

- (78) Kun valvonnan käsitteeseen sääntelymenettelyyn tavallisesti kuuluvia määräaikoja ei erittäin kiireellisissä tapauksissa voida noudattaa, komission olisi voitava tekniikan kehitykseen mukautusten hyväksymiseksi soveltaa päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä.
- (79) Asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun komitean olisi avustettava komissiota tämän asetuksen soveltamisessa, jotta varmistetaan kemikaalilainsäädännön johdonmukainen ajantasaistaminen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

YLEISET SEIKAT

1 artikla

Tarkoitus ja soveltamisala

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä aineiden, seosten ja 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen esineiden vapaa liikkuvuus
- a) yhdenmukaistamalla aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt;
- b) säätämällä
- i) valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien velvoitteesta luokitella markkinoille saatettavat aineet ja seokset;
- ii) toimittajien velvoitteesta merkitä ja pakata markkinoille saatettavat aineet ja seokset;
- iii) valmistajien, esineiden tuottajien ja maahantuojien velvoitteesta luokitella ne aineet, joita ei ole saatettu markkinoille ja jotka on rekisteröitävä tai joista on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;
- c) säätämällä aineiden valmistajien ja maahantuojien velvoitteesta ilmoittaa kemikaalivirastolle näistä luokituksista ja merkinnöistä, jos niitä ei ole toimitettu kemikaalivirastolle osana rekisteröintiä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;
- d) vahvistamalla yhteisön tasolla luettelo aineista ja niiden yhdenmukaistetuista luokituksista ja merkinnöistä liitteessä VI olevassa 3 osassa;
- e) vahvistamalla aineiden luokitusten ja merkintöjen luettelo, joka sisältää kaikki c ja d alakohdassa tarkoitettut ilmoitukset, tiedot ja yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät.

2. Tätä asetusta ei sovelleta
- a) radioaktiivisiin aineisiin ja seoksiin, jotka kuuluvat perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/29/Euratom ⁽¹⁾ soveltamisalaan;
- b) aineisiin ja seoksiin, jotka ovat tullin valvonnassa, edellyttäen ettei niitä käsitellä eikä prosessoida, ja jotka ovat väliaikaisessa varastossa tai vapaa-alueella tai vapaavarastossa jälleenvientiä varten tai kauttakuljetettavana;
- c) erottamattomiin välituotteisiin;
- d) tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten tarkoitettuihin aineisiin ja seoksiin, joita ei pidetä kaupan, edellyttäen, että niitä käytetään hallituissa olosuhteissa työpaikkoja sekä ympäristöä koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti.
3. Jätteistä 5 päivänä huhtikuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/12/EY ⁽²⁾ määritelty jäte ei ole tämän asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu aine, seos tai esine.
4. Jäsenvaltiot voivat sallia vapautukset tämän asetuksen noudattamisesta erityisissä tapauksissa tiettyjen aineiden tai seosten osalta, jos se on tarpeen maan puolustuksen vuoksi.
5. Tätä asetusta ei sovelleta seuraavissa muodoissa oleviin aineisiin ja seoksiin, jotka ovat lopullisessa muodossa ja jotka on tarkoitettu loppukäyttäjälle:
- a) direktiivissä 2001/83/EY määritellyt lääkkeet;
- b) direktiivissä 2001/82/EY määritellyt eläimille tarkoitettut lääkkeet;
- c) direktiivissä 76/768/ETY määritellyt kosmeettiset valmisteet;
- d) direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY määritellyt lääkinnälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa, sekä direktiivissä 98/79/EY määritellyt lääkinnälliset laitteet;
- e) asetuksessa (EY) N:o 178/2002 tarkoitettujen elintarvikkeiden ja rehujen, myös kun niitä käytetään seuraaviin tarkoituksiin:
- i) direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena;
- ii) direktiivin 88/388/ETY ja päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena;

⁽¹⁾ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 114, 27.4.2006, s. 9.

- iii) asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena;
- iv) direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa.

6. Lukuun ottamatta tilanteita, joihin sovelletaan 33 artiklaa, tätä asetusta ei sovelleta vaarallisten aineiden kuljetukseen ilmassa, merillä, maanteillä, rautateillä tai sisävesillä.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1. 'vaaraluokalla' tarkoitetaan fysikaalisen tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran luonnetta;
 2. 'vaarakategorialla' tarkoitetaan kriteerien jakautumista kunkin vaaraluokan sisällä vaaran vakavuuden perusteella;
 3. 'varoitusmerkillä' tarkoitetaan graafista ulkoasua, jossa on symboli sekä muita graafisia elementtejä, kuten reuna, taustakuvio tai väri, ja jonka tarkoituksena on antaa erityistä tietoa kyseisestä vaarasta;
 4. 'huomiosanalla' tarkoitetaan sanaa, joka ilmaisee vaaran vakavuuden suhteellisen tason lukijan varoittamiseksi mahdollisesta vaarasta; erotetaan seuraavat kaksi tasoa:
 - a) 'Vaara' on huomiosana, jolla tarkoitetaan vakavampia vaarakategorioita;
 - b) 'Varoitus' on huomiosana, jolla tarkoitetaan vähemmän vakavia vaarakategorioita;
 5. 'vaaralausekkeella' tarkoitetaan tiettyä vaaraluokkaa ja -kategoriaa koskevaa lausetta, joka kuvaa vaarallisen aineen tai seoksen vaarojen luonnetta sekä tarvittaessa vaaran astetta;
 6. 'turvalausekkeella' tarkoitetaan lausetta, joka kuvaa suositeltavia toimenpiteitä vaarallisen aineen tai seoksen käytöstä tai hävittämisestä aiheutuneen altistumisen haitallisten vaikutusten vähentämiseksi tai estämiseksi;
 7. 'aineella' tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet, mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;
 8. 'seoksella' tarkoitetaan seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;
 9. 'esineellä' tarkoitetaan tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus;
 10. 'esineen tuottajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kokoaa esineen yhteisössä;
 11. polymeerillä tarkoitetaan ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyylien on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri moolimassaluokkiin siten, että erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista. Polymeeri koostuu seuraavasti:
 - a) sen massasta suurempi osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme monomeeriyksikköä, jotka ovat kovalenttisesti sitoutuneet vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen;
 - b) sen massasta pienempi osa koostuu keskenään samanpainoisista molekyyleistä.
- Tässä määritelmässä 'monomeeriyksiköllä' tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoimutta muotoa;
12. 'monomeerillä' tarkoitetaan ainetta, joka pystyy muodostamaan kovalenttisisidoksellisia jaksoja muiden samanlaisten tai erilaisten molekyylien kanssa tietyssä prosessissa, jossa on polymeerin muodostumiselle soveltuvat olosuhteet;
 13. 'rekisteröijällä' tarkoitetaan aineen valmistajaa tai maahantuojaa tai esineen tuottajaa tai maahantuojaa, joka hakee aineen rekisteröintiä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla;
 14. 'valmistuksella' tarkoitetaan aineiden tuottamista tai luonnontilassa olevien aineiden erottamista;
 15. 'valmistajalla' tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa ainetta yhteisön alueella;
 16. 'maahantuonnilla' tarkoitetaan fyysistä tuomista yhteisön tullialueelle;
 17. 'maahantuojalla' tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista;
 18. 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena;

19. 'jatkokäyttäjällä' tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja eikä maahantuojaa ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä. Jälleentuojaa, joka kuuluu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään jatkokäyttäjänä;
20. 'jakelijalla' tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, myös vähittäismyyjää, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksessa, kolmansien osapuolten puolesta;
21. 'välituotteella' tarkoitetaan ainetta, jota valmistetaan kemiallista prosessointia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisissa prosessoinneissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi (jäljempänä 'synteesi');
22. 'erottamattomalla välituotteella' tarkoitetaan välituotetta, jota ei synteesin aikana tarkoituksellisesti poisteta (paitsi näytteenottoa varten) laitteistosta, jossa synteesi tapahtuu. Tällaiseen laitteistoon kuuluvat reaktioastia, sen lisälaitteet ja kaikki laitteet, joiden kautta aine (aineet) kulkee (kulkevat) jatkuvatoimisessa tai panosprosessissa, sekä putkistot, jotka on tarkoitettu reaktioseoksen siirtämiseen astiasta toiseen seuraavaa reaktiovaihetta varten, mutta siihen eivät kuulu säiliöt ja muut astiat, joissa ainetta (aineita) varastoidaan valmistuksen jälkeen;
23. 'kemikaalivirastolla' tarkoitetaan asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustettua Euroopan kemikaalivirastoa;
24. 'toimivaltaisella viranomaisella' tarkoitetaan yhtä tai useampaa viranomaista tai elintä, jonka jäsenvaltio on perustanut huolehtimaan tästä asetuksesta aiheutuvien velvollisuuksien täyttämisestä;
25. 'käytöllä' tarkoitetaan prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä säiliöihin, siirtoa säiliöstä toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä;
26. 'toimittajalla' tarkoitetaan valmistajaa, maahantuojaa, jatkokäyttäjää tai jakelijaa, joka saattaa markkinoille aineen — sellaisenaan tai seoksessa — tai seoksen;
27. 'lejeeringillä' tarkoitetaan makroskooppisesti homogeenistä metallimateriaalia, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineosasta, jotka on yhdistetty niin, ettei niitä voida helposti erottaa mekaanisin menetelmin; tätä asetusta sovellettaessa lejeeringit katsotaan seoksiksi;
28. 'UN RTDG:llä' tarkoitetaan vaarallisten aineiden kuljetusta koskevia Yhdistyneiden Kansakuntien suosituksia;
29. 'ilmoittajalla' tarkoitetaan valmistajaa tai maahantuojaa tai valmistajien tai maahantuojien ryhmää, joka tekee ilmoituksen kemikaalivirastolle;
30. 'tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä' tarkoitetaan tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa;
31. 'raja-arvolla' tarkoitetaan minkä tahansa luokitellun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan kynnyсарvoa aineessa tai seoksessa, jonka ylityessä nämä otetaan huomioon määritettäessä, onko aine tai seos luokiteltava;
32. 'pitoisuusrajalla' tarkoitetaan minkä tahansa luokitellun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan kynnyсарvoa aineessa tai seoksessa, joka voi saada aikaan aineen tai seoksen luokittelun;
33. 'jaottelulla' tarkoitetaan vaaraluokkien erottelua altistumisreitin tai vaikutusten luonteen perusteella;
34. 'M-kertoimella' tarkoitetaan kerrointa. Sitä sovelletaan vesiympäristölle välittömästi vaaralliseksi kategoriaan 1 tai kroonisesti vaaralliseksi kategoriaan 1 luokitellun aineen pitoisuuteen ja käytetään kyseistä ainetta sisältävän seoksen luokituksen päättelyyn yhteenlaskumenetelmällä;
35. 'pakkauksella' (englanninkielisessä toisinnossa 'package') tarkoitetaan pakkausvaiheen koko tuotetta, joka käsittää pakkauksen ja sen sisällön;
36. 'pakkauksella' (englanninkielisessä toisinnossa 'packaging') tarkoitetaan yhtä tai useampaa astiaa ja astioiden muita osia tai materiaaleja, joita tarvitaan sisällön suojaamiseen tai muihin turvallisuuteen liittyviin tehtäviin;
37. 'välipakkauksella' tarkoitetaan pakkausta, joka on sisäpakkauksen tai esineiden ja ulkopakkauksen välissä.

3 artikla

Vaaralliset aineet ja seokset ja vaaraluokkien määrittely

Ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä I olevassa 2–5 osassa säädetyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit, pidetään vaarallisena, ja se on luokiteltava mainitussa liitteessä säädettyjen vaaraluokkien mukaisesti.

Jos liitteessä I tarkoitettu vaaraluokka on jaoteltu altistumisreitin tai vaikutusten luonteen perusteella, aine tai seos on luokiteltava kyseisen jaottelun mukaisesti.

4 artikla

Yleiset luokitus-, merkintä- ja pakkaamisvelvoitteet

1. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on luokiteltava aineet ja seokset II osaston mukaisesti ennen niiden saattamista markkinoille.

2. Valmistajien, esineiden tuottajien ja maahantuojien on luokiteltava II osaston mukaisesti ne aineet, joita ei saateta markkinoille, jos

- a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 6 artiklassa, 7 artiklan 1 tai 5 kohdassa taikka 17 tai 18 artiklassa säädetään aineen rekisteröinnistä,
- b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 7 artiklan 2 kohdassa tai 9 artiklassa säädetään ilmoittamisesta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan vaatimuksia.

3. Jos aineeseen sovelletaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä V osaston mukaisesti siten, että siitä on nimike liitteessä VI olevassa 3 osassa, aine on luokiteltava kyseisen nimikkeen mukaisesti, eikä II osaston mukaista aineen luokitusta tehdä kyseisen nimikkeen kattamien vaaraluokkien tai niiden jaottelujen osalta.

Kuitenkin jos aine kuuluu myös yhteen tai useampaan vaaraluokkaan tai sen jaotteluun, jota nimike liitteessä VI olevassa 3 osassa ei kata, on II osaston mukainen luokitus tehtävä näiden vaaraluokkien tai niiden jaottelujen osalta.

4. Jos aine tai seos luokitellaan vaaralliseksi, toimittajien on varmistettava, että aine tai seos on ennen sen markkinoille saattamista merkitty ja pakattu III ja IV osaston säännösten mukaisesti.

5. Täyttäessään 4 kohdan mukaisia velvollisuuksiaan jakelijat voivat käyttää aineelle tai seokselle luokitusta, jonka toimitusketjun toimija on määritellyt II osaston mukaisesti.

6. Täyttäessään 1 ja 4 kohdan mukaisia velvollisuuksiaan jatkokäyttäjät voivat käyttää aineelle tai seokselle luokitusta, jonka toimitusketjun toimija on määritellyt II osaston mukaisesti, edellyttäen, että he eivät muuta aineen tai seoksen koostumusta.

7. Liitteessä II olevassa 2 osassa tarkoitettua seosta, joka sisältää jotain vaaralliseksi luokiteltua ainetta, ei saa saattaa markkinoille, jollei sitä ole merkitty III osaston säännösten mukaisesti.

8. Tätä asetusta sovellettaessa liitteessä I olevassa 2.1 jaksossa tarkoitettujen esineiden on ennen niiden markkinoille saattamista luokiteltava, merkittävä ja pakattava aineita ja seoksia koskevien sääntöjen mukaisesti.

9. Toimitusketjun toimittajien on tehtävä yhteistyötä tämän asetuksen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaatimusten täyttämiseksi.

10. Aineita ja seoksia ei saa saattaa markkinoille, jos ne eivät ole tämän asetuksen mukaisia.

II OSASTO

VAARALUOKITUS

1 LUKU

Tietojen tunnistaminen ja tutkiminen

5 artikla

Aineita koskevien saatavilla olevien tietojen tunnistaminen ja tutkiminen

1. Aineen valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on tunnistettava saatavilla olevat asiaan liittyvät tiedot sen määrittämiseksi, muodostaako aine liitteessä I tarkoitettun fyysikaalisen tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran, ja erityisesti on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) jonkin 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen menetelmän mukaisesti tuotetut tiedot;
- b) epidemiologiset tiedot ja ihmiseen kohdistuvista vaikutuksista saadut kokemukset, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot;
- c) kaikki muut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1 jakson mukaisesti tuotetut tiedot;
- d) kaikki uudet tieteelliset tiedot;
- e) kaikki muut kansainvälisesti tunnustettujen kemikaaliohjelmien puiteissa tuotetut tiedot.

Tietojen on liityttävä niihin muotoihin tai fyysikaalisiin olomuotoihin, joissa aine saatetaan markkinoille ja joissa sitä voidaan kohtuudella olettaa käytettävän.

2. Valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on tutkittava 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen varmistamiseksi, että ne ovat riittävät, luotettavat ja tieteellisesti pätevät tämän osaston 2 luvun mukaisen arvioinnin tekemistä varten.

6 artikla

Seoksia koskevien saatavilla olevien tietojen tunnistaminen ja tutkiminen

1. Seoksen valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on tunnistettava seosta itseään tai sen sisältämiä aineita koskevat saatavilla olevat asiaan liittyvät tiedot sen määrittämiseksi, muodostaako seos liitteessä I tarkoitettun fyysikaalisen tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran, ja erityisesti on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) jonkin 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen menetelmän mukaisesti tuotetut seosta itseään tai sen sisältämiä aineita koskevat tiedot;