388L0379

N:o L 187/14 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 16.7.88

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 7 päivänä kesäkuuta 1988,

vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

(88/379/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen([1]),

yhteistyössä Euroopan parlamentin kanssa([2]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon([3]),

sekä katsoo, että

on tärkeätä antaa toimenpiteet, joiden tarkoituksena on asteittainen sisämarkkinoiden toteuttaminen ajanjaksona, joka päättyy 31 päivä joulukuuta 1992; sisämarkkinat muodostavat ilman sisäisiä rajoja olevan alueen, jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus on taattu,

vaarallisia aineita koskevat säännökset on jo annettu vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetulla neuvoston direktiivillä 67/548/ETY([4]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 79/831/ETY([5]),

säännökset erityisiin käyttötarkoituksiin tarkoitetuille tietyille valmisteille on jo annettu,

— vaarallisten valmisteiden (liuotinten) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lainsäädännön, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä kesäkuuta 1973 annetulla neuvoston direktiivillä 73/173/ETY([6]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 80/781/ETY([7]),

— maalien, ohenteiden, painomusteiden, liimojen ja sen kaltaisten tuotteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä marraskuuta 1977 annetulla neuvoston direktiivillä 77/728/ETY([8]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 83/265/ETY([9]),

huolimatta edellä mainituista yhteisön säännöksistä, tiettyihin vaarallisiin valmisteisiin jäsenvaltioissa sovellettavat säännökset, jos niitä on, johtavat saman vaarallisuusasteen perusteella huomattavan erilaiseen luokitukseen; nämä erot eivät ole merkityksettömiä esteitä kaupalle ja vaikuttavat suoraan yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

on sen vuoksi tarpeellista poistaa tämä este lähentämällä asiaa koskevaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, ja sisällyttämällä se yhteisön säännöstöön,

tämän direktiivin on samalla taattava kansalaisten suojelu, erityisesti henkilöiden, jotka joutuvat kosketukseen vaarallisten valmisteiden kanssa työssään tai harrastuksissaan, ja kuluttajien suojelu, erityisesti lasten ja näkövammaisten, sekä myös ympäristön suojelu,

säännökset valmisteiden luokituksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä on säädettävä yhteisön tasolla; säännökset, jotka koskevat varoitusetiketin tietoja, etiketin mittasuhteita ja eri varoitusmerkkien esittämistä, vaaraa ja turvallisuusohjeita koskevia vakiolausekkeita, on myös saatettava yhdenmukaisiksi direktiivin 67/548/ETY kanssa,

eräät valmisteet eivät ole välttämättä vaarallisia siinä muodossa, missä ne saatetaan markkinoille, vaikka ne sisältävät aineosia, jotka ovat terveydelle vaarallisia; on kuitenkin olemassa poikkeuksia, ja viimeksi tarkoitetuissa on oltava erityisiä merkintöjä, kuten on tarkoituksenmukaista, direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 79/831/ETY([10]), tai tämän direktiivin liitteen II mukaisesti,

valmisteen terveyshaittojen arviointi, 3 artiklan mukaisesti voidaan suorittaa laskentamenetelmällä, määrittämällä terveydelle vaaralliset ominaisuudet hyvin määriteltyjen testausmenettelyjen mukaisesti tai näiden kahden yhdistelmänä; direktiivin 86/609/ETY([11]) 7 artiklan

([1]) EYVL N:o C 317, 10.12.1986, s. 10 ja EYVL N:o C 353, 30.12.1987, s. 1
([2]) EYVL N:o C 318, 30.11.1987, s. 73 ja 13 päivänä huhtikuuta 1988 tehty päätös.
([3]) EYVL N:o C 189, 28.7.1986, s. 1
([4]) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1
([5]) EYVL N:o L 259, 15.10.1979, s. 10
([6]) EYVL N:o L 189, 11.7.1973, s. 7
([7]) EYVL N:o L 229, 30.8.1980, s. 57
([8]) EYVL N:o L 303, 28.11.1977, s. 23
([9]) EYVL N:o L 147, 6.6.1983, s. 11
([10]) EYVL N:o L 259, 15.10.1979, s. 10
([11]) EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

2 kohdassa säädetään, että testiä ei saa suorittaa, jos saavutetaan sama tulos toisella kohtuudella ja käytännössä saatavissa olevalla tieteellisesti tyydyttävällä menetelmällä, jossa ei ole välttämätöntä käyttää eläintä; tämän direktiivin mukaan käytetään myrkyllisten arviointien tuloksia vain, kun ne ovat jo tiedossa, eikä vaadita lisää eläinkokeita,

varoitusetiketti muodostaa perustavanlaisen välineen valmisteiden käyttäjille antamalla heille olennaisen suppean perustiedon valmisteesta; sitä on kuitenkin täydennettävä kaksiosaisella, enemmän yksityiskohtaista tietoa sisältävällä järjestelmällä, joista toinen on tarkoitettu ammattikäyttäjille ja toinen jäsenvaltioiden osoittamille toimielimille, joiden tarkoituksena on antaa tietoa, jota on tallennettu, yksinomaan lääketieteellisiin hoito- ja ehkäisytarkoituksiin,

vaaralliset valmisteet voivat, vaikka ne ovat yhdenmukaisia tämän direktiivin kanssa, aiheuttaa vaaraa terveydelle tai ympäristölle; sen vuoksi on tarpeen säätää menettelystä tämän vaaran vähentämiseksi, ja

komissio velvoitetaan jäsenmaiden toimittaman tiedon perusteella esittämään vaarallisten valmisteiden (pestisidien) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetussa neuvoston direktiivissä 78/631/ETY(1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/291/ETY(2), puutteellisuuksia tai aukkoja koskeva kertomus kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin täytäntöönpanemisesta; tämän kertomuksen perusteella komissio esittää, jos se on tarkoituksenmukaista, tarpeelliset ehdotukset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN

1 artikla

1. Tämän direktiivin tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat jäsenvaltioissa markkinoille saatettavien ihmiselle tai ympäristölle vaarallisten valmisteiden:

— luokitusta,

— pakkaamista ja

— merkintöjä.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan valmisteisiin, joita saatetaan markkinoille jäsenvaltioissa ja:

— jotka sisältävät ainakin yhtä 2 artiklassa tarkoitettua vaarallista ainetta,

— joita pidetään 3 artiklan tarkoittamina vaarallisina valmisteina.

Tätä direktiiviä sovelletaan myös valmisteisiin, jotka on lueteltu liitteessä II.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

a) lääke- ja eläinlääkevalmisteisiin, jotka on määritelty direktiivissä 65/65/ETY(3), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/21/ETY(4),

b) kosmeettisiin valmisteisiin, jotka on määritelty direktiivissä 76/768/ETY(5), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 86/199/ETY(6),

c) aineiden seoksiin, joita jätteinä koskee direktiivi 75/442/ETY(7) ja direktiivi 78/319/ETY(8), sellaisena kuin ne ovat viimeksi muutettuna Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirjalla,

d) pestisideihin, joita koskee direktiivi 78/631/ETY(9), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 83/291/ETY(10),

e) ammuksiin ja räjähdysaineisiin, joita saatetaan markkinoille tarkoituksessa, että saataisiin aikaan räjähdys tai pyrotekninen vaikutus;

Lisäksi tätä direktiiviä ei sovelleta:

f) kuluttajalle tarkoitettuihin käyttövalmiisiin elintarvikkeisiin;

g) kuluttajalle tarkoitettuihin käyttövalmiisiin eläinten ruokiin;

h) vaarallisten aineiden kuljettamiseen rautatiellä, maantiellä, sisävesillä, merellä tai ilmassa;

i) tullin valvonnassa kauttakuljetettaviin valmisteisiin, ellei niitä käsitellä tai prosessoida.

2 artikla

Direktiivin 67/548/ETY 2 artiklassa esitettyjä määritelmiä, lukuun ottamatta 1 kohdan d alakohdassa, käytetään tässä direktiivissä.

3 artikla

1. Yleisiä periaatteita valmisteiden luokitukseen ja merkintöihin sovelletaan direktiivin 67/548/ETY liitteen VI kriteerien mukaisesti, paitsi käytettäessä muita kriteerejä, joihin viitataan jäljempänä.

2. Valmisteiden luokittelemiseksi välttämättömät fysikaaliskemialliset ominaisuudet on määritettävä käyttäen direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa A kohdassa yksilöityjä menetelmiä;

(1) EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13
(2) EYVL N:o L 144, 30.5.1984, s. 1
(3) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65
(4) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 36
(5) EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169
(6) EYVL N:o L 149, 3.6.1986, s. 38
(7) EYVL N:o L 194, 25.7.1975, s. 39
(8) EYVL N:o L 84, 31.3.1978, s. 43
(9) EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13
(10) EYVL N:o L 144, 30.5.1984, s. 1

Valmisteita pidetään räjähtävinä, hapettavina, erittäin helposti syttyvinä, helposti syttyvinä tai syttyvinä, kun edellä tarkoitettuja menetelmiä käyttäen saatujen testien tulokset ovat direktiivin 67/548/ETY 2 artiklan ja näiden menetelmien arviointikriteerien mukaisia.

Poikkeuksena edellä olevasta:

a) räjähtävien, hapettavien, erittäin helposti syttyvien, helposti syttyvien tai syttyvien ominaisuuksien määrittäminen ei kuitenkaan ole välttämätöntä, jos millään aineosalla ei ole sellaisia ominaisuuksia ja että valmisteen valmistajalla käytettävissä olevan tiedon perusteella on epätodennäköistä, että valmiste on tällä tavoin vaarallinen;

b) aerosoleina markkinoille saatettaviin valmisteisiin sovelletaan direktiivissä 75/324/ETY(1) liitteessä olevissa kohdissa 1.8 ja 2.2 c, sellaisena kuin ne ovat viimeksi muutettuna Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirjalla, määriteltyjä syttyvyyskriteereitä.

3. Valmisteen terveydelle vaaralliset ominaisuudet arvioidaan käyttäen yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä:

a) sopimuksen mukaista jäljempänä kuvattua menetelmää, jossa käytetään pitoisuusrajoja;

b) määrittämällä direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevassa B kohdassa eriteltyjen menetelmien avulla valmisteen myrkylliset ominaisuudet, jotka ovat tarpeellisia asianmukaisen luokituksen ja merkintöjen määräämiseksi mainitun direktiivin liitteen VI kriteerien mukaisesti.

Jokainen valmisteen myrkyllisistä ominaisuuksista, jota ei ole arvioitu b kohdassa säädettyä menetelmää käyttäen, on arvioitava sopimuksen mukaisen menetelmän mukaisesti.

Jos myrkyllinen ominaisuus on arvioitu käyttäen molempia edellä mainittuja menetelmiä, b kohdan menetelmän tarkoitettua tulosta on käytettävä valmisteen luokittelemisessa paitsi, jos on kysymys syöpää, perimän muutoksia tai sikiövaurioita aiheuttavista vaikutuksista.

Lisäksi, jos voidaan osoittaa, että

— terveydelle vaaralliset vaikutukset ihmiselle eroavat niistä, joita myrkyllisyyden määrityksen tai sopimuksen mukaisen arvioinnin perusteella esitetään, valmiste luokitellaan sen ihmiselle aiheuttamien vaikutusten mukaisesti,

— jos sopimuksenvarainen arviointi aliarvioisi myrkyllisen ominaisuuden vaaran sellaisten potentoivien vaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteen luokituksessa,

— jos sopimuksenvarainen arviointi yliarvioisi myrkyllisyyden vaaran sellaisten vastavaikutusten vuoksi, nämä vaikutukset otetaan huomioon valmisteen luokituksessa.

4. Koostumukseltaan tunnettujen valmisteiden, jotka on luokiteltu edellä tarkoitetun 3 b menetelmän mukaisesti, terveydelle vaaralliset ominaisuudet on arvioitava uudelleen käyttäen joko menetelmää 3 a tai 3 b, jos

— valmistaja muuttaa koostumukseen alunperin kuuluvan yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuutta painoprosentteina seuraavan taulukon mukaisesti:

Alkuperäinen aineosan pitoisuusalue	Aineosan alkuperäisen pitoisuuden sallittu vaihteluväli
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

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

5. Terveydelle vaaralliset ominaisuudet on arvioitava 3 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti jäljempänä kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää ja yksilöllisiä pitoisuusrajoja käyttäen.

Jos vaarallisille aineille, jotka on luetteloitu direktiivin 67/548/ETY liitteessä V, on määritelty pitoisuusrajat, jotka ovat tarpeellisia jäljempänä kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, näitä pitoisuusrajoja on käytettävä.

Jos vaarallisia aineita ei ole tarkoitettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai ne tarkoitettu siinä ilman pitoisuusrajoja, jotka ovat tarpeellisia jäljempänä kuvatun arviointimenetelmän soveltamiseksi, pitoisuusrajat on määrättävä tämän direktiivin liitteen I eritelmien mukaisesti.

Jos valmiste sisältää ainakin yhtä ainetta, jotka on merkitty direktiivin 67/548/ETY 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti varoituksella "Varoitus — ainetta ei ole vielä täysin testattu", valmisteen etiketissä on oltava merkintä "Varoitus — tämä valmiste sisältää ainetta, jota ei ole vielä täysin testattu", jos aineen pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin 1 prosenttia.

(1) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 40

Tätä ainetta pitää käsitellä kuitenkin samalla tavalla kuin muita valmisteen sisältämiä aineita, kun käytetään laskemiseen perustuvaa arviointimenetelmää, jos merkintä antaa ainakin osoituksen terveydelle vaarallisuudesta.

Siinä tapauksessa,

a) seuraavia valmisteita pidetään erittäin myrkyllisinä:

i) valmisteita, joita pidetään erittäin myrkyllisinä niiden välittömien vaikutusten johdosta, jotka voivat aiheuttaa kerta-annoksella kuoleman, ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi luokiteltua tai erittäin myrkyllisenä pidettyä ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 1 kohdassa (taulukko I), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteita, joita pidetään erittäin myrkyllisinä niiden välittömien vaikutusten johdosta, jotka voivat aiheuttaa kerta-annoksella kuoleman ja jotka sisältävät useampaa kuin yhtä erittäin myrkylliseksi luokiteltua tai erittäin myrkyllisenä pidettyä ainetta, jolloin minkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai tämän direktiivin liitteessä I olevassa 1 kohdassa (taulukko I) vahvistettuja rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen painoprosentti aineelle vahvistetulla rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

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

P_{T+} on valmisteen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen painoprosentti,

L_{T+} on jokaiselle erittäin myrkylliselle aineelle määritelty raja painoprosentteina;

iii) valmisteita, joita pidetään erittäin myrkyllisinä niiden pysyviä vaikutuksia kerta-altistuksessa aiheuttamien vaikutusten vuoksi ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 2 kohdassa (taulukko II), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

b) seuraavia valmisteita pidetään myrkyllisinä:

i) valmisteita, joita pidetään myrkyllisinä niiden välittömien vaikutusten johdosta, jotka voivat aiheuttaa kerta-annoksella kuoleman ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltua tai erittäin myrkyllisenä tai myrkyllisenä pidettyä ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 1 kohdassa (taulukko I), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteita, joita pidetään myrkyllisinä niiden välittömien vaikutusten johdosta, jotka voivat aiheuttaa kerta-annoksella kuoleman ja jotka sisältävät useampaa kuin yhtä erittäin myrkylliseksi tai myrkylliseksi luokiteltua tai erittäin myrkyllisenä tai myrkyllisenä pidettyä ainetta, jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteessä I olevan 1 kohdan (taulukko I) vahvistettuja rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen aineen painoprosentti tälle aineelle vahvistetulla myrkyllisen aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

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

P_{T+} on valmisteen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen painoprosentti,

P_T on valmisteen sisältämän jokaisen myrkyllisen aineen painoprosentti,

L_T on jokaiselle erittäin myrkylliselle tai myrkylliselle aineelle määrätty raja ilmoitettuna painoprosentteina;

iii) valmisteita, joita pidetään myrkyllisinä niiden pysyviä vaikutuksia kerta-altistuksessa aiheuttamien vaikutusten vuoksi ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 2 kohdassa (taulukko II), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

iv) valmisteita, joita pidetään myrkyllisinä niiden pitkäaikaisvaikutusten vuoksi ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 3 kohdassa (taulukko III), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

c) seuraavia valmisteita pidetään haitallisina:

i) valmisteita, joita pidetään haitallisina niiden välittömien vaikutusten johdosta, jotka voivat aiheuttaa kertaannoksella kuoleman, ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua tai erittäin myrkyllisenä, myrkyllisenä tai haitallisena pidettyä ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 1 kohdassa (taulukko I), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteita, joita pidetään haitallisina niiden välittömien vaikutusten johdosta, jotka voivat aiheuttaa kertaannoksella kuoleman ja jotka sisältävät useampaa kuin yhtä erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi luokiteltua tai erittäin myrkyllisenä, myrkyllisenä tai haitallisena pidettyä ainetta, jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteessä I olevan 1 kohdan (taulukko I) rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen aineen painoprosentti tälle aineelle vahvistetulla haitallisen aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

$$\Sigma\left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}}+\frac{P_T}{L_{Xn}}+\frac{P_{Xn}}{L_{Xn}}\right)\geq 1$$

P_{T+} on valmisteen sisältämän jokaisen erittäin myrkyllisen aineen painoprosentti,

P_T on valmisteen sisältämän jokaisen myrkyllisen aineen painoprosentti,

P_{Xn} on valmisteen sisältämän jokaisen haitallisen aineen painoprosentti,

L_{Xn} on jokaiselle erittäin myrkylliselle, myrkylliselle tai haitalliselle aineelle määrätty raja ilmoitettuna painoprosentteina;

iii) valmisteita, joita pidetään haitallisina niiden pysyviä vaikutuksia kerta-altistuksessa aiheuttamien vaikutusten vuoksi ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 2 kohdassa (taulukko II), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

iv) valmisteita, joita pidetään haitallisina niiden pitkäaikaisvaikutusten vuoksi ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa tällaista vaarallista ainetta, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 3 kohdassa (taulukko III), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

v) valmisteita, joita pidetään haitallisina niiden hengitysteiden kautta aiheuttamien herkistävien vaikutusten vuoksi ja jotka sisältävät ainakin yhtä tällaista vaarallista ainetta, jolle on merkitty lauseke R 42, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 5 kohdassa (taulukko V), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

d) seuraavia valmisteita pidetään voimakkaasti syövyttävinä(1):

i) valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua tai syövyttävänä pidettyä ainetta, jolle on määrätty lauseke R 35, ja jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 4 kohdassa (taulukko

(1) Tässä direktiivissä "erittäin syövyttävällä aineella" tarkoitetaan ainetta, johon liitetään varoitusmerkki C ja vaaraa osoittava lauseke R 35.

IV), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteet, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä syövyttäväksi luokiteltua tai syövyttävänä pidettyä ainetta, jolle on määrätty lauseke R 35, ja jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteen I olevan 4 kohdan (taulukko IV) rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen painoprosentti tälle aineelle vahvistetulla syövyttävän aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

$$\sum \left(\frac{P_{C,\,R\,35}}{L_{C,\,R\,35}} \right) \geq 1$$

$P_{C,R35}$ on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen painoprosentti,

$L_{C,R35}$ on jokaiselle syövyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 35, määrätty syövyttävyysraja ilmoitettuna painoprosentteina;

e) Seuraavia valmisteita pidetään myös syövyttävinä:

i) valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi luokiteltua tai syövyttävänä pidettyä ainetta, jolle on määrätty lauseke R 34, jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 4 kohdassa (taulukko IV), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteet, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä syövyttäväksi luokiteltua tai syövyttävänä pidettyä ainetta, jolle on määrätty lauseke R 34, jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteessä I olevan 4 kohdan (taulukko IV) rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen painoprosentti tälle aineelle vahvistetulla syövyttävän aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

$$\sum \left(\frac{P_{C,\,R\,35}}{L_{C,\,R\,34}} + \frac{P_{C,\,R\,34}}{L_{C,\,R\,34}} \right) \geq 1$$

$P_{C,R35}$ on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 35, painoprosentti,

$P_{C,R34}$ on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 34, painoprosentti,

$L_{C,R34}$ on jokaiselle syövyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 34, määrätty syövyttävyysraja ilmoitettuna painoprosentteina;

f) Seuraavia valmisteita pidetään vakavia silmävaurioita aiheuttavina:

i) valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, jolle on merkitty lauseke R 41, ja jolloin kunkin aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 4 kohdassa (taulukko IV), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteet, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, joka merkitään lausekkeella R 41 tai syövyttävänä tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, joka merkitään lausekkeella R 41, ja jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteessä I olevan 4 kohdan (taulukko IV) rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen aineen painoprosentti tälle aineelle vahviste- tulla ärsyttävän aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,\,R\,41}}{L_{Xi,\,R\,41}} \right) \geq 1$$

$P_{Xi,R41}$ on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen painoprosentti, jolle on merkitty lauseke R 41,

$L_{Xi,R41}$ on jokaiselle ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 41, määrätty ärsyttävyysraja ilmoitettuna painoprosentteina;

g) Seuraavia valmisteita pidetään ihoa ärsyttävinä:

i) valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltua ainetta,

jolle on merkitty lauseke R 38, tai syövyttävänä tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, jolle on merkitty lauseke R 38, ja jolloin kunkin aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 4 kohdassa (taulukko IV), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteet, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, joka merkitään lausekkeella R 38, tai syövyttävänä tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, joka merkitään lausekkeella R 38, ja jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteessä I olevan 4 kohdan (taulukko IV) rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen aineen painoprosentti tälle aineelle vahviste- tulla ärsyttävän aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

$$\sum \left(\frac{P_{C,\,R\,35}}{L_{Xi,\,R\,38}} + \frac{P_{C,\,R\,34}}{L_{Xi,\,R\,38}} + \frac{P_{Xi,\,R\,38}}{L_{Xi,\,R\,38}} \right) \geq 1$$

$P_{C,R35}$ on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 35, painoprosentti,

$P_{C,R34}$ on valmisteen sisältämän jokaisen syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 34, painoprosentti,

$P_{Xi,R38}$ on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 38, painoprosentti,

$L_{Xi,R38}$ on jokaiselle ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 38, määrätty ärsyttävyysraja ilmoitettuna painoprosentteina;

iii) valmisteita, joita pidetään ärsyttävinä niiden ihokosketuksessa aiheuttamien herkistävien vaikutusten vuoksi ja jotka sisältävät ainakin yhtä tällaista ainetta, jolle on merkitty lauseke R 43, ja jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 5 kohdassa (taulukko V), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

h) Seuraavia valmisteita pidetään silmiä ärsyttävinä:

i) valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, jolle on merkitty lauseke R 41 tai R 36, tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, jolle on merkitty lauseke R 41 tai R 36, ja jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 4 kohdassa (taulukko IV), kun ainetta tai aineita ei ole tarkoitettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteet, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä ärsyttäväksi luokiteltua ainetta, joka merkitään lausekkeella R 41 tai R 36, tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, joka merkitään lausekkeella R 41 tai R 36, ja jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteessä I olevan 4 kohdan (taulukko IV) rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen aineen painoprosentti tälle aineelle vahvistetulla ärsyttävän aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,\,R\,41}}{L_{Xi,\,R\,36}} + \frac{P_{C,\,R\,36}}{L_{Xi,\,R\,36}} \right) \geq 1$$

$P_{Xi,R41}$ on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 41, painoprosentti,

$P_{Xi,R36}$ on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 36, painoprosentti,

$L_{Xi,R36}$ on jokaiselle ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 41 tai R 36, määrätty ärsyttävyysraja ilmoitettuna painoprosentteina.

i) Seuraavia valmisteita pidetään hengityselimiä ärsyttävinä:

i) valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa ärsyttäväksi luokiteltua tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, jolle on merkitty lauseke R 37, ja jolloin yksittäisen aineen pitoisuus ylittää:

— joko pitoisuuden, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuuden, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 4 kohdassa (taulukko IV), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja;

ii) valmisteet, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä ärsyttäväksi luokiteltua tai ärsyttävänä pidettyä ainetta, joka merkitään lausekkeella R 37, ja jolloin yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä direktiivin 67/548/ETY liitteen I tai tämän direktiivin liitteessä I olevan 4 kohdan (taulukko IV) rajoja, jos osamäärien summa, joka saadaan jakamalla valmisteen sisältämän jokaisen aineen painoprosentti tälle aineelle vahvistetulla ärsyttävän aineen rajalla, on 1 tai suurempi, se on

missä:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,\,R\,37}}{L_{Xi,\,R\,37}} \right) \geq 1$$

$P_{Xi,R37}$ on valmisteen sisältämän jokaisen ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 37, painoprosentti,

$L_{Xi,R37}$ on jokaiselle ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 37, määrätty ärsyttävän aineen raja ilmoitettuna painoprosentteina.

j) Valmisteita pidetään syöpää aiheuttavina ja merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "myrkyllinen", jos ne sisältävät sellaista ryhmään 1 tai ryhmään 2 kuuluvaa syöpää aiheuttavaa ainetta, joka merkitään vakiolausekkeella R 45, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

— joko pitoisuus, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuus, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

k) Valmisteita pidetään niiden mahdollisten syöpää aiheuttavien vaikutusten vuoksi epäiltyinä ihmiselle syöpää aiheuttavina valmisteina ja merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "haitallinen", jos ne sisältävät sellaista ryhmään 3 kuuluvaa syöpää aiheuttavaa ainetta, joka merkitään vakiolausekkeella R 40, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

— joko pitoisuus, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuus, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

l) Valmisteita pidetään perimän muutoksia aiheuttavana ja merkitään ainakin varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "myrkyllinen", jos ne sisältävät sellaista ryhmään 1 kuuluvaa perimän muutoksia aiheuttavaa ainetta, joka merkitään vakiolausekkeella R 46, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

— joko pitoisuus, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuus, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

m) Valmisteita pidetään perimän muutoksia aiheuttavina ja merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "haitallinen", jos ne sisältävät ainetta, joka kuuluu perimän muutoksia aiheuttavien aineiden ryhmään 2, ja joka merkitään vakiolausekkeella R 46, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

— joko pitoisuus, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuus, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

n) Valmisteita pidetään niiden mahdollisten perimänmuutoksia aiheuttavien vaikutusten vuoksi ihmiselle epäiltyinä perimän muutoksia aiheuttavina valmisteina ja merkitä vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "haitallinen", jos ne sisältävät sellaista ryhmään 3 kuuluvaa perimän muutoksia aiheuttavaa ainetta, joka merkitään vakiolausekkeella R 40, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

— joko pitoisuus, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuus, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

o) Valmisteita pidetään sikiövaurioita aiheuttavina ja ne merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "myrkyllinen", jos ne sisältävät sellaista ryhmään 1 kuuluvaa sikiövaurioita aiheuttavaa ainetta, joka merkitään vakiolausekkeella R 47, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

— joko pitoisuus, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuus, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

p) Valmisteita pidetään sikiövaurioita aiheuttavina ja merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "haitallinen", jos ne sisältävät ainetta, joka kuuluu perimän muutoksia aiheuttavien aineiden ryhmään 2, ja joka merkitään vakiolausekkeella R 47, kun pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin:

— joko pitoisuus, joka on vahvistettu kysymyksessä olevalle aineelle tai aineille direktiivin 67/548/ETY liitteessä I,

— pitoisuus, joka on vahvistettu tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI), kun ainetta tai aineita ei ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai se on siinä ilman pitoisuusrajoja.

q) Valmisteita pidetään erityisiä vielä tarkemmin määrittelemättömiä vaikutuksia terveyteen aiheuttavina ja ne merkitään vähintään varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavalla tunnuksella "haitallinen", jos ne sisältävät ainetta, jota ei ole vielä tarkoitettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, mutta jotka on merkitty väliaikaisesti näitä erityisiä vaikutuksia osoittavalla vakiolausekkeella R 40, kun pitoisuus ylittää tämän direktiivin liitteessä I olevassa 6 kohdassa (taulukko VI) vahvistetun pitoisuuden.

6. Tässä direktiivissä tarkoitettuja valmisteita koskevat:

a) Sellaisia joko direktiivin 67/548/ETY liitteessä I lueteltuja tai ei lueteltuja epäpuhtauksina tai lisäaineina esiintyviä aineita ei oteta huomioon, jos niiden pitoisuus on pienempi kuin:

— 0,1 painoprosenttia, kun on kysymys erittäin myrkyllisiksi tai myrkyllisiksi luokitelluista aineista,

— 1 painoprosenttia, kun on kysymys haitallisiksi, syövyttäviksi tai ärsyttäviksi luokitelluista aineista,

jollei alempia arvoja ole vahvistettu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I.

b) Vaarallisille aineille, joita ei ole luetteloitu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, mutta joita käytetään valmisteen aineosina korkeammissa pitoisuuksissa kuin tämän kohdan a alakohdassa on säädetty, määritellään terveydelle vaarallisia ominaisuuksia kuvaavat pitoisuusrajat.

Joillakin aineilla voi olla enemmän kuin yksi terveydelle vaarallinen ominaisuus, esimerkiksi haitallisuus/ärsyttävyys, syövyttävyys/haitallisuus, syövyttävyys/herkistävyys; jokainen näistä ominaisuuksista on sen vuoksi kuvattava käyttäen sille määriteltyä pitoisuusrajaa.

Valmistajan tai muun, joka saattaa markkinoille sellaisen valmisteen, on määriteltävä nämä pitoisuusrajat tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.

4 artikla

Vaarallisten valmisteiden luokitus vaarallisen ominaisuuden voimakkuuden ja laadun vaarallisuuden mukaan perustuu 2 artiklan mukaisiin määritelmiin. Valmisteet luokitellaan voimakkaimman vaarallisen ominaisuuden suuruuden mukaan 7 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei tämän direktiivin tarkoittamia valmisteita voida saattaa markkinoille, elleivät ne ole tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

2. Jos epäillään, että direktiiviä ei noudateta 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla, jäsenvaltiot voivat pyytää valmisteen koostumustiedot ja kaikkia muita asiaankuuluvia tietoja.

3. Valmistajan tai sen, joka on vastuussa valmisteen markkinoille saattamisesta, on tässä tarkoituksessa säilytettävä valmisteen luokituksen ja merkintöjen määräämisessä käytetyt tiedot jäsenvaltioiden viranomaisten saatavilla.

6 artikla

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

a) vaarallisia valmisteita ei saateta markkinoille, elleivät niiden pakkaukset täytä direktiivin 67/548/ETY 15 artiklan 1 kohdan lujuus-, vuotamattomuus- ja suljinvaatimuksia;

b) vaarallisia valmisteita sisältävät astiat, joita tarjotaan tai myydään yleisölle, eivät ole:

— joko muodoltaan tai graafiselta koristeltaan sellaisia, jotka saattaisivat houkutella tai herättää lasten uteliaisuutta tai johtaa yleisöä harhaan;

— tai ulkomuodoltaan tai muotoilultaan sellaisia, jota käytetään elintarvikkeisiin tai eläinten ruokaan tai kosmeettisiin valmisteisiin.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että astiat, jotka sisältävät yleisölle tarjottavia tai myytäviä tiettyjä ryhmiä vaarallisia aineita ja jotka määritellään 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukai- sesti, on varustettu:

— lapsille turvallisilla sulkimilla,

— näkövammaisille tarkoitetuilla vaaratunnuksilla.

3. Vaarallisten valmisteiden ryhmät, joiden pakkaukset on varustettava 2 kohdassa tarkoitetuilla apuneuvoilla, määritellään direktiivin 67/548/ETY 21 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

Tällaisia apuneuvoja koskevat tekniset yksityiskohdat määritellään direktiivin 67/548/ETY liitteessä IX olevassa A ja B osassa.

7 artikla

1. Seuraavat on merkittävä jokaiseen pakkaukseen selvästi ja pysyvästi.

a) valmisteen kauppanimi tai nimitys;

b) yhteisön alueelle sijoittautuneen, valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan, joko valmistajan, maahantuojan tai jakelijan nimi ja täydellinen osoite mukaan lukien puhelinnumero;

c) valmisteen sisältämän kemiallisen aineen tai kemiallisten aineiden nimet seuraavien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaan:

i) — jos valmisteet on luokiteltu 3 artiklan mukaisesti luokkaan T+, T tai X_n, on otettava huomioon vain T+, T ja X_n aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin kullekin tämän direktiivin tai direktiivin 67/548/ETY liitteessä I vahvistettu alin raja (X_n raja),

— jos valmisteet on luokiteltu 3 artiklan mukaisesti luokkaan C, on otettava huomioon vain C aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin kullekin tämän direktiivin tai direktiivin 67/548/ETY liitteessä I vahvistettu alin raja (X_i raja),

— jos valmisteet on merkitty 3 artiklan mukaisesti lausekkeilla R 42, R 43, tai R 42/43, on otettava huomioon vain näillä lausekkeilla merkityt aineet, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin kullekin tämän direktiivin tai direktiivin 67/548/ETY liitteessä I vahvistettu raja;

ii) yleensä korkeintaan neljä kemiallista nimeä riittää ilmoittamaan aineet, joista ensisijaisesti johtuvat pääasialliset terveydelle vaaralliset ominaisuudet, jotka ovat vaikuttaneet luokitukseen ja vastaavien vaaraa kuvaavien lausekkeiden valintaan. Joissakin tapauksissa enemmän kuin neljä kemiallista nimeä voi olla tarpeen.

Jos valmiste on merkitty 3 artiklan mukaisesti jollakin vakiolausekkeista R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 tai R 48, aineen tai aineiden nimet on mainittava.

Aineen kemiallinen nimi on oltava joku direktiivin 67/548/ETY liitteessä I luetelluista nimityksistä tai jos sitä ei ole vielä siinä luetteloitu, kansainvälisesti tunnettu nimitys.

Jos valmistaja voi osoittaa, että sellaisen haitallisen aineen, jolle ei ole valmisteen päällyksessä merkitty jotakin edellä luetelluista R-lausekkeista, kemiallisen koostumuksen paljastaminen voi vaarantaa hänen salassa pidettävän liikesalaisuuden, hänen sallitaan viitata tähän aineeseen joko nimellä, joka ilmoittaa tärkeimmät toiminnalliset kemialliset ryhmät tai muulla vaihtoehtoisella nimellä.

Tässä tapauksessa valmistajan on annettava tieto asiasta sen jäsenvaltion viranomaisille, missä valmistetta ensiksi saatetaan markkinoille. Näiden viranomaisten on tiedotettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Luottamuksellista tietoa, joka on annettu jäsenvaltioiden viranomaisille tai komissiolle on käsiteltävä 67/548/ETY direktiivin 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti;

d) varoitusmerkit, jos ne on määritelty tässä direktiivissä, ja vaaratunnukset, jotka liittyvät valmisteen käyttöön, 67/548/ETY direktiivin 16 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti mukaan lukien kyseinen direktiivin liite II, ja, aerosolivalmisteiden kysymyksessä ollessa, 75/324/ETY direktiivin liitteen 1.8 ja 2.2 c kohdan mukaisesti, kun on kysymys syttyvyydestä.

Jos valmisteelle on merkittävä enemmän kuin yksi varoitusmerkki:

— velvoite käyttää varoitusmerkkiä T tekee varoitusmerkit C ja X vapaaehtoisiksi,

— velvoite käyttää varoitusmerkkiä C tekee varoitusmerkin X vapaaehtoisiksi,

— velvoite käyttää varoitusmerkkiä E tekee varoitusmerkit F ja O vapaaehtoisiksi;

e) vakiolausekkeet, jotka osoittavat erityistä vaaraa ja jotka johtuvat näistä aineiden vaarallisista ominaisuuksista (R-lausekkeet).

Erityistä vaaraa osoittavien ilmaisujen (R-lausekkeet) on oltava yhdenmukaisia 67/548/ETY direktiivin liitteen III sanamuotojen kanssa ja valmistajan tai muun, joka saattaa markkinoille valmisteen, on huolehdittava edellä tarkoitettujen lausekkeiden merkitsemisestä tämän direktiivin ja direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevan II(D) kohdan mukaisesti.

Yleensä enintään neljä R-lauseketta riittää kuvaamaan vaaroja; tätä tarkoitusta varten edellä tarkoitetussa liitteessä III lueteltuja yhdistettyjä lausekkeita pidetään yhtenä lausekkeena. Kuitenkin, jos valmiste kuuluu useampaan kuin yhteen vaaraluokkaan, näiden vakiolausekkeiden on katettava kaikki olennaiset vaaralliset ominaisuudet, jotka liittyvät valmisteeseen.

Jos valmiste luokitellaan sekä haitalliseksi että ärsyttäväksi, se merkitään "haitalliseksi" ja huomio kiinnitetään sen kaksoisominaisuuteen haitallinen ja ärsyttävä asianmukaisilla R-lausekkeilla.

Vakiolausekkeita "erittäin helposti syttyvä" ja "helposti syttyvä" ei tarvitse merkitä päällykseen, jos ne toistavat vaaratunnuksen, jota käytetään d kohdan mukaisesti;

f) yksi tai useampi vakiolauseke, jotka osoittaa turvallisuusohjeet valmistetta käytettäessä (S-lausekkeet).

Turvallisuusohjeita osoittavien ilmaisujen (S-lausekkeet) on oltava yhdenmukaisia 67/548/ETY direktiivin liitteen IV sanamuotojen kanssa ja valmistajan tai muun, joka saattaa markkinoille valmisteen, on huolehdittava edellä tarkoitettujen lausekkeiden merkitsemisestä tämän direktiivin ja 67/548/ETY direktiivin liitteessä VI olevan II D kohdan mukaisesti.

Yleensä enintään neljä S-lauseketta riittää muotoilemaan tarkoituksenmukaisimmat turvallisuusohjeet; tässä tarkoituksessa edellä tarkoitetussa liitteessä IV lueteltuja yhdistettyjä lausekkeita pidetään yhtenä lausekkeena.

Pakkaukseen on liitettävä valmisteen käytön turvallisuusohje, jos ohjeet on käytännössä mahdotonta sisällyttää pakkauksen etikettiin tai pakkaukseen itseensä.

Jos on kysymyksessä helposti syttyvät tai syttyvät hapettavat valmisteet, ei pakkaukseen tarvitse merkitä erityisiä vaaroja kuvaavia lausekkeita tai turvallisuusohjeita, jos pakkauksen koko ei ylitä 125 ml. Sama koskee myös ärsyttäviä valmisteita paitsi, jos ne sisältävät aineita, jotka voivat aiheuttaa herkistymisen.

g) sisällyksen nimellinen määrä (nimellismassa tai nimellistilavuus) siinä tapauksessa, että valmisteita myydään yleisölle.

2. Liitteessä II ovat erityiset määräykset, joita sovelletaan tiettyihin valmisteisiin.

3. Merkitsemiseen sovelletaan 3 artiklan 6 kohdan a alakohtaa tarkoituksenmukaisin osin.

4. Tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden pakkauksissa tai etiketeissä ei saa olla sellaista merkintää kuin "ei myrkyllinen", "ei haitallinen" eikä muuta väitettä, joka osoittaa, että valmiste ei ole vaarallinen.

8 artikla

1. Kun etikettiin on merkitty 7 artiklassa vaaditut yksityiskohdat, etiketti on kiinnitettävä lujasti yhteen tai useampaan pakkauksen pinnoista siten, että yksityiskohdat ovat luettavissa vaakasuoraan, kun pakkaus asetetaan tavanomaisesti. Etiketin mittojen on oltava seuraavat:

Pakkauksen tilavuus	*Mitat (millimetreissä)*
— ei enempää kolme litraa:	jos mahdollista vähintään 52 × 74
— enemmän kuin kolme litraa, mutta ei yli 50 litraa:	vähintään 74 × 105
— enemmän kuin 50 litraa, mutta ei yli 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 cm². Etiketin pinnan on oltava kokonaisuudessaan kiinnittyneenä valmisteen pakkaukseen.

Nämä mitat on tarkoitettu yksinomaan tämän direktiivin vaatimien tietojen esittämiseen ja jos tarpeellista muiden terveyttä ja turvallisuutta koskevien lisätietojen esittämiseen.

2. Etikettiä ei tarvita, jos yksityiskohdat esitetään itse pakkauksessa, siten kuin on eritelty 1 kohdassa.

3. Etiketin tai pakkauksen, 2 kohdan kysymyksessä ollessa, väri ja esitystapa on oltava sellainen, että varoitusmerkki ja sen tausta erottuvat siitä selvästi.

4. Jäsenvaltiot voivat asettaa vaarallisten valmisteiden markkinoille saattamisen ehdoksi alueellaan niiden viralisen kielen tai kielten käyttämisen etiketissä.

5. Tässä direktiivissä tarkoitetut merkintävaatimukset katsotaan täytetyiksi:

a) jos on kysymyksessä ulompi pakkaus, joka sisältää yhden tai useamman sisemmän pakkauksen, ulompi pakkaus merkitään vaarallisten valmisteiden kuljetta-

misesta annettujen kansainvälisten sääntöjen mukaisesti ja sisempi pakkaus tai sisemmät pakkaukset merkitään tämän direktiivin mukaisesti;

b) jos on kysymyksessä yksittäinen pakkaus, sellainen pakkaus merkitään vaarallisten valmisteiden kuljettamisesta annettujen kansainvälisten sääntöjen ja 7 artiklan 1 kohdan a, b, c, e ja f alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti.

Vaarallisten valmisteiden, joita ei viedä jäsenvaltion alueelta, merkinnät voivat olla vaarallisten valmisteiden kuljettamisesta annettujen kansainvälisten sääntöjen sijasta kansallisten määräysten mukaisia.

9 artikla

1. Jäsenvaltio voi:

a) sallia 7 artiklassa vaadittujen merkintöjen soveltamisen jollakin toisella sopivalla tavalla pakkauksissa, jotka ovat joko liian pieniä tai muuten sopimattomia merkittäväksi 8 artiklan (1) ja (2) kohdan mukaisesti.

b) poiketen 6 ja 7 artiklasta, sallia vaarallisten valmisteiden, jotka eivät ole räjähtäviä, erittäin myrkyllisiä, tai myrkyllisiä, pakkausten olla merkitsemättä tai merkitä ne jollakin muulla tavalla, jos ne sisältävät niin pieniä määriä, että ei ole syytä pelätä niiden aiheuttavan mitään vaaraa tällaisia valmisteita käsitteleville henkilöille tai muille henkilöille.

2. Jos jäsenvaltio käyttää hyväkseen 1 kohdassa annettuja mahdollisuuksia, sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle.

10 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet vaarallisia valmisteita koskevan erityistietojärjestelmän (turvallisuustiedotteen muodossa) täytäntöönpanemiseksi.

Yksityiskohtaiset järjestelyt tätä järjestelmää varten annetaan 67/548/ETY direktiivin 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin antamisesta, ottaen huomioon jäsenvaltioissa voimassa olevat järjestelmät.

Tämä tieto on pääasiassa tarkoitettu käytettäväksi teollisuudessa ja sen on annettava teollisille käyttäjille mahdollisuus toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla.

11 artikla

Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen määrätä, perustamissopimuksen mukaisesti, työntekijöiden suojelemiseksi vaatimuksia, joita ne pitävät tarpeellisina käytettäessä kysymyksessä olevia vaarallisia valmisteita, jos tämä ei merkitse vaarallisten valmisteiden luokituksen, pakkaamisen ja merkintöjen muuttamista tavalla, jota ei ole säädetty tässä direktiivissä.

12 artikla

Jäsenvaltioiden on nimettävä toimielin tai toimielimet, jotka ovat vastuussa tiedon vastaanottamisesta markkinoille saatetuista vaarallisista valmisteista, mukaan lukien niiden kemiallinen koostumus.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että nimetyillä toimielimillä on kaikki tarvittavat takuut saadun tiedon luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Sellaista tietoa saadaan käyttää vain lääketieteellisiin tarkoituksiin annettaessa ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten, erityisesti hätätapauksissa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tietoa ei käytetä muihin tarkoituksiin.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet direktiivin noudattamiseksi kolmen vuoden kuluessa direktiivin hyväksymisestä markkinoilla jo olevien valmisteiden osalta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nimetyt toimielimet saavat valmistajilta tai niiltä, jotka vastaavat markkinoille saattamisesta, kaiken sen tiedon, joka vaaditaan niiden tehtävien suorittamiseksi, josta ne ovat vastuussa.

13 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää luokitukseen, pakkaamiseen ja merkintöihin perustuen siten kuin ne on määritelty tässä direktiivissä, tämän direktiivin ja erityisesti sen liitteen II mukaisten vaarallisten valmisteiden markkinoille saattamista.

14 artikla

1. Jos jäsenvaltiolla on yksityiskohtaista näyttöä siitä, että valmiste, vaikka se täyttää tämän direktiivin vaatimukset, aiheuttaa vaaraa, joka johtuu sen luokituksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä, se voi väliaikaisesti kieltää tämän vaarallisen valmisteen myynnin tai asettaa sille erityisiä ehtoja alueellaan. Sen on välittömästi ilmoitettava sellaisesta toimenpiteestä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetussa tapauksessa komissio niin pian kuin mahdollista neuvottelee niiden jäsenvaltioiden kanssa, joita asia koskee, ja antaa sitten lausuntonsa viivytyksettä ja toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet.

Jos komissio harkitsee, että tekniset mukautukset tähän direktiiviin ovat tarpeellisia, sellaiset mukautukset on annettava direktiivin 67/548/ETY 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Jos jäsenvaltiot ovat hyväksyneet suojatoimenpiteet, ne voivat pitää suojatoimenpiteet voimassa, kunnes mukautukset tulevat voimaan.

15 artikla

Muutokset liitteiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen on annettava direktiivin 67/548/ETY 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

16 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 36 kuukauden kuluessa tämän direktiivin antamisesta. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

3. Sinä päivänä kun tämä direktiivi tulee voimaan, direktiivien 73/173/ETY ja 77/728/ETY soveltaminen lakkaa. Kuitenkin valmisteiden, jotka ovat edellä mainittujen direktiivien säännösten mukaisia, markkinoille saattamista voidaan jatkaa vuoden ajan mainitusta päivämäärästä.

17 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 7 päivänä kesäkuuta 1988.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. BANGEMANN

LIITE I

PITOISUUSRAJAT, JOITA KÄYTETÄÄN SOVELLETTAESSA SOPIMUKSENVARAISTA MENETELMÄÄ TERVEYDELLE VAARALLISTEN OMINAISUUKSIEN ARVIOIMISEKSI 3 ARTIKLAN 5 KOHDAN MUKAISESTI

Arvio on tehtävä kaikista terveydelle vaarallisista ominaisuuksista, joita aineen käyttöön voi liittyä. Sitä tarkoitusta varten vaaralliset terveysvaikutukset ryhmitellään seuraavasti:

— välittömät vaikutukset, jotka voivat aiheuttaa kuoleman,

— kerta-altistuksen aiheuttamat pysyvät vaikutukset, muut kuin kuolema,

— toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset;

— syövyttävät vaikutukset,

— ärsyttävät vaikutukset,

— herkistävät vaikutukset;

— syöpää aiheuttavat vaikutukset,

— perimän muutoksia aiheuttavat vaikutukset,

— sikiövaurioita aiheuttavat vaikutukset.

Kaikkien vaarallisten terveysvaikutusten järjestelmällinen arviointi ilmaistaan pitoisuusrajojen avulla aineen luokituksen yhteydessä, toisin sanoen varoitusmerkillä ja vaaraa osoittavilla lausekkeilla. Sen vuoksi on tärkeätä ottaa huomioon, vaikka varoitusmerkki on ensisijainen, varoitusmerkin lisäksi kaikki jokaiseen kysymyksessä olevaan aineeseen liitetyt lausekkeet, jotka osoittavat yksilöityä vaaraa.

1. Välittömät vaikutukset, jotka voivat aiheuttaa kuoleman

Taulukossa I määritellyt pitoisuusrajat määräävät valmisteen luokituksen suhteessa valmisteeseen sisältyviin vaarallisten aineiden pitoisuuksiin, joiden luokitus on myös esitetty.

TAULUKKO I

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	T+	T	X_n
T+ ja R 26, R 27, R 28	pitoisuus ≥ 7 %	1 % ≤ pitoisuus < 7 %	0,1 % ≤ pitoisuus < 1 %
T ja R 23, R 24, R 25		pitoisuus ≥ 25 %	3 % ≤ pitoisuus < 25 %
X_n ja R 20, R 21, R 22			pitoisuus ≥ 25 %

Vaaraa osoittavat R lausekkeet merkitään valmisteeseen seuraavien periaatteiden mukaisesti:

— varoitusetiketissä on oltava yksi tai useampia edellä mainituista R lausekkeista käytetyn luokituksen mukaisesti,

— yleensä valittujen R lausekkeiden on oltava niistä aineista johtuvia, joita on valmisteessa sellaisia pitoisuuksia, jotka johtavat vakavimpaan luokitukseen.

2. Kerta-altistuksen aiheuttamat pysyvät vaikutukset, muut kuin kuolema

Aineille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa pysyviä vaikutuksia (R 39, R 40), taulukossa II yksilöidyt yksittäiset pitoisuusrajat määräävät sen ollessa tarkoituksenmukaista, valmisteen luokituksen ja sen, mikä erityinen R-lauseke on merkittävä valmisteeseen.

TAULUKKO II

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	T+	T	X_n
T+ ja R 39	pitoisuus ≥ 10 % R 39 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R 39 (*) pakollinen	0,1 % ≤ pitoisuus < 1 % R 40 (*) pakollinen
T ja R 39		pitoisuus ≥ 10 % R 39 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R 40 (*) pakollinen
X_n ja R 40			pitoisuus ≥ 10 % R 40 (*) pakollinen

(*) Direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan II(D) kohdan mukaisesti ja riippuen luokituksesta, standardi R-lausekkeet R 20:stäR 28:aan pitäämyös liittääosoittamaan antoreittiätai altistustapaa.

3. **Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset**

Aineille, jotka aiheuttavat vakavia vaikutuksia toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena (R 48), yksittäiset pitoisuudet, jotka on yksilöity taulukossa III, määrittävät sen ollessa tarkoituksenmukaista, valmisteen luokituksen ja sen, mikä erityinen R-lauseke on merkittävä valmisteeseen.

TAULUKKO III

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	T+	X_n
T ja R 48	pitoisuus ≥ 10 % R 48 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R 48 (*) pakollinen
X_n ja R 48		pitoisuus ≥ 10 % R 48 (*) pakollinen

(*) Direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan II(D) kohdan mukaisesti ja riippuen luokituksesta, standardi R-lausekkeet R 20:stäR 28:aan on myös liitettäväosoittamaan antoreittiätai altistustapaa.

4. **Syövyttävät ja ärsyttävät vaikutukset**

Aineille, jotka aiheuttavat syövyttäviä vaikutuksia (R 34, R 35) tai ärsyttäviä vaikutuksia (R 36, R 37, R 38, R 41) yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on yksilöity taulukossa IV, määräävät sen ollessa tarkoituksenmukaista, valmisteen luokituksen.

TAULUKKO IV

Aineen luokitus tai asiaankuuluva vaaraa osoittava vakiolauseke	Valmisteen luokitus ja vaaraa osoittava vakiolauseke			
	vähintään C ja R 35	vähintään C ja R 34	vähintään X_i ja R 41	vähintään X_i ja R 36, R 37, R 38
vähintään C ja R 35	pitoisuus ≥ 10 % R 35 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 34 pakollinen		1 % ≤ pitoisuus < 5 % R 36, R 38 pakollinen
vähintään C ja R 34		pitoisuus ≥ 10 % R 34 pakollinen		5 % ≥ pitoisuus < 10 % R 36, R 38 pakollinen
vähintään X_i ja R 41			pitoisuus ≥ 10 % R 41 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 36 pakollinen
vähintään X_i ja R 36, R 37, R 38				pitoisuus ≥ 20 % R 36, R 37 ja R 38 ovat pakollisia valmisteeseen sisältyvien pitoisuuksien perusteella, jos niitä sovelletaan kysymyksessä oleviin aineisiin.

5. **Herkistävät vaikutukset**

Aineet, jotka aiheuttavat sellaisia vaikutuksia luokitellaan:

— vähintään haitallisiksi (X_n) ja niihin liitetään R 42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,

— vähintään ärsyttäviksi (X_i) ja niihin liitetään R 43, jos tämä vaikutus voi syntyä ihokosketuksen kautta,

— vähintään haitallisiksi (X_n) ja niihin liitetään R 42/43, jos tämä vaikutus voi syntyä molemmilla näillä tavoilla.

Yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on yksilöity taulukossa V, määräävät sen ollessa tarkoituksenmukaista, valmisteen luokituksen ja sen, mikä erityinen R-lauseke merkitään valmisteeseen.

TAULUKKO V

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus ja vaaraa osoittava vakiolauseke	
	Vähintään X_n ja R 42	Vähintään X_i ja R 43
Vähintään X_n ja R 42	pitoisuus ≥ 1 % R 42 pakollinen	
Vähintään X_i ja R 43		pitoisuus ≥ 1 % R 43 pakollinen
Vähintään X_n ja R 42/43	pitoisuus ≥ 1 % R 42/43 pakollinen	

6. **Syöpää aiheuttavat/perimän muutoksia aiheuttavat/sikiövaurioita aiheuttavat vaikutukset**

Aineille, jotka aiheuttavat sellaisia vaikutuksia ja joille yksilöityjä pitoisuusrajoja ei ole vielä direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ja niille, joihin 83/467/ETY direktiivin liitteessä III olevan 3.1.1 kohdan mukaan on määrätty väliaikaisesti lauseke R 40, taulukossa VI esitetyt pitoisuusrajat määräävät sen ollessa tarkoituksenmukaista, valmisteen luokituksen ja sen, mikä pakollinen R-lauseke valmisteeseen liitetään.

TAULUKKO VI

Aine	Valmisteen luokitus ja vaaraa osoittava vakiolauseke	
	Vähintään T	Vähintään X_n
Vähintään T ja R 45 ryhmään 1 tai 2 kuuluville syöpää aiheuttaville aineille	≥ 0,1 % R 45 pakollinen	
Vähintään X_n ja R 40 ryhmään 3 kuuluville syöpää aiheuttaville aineille		≥ 1 % R 40 pakollinen
Vähintään T ja R 46 ryhmään 1 kuuluville perimän muutoksia aiheuttaville aineille	≥ 0,1 % R 46 pakollinen	
Vähintään X_n ja R 46 ryhmään 2 kuuluville perimän muutoksia aiheuttaville aineille		≥ 0,1 % R 46 pakollinen
Vähintään X_n ja R 40 ryhmään 3 kuuluville perimän muutoksia aiheuttaville aineille		≥ 1 % R 40 pakollinen
Vähintään T ja R 47 ryhmään 1 kuuluville sikiövaurioita aiheuttaville aineille	≥ 0,5 % R 47 pakollinen	
Vähintään X_n ja R 47 ryhmään 2 kuuluville sikiövaurioita aiheuttaville aineille		≥ 5 % R 47 pakollinen
Vähintään X_n ja R 40 väliaikaisesti direktiivin 83/467/ETY liitteessä III olevan 3.1.1 kohdan mukaisesti		≥ 1 % R 40 pakollinen

LIITE II

ERITYISET MÄÄRÄYKSET TIETTYJEN VALMISTEIDEN MERKITSEMISESTÄ

1 YLEISÖLLE MYYTÄVÄT ERITTÄIN MYRKYLLISIKSI, MYRKYLLISIKSI TAI SYÖVYTTÄVIKSI LUOKITELLUT VALMISTEET

1.1 Sellaisia valmisteita sisältävien pakkausten varoitusetiketeissä on oltava pakollisena turvallisuusohje S 1/S 2 ja S 46 erityisten turvallisuusohjeiden lisäksi.

1.2 Jos on käytännössä mahdotonta antaa sellaista tietoa itse pakkauksessa, sellaista valmistetta sisältäviin pakkauksiin on liitettävä tarkat ja helposti ymmärrettävissä olevat käyttöohjeet, joihin sisältyy, jos se on tarpeellista, tyhjän pakkauksen hävittämisohje.

2 LYIJYÄ SISÄLTÄVÄT VALMISTEET

2.1 *Maalit ja ohenteet*

Enemmän kuin 0,25 % lyijyä ilmaistuna metallin painona valmisteen koko painosta, määritettynä ISO standardin 6503/1984 mukaisesti, sisältävien maalien ja ohenteiden pakkausten varoitusetiketeissä on oltava seuraavat tiedot:

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

Siinä tapauksessa, että pakkausten tilavuus on pienempi kuin 125 ml, tiedot voidaan merkitä seuraavasti:

"Varoitus. Sisältää lyijyä."

3 VALMISTEET, JOTKA SISÄLTÄVÄT SYAANIAKRYLAATTEJA

3.1 *Liimat*

Syaaniakrylaattiliimojen varsinaisissa pakkauksissa on oltava seuraava merkintä:

"Syaaniakrylaattia.

Vaara.

Liimaa ihon ja silmät hetkessä.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa."

Tarkoituksenmukaisten turvallisuusohjeiden on oltava pakkauksessa.

4 ISOSYANAATTEJA SISÄLTÄVÄT VALMISTEET

Isosyanaatteja (monomeereina, oligomeereina, esipolymeereina jne. tai niiden seoksena) sisältävien valmisteiden varoitusetiketissä on oltava seuraava merkintä:

"Sisältää isosyanaatteja.

Tutustukaa valmistajan antamiin ohjeisiin."

5 VALMISTEET, JOTKA SISÄLTÄVÄT KESKIMÄÄRÄISELTÄ MOLEKYYLIPAINOLTAAN ≤ 700 EPOKSIAINEOSIA

Epoksiaineosia, joiden keskimääräinen molekyylipaino ≤ 700, sisältävien valmisteiden pakkausten varoitusetiketissä on oltava seuraava tieto:

"Sisältää epoksiaineosia.

Tutustukaa valmistajan antamiin ohjeisiin."

6 VALMISTEET, JOTKA ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI RUISKUTTAMALLA

Valmisteiden, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ruiskuttamalla, pakkausten varoitusetikettiin on oltava turvallisuusohjeet S 23 ja S 38 tai S 23 ja S 51 riippuen direktiivissä 83/467/ETY yksilöidyistä soveltamisperiaatteista.