393L0018

N:o L 104/46 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 29.4.93

KOMISSION DIREKTIIVI 93/18/ETY,

annettu 5 päivänä huhtikuuta 1993,

vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 88/379/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kolmannen kerran

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/379/ETY (1) ja erityisesti sen 15 artiklan,

sekä katsoo, että

neuvoston direktiivissä 92/32/ETY (2), jolla muutettiin seitsemännen kerran direktiiviä 67/548/ETY (3), korvattiin ilmaisu "teratogeeninen" ilmaisulla "lisääntymiselle vaarallinen" ja liitettiin muutos direktiiviin 88/379/ETY,

direktiivin 67/548/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 92/37/ETY (4), liitteessä VI määrätään uusista perusteista ja R-lausekkeista "lisääntymiselle vaarallinen" vaarallisuusluokalle sekä uusista käyttöperusteista tietyille vakiolausekkeille, jotka on erityisen vaaran laadun mukaan annettu vaarallisille aineille ja valmisteille, erityisesti lausekkeille R 33 ja R 64,

direktiivin 88/379/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/492/ETY (5), liitteessä I vahvistettuja määräyksiä on tarkistettava ja täydennettävä,

direktiivin 88/379/ETY liitteessä II on erityismääräyksiä tiettyjen valmisteiden merkitsemisestä; näitä merkitsemistä koskevia erityismääräyksiä sovelletaan erittelemättä kaikkiin tarkoitettuihin valmisteisiin riippumatta siitä, pidetäänkö niitä vaarallisina vai ei tämän direktiivin mukaisesti,

on ilmennyt tarvetta laatia lisää merkitsemistä koskevia erityismääräyksiä tietyille valmisteille, jotka sisältävät yhtä tai useampaa vaarallista ainetta, mutta jotka eivät ole välttämättä vaarallisia direktiivin 88/379/ETY mukaisesti,

siten direktiivin 88/379/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 89/178/ETY (6), liitteessä II olevia tiettyjä valmisteita koskevia erityismääräyksiä on tarkistettava ja täydennettävä,

liitteeseen II tehtävät muutokset johtavat koko liitteen uudelleenjärjestelyyn ja erityisesti uuteen luvuittaiseen esitystapaan kaikelta lainsäädännöltä vaadittavan selkeyden säilyttämiseksi,

perustamissopimuksen 8 a artiklassa perustetaan alue, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan,

ottaen huomioon suunnitellun toiminnan laajuuden ja vaikutukset tässä direktiivissä säädettävät yhteisön toimenpiteet eivät ole ainoastaan tarpeellisia vaan välttämättömiä vahvistettujen tavoitteiden toteuttamiseksi; näitä tavoitteita eivät jäsenvaltiot erikseen voi saavuttaa; lisäksi niiden toteuttamisesta yhteisön tasolla säädettiin jo direktiivissä 88/379/ETY, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 88/379/ETY liitteet I ja II tämän direktiivin liitteillä I ja II.

(1) EYVL N:o L 187, 16.7.1988, s. 14
(2) EYVL N:o L 154, 5.6.1992, s. 1
(3) EYVL N:o L 196, 16.8.1967, s. 1
(4) EYVL N:o L 154, 5.6.1992, s. 30
(5) EYVL N:o L 275, 5.10.1990, s. 35
(6) EYVL N:o L 64, 8.3.1989, s. 18

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 1994. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 1994.

3. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 5 päivänä huhtikuuta 1993.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

LIITE I

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

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

1) akuutit kuoleman aiheuttamat vaikutukset;

2) kerta-altistuksen aiheuttamat pysyvät vaikutukset, muut kuin kuolema;

3) toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset;

4) syövyttävät vaikutukset, ärsyttävät vaikutukset;

5) herkistävät vaikutukset;

6) karsinogeeniset vaikutukset, mutageeniset vaikutukset, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset.

Kaikkien vaarallisten terveysvaikutusten järjestelmällinen arviointi ilmaistaan pitoisuusrajojen avulla, jotka ilmoitetaan painoprosentteina/painona, lukuun ottamatta kaasumaisia valmisteita (A taulukot), joille ne ilmaistaan tilavuusprosentteina/tilavuutena aineen luokittelun mukaisesti.

Aineen luokitus ilmaistaan joko varoitusmerkeillä ja yhdellä tai useammalla vaaraa ilmaisevalla vakiolausekkeella tai luokilla (luokka 1, luokka 2, luokka 3) ja myös vaaraa osoittavilla lausekkeilla, jos aineilla on karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia.

Sen vuoksi on tärkeää ottaa huomioon varoitusmerkin lisäksi kaikki aineeseen liitetyt lausekkeet, jotka osoittavat erityistä vaaraa.

1. Akuutit kuoleman aiheuttavat vaikutukset

1.1. *Muut kuin kaasumaiset valmisteet*

Taulukossa I vahvistetut 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 annetaan valmisteelle seuraavien periaatteiden mukaisesti:

— etiketissä 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.

1.2. *Kaasumaiset valmisteet*

Pitoisuusrajat, jotka on ilmaistu tilavuusprosentteina/tilavuutena alla olevassa taulukossa I A, määräävät kaasumaisen valmisteen luokituksen suhteessa valmisteeseen sisältyviin yksittäisten kaasujen pitoisuuksiin, joiden luokitus myös esitetään.

TAULUKKO I A

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus		
	T^+	T	X_n
T^+ ja R 26, R 27, R 28	pitoisuus ≥ 1 %	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 %	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 %
T ja R 23, R 24, R 25		pitoisuus ≥ 5 %	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 %
X_n ja R 20, R 21, R 22			pitoisuus ≥ 5 %

Vaaraa osoittavat R-lausekkeet annetaan valmisteelle seuraavien periaatteiden mukaisesti:

— etiketissä 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**

2.1. *Muut kuin kaasumaiset valmisteet*

Aineille, jotka aiheuttavat kerta-altistuksessa pysyviä vaikutuksia, muita kuin kuoleman (R 39/altistusreitti — R 40/altistusreitti), taulukossa II vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO II

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

(*) Antoreitin/altistusreitin (alt.r.) ilmoittamiseksi käytetään direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä R-lausekkeita.

2.2. *Kaasumaiset valmisteet*

Kaasuille, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia (R 39/altistusreitti — R 40/altistusreitti), yksittäiset pitoisuusrajat, jotka on vahvistettu taulukossa II A tilavuusprosentteina/tilavuutena ilmaistuina, määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO II A

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus		
	T^+	T	X_n
T^+ ja R 39/alt.r.	pitoisuus ≥ 1 % R 39 (*) pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 % R 39 (*) pakollinen	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % R 40 (*) pakollinen
T ja R 39/alt.r.		pitoisuus ≥ 5 % R 39 (*) pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R 40 (*) pakollinen
X_n ja R 40/alt.r.			pitoisuus ≥ 5 % R 40 (*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin (alt.r.) ilmoittamiseksi käytetään direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä lausekkeita.

3. Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset

3.1. *Muut kuin kaasumaiset valmisteet*

Aineille, jotka aiheuttavat vakavia vaikutuksia toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen vuoksi (R 48/altistusreitti), taulukossa III vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO III

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	T	X_n
T ja R 48/alt.r.	pitoisuus ≥ 10 % R 48 (*) pakollinen	1 % ≤ pitoisuus < 10 % R 48 (*) pakollinen
X_n ja R 48/alt.r.		pitoisuus ≥ 10 % R 48 (*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin (alt.r.) ilmoittamiseksi käytetään direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä lausekkeita.

3.2. *Kaasumaiset valmisteet*

Kaasuille, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia (R 48/altistusreitti), jäljempänä taulukossa III A vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat tilavuusprosentteina/tilavuutena ilmaistuna määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO III A

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus	
	T	X_n
T ja R 48/alt.r.	pitoisuus ≥ 5 % R 48 (*) pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R 48 (*) pakollinen
X_n ja R 48/alt.r.		pitoisuus ≥ 5 % R 48 (*) pakollinen

(*) Antoreitin/altistusreitin (alt.r.) ilmoittamiseksi käytetään direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 kohdassa lueteltuja yhdistettyjä lausekkeita.

4. Syövyttävät ja ärsyttävät vaikutukset, joihin kuuluvat vakavat silmävauriot

4.1. *Muut kuin kaasumaiset valmisteet*

Aineille, jotka aiheuttavat syövyttäviä vaikutuksia (R 34 — R 35) tai ärsyttäviä vaikutuksia (R 36, R 37, R 38, R 41), taulukossa IV vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO IV

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus			
	C ja R 35	C ja R 34	X_i ja R 41	X_i ja R 36, R 37, R 38
C ja R 35	pitoisuus ≥ 10 % R 35 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 34 pakollinen	(*)	1 % ≤ pitoisuus < 5 % R 36/38 pakollinen
C ja R 34		pitoisuus ≥ 10 % R 34 pakollinen	(*)	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 36/38 pakollinen
X_i ja R 41			pitoisuus ≥ 10 % R 41 pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 36 pakollinen
X_n 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 kyseisiin aineisiin.

(*) Direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan mukaisesti syövyttäviin aineisiin, joihin on liitetty vaaraa ilmaiseva lauseke R 35 tai R 34, on liitettävä myös lauseke R 41. Siten jos valmisteeseen sisältyy syövyttäviä aineita, joihin on liitetty lauseke R 35 tai R 34, mutta joiden pitoisuus on alle syövyttäväksi luokiteltavan valmisteen pitoisuusrajan, aineet voidaan luokitella ärsyttäviksi (R 41) tai ärsyttäviksi (R 36).

Sen vuoksi tämän direktiivin 3 artiklan 5 kohdan f alakohdan ii alakohdan ja h alakohdan ii alakohdan kaavoja sovellettaessa on käytettävä seuraavia pitoisuusrajoja, jollei direktiivin 67/548/ETY liitteessä I vahvisteta eri arvoja:

a) sovellettaessa 5 kohdan f alakohdan ii alakohdan kaavoja raja-arvot aineille LX_i, R 41 ovat:

— 10 % aineille X_i, R 41,

— 10 % aineille C R 34,

— 5 % aineille C R 35;

b) sovellettaessa 5 kohdan h alakohdan ii alakohdan kaavoja raja-arvot aineille LX_i, R 36 ovat:

— 20 % aineille X_i, R 36,

— 5 % aineille X_i, R 41,

— 5 % aineille C R 34,

— 1 % aineille C R 35.

4.2. *Kaasumaiset valmisteet*

Kaasuille, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia (R 34 — R 35) tai (R 36, R 37, R 38, R 41), taulukossa IV A vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat tilavuusprosentteina/tilavuutena ilmaistuna määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO IV A

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus			
	C ja R 35	C ja R 34	X_i ja R 41	X_i ja R 36, R 37, R 38
C ja R 35	pitoisuus ≥ 1 % R 35 pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1 % R 34 pakollinen	(*)	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % R 37 pakollinen
C ja R 34		pitoisuus 5 % R 34 pakollinen	(*)	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R 37 pakollinen
X_i ja R 41			pitoisuus ≥ 5 % R 41 pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R 36 pakollinen
X_i ja R 36, R 37, R 38				pitoisuus ≥ 5 % R 36, R 37, R 38 pakollisia tapauksen mukaan

(*) Direktiivin 67/548/ETY liitteen VI merkitsemisoppaan mukaisesti syövyttäviin aineisiin, joihin on liitetty vaaraa ilmaiseva lauseke R 35 tai R 34, on liitettävä myös lauseke R 41. Siten jos valmisteeseen sisältyy syövyttäviä aineita, joihin on liitetty lauseke R 35 tai R 34, mutta joiden pitoisuus on alle syövyttäväksi luokiteltavan valmisteen pitoisuusrajan, aineet voidaan luokitella ärsyttäviksi (R 41) tai ärsyttäviksi (R 36).

Sen vuoksi tämän direktiivin 3 artiklan 5 kohdan f alakohdan ii alakohdan ja h alakohdan ii alakohdan kaavoja sovellettaessa on käytettävä seuraavia pitoisuusrajoja, jollei direktiivin 67/548/ETY liitteessä I vahvisteta eri arvoja:

a) sovellettaessa 5 kohdan f alakohdan ii alakohdan kaavoja raja-arvot aineille LX, R 41 ovat:
- 5 % aineille X_i, R 41,
- 5 % aineille C R 34,
- 0,2 % aineille C R 35;

b) sovellettaessa 5 kohdan h alakohdan ii alakohdan kaavoja raja-arvot aineille LX, R 36 ovat:
- 5 % aineille X_i, R 36,
- 0,5 % aineille X_i, R 41,
- 0,5 % aineille C R 34,
- 0,02 % aineille C R 35.

5. Herkistävät vaikutukset

5.1. *Muut kuin kaasumaiset valmisteet*

Aineet, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia luokitellaan herkistäviksi, ja niihin liitetään:
- varoitusmerkki X_n ja lauseke R 42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,
- varoitusmerkki X_i ja lauseke R 43, jos tämä vaikutus voi syntyä ihokosketuksen kautta,
- varoitusmerkki X_n ja lauseke R 42/43, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä ja ihokosketuksen kautta.

Taulukossa V vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO V

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	herkistävä ja R 42	herkistävä ja R 43
herkistävä ja R 42	pitoisuus ≥ 1 % R 42 pakollinen	
herkistävä ja R 43		pitoisuus ≥ 1 % R 43 pakollinen
herkistävä ja R 42/43	pitoisuus ≥ 1 % R 42/43 pakollinen	

5.2. *Kaasumaiset valmisteet*

Aineet, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia luokitellaan herkistäviksi, ja niihin liitetään:

— varoitusmerkki X_n ja lauseke R 42, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä,

— varoitusmerkki X_n ja lauseke R 42/43, jos tämä vaikutus voi syntyä hengittämällä ja ihokosketuksen kautta.

Jäljempänä taulukossa V A vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat tilavuusprosentteina/tilavuutena ilmaistuina määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO V A

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen valmisteen luokitus	
	herkistävä ja R 42	herkistävä ja R 43
herkistävä ja R 42	pitoisuus ≥ 0,2 % R 42 pakollinen	
herkistävä ja R 42/43	pitoisuus ≥ 0,2 % R 42/43 pakollinen	

6. **Karsinogeeniset, mutageeniset, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

6.1. *Muut kuin kaasumaiset valmisteet*

Aineille, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia ja joille yksilöityjä pitoisuusrajoja ei vielä ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, taulukossa VI vahvistetut pitoisuusrajat määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO VI

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus	
	Luokat 1 ja 2	Luokka 3
1 tai 2 luokkaan kuuluvat karsinogeeniset aineet ja R 45 tai R 49	≥ 0,1 % karsinogeeninen R 45, R 49 pakollisia tapauksen mukaan	
Luokkaan 3 kuuluvat karsinogeeniset aineet ja R 40		≥ 1 % karsinogeeninen R 40 pakollinen
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat mutageeniset aineet ja R 46	≥ 0,1 % mutageeninen R 46 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat mutageeniset aineet ja R 40		≥ 1 % mutageeninen R 40 pakollinen
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 60 (hedelmällisyys)	≥ 0,5 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R 60 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 62 (hedelmällisyys)		≥ 5 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R 62 pakollinen
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 61 (kehitys)	≥ 0,5 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R 61 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 63 (kehitys)		≥ 5 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R 63 pakollinen

6.2. *Kaasumaiset valmisteet*

Kaasuille, jotka aiheuttavat kyseisiä vaikutuksia ja joille yksittäisiä pitoisuusrajoja ei vielä ole direktiivin 67/548/ETY liitteessä I, jäljempänä taulukossa VI A vahvistetut yksittäiset pitoisuusrajat tilavuusprosentteina/tilavuutena ilmaistuina määräävät tarvittaessa valmisteen luokituksen.

TAULUKKO VI A

Aineen (kaasun) luokitus	Valmisteen luokitus	
	Luokat 1 ja 2	Luokka 3
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat karsinogeeniset aineet ja R 45 tai R 49	≥ 0,1 % karsinogeeninen R 45, R 49 pakollisia tapauksen mukaan	
Luokkaan 3 kuuluvat karsinogeeniset aineet ja R 40		≥ 1 % karsinogeeninen R 40 pakollinen
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat mutageeniset aineet ja R 46	≥ 0,1 % mutageeninen R 46 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat mutageeniset aineet ja R 40		≥ 1 % mutageeninen R 40 pakollinen
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 60 (hedelmällisyys)	≥ 0,2 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R 60 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 62 (hedelmällisyys)		≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R 62 pakollinen
Luokkaan 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 61 (kehitys)	≥ 0,2 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R 61 pakollinen	
Luokkaan 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R 63 (kehitys)		≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R 63 pakollinen

LIITE II

TIETTYJÄ VALMISTEITA KOSKEVAT ERITYISET MÄÄRÄYKSET

LUKU 1

Merkintöjä koskevat erityiset määräykset

A. *Erityiset määräykset 3 artiklan mukaisesti vaarallisiksi luokitelluille valmisteille*

1. Yleisölle myytävät valmisteet

1.1. Kyseisiä valmisteita sisältävien pakkausten etiketeissä on oltava erityisten turvallisuusohjeiden lisäksi turvallisuusohjeet S 1, S 2 ja S 45 tai S 46 direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI vahvistettujen perusteiden mukaisesti.

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

2. Valmisteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ruiskuttamalla

Kyseisiä valmisteita sisältävien pakkausten etiketissä on oltava turvallisuusohje S 23 sekä joko turvallisuusohje S 38 tai S 51, joka valitaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI määriteltyjen soveltamisperusteiden mukaisesti.

3. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, johon on liitetty lauseke R 33: "Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa"

Kun valmiste sisältää ainakin yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R 33, valmisteen etiketissä on oltava lauseke R 33 merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun aineen pitoisuus valmisteessa on 1 % tai enemmän, jollei direktiivin 67/548/ETY liitteessä I vahvisteta erilaisia arvoja.

4. Valmiste, joka sisältää ainetta, johon on liitetty lauseke R 64: "Mahdollinen vaara rintaruokinnassa oleville lapsille"

Kun valmiste sisältää ainakin yhtä ainetta, johon on liitetty lauseke R 64, valmisteen etiketissä on oltava lauseke R 64 merkittynä direktiivin 67/548/ETY liitteessä III esitetyllä tavalla, kun aineen pitoisuus valmisteessa on 1 % tai enemmän, jollei direktiivin 67/548/ETY liitteessä I vahvisteta erilaisia arvoja.

B. *Erityiset määräykset valmisteille riippumatta niiden 3 artiklan mukaisesta luokituksesta*

1. Lyijyä sisältävät valmisteet

1.1. Maalit ja lakat

Maalit ja lakat, joiden kokonaislyijypitoisuus määriteltynä standardin ISO 6503-1984 mukaisesti on yli 0,15 % (ilmaistuna metallin painona) valmisteen kokonaispainosta, pakkausten merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

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

Jos pakkausten sisältö on alle 125 ml, on merkittävä seuraavat tiedot:

"Varoitus: Sisältää lyijyä."

2. Syanoakrylaatteja sisältävät valmisteet

2.1. Liimat

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen varsinaisissa pakkauksissa on oltava seuraava merkintä:

"Syanoakrylaattia.

Vaara.

Liimaa ihon ja silmät hetkessä.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa."

Riittävien turvallisuusohjeiden on oltava pakkauksen mukana.

3. Isosyanaatteja sisältävät valmisteet

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

"Sisältää isosyanaatteja.

Tutustukaa valmistajan antamiin ohjeisiin."

4. Keskimääräiseltä moolimassaltaan on ≤ 700 olevia epoksiaineosia sisältävät valmisteet

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

"Sisältää epoksiaineosia.

Tutustukaa valmistajan antamiin ohjeisiin."

5. Aktiivista klooria sisältävät yleisölle myytävät valmisteet

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

"Varoitus! Ei saa käyttää yhdessä muiden tuotteiden kanssa. Voi vapautua vaarallisia kaasuja (klooria)."

6. Juottoon ja hitsaukseen tarkoitetut kadmiumia sisältävät valmisteet

Edellä mainittujen valmisteiden pakkauksissa on oltava helposti luettavasti ja pysyvästi seuraavat merkinnät:

"Varoitus! Sisältää kadmiumia.

Käytettäessä muodostuu vaarallisia huuruja.

Tutustukaa valmistajan antamiin ohjeisiin.

Noudattakaa turvallisuusohjeita".