

asetuksen mukainen varoitusmerkki tai varoitusmerkit liittyvät samaan vaaraan kuin vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa säännöissä, tämän asetuksen mukaisen varoitusmerkin tai varoitusmerkkien ei tarvitse esiintyä ulkopakkauksessa.

2. Kun pakkauksen ulkopakkauksen ei edellytetä täyttävän vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien sääntöjen mukaisia merkintää koskevia säännöksiä, sekä ulko- että sisäpakkaukseen ja myös mahdolliseen välipakkaukseen on tehtävä tämän asetuksen mukaiset merkinnät. Jos kuitenkin ulkopakkaus on sellainen, että sisä- tai välipakkauksen merkinnät näkyvät selvästi, ulkopakkaukseen ei tarvitse tehdä merkintöjä.

3. Yksittäispakkaukset, jotka täyttävät vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien sääntöjen mukaiset merkintöjä koskevat säännökset, merkitään sekä tämän asetuksen että vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien sääntöjen mukaisesti. Kun tämän asetuksen mukainen varoitusmerkki tai varoitusmerkit liittyvät samaan vaaraan kuin vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa säännöissä, tämän asetuksen mukaisen varoitusmerkin tai varoitusmerkkien ei tarvitse esiintyä.

#### 34 artikla

### Kertomus kemikaalien turvallista käyttöä koskevasta tiedottamisesta

1. Viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2012 kemikaalivirasto tekee tutkimuksen, joka koskee tietojen antamista yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä sekä mahdollista lisätietojen tarvetta varoitusetiketeissä. Tutkimusta tehtäessä kuullaan toimivaltaisia viranomaisia ja sidosryhmiä ja hyödynnetään mahdollisuuksien mukaan asiaan liittyviä parhaita käytäntöjä.

2. Komissio toimittaa 1 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen perusteella laatimansa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja, mikäli se on tarpeen, esittää säädösehdotuksen tämän asetuksen muuttamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän osaston merkintöjä koskevia säännöksiä.

#### IV OSASTO

### PAKKAUKSET

#### 35 artikla

### Pakkaukset

1. Vaarallisia aineita tai seoksia sisältävien pakkausten on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- pakkauksen on oltava suunniteltu ja valmistettu niin, että sen sisältö ei pääse vuotamaan pakkauksesta, lukuun ottamatta tapauksia, joissa on määrätty käytettäväksi muita erityisiä turvalaitteita;
- pakkauksiin ja sulkimiin käytetyt materiaalit eivät saa olla alttiita sisällön mahdollisesti aiheuttamille vaurioille, eivätkä ne saa muodostaa vaarallisia yhdisteitä sisällön kanssa;

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

d) vaihdettavien sulkimien varustetut pakkaukset on suunniteltava siten, että ne voidaan sulkea uudelleen sisällön pääsemättä vuotamaan.

2. Yleiseen kulutukseen toimitettavaa vaarallista ainetta tai seosta sisältävien pakkausten muoto tai suunnittelu ei saa olla sellainen, että se todennäköisesti houkuttelee lapsia tai herättää lasten uteliaisuuden tai johtaa kuluttajia harhaan, eikä ulkoasu tai suunnittelu saa olla elintarvikkeissa, rehuissa tai lääke- ja kosmeettisissa valmisteissa käytetyn kaltainen, mikä voisi johtaa kuluttajia harhaan.

Kun pakkaus sisältää ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä II olevan 3.1.1 jakson vaatimukset, siinä on oltava liitteessä II olevan 3.1.2, 3.1.3 ja 3.1.4.2 jakson mukaiset turvasulkimet.

Kun pakkaus sisältää ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä II olevan 3.2.1 jakson vaatimukset, siinä on oltava liitteessä II olevan 3.2.2 jakson mukainen näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnus.

3. Aineiden ja seosten pakkausten katsotaan täyttävän 1 kohdan a, b ja c alakohdan vaatimukset, jos ne ovat vaarallisten aineiden ilma-, meri-, tie-, rautatie- ja sisävesikuljetusta koskevien sääntöjen vaatimusten mukaisia.

#### V OSASTO

### AINEIDEN LUOKITUKSEN JA MERKINTÖJEN YHDENMUKAISTAMINEN JA LUOKITUSTEN JA MERKINTÖJEN LUETTELO

#### 1 LUKU

### Aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen vahvistaminen

#### 36 artikla

### Aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen

1. Aineelle, joka täyttää liitteessä I säädetyt, seuraavia ominaisuuksia koskevat kriteerit, annetaan tavallisesti 37 artiklan mukainen yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät:

- hengitysteitä herkistävä, kategoria 1 (liitteessä I oleva 3.4 jakso);
- sukusolujen perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.5 jakso);
- syöpää aiheuttava, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.6 jakso);
- lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.7 jakso).

2. Aineelle, joka on direktiivissä 91/414/EY tai direktiivissä 98/8/EY tarkoitettu tehoaine, annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät. Näiden aineiden osalta sovelletaan 37 artiklan 1, 4, 5 ja 6 kohdassa säädettyjä menettelyjä.

3. Jos aine täyttää muita kuin 1 kohdassa tarkoitettuja vaaraluokkia tai niiden jaotteluja koskevat kriteerit eikä kuulu 2 kohdan soveltamisalaan, sen osalta voidaan myös lisätä liitteeseen VI tapauskohtaisesti 37 artiklassa tarkoitettu yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät, jos on olemassa perustelut tällaiselle yhteisön tason toimenpiteelle.

### 37 artikla

#### **Aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettely**

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja tai M-kertoimia taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi.

Ehdotuksen on oltava liitteessä VI olevassa 2 osassa säädetyn mallin mukainen ja sisällettävä liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetyt asiaan liittyvät tiedot.

2. Aineen valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä voi tehdä kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee kyseisen aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä sekä soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja ja M-kertoimia, jos liitteessä VI olevassa 3 osassa ei ole kyseistä ainetta koskevaa nimikettä sen vaaraluokan tai sen jaottelun osalta, jota ehdotus koskee.

Ehdotus on laadittava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevan 1, 2 ja 3 jakson asiaan liittyvien osien mukaisesti, ja sen on noudatettava kyseisen liitteen 7 jaksossa säädetyn kemikaaliturvallisuusraportin B osan mukaista muotoa. Ehdotuksen on sisällettävä tämän asetuksen liitteessä VI olevassa 1 osassa säädetyt asiaan liittyvät tiedot. Menettelyssä sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 111 artiklan säännöksiä.

3. Jos valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän ehdotus koskee aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä 36 artiklan 3 kohdan mukaisesti, siihen on liitettävä maksu, jonka komissio määrää 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla perustettu kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antaa lausunnon kaikista 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitetuista ehdotuksista 18 kuukauden kuluessa ehdotuksen vastaanottamisesta niin, että niillä, joita asia koskee, on mahdollisuus esittää huomautuksensa. Kemikaalivirasto toimittaa lausunnon ja mahdolliset huomautukset komissiolle.

5. Jos komissio katsoo, että kyseisen aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen on asianmukaista, se toimittaa ilman aiheutonta viivästystä ehdotuksen päätökseksi

kyseisen aineen ja asiaankuuluvan luokituksen ja merkintöjen sekä soveltuvin osin erityisten pitoisuusrajojen ja M-kertoimien sisällyttämisestä liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1.

Vastaava nimike sisällytetään liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.2 samoin edellytyksin 31 päivään toukokuuta 2015 saakka.

Tämä toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 54 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

6. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien, joilla on uusia tietoja, jotka voivat johtaa liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen muutokseen, on toimitettava 2 kohdan toisen alakohdan mukainen ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aine saatetaan markkinoille.

### 38 artikla

#### **Liitteessä VI olevassa 3 osassa säädettyjä yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien lausuntojen ja päätösten sisältö; tietojen saatavuus**

1. Kaikissa 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa lausunnoissa ja 37 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuissa päätöksissä täsmennetään kunkin aineen osalta vähintään seuraavat tiedot:

- a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VI olevassa 2.1–2.3.4 jaksossa säädetyt aineen tunnistetiedot;
- b) edellä 36 artiklassa tarkoitettu aineen luokitus sekä tämän perustelut;
- c) tarvittaessa erityiset pitoisuusrajat tai M-kertoimet;
- d) aineen 17 artiklan 1 kohdan d, e ja f alakohdan mukaiset merkinnät sekä kaikki mahdolliset ainetta koskevat 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti määritetyt lausekkeet, jotka antavat täydentäviä tietoja vaarasta;
- e) tarvittaessa muut muuttujat, joiden avulla voidaan arvioida terveys- tai ympäristövaarat, joita liittyy kyseistä vaarallista ainetta sisältäviin seoksiin tai sellaisiin aineisiin, jotka sisältävät kyseisiä vaarallisia aineita tunnistettuina epäpuhauksina, lisäaineina tai aineosina.

2. Kun tämän asetuksen 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lausunto ja 37 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu päätös asetetaan julkisesti saataville, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 118 artiklan 2 kohtaa ja 119 artiklaa.

## 2 LUKU

**Luokitusten ja merkintöjen luettelo**

## 39 artikla

**Soveltamisala**

Tätä lukua sovelletaan:

- a) aineisiin, jotka on rekisteröitävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;
- b) tämän asetuksen 1 artiklan soveltamisalaan kuuluviin aineisiin, jotka täyttävät vaaralliseksi luokituksen kriteerit ja jotka saatetaan markkinoille joko sellaisenaan tai seokseen sisältyvänä niin, että kyseisen aineen pitoisuus seoksessa ylittää tässä asetuksessa tai tarvittaessa direktiivissä 1999/45/EY täsmennetyt pitoisuusrajat ja aiheuttaa seoksen luokituksen vaaralliseksi.

## 40 artikla

**Kemikaalivirastolle tehtävät ilmoitukset**

1. Valmistajan, maahantuojan tai valmistajien tai maahantuojien ryhmän, jäljempänä 'ilmoittajan', joka saattaa markkinoille 39 artiklassa tarkoitettua ainetta, on ilmoitettava kemikaalivirastolle seuraavat tiedot kyseisen aineen sisällyttämiseksi 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon:
- a) aineen tai aineiden markkinoille saattamisesta vastaavaa ilmoittajaa tai vastaavia ilmoittajia koskevat tunnistetiedot asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VI olevan 1 jakson mukaisesti;
- b) aineen tai aineiden tunnistetiedot asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VI olevan 2.1–2.3.4 jakson mukaisesti;
- c) aineen tai aineiden 13 artiklan mukainen luokitus;
- d) jos aine on luokiteltu joihinkin mutta ei kaikkiin vaaraluokkiin tai niiden jaotteluihin, ilmoitus siitä, onko tällaisen luokituksen syynä tietojen puute, se, että tiedot eivät ole ratkaisevia, vai se, että tiedot ovat ratkaisevia, mutta eivät riittäviä luokituksen tekemistä varten;
- e) tarvittaessa tämän asetuksen 10 artiklan mukaiset erityiset pitoisuusrajat tai M-kertoimet ja niiden perustelut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä I olevan 1, 2 ja 3 jakson asiaan liittyvien osien mukaisesti;
- f) aineen tai aineiden 17 artiklan 1 kohdan d, e ja f alakohdassa täsmennetyt merkinnät sekä kaikki mahdolliset ainetta koskevat 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti määritetyt täydentävät vaaralausekkeet.

Edellä a–f alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei tarvitse ilmoittaa, jos ne on toimitettu kemikaalivirastolle osana asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista rekisteröintiä tai jos kyseinen ilmoittaja on jo ilmoittanut ne.

Ilmoittajan on toimitettava nämä tiedot asetuksen (EY) N:o 1907/2006 111 artiklan mukaisesti vahvistetussa muodossa.

2. Ilmoittajan tai ilmoittajien on saatettava 1 kohdassa luetellut tiedot ajan tasalle ja ilmoitettava ne kemikaalivirastolle, kun 15 artiklan 1 kohdan mukaisen tarkastelun tuloksena on tehty päätös aineen luokituksen ja merkintöjen muuttamisesta.

3. Markkinoille 1 päivänä joulukuuta 2010 tai sen jälkeen saatettuja aineita koskevat ilmoitukset on tehtävä 1 kohdan mukaisesti kuukauden kuluessa niiden markkinoille saattamisesta.

Ennen 1 päivää joulukuuta 2010 markkinoille saatettuja aineita koskevat ilmoitukset voidaan kuitenkin tehdä 1 kohdan mukaisesti ennen mainittua päivämäärää.

## 41 artikla

**Sovitut nimikkeet**

Jos 40 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus johtaa siihen, että 42 artiklassa tarkoitettuun luetteloon tulee keskenään erilaisia nimikkeitä samasta aineesta, ilmoittajien ja rekisteröijien on pyrittävä kaikkiin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä nimikkeestä. Ilmoittajien on tiedotettava asiasta kemikaalivirastolle.

## 42 artikla

**Luokitusten ja merkintöjen luettelo**

1. Kemikaaliviraston tehtävänä on perustaa tietokannan muodossa oleva luokitusten ja merkintöjen luettelo ja ylläpitää sitä.

Luetteloon kootaan 40 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoitetut tiedot sekä osana asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista rekisteröintiä toimitetut tiedot.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja vastaavat luettelossa olevat tiedot on asetettava julkisesti saataville. Kemikaalivirasto antaa mahdollisuuden tutustua luettelon sisältämiä aineita koskeviin muihin tietoihin niille ilmoittajille ja rekisteröijille, jotka ovat toimittaneet kyseistä ainetta koskevia tietoja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Se antaa muille osapuolille mahdollisuuden tällaisten tietojen saantiin, jollei mainitun asetuksen 118 artiklasta muuta johdu.

2. Kemikaalivirasto saattaa luettelon ajan tasalle aina saadesaan päivitettyä tietoa 40 artiklan 2 kohdan tai 41 artiklan mukaisesti.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi kemikaalivirasto sisällyttää kuhunkin nimikkeeseen tarvittaessa tiedon siitä,

- a) onko kyseisessä nimikkeessä aineelle annettu yhteisön tasolla yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät sisällyttämällä se liitteessä VI olevaan 3 osaan;

- b) onko kyseessä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen saman aineen rekisteröijien yhteinen nimike;
- c) onko kyseessä 41 artiklassa tarkoitettu kahden tai useamman ilmoittajan tai rekisteröijän sopima nimike;
- d) poikkeako nimike luetteloon samasta aineesta tehdystä toisesta nimikkeestä.

Edellä a alakohdassa tarkoitettut tiedot on saatettava ajan tasalle, jos tehdään 37 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu päätös.

#### VI OSASTO

#### TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET JA TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTA

##### 43 artikla

#### Toimivaltaisten viranomaisten ja valvontaviranomaisten nimeäminen ja viranomaisten välinen yhteistyö

Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevista ehdotuksista, sekä viranomaiset, jotka vastaavat tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täytäntöönpanon valvonnasta.

Toimivaltaisten viranomaisten ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään tässä asetuksessa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi ja annettava muiden jäsenvaltioiden vastaaville viranomaisille kyseisten tehtävien kannalta tarpeellinen ja hyödyllinen tuki.

##### 44 artikla

#### Neuvontapalvelu

Jäsenvaltioiden on perustettava kansallisia neuvontapalveluja antamaan valmistajille, maahantuojille, jakelijoille, jatkokäyttäjille ja muille asianosaisille neuvontaa niistä tehtävistä ja velvollisuuksista, joita kullekin on asetettu tämän asetuksen nojalla.

##### 45 artikla

#### Kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvien tietojen vastaanottamisesta vastaavien elinten nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä elin tai elimet, joka on tai jotka ovat vastuussa seoksia markkinoille saattavien maahantuojien ja jatkokäyttäjien antamien asiaan liittyvien tietojen vastaanottamisesta, erityisesti ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä koskevien ohjeiden antamiseksi erityisesti kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien osalta. Kyseisiin tietoihin sisältyvät markkinoille saatettujen seosten kemiallista koostumusta koskevat tiedot, jos seokset on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, sekä sellaisten aineiden kemiallista koostumusta koskevat tiedot, joiden osalta kemikaalivirasto on 24 artiklan mukaisesti hyväksynyt vaihtoehdoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevan pyynnön.

2. Nimetyt elimet antavat kaikki tarvittavat takuut saadun tiedon luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Tällaista tietoa saa käyttää ainoastaan

- a) lääketieteellisiin tarkoituksiin annettaessa ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten, erityisesti hätätapauksissa;

ja

- b) jäsenvaltion pyytäessä niitä tilastollisen analyysin tekemiseksi, jotta voidaan määrittää, miltä osin riskinhallintatoimenpiteitä saatetaan joutua parantamaan.

Tietoja ei saa käyttää muihin tarkoituksiin.

3. Nimettyjen elimien on saatava kaupan pitämisestä vastuussa olevilta maahantuojilta ja jatkokäyttäjiltä käyttöönsä kaikki tiedot, jotka tarvitaan niille kuuluvien tehtävien hoitamiseksi.

4. Viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2012 komissio suorittaa uudelleentarkastelun arvioidakseen mahdollisuutta yhdenmukaistaa 1 kohdassa tarkoitettut tiedot sekä vahvistaa muoto, jossa maahantuojat ja jatkokäyttäjät toimittavat tiedot nimetyille elimille. Komissio voi kyseisen uudelleentarkastelun perusteella ja kuultuaan asiaan liittyviä sidosryhmiä, kuten Euroopan myrkytystietokeskusten ja kliinisten toksikologien yhdistystä (EAPCCT:tä), antaa asetuksen, jossa tähän asetukseen lisätään liite.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

##### 46 artikla

#### Täytäntöönpanon valvonta ja kertomukset

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, myös ylläpidettävä virallista valvontajärjestelmää, sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetaan ainoastaan sellaisia aineita ja seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu ja joista on tehty ilmoitus tämän asetuksen mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava joka viides vuosi heinäkuun 1 päivään mennessä kemikaalivirastolle kertomus virallisen valvonnan tuloksista ja muista toteutetuista täytäntöönpanon valvontatoimista. Ensimmäinen kertomus on toimitettava viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2012. Kemikaalivirasto saattaa kyseiset kertomukset komission saataville, ja komissio ottaa ne huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 117 artiklan mukaisessa kertomuksessaan.

3. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettun foorumin on hoidettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 77 artiklan 4 kohdan a–g alakohdassa määritetyt tämän asetuksen täytäntöönpanon valvontaa koskevat tehtävät.