suhtes, mis sisalduvad käesoleva direktiivi alusel nõutud toimikus; samuti võib ta soovitada, et aine kohta nõutaks edasisi katseid või edasist teavet. Kui pädev asutus, kes on saanud toimiku originaaleksemplari, ei täida teiste asutuste soovitusi, mis on seotud VIII lisas sätestatud uurimisprogrammide edasise teabe või muudatustega, põhjendab ta seda teistele asjaomastele asutustele. Kui asjaomastel asutustel ei ole võimalik jõuda kokkuleppele ja kui üks asutus leiab, et üksikasjalikel põhjustel on uurimisprogrammide lisateave või muudatused siiski inimeste ja keskkonna kaitsmiseks vajalikud, võib ta taotleda, et komisjon võtaks vastu otsuse kooskõlas artiklis 21 sätestatud korraga.

Artikkel 11

1. Kui taotleja peab teatavaid andmeid konfidentsiaalseks, võib ta artikli 6 kohaselt esitatavas teabes osutada, mida ta peab ärisaladuseks, mille avalikustamine võiks kahjustada tema tootmis- ja ärihuve ning mida ta tahab seetõttu kõigi eest peale pädevate asutuste ja komisjoni salajas hoida. Sellise juhtumi puhul tuleb esitada mõjuv põhjendus.

Tootmis- ja ärisaladuseks ei peeta:

— aine kaubanime,

— aine füüsikalis-keemilisi andmeid seoses VII lisa punktiga 3,

— aine võimalikke kahjutuks muutmise meetodeid,

— toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste katsete tõlgendusi ja katsete eest vastutava asutuse nimetust,

— VII lisa punktis 2.3 osutatud soovitatavaid meetodeid ja ettevaatusabinõusid ning VII lisa punktides 2.4 ja 2.5 osutatud erakorralisi meetmeid.

Kui taotleja avaldab hiljem ise teavet, mis on varem olnud konfidentsiaalne, peab ta sellest teatama pädevale asutusele.

2. Teate saanud pädev asutus otsustab omal vastutusel, millist teavet käsitleda lõike 1 kohaselt tootmis- ja ärisaladusena.

3. Artikli 13 lõikes 2 ettenähtud loetelus esineva aine nimetuse võib lisada kodeeritud kujul, kui seda nõuab pädev asutus, kellele teade esitati, nime avaldamisest tekkida võivate konfidentsiaalsusega seotud probleemide tõttu, tingimusel, et ainet ei liigitata ohtlikuks.

Aine võib lisada loetelusse kodeeritud kujul kuni kolmeks aastaks.

4. Konfidentsiaalset teavet, millele on pööratud komisjoni või liikmesriigi tähelepanu, ei avalikustata.

Igal juhul võib:

— sellisele teabele pöörata vaid selliste asutuste tähelepanu, kelle vastutust on täpsustatud artikli 7 lõikes 1,

— siiski juhul, kui turustatava aine kontrollimise eesmärgil kasutatakse haldus- või kohtumenetlust, millega kaasnevad sanktsioonid, ei avalikustata sellist teavet isikutele, kes on seotud sellise menetlusega.

Käesoleva artikliga ja artikliga 12 ei kohustata liikmesriiki, kelle õigusaktides või halduspraktikas on tootmis- ja ärisaladuste kaitsmiseks kehtestatud rangemad piirangud, kui on sätestatud käesolevas artiklis, esitama teavet, kui asjaomane liikmesriik ei astu samme nende rangemate piirangute täitmiseks.

Artikkel 12

Kooskõlas artikliga 9 ja artikli 10 lõikega 1 esitatud andmed võib edastada komisjonile ja liikmesriikidele kokkuvõttena.

Sellistel juhtudel ja artikli 10 lõike 2 kontekstis on liikmesriigi pädevatel asutustel ja komisjonil igal ajal ligipääs teavitamise tehnilisele toimikule ja lisateabele.

Artikkel 13

1. Komisjon koostab eelkõige liikmesriikide esitatud teabe põhjal ühenduse turul olevate ainete loetelu 18. septembriks 1981.

Seda tehes võtab ta arvesse artikli 1 lõiget 4 ja artiklit 8.

Loetelus esitatakse keemiline nimetus rahvusvaheliselt tunnustatud keemilise nomenklatuuri alusel (eelistatavalt IUPAC), CASi number ja üldnimetus või ISO lühend, kui see on olemas.

2. Komisjonil on kõikide käesoleva direktiivi alusel teatatud ainete loetelu.

3. Teave ja selle esitamise viis loetelus ja nimistus koos kriteeriumidega, mis käsitlevad liikmesriikide nimistuga seotud teabe edastamist komisjonile, määratakse kooskõlas artiklis 21 sätestatud korraga.

Artikkel 14

I lisa sisaldab kooskõlas artikliga 4 liigitatud ainete loetelu ja aine ohutu kasutamisega seotud soovitusi.

Artikkel 15

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et ohtlikke aineid ei saa turustada, kui nende pakend ei vasta järgmistele nõuetele:

a) see on kujundatud ja valmistatud nii, et sisu ei pääseks välja; käesolevat nõuet ei kohaldata, kui on ette nähtud eriohutusseadmed;

b) pakendi ja kinnituste materjalid ei tohi olla vastuvõtlikud sisu negatiivsele toimele ega moodustada koos sisuga kahjulikke või ohtlikke ühendeid;

c) pakendid ja kinnitused peavad olema üleni tugevad ja usaldusväärsed tagamaks, et need ei lähe lahti ja vastavad ohutult normaalsele käsitsemissurvele ja venitamisele.

d) asendatavate kinnitusseadistega varustatud pakendeid peab saama korduvalt sulgeda, ilma et sisu välja pääseks.

2. Liikmesriigid võivad samuti ette näha järgmist:

— pakendid on algselt sulguriga suletud sellisel viisil, et kui pakend esmakordselt avatakse, on sulgur parandamatult rikutud,

— pakendid, mille maht ei ületa kolme liitrit ja mis sisaldavad koduseks kasutamiseks ettenähtud ohtlikke aineid, on lapsekindlate kinnitustega,

— pakenditel, mille maht ei ületa ühte liitrit ja mis sisaldavad väga mürgiseid, mürgiseid või sööbivaid koduseks kasutamiseks ettenähtud vedelikke, peab olema kombatav ohumärk.

3. Tehnilised spetsifikatsioonid, mis võivad vajalikuks osutuda lõikes 2 osutatud seadmete puhul, võetakse vastu vastavalt artiklis 21 ettenähtud korrale ja need esitatakse IX lisas, eelkõige:

— lapsekindlaid kinnitusi käsitleva IX lisa lõikes A,

— kombatavaid ohumärke käsitleva IX lisa lõikes B.

Artikkel 16

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et ohtlikke aineid ei saa turustada, kui nende pakendi märgistamine ei vasta järgmistele nõuetele.

2. Kõikidel pakenditel on selgelt ja kustutamatult järgmine teave:

— aine nimetus,

— aine päritolu,

— ohutunnus, kui on ette nähtud, ja ohumärk, mis osutab aine kasutamisega kaasnevale ohule,

— standardsed laused, mis osutavad sellistest ohtudest tulenevatele konkreetsetele ohtudele,

— standardsed laused, mis osutavad aine kasutamisega seotud ohutusteabele.

a) Aine nimi on üks I lisas loetletud mõistetest; kui see nii ei ole, tuleb aine nimetus esitada kooskõlas rahvusvaheliselt tunnustatud nomenklatuuriga.

b) Päritolutähisel peab olema valmistaja, turustaja või importija nimi ja aadress.

c) Kasutada tuleb järgmisi ohutunnuseid ja -märke:

— plahvatusohtlik:

plahvatav pomm (E)

— oksüdeeriv:

leegiga ümbritsetud ring (O)

— eriti tuleohtlik:

leek (F)

— väga tuleohtlik:

leek (F)

— väga mürgine:

surnupealuu ja ristatud kondid (T)

— mürgine:

surnupealuu ja ristatud kondid (T)

— kahjulik:

diagonaalrist (Xn)

— sööbiv:

mis tahes happe kahjustavat toimet näitav tunnus (C)

— ärritav:

diagonaalrist (Xi)

Tunnused peavad vastama II lisas sisalduvatele tunnustele; need on trükitud musta tindiga oranžikaskollasele taustale.

d) Ainete kasutamisega kaasnevatele konkreetsetele ohtudele osutatakse ühe või mitme standardse lausega, mis kooskõlas I lisas olevas loetelus sisalduvate viidetega on sätestatud III lisas. I lisas mitteesinevate ainete korral vastab ohtlikele ainetele omistatud konkreetsete ohtude viide III lisas esitatud asjakohasele tähisele.

Fraasidele "eriti tuleohtlik" või "väga tuleohtlik" ei ole vaja osutada, kui need kordavad ohumärgi sõnastust, mida on kasutatud kooskõlas eespool nimetatud punktiga c.

e) Ainete kasutamisega kaasnevale ohutusteabele osutatakse standardsete lausetega, mis kooskõlas I lisas olevas loetelus sisalduvate viidetega on sätestatud IV lisas.

Pakendis on kaasas eespool nimetatud lõikes nõutud ohutusteave, kui selle esitamine etiketil või pakendil on võimatu.

I lisas mitteesinevate ainete korral vastab ohtlike ainetega seotud ohutusteave IV lisas esitatud asjakohastele tähistele.

f) Selliseid tähiseid nagu "mittetoksiline", "kahjutu" või muid sarnaseid tähiseid ei tohi esineda käesolevas direktiivis käsitletud ainete etiketil või pakendil.

3. Ärritavate, väga tuleohtlike, tuleohtlike ja oksüdeerivate ainete korral ei ole vaja esitada konkreetsete ohtude märki ega ohutusteavet, kui pakend sisaldab ainet kuni 125 ml. Seda kohaldatakse samuti sama koguse kahjulike ainete korral, mida ei müüda elanikkonnale.

4. Kui ainele on omistatud rohkem kui üks ohutunnus:

— muudab kohustus osutada tunnusele T tunnuste X ja C kasutamise valikuliseks, kui I lisas ei ole vastupidist sätet,

— muudab kohustus osutada tunnusele C tunnuse X kasutamise valikuliseks,

— muudab kohustus osutada tunnusele E tunnuste F ja O kasutamise valikuliseks.

Artikkel 17

1. Kui etiketil on artiklis 16 nõutavad üksikasjad, kinnitatakse kõnealune etikett pakendi ühele või mitmele küljele, et neid üksikasju saaks lugeda horisontaalsuunas, kui pakend on pandud normaalasendisse. Etiketi mõõtmed on järgmised:

Pakendi maht	*Mõõdud (millimeetrites)*
— kuni kolm liitrit:	võimaluse korral vähemalt 52 × 74
— rohkem kui kolm liitrit, kuid vähem kui 50 liitrit:	vähemalt 74 × 105
— rohkem kui 50 liitrit, kuid vähem kui 500 liitrit:	vähemalt 105 × 148
— üle 500 liitri:	vähemalt 148 × 210

Iga tunnus katab vähemalt ühe kümnendiku etiketi pindalast, kuid ei ole väiksem kui 1 cm^2. Kogu etikett kleebitakse viivitamata ainet sisaldavale pakendile.

Need mõõdud on ette nähtud ainult käesolevas direktiivis nõutud teabe ja vajaduse korral tervise või ohutusega seotud täiendavate viidete esitamiseks.

2. Etiketti ei ole vaja, kui üksikasjad on selgelt näidatud pakendil, nagu on täpsustatud lõikes 1.

3. Etiketi või lõike 2 puhul pakendi värv ja esitus on selline, et ohutunnus ja selle taust paistab selgelt välja.

4. Liikmesriigid võivad oma territooriumil turustada ohtlikke aineid, kasutades nende märgistamisel riigikeelt või -keeli.

5. Käesoleva direktiivi kohaldamisel loetakse märgistamisnõuded täidetuks järgmistel juhtudel:

a) kui üht või mitut sisepakendit sisaldav välispakend on märgistatud kooskõlas ohtlike ainete veo rahvusvaheliste eeskirjadega ja sisepakend või -pakendid on kooskõlas käesoleva direktiiviga;

b) kui üksikpakend on märgistatud kooskõlas ohtlike ainete veo rahvusvaheliste eeskirjadega ja artikli 16 lõike 2 punktidega a, b, d ja e.

Kui ohtlikke aineid ei viida liikmesriigi territooriumilt välja, võib lubada, et ohtlike ainete veo rahvusvahelistele eeskirjadele vastava märgistamise asemel kasutatakse siseriiklikele eeskirjadele vastavat märgistamist.

Artikkel 18

1. Liikmesriigid võivad:

a) lubada artikli 16 alusel nõutava märgistamise kohaldamist mõnel muul asjakohasel viisil, kui pakendid on liiga väikesed või muul viisil sobimatud, et märgistamine kooskõlas artikli 17 lõigetega 1 või 2 oleks võimalik;

b) lubada erandina artiklitest 16 ja 17 jätta märgistamata selliste ohtlike ainete pakendid, mis ei ole plahvatusohtlikud, väga mürgised ega mürgised, või märgistada neid mingil muul viisil, kui need sisaldavad nii väikeseid koguseid, et kartus seoses ohuga neid aineid käitlevatele isikutele või muudele isikutele ei ole põhjendatud.

2. Kui liikmesriik kasutab lõikes 1 ettenähtud valikuid, teatab ta sellest viivitamata komisjonile.

Artikkel 19

Muudatused, mis on vajalikud lisade, välja arvatud VI lisa I osa ning VII ja VIII lisa, kohandamiseks tehnika arenguga, võetakse vastu kooskõlas artiklis 21 sätestatud korraga.

Artikkel 20

1. Käesolevaga asutatakse ohtlike ainete ja valmististe tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist käsitlevaid direktiive tehnika arenguga kohandav komitee (edaspidi "komitee"). Komitee koosneb liikmesriikide esindajatest, komitee eesistujaks on komisjoni esindaja.

2. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 21

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab eesistuja omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotlusel küsimuse komiteele.

2. Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete eelnõu. Komitee esitab eelnõu kohta oma arvamuse tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest. Otsused võetakse vastu 41 hääle enamusega, liikmesriikide hääli arvestatakse asutamislepingu artikli 148 lõike 2 kohaselt. Eesistuja ei hääleta.

3. a) Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

b) Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei ole oma arvamust esitanud, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

c) Kui nõukogu ei ole otsust vastu võtnud kolme kuu jooksul alates ettepaneku tegemisest, võtab komisjon ettepandud meetmed vastu.

Artikkel 22

Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata ega takistada liigitamise, pakendamise või märgistamisega seotud põhjustel käesoleva direktiivi tähenduses käesoleva direktiivi ja selle lisade nõuetele vastavate ohtlike ainete turustamist.

Artikkel 23

1. Kui liikmesriigil on üksikasjalikud tõendid selle kohta, et teatav käesoleva direktiivi nõuetele vastav aine kujutab siiski selle liigutamise, pakendamise või märgistamise põhjusel ohtu inimesele või keskkonnale, võib ta ajutiselt keelata kõnealuse aine müümist või kohaldada selle suhtes oma territooriumil kehtivaid eritingimusi. Liikmesriik teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon konsulteerib kuue nädala jooksul asjaomaste liikmesriikidega ning esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab asjakohased meetmed.

3. Kui komisjon arvab, et käesolevas direktiivis on vaja teha tehnilisi muudatusi, võtab kas komisjon või nõukogu need muudatused vastu artiklis 21 sätestatud korras; sellisel juhul võib kaitsemeetmed võtnud liikmesriik need muudatuste jõustumiseni kehtima jätta."

Artikkel 2

Direktiivi 67/548/EMÜ artiklid 9, 10 ja 11 muudetakse käesolevaga artikliteks 24, 25 ja 26.

Artikkel 3

Direktiivi 67/548/EMÜ V lisa asendatakse käesoleva direktiivi V–IX lisadega.

Artikkel 4

Allpool loetletud direktiividesse viiakse sisse järgmised muudatused:

a) Direktiiv 73/173/EMÜ:

— artikli 5 lõike 2 punktis c asendatakse sõnad "artikkel 6" sõnadega "artikkel 16",

— artikli 9 lõikes 2 ja artiklis 10 asendatakse sõnad "artikkel 8c" sõnadega "artikkel 21";

b) Direktiiv 77/728/EMÜ:

— artikli 6 lõike 2 punktis c asendatakse sõnad "artikkel 6" sõnadega "artikkel 16",

— artikli 10 lõikes 3 ja artiklis 11 asendatakse sõnad "artikkel 8c" sõnadega "artikkel 21";

c) Direktiiv 78/631/EMÜ:

— artikli 6 lõike 2 punktis g asendatakse sõnad "artikkel 6" sõnadega "artikkel 16",

— artikli 10 lõikes 3 ja artiklis 11 asendatakse sõnad "artikkel 8c" sõnadega "artikkel 21".

Artikkel 5

1. Liikmesriigid rakendavad käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 67/548/EMÜ artiklite 1–4, artikli 5 lõike 1 ja artiklite 6–14 järgimiseks vajalikke õigus- ja haldusnorme hiljemalt 18. septembril 1981 ja teatavad sellest komisjonile. Liikmesriigid rakendavad käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 67/548/EMÜ artikli 5 lõike 2 järgimiseks vajalikke õigus- ja haldusnorme hiljemalt 18. septembril 1983 ja teatavad sellest komisjonile.

2. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad hiljemalt 18. septembril 1981 käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 67/548/EMÜ artiklite 15–23 järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid, mis jõustuvad 18. septembril 1981.

3. Üleminekuaja jooksul, kui käesolev direktiiv ei ole veel teatavates liikmesriikides jõustunud, kehtib teavitamise tehnilise toimiku ja muu teabe, mille on kogunud komisjon, nagu on ette nähtud käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 67/548/EMÜ artikli 10 lõikes 1, edastamine ainult selliste liikmesriikidel puhul, kus kohaldatakse käesoleva direktiiviga muudetud direktiivi 67/548/EMÜ teatamisega seotud artikleid 5–8.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 18. september 1979

Nõukogu nimel

eesistuja

M. O'KENNEDY

V LISA

A. **FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OMADUSTE MÄÄRAMISE MEETODID**

B. **TOKSILISUSE MÄÄRAMISE MEETODID**

C. **ÖKOTOKSILISUSE MÄÄRAMISE MEETODID**

Vt komisjoni direktiiv 88/302/EMÜ, EÜT L 133, 30.5.1988, lk 1, ja komisjoni direktiiv 92/69/EMÜ, EÜT L 383, 29.12.1992, lk 113.

VI LISA

OHTLIKE AINETE LIIGITAMISE JA MÄRGISTAMISE ÜLDNÕUDED

I osa

A. Kui ohtlike valmististe kohta ei ole eraldi direktiivides sätestatud teisiti, liigitatakse aineid ja valmistisi väga mürgisteks, mürgisteks või kahjulikeks vastavalt järgmistele kriteeriumidele:

a) ainet liigitatakse väga mürgiseks, mürgiseks või kahjulikuks, määrates loomadel kaubandusliku aine või valmistise ägedat toksilisust, mida väljendatakse väärtustega LD_{50} või LC_{50} koos järgmiste parameetritega, mida arvestatakse kontrollväätustena:

Rühm	Roti puhul suukaudselt manustatuna LD_{50} mg/kg	Roti või küüliku puhul nahakaudselt imendununa LD_{50} mg/kg	Roti puhul sissehingamisel manustatuna LD_{50} mg/liiter/neli tundi
Väga mürgine	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Mürgine	25–200	50–400	0,5–2
Kahjulik	200–2000	400–2000	2–20

b) kui faktid on näidanud, et liigitamise eesmärgil on ebasoovitav võtta aluseks LD_{50} või LC_{50} väärtusi, sest ained või valmistised põhjustavad muid toimeid, liigitatakse aineid või valmistisi vastavalt nende toimete suurusjärgule.

II osa

B. — Sööbivuse kriteeriumid: tuleb koostada

— Ärritava toime kriteeriumid: tuleb koostada

C. Kui faktid on näidanud, et ainetel ja valmististel esineb muid toimeid peale ägedate toimete, millele on osutanud katsed loomadega, nt kantserogeensed, mutageensed, allergilised, alaägedad või kroonilised toimed, liigitatakse aineid ja valmistisi vastavalt nende toimete suurusjärgule.

D. Ohtlike ainete märgistamise juhend ja ohtlikele ainetele määratud konkreetsetele ohtudele (R-laused) ja ohutusteabele (S-laused) osutavate lausete valikukriteeriumid: tuleb koostada

---

VII LISA

ARTIKLI 6 LÕIKES 1 OSUTATUD TEHNILISE TOIMIKU (“PÕHIKOMPLEKT”) JAOKS NÕUTAV TEAVE

Teatamise korral esitab valmistaja või muu ainet turustav isik allpool sätestatud teabe.

Kui teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik või see ei ole vajalik, esitatakse selle põhjused.

Katseid tuleb teha vastavalt pädevate rahvusvaheliste asutuste tunnustatud ja soovitatud meetoditele, kui selliseid soovitusi on esitatud.

Katseid tegevad asutused järgivad kaasaegseid heade laboratooriumitavade põhimõtteid.

Kui esitatakse täielikud uuringud ja saadud tulemused, märgitakse, et katsed tehti turustatava ainega. Proovi koostisele viidatakse samuti.

Lisaks esitatakse tehnilises toimikus kasutatud meetodite kirjeldus või viited standardiseeritud või rahvusvaheliselt tunnustatud meetoditele, samuti uuringute tegemise eest vastutava asutuse nimi või vastutavate asutuste nimed.

1. AINE MÄÄRATLUS

1.1 **Nimetus**

1.1.1. Nimetused IUPACi nomenklatuuris

1.1.2. Muud nimetused (tavanimetus, kaubanimi, lühend)

1.1.3. CASi number (olemasolu korral)

1.2. **Empiiriline ja struktuurivalem**

1.3 **Aine koostis**

1.3.1. Puhtusaste (%)

1.3.2. Lisandite laad, sealhulgas isomeerid ja kõrvalsaadused

1.3.3. Peamiste (oluliste) lisandite protsendimäär

1.3.4. Kui aine sisaldab stabilisaatorit, inhibeerivat lisandit või muid lisandeid, täpsustage järgmist: laad, suurusjärk:... ppm;... %

1.3.5. Spektraalandmed (UV, IR, NMR)

1.4. **Avastamis- ja määramismeetodid**

Kasutatud meetodite täielik kirjeldus või asjakohased bibliograafilised viited

2. TEAVE AINE KOHTA

2.1. **Kavandatavad kasutusalad**

2.1.1. Kasutusala liigid

Kirjeldada: aine funktsioon.....

soovitud toimed.....

2.1.2. Ligikaudse rühmitusega kasutusalad

a) kinnised süsteemid

— tööstus……

— talupidajad ja oskustöölised……

— laiatarbekasutus……

b) lahtised süsteemid

— tööstus……

— talupidajad ja oskustöölised……

— laiatarbekasutus……

2.2. **Prognoositav toodang ja/või import iga eeldatava kasutusala kohta**

2.2.1. Kogutoodang ja/või import tonnide arvu järgi aastas 1, 10, 50, 100, 500, 1000 ja 5000

— esimesed 12 kuud…… tonni/aastas

— seejärel…… tonni/aastas

2.2.2. Toodang ja/või import, mis on rühmitatud kooskõlas punktidega 2.1.1 ja 2.1.2 ja mida on väljendatud protsendimääraga

— esimesed 12 kuud……

— seejärel……

2.3. **Soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud, mis käitlevad järgmist:**

2.3.1. käitlemine……

2.3.2. hoiustamine……

2.3.3. vedu……

2.3.4. tulekahju (põlemisgaaside või pürolüüsi laad, kui see on põhjendatud kavandatud kasutusaladega)

2.3.5. muud ohud, eelkõige keemiline reaktsioon veega

2.4. **Erakorralised meetmed avariilise mahasattumise või pihustumise korral**

2.5. **Erakorralised meetmed inimese vigastuse korral**

(nt mürgistus)

3. AINE FÜÜSIKALIS-KEEMILISED OMADUSED

3.1. **Sulamistemperatuur**

……°C

3.2. **Keemistemperatuur**

……°C……Pa

3.3. **Suhteline tihedus**

…… (D_4^{20})

3.4. **Aururõhk**

……Pa……°C juures

……Pa……°C juures

3.5. **Pindpinevus**

……M/m (……°C)

3.6. **Lahustuvus vees**

…….mg/liitris (……°C)

3.7. **Lahustuvus rasvas**

Lahusti – õli (täpsustada)

…….mg/100 g lahuse kohta (……°C)

3.8. **Jaotustegur**

n-oktanool/vesi

3.9. **Leekpunkt**

…….°C

☐

lahtises anumas

☐

kinnises anumas

3.10. **Süttivus** (artikli 2 lõike 2 punktides c, d ja e antud määratluste tähenduses)

3.11. **Plahvatavus** (artikli 2 lõike 2 punktis a antud määratluse tähenduses)

3.12. **Isesüttivus**

…….°C

3.13. **Oksüdeerimisvõime (artikli 2 lõike 2 punktis b antud määratluse tähenduses)**

4. TOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

4.1. **Äge toksilisus**

4.1.1. Suukaudselt manustatuna

LD_{50}…….mg/kg

Täheldatud toimed, sealhulgas elunditele……

4.1.2. Sissehingamise teel manustatuna

LC_{50}…… (ppm) Kokkupuute kestus …… tundi

Täheldatud toimed, sealhulgas elunditele……

4.1.3. Nahakaudselt manustatuna (nahakaudne imendumine)

LD_{50}…….mg/kg

Täheldatud toimed, sealhulgas elunditele……

4.1.4. Peale gaaside manustatakse kõiki aineid vähemalt kahel viisil, millest üks peaks olema suukaudne. Teise manustamisviisi valik sõltub aine kavandatud kasutusalast ja füüsikalistest omadustest.

Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada sissehingamise kaudu (minimaalne manustamise periood neli tundi).

Kõikidel juhtudel tuleks loomi jälgida vähemalt 14 päeva.

Kui vastunäidustusi ei ole, on suukaudsel viisil ja sissehingamise kaudu tehtavate katsete eelistatavaks loomaliigiks rott.

Punktides 4.1.1, 4.1.2 ja 4.1.3 nimetatud katsed tehakse nii isas- kui ka emasloomadega.

4.1.5. Naha ärritus

Ainet tuleks peale kanda looma, eelistatavalt albiinoküüliku puhtaks pügatud nahale.

Kokkupuute kestus …… tundi

4.1.6. Silmade ärritus

Eelistatavaks loomaks on küülik.

Kokkupuute kestus …….tundi

4.1.7. Naha sensibiliseerimisvõime

Määratakse tunnustatud meetodi abil, kasutades merisiga.

4.2. **Alaägedat toksilisust põhjustav toime**

4.2.1. Alaäge toksilisus (28 päeva)

Loomal ja elunditel täheldatud toimed vastavalt kasutatud kontsentratsioonidele, sealhulgas kliinilised ja laboratoorsed uuringud……

Doos, mille puhul ei täheldatud toksilist toimet……

4.2.2. Valida tuleks igapäevase manustamise periood (viis kuni seitse päeva nädalas), mis kestaks vähemalt neli nädalat. Võttes arvesse aine kavandatavat kasutusala, ägedat toksilisust ning füüsikalis-keemilisi omadusi, tuleks valida kõige asjakohasem manustamise viis.

Kui vastunäidustusi ei ole, on suukaudsel viisil ja sissehingamise kaudu tehtavate katsete eelistatavaks loomaliigiks rott.

4.3. **Muud toimed**

4.3.1. Mutageensus (sealhulgas kantserogeenne eelnev sõeluuring)

4.3.2. Ainet tuleks uurida kahest katsest koosnevas seerias, millest üks peaks olema bakteriaalne katse koos metaboolse aktiveerimisega ja ilma selleta ning teine mittebakteriaalne katse.

5. ÖKOTOKSILISUSE UURINGUD

5.1. **Toimed organismidele**

5.1.1. Äge toksilisus kaladel

LC_{50}…… (ppm) Kokkupuute kestus määratakse kooskõlas V lisa lõikega C

Valitud liigid (üks või mitu) ……

5.1.2. Äge toksilisus kiivrikutel

LC_{50}…… (ppm) Kokkupuute kestus määratakse kooskõlas V lisa lõikega C

5.2. **Lagunemine**

— biootiline

— abiootiline

Minimaalse variandina tuleks määrata BHT ja BHT/KHT suhe

6. AINE KAHJUTUKS MUUTMISE VÕIMALUS

6.1. **Tööstuse/oskustööliste puhul**

6.1.1. Regenereerimise võimalus……

6.1.2. Neutraliseerimise võimalus……

6.1.3. Hävitamise võimalus:

— kontrollitud kõrvaldamine……

— põletamine……

— veepuhastusjaam.....

— muu.....

6.2. **Laiatarbekasutuse puhul**

6.2.1. Regenereerimise võimalus.....

6.2.2. Neutraliseerimise võimalus.....

6.2.3. Hävitamise võimalus:

— kontrollitud kõrvaldamine.....

— põletamine.....

— veepuhastusjaam.....

— muu.....

VIII LISA

ARTIKLI 6 LÕIKE 5 ALUSEL NÕUTAVAD LISATEAVE JA -KATSED

Kooskõlas käesoleva direktiivi artikliga 6 edastab ainest pädevale asutusele teatanud isik asutuse nõudmisel lisateavet ja viib läbi lisakatseid, nagu on ette nähtud käesolevas lisas.

Kui teabe esitamine ei ole tehniliselt võimalik või see ei ole vajalik, esitatakse selle põhjused.

Katseid viiakse läbi vastavalt pädevate rahvusvaheliste asutuste tunnustatud ja soovitatud meetoditele, kui selliseid soovitusi on esitatud.

Katseid läbiviivad asutused järgivad kaasaegseid heade laboritavade põhimõtteid.

Kui esitatakse täielikud uuringud ja saadud tulemused, märgitakse, et katsed viidi läbi turustatava ainega. Proovi koostisele viidatakse samuti.

Lisaks esitatakse tehnilises toimikus kasutatud meetodite kirjeldus või viited standardiseeritud või rahvusvaheliselt tunnustatud meetoditele, samuti uuringute tegemise eest vastutava asutuse nimi või vastutavate asutuste nimed.

1. TASE

Võttes arvesse:

— kaasaegseid teadmisi aine kohta,

— teadaolevaid ja kavandatavaid kasutusalasid,

— põhikomplekti kontekstis tehtud katsete tulemusi,

võib pädev asutus nõuda järgmisi lisauuringuid, kui taotleja turustatud aine kogus jõuab 10 tonnini aastas või 50-tonnise summaarse koguseni ning kui kõnealuse aine puhul on täidetud pärast iga katset nimetatud tingimused.

Toksikoloogilised uuringud

— Fertiilsusuuring (üks liik, üks põlvkond, isas- ja emasloom, kõige sobivam manustamisviis)

  Kui esimese põlvkonna puhul esineb kahemõttelisi leide, on nõutav teise põlvkonna uuring.

  Samuti on käesoleva uuringu käigus võimalik saada tõendeid teratogeensuse kohta.

  Kui esineb viiteid teratogeensuse kohta, võidakse teratogeensuse esinemise võimalikkuse täieliku hinnangu alusel nõuda uuringut teise liigiga.

— Teratoloogiline uuring (üks liik, kõige sobivam manustamisviis)

  Käesolev uuring on vajalik, kui eelneva fertiilsusuuringu käigus ei ole teratogeensust analüüsitud või hinnatud.

— Subkroonilise ja/või kroonilise toksilisuse uuring, sealhulgas eriuuringud (üks liik, isas- ja emasloom, kõige sobivam manustamisviis)

  Kui VII lisas käsitletud alaägeda toksilisuse uuringu tulemused ja muu asjakohane teave on näidanud, et on vaja teha edasisi uuringuid, võib teatavaid toimeid üksikasjalikumalt analüüsida või pikendada kokkupuute kestust, nt 90 päevani või rohkem (isegi kuni kaks aastat).

Sellise uuringu vajalikkusele osutavad toimed võiks hõlmata näiteks:

a) tõsiseid või pöördumatuid kahjustusi;

b) väga madalat täheldatavat toimet mitteavaldavat kontsentratsiooni või selle puudumist;

c) selget seost uuritava aine ja teiste ainete, mille puhul on ohtlikkus tõestatud, keemilise struktuuri vahel.

— Täiendavad mutageensuse uuringud (sealhulgas kartsinogeneesiga seotud sõeluuring)

A. Kui mutageensuse katsete tulemused on negatiivsed, on mutageensust ja kartsinogeneesi sõeluuringut verifitseeriv katse kohustuslik.

Kui mutageensuse verifitseerimise katse tulemused on samuti negatiivsed, ei ole käesoleval tasemel vaja teha edasisi mutageensuse katseid; kui tulemused on positiivsed, tuleb teha edasisi mutageensuse katseid (vt punkti B).

Kui kartsinogeneesi sõeluuringut verifitseeriva katse tulemused on samuti negatiivsed, ei ole käesoleval tasemel vaja teha edasisi kartsinogeneesi sõeluuringu verifitseerimise katseid; kui tulemused on positiivsed, tuleb teha edasisi kartsinogeneesi sõeluuringu verifitseerimise katseid (vt punkti B).

B. Kui mutageensuse katsete tulemused on positiivsed (üks positiivne katse annab positiivse tulemuse), on käesoleval tasemel vaja teha vähemalt kaks verifitseerimise katset veel. Siin tuleks kaaluda nii mutageensuse kui ka kartsinogeneesi sõeluuringu tegemist. Kartsinogeneesi sõeluuringu positiivne tulemus peaks käesoleval tasemel andma põhjust kartsinogeneesi uuringu tegemiseks.

Ökotoksilisuse uuringud

— Katse vetikatega: üks liik, kasvu inhibeerimise katse.

— Hiidkiivrikuga tehtud pikaajaline toksilisuse uuring (21 päeva, niisiis peaks uuring hõlmama ka täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni määramist paljunemisvõime kohta ja täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni määramist aine surmava toime kohta).

Tingimused, mille alusel käesolev katse tehakse, määratakse kooskõlas artiklis 21 kirjeldatud korraga, pidades silmas V lisa lõikes C sätestatud meetodeid, mida kasutatakse kiivrikutega tehtavate ägeda toksilisuse katsete puhul.

— Katse kõrgemate taimedega.

— Katse vihmaussidega.

— Kaladega tehtav pikaajaline toksilisuse uuring (nt *Oryzias, Jordanella* jne; vähemalt 14-päevase ajavahemiku jooksul; niisiis peaks uuring hõlmama ka lävitaseme määramist).

Tingimused, mille alusel käesolev katse tehakse, määratakse kooskõlas artiklis 21 kirjeldatud korraga, pidades silmas V lisa lõikes C alusel vastuvõetud meetodeid, mida kasutatakse kaladega tehtavate ägeda toksilisuse katsete puhul.

— Liikides akumulatsiooniga seotud katsed; üks liik, eelistatavalt kalad (nt *Poecilla reticulata*).

— Pikaajaline biolagundamise uuring, kui piisavat (bio)lagundamist ei ole VII lisas sätestatud uuringute käigus avastatud, valitakse teine katse (dünaamiline) madalamate kontsentratsioonide ja erinevate inokulaatidega (nt läbivoolusüsteem).

Igal juhul teatab taotleja pädevale asutusele, kui turustatava aine kogus jõuab 100 tonnini aastas või 500 tonnise summaarse koguseni.

Sellise teate saamisel ja kui nõutavad tingimused on täidetud, taotleb pädev asutus enda määratud tähtaja jooksul eespool nimetatud katsete tegemist, välja arvatud siis, kui erijuhul oleks eelistatav alternatiivne teaduslik uuring.

2. TASE

Kui taotleja turustatava aine kogus jõuab 1 000 tonnini aastas või 5 000 tonnise summaarse koguseni, teatab taotleja sellest pädevale asutusele. Viimane koostab siis taotleja tehtavate katsete programmi, mis võimaldab pädeval asutusel hinnata ainega kaasnevaid ohte inimesele ja keskkonnale.

Katsete programm hõlmab järgmisi aspekte, kui ei ole kindlaid vastupidiseid tõendusmaterjaliga kinnitatavaid põhjuseid selle kohta, et seda programmi ei tuleks järgida:

— kroonilise toksilisuse uuring,

— kantserogeensuse uuring,

— fertiilsusuuring (nt kolme põlvkonna uuring); ainult juhul, kui 1. tasemel on avastatud toime fertiilsusele,

— teratoloogiline uuring (muud liigid kui närilised), et kinnitada 1. tasemel tehtud teratoloogilist uuringut ja 1. taseme uuringule lisaks tehtud katset, kui on täheldatud toimet embrüole/lootele,

— teisel liigil tehtud ägeda ja alaägeda toksilisuse uuring: ainult juhul, kui 1. taseme uuringute tulemused osutavad selle vajalikkusele. Samuti võivad biotransformatsiooni ja farmakokineetika uuringute tulemused tingida selliste uuringute vajalikkuse,

— täiendavad toksikokineetilised uuringud.

Ökotoksikoloogia

— Täiendavad akumulatsiooni, lagunemise ja liikuvuse katsed.

Käesoleva uuringu eesmärgiks peaks olema mis tahes akumulatsiooni määramine toiduahelas.

Edasiste bioakumulatsiooni uuringute puhul tuleks erilist tähelepanu pöörata aine lahustuvusele vees ja aine *n*-oktanooli/vee jaotustegurile.

1. taseme akumulatsiooniuuringu tulemused ning füüsikalis-keemilised omadused võivad tingida ulatusliku läbivoolukatse vajalikkuse.

— Kaladega tehtav pikaajaline toksilisuse uuring (sealhulgas paljunemisvõime).

— Lindudega (nt vutid) tehtav täiendav toksilisuse uuring (äge ja alaäge): kui akumulatsioonitegur on suurem kui 100.

— Teiste organismidega tehtav täiendav toksilisuse uuring (kui see osutub vajalikuks).

— Absorptsiooni-desorptsiooniuuring, kui aine eriti ei lagune.

IX LISA

A. **LAPSEKINDLATE KINNITUSTEGA SEOTUD SÄTTED:** tuleb koostada

B. **KOMBATAVATE HOIATUSMÄRKIDEGA SEOTUD SÄTTED:** tuleb koostada