

47 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten noudattamatta jättämisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että tätä asetusta sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle seuraamuksia koskevista säännöksistä viimeistään 20 päivänä kesäkuuta 2010 ja ilmoitettava sille viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

VII OSASTO

YHTEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

48 artikla

Mainonta

1. Vaarallisiksi luokiteltujen aineiden mainonnassa on mainittava kyseisen aineen vaaraluokat tai -kategoriat.

2. Vaaralliseksi luokiteltua tai 25 artiklan 6 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa seosta koskevassa mainonnassa on mainittava varoitusetiketissä ilmoitettu vaaratyyppi tai ilmoitetut vaaratyypit, jos kuluttaja voi mainonnan perusteella tehdä ostosopimuksen näkemättä ensin kyseistä varoitusetikettiä.

Ensimmäisen alakohdan säännökset eivät rajoita kuluttajansuojasta etäsovimuksissa 20 päivänä toukokuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY⁽¹⁾ soveltamista.

49 artikla

Tietojen säilyttämisvelvoite ja tietojen pyytäminen

1. Toimittajan on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki tässä asetuksessa säädetyt, kyseisen toimittajan luokitusta ja merkintöjä varten käyttämät tiedot vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun kyseinen toimittaja on viimeksi toimittanut kyseistä ainetta tai seosta.

Toimittajan on säilytettävä nämä tiedot samoin kuin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 36 artiklassa edellytetyt tiedot.

2. Jos toimittaja lopettaa toimintansa tai siirtää osan toimintansa tai kaiken toimintansa kolmannelle osapuolelle, sitä osapuolta, joka vastaa toimittajan yrityksen selvittämisestä tai ottaa vastuulleen kyseessä olevan aineen tai seoksen saattamisen markkinoille, koskee 1 kohdassa tarkoitettu velvoite toimittajan sijaan.

3. Sen jäsenvaltion, jossa toimittajan toimipaikka sijaitsee, toimivaltainen viranomais tai valvontaviranomaiset taikka kemikaalivirasto voivat vaatia toimittajaa antamaan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut tiedot.

(¹) EYVL L 144, 4.6.1997, s. 19.

Jos kyseiset tiedot ovat kuitenkin kemikaaliviraston käytettävissä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti tehdyn rekisteröinnin tai tämän asetuksen 40 artiklan mukaisen ilmoituksen osana, kemikaaliviraston on käytettävä niitä tietoja ja viranomaisen on käännettävä kemikaaliviraston puoleen.

50 artikla

Kemikaaliviraston tehtävät

1. Kemikaaliviraston tehtävänä on antaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä neuvontaa sen toimialaan kuuluvia kemikaaleja koskevissa kysymyksissä, jotka sille on tämän asetuksen mukaisesti osoitettu.

2. Kemikaaliviraston sihteeristö:

- antaa teollisuudelle tarvittaessa teknistä ja tieteellistä ohjeistusta ja välineitä tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi;
- antaa toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista koskevaa teknistä ja tieteellistä ohjeistusta sekä antaa tukea jäsenvaltioiden 44 artiklan nojalla perustamille neuvontapalveluille.

51 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke

Jäsenvaltiot eivät saa aineiden ja seosten tässä asetuksessa tarkoitettuun luokitukseen, merkintöihin tai pakkaamiseen liittyvillä perusteilla kieltää, rajoittaa tai haitata aineiden tai seosten markkinoille saattamista, kun kyseinen aine tai seos on tämän asetuksen tai tarvittaessa tämän asetuksen täytäntöönpanosta annettujen yhteisön säädösten mukainen.

52 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltiolla on perustellut syyt katsoa, että vaikka tietty aine tai seos täyttää tämän asetuksen vaatimukset, se aiheuttaa kuitenkin luokitukseen, merkintöihin tai pakkaamiseen liittyvistä syistä vakavan vaaran ihmisen terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltio voi toteuttaa asianmukaisia väliaikaisia toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, kemikaalivirastolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tekee 60 päivän kuluessa jäsenvaltiolta saadun tiedon vastaanottamisesta 54 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen päätöksen, jolla joko hyväksytään väliaikainen toimenpide päätöksessä määritellyksi ajaksi tai vaaditaan jäsenvaltiota peruuttamaan väliaikainen toimenpide.

3. Jos aineen luokitusta tai merkintöjä koskeva väliaikainen toimenpide hyväksytään 2 kohdan mukaisesti, kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on 37 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen toimitettava kemikaalivirastolle yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus kolmen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona komission päätös tehtiin.

53 artikla

Tekniikan ja tieteen kehitykseen mukauttaminen

1. Komissio voi mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen 6 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan, 14 artiklan, 18 artiklan 3 kohdan b alakohdan, 23 artiklan, 25–29 artiklan ja 35 artiklan 2 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan sekä liitteet I–VII, ottaen asianmukaisesti huomioon GHS:n jatkokehityksen ja erityisesti kaikki YK:n tasolla tehdyt muutokset, jotka liittyvät samankaltaisia seoksia koskevien tietojen käyttöön, sekä ottaen huomioon kansainvälisesti tunnustetuissa kemikaaliohjelmissä tapahtuvan kehityksen ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Kiireellisyydestä johtuvista pakottavista syistä komissio voi soveltaa 54 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

2. Jäsenvaltiot ja komissio edistävät asemaansa soveltuvalla tavalla asiaankuuluvilla YK:n foorumeilla PBT-aineiden tai vPvB-aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien yhdenmukaistamista YK:n tasolla.

54 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyn määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

55 artikla

Direktiivin 67/548/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 67/548/ETY seuraavasti:

1) Kumotaan 1 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.

2) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun tietyn aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnän sisältävä nimike on sisällytetty aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) liitteessä VI olevaan 3 osaan, aine on luokiteltava kyseisen nimikkeen mukaisesti eikä 1 ja 2 kohtaa sovelleta nimikkeen piiriin kuuluviin vaarakategoriioihin.

(*) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1”

b) kumotaan 4 kohta;

3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Kumotaan 1 kohdan toinen alakohta.

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ovat voimassa, kunnes aine on otettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan luetteloon kyseisen nimikkeen kattamien vaarakategorioiden osalta taikka kunnes asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklassa säädetyn menettelytavan mukaisesti on päätetty olla ottamatta ainetta luetteloon.”

4) Korvataan 6 artiklan teksti seuraavalla tekstillä:

”6 artikla

Selvitysvelvollisuus

Einecs-luetteloon sisältyvien aineiden, joita koskevaa nimitystä ei ole otettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan, valmistajien, jakelijoiden ja maahantuojien velvollisuus on tehdä selvitys tällaisten aineiden ominaisuuksia koskevista olennaisista ja saatavilla olevista tiedoista. Näiden tietojen perusteella heidän on pakettava vaaralliset aineet ja merkittävät ne väliaikaisesti tämän direktiivin 22–25 artiklan säännösten ja tämän direktiivin liitteessä VI säädettyjen kriteerien mukaisesti.”

5) Kumotaan 22 artiklan 3 ja 4 kohta.

6) Muutetaan 23 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan a alakohdassa ilmaisu ”liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”.

b) Korvataan c alakohdassa ilmaisu ”liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”.

- c) Korvataan d alakohdassa ilmaisu ”liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”. — 2.1.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 2.2 kohdan a ja b alakohdassa,
- d) Korvataan e alakohdassa ilmaisu ”liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”. — 2.3 kohdan a ja b alakohdassa,
— 3.1.1 kohdan a ja b alakohdassa,
- e) Korvataan f alakohdassa ilmaisu ”liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”. — 3.3 kohdan a ja b alakohdassa,
— 3.4 kohdan a ja b alakohdassa,
- 7) Kumotaan 24 artiklan 4 kohdan toinen alakohta. — 4.1.1 kohdan a ja b alakohdassa,
- 8) Kumotaan 28 artikla. — 4.2.1 kohdan a ja b alakohdassa,
- 9) Kumotaan 31 artiklan 2 ja 3 kohta. — 5.1.1 kohdan a ja b alakohdassa,
- 10) Lisätään artikla 32 artiklan jälkeen seuraavasti:
— 5.2.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 5.3.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 5.4.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 6.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 6.2 kohdan a ja b alakohdassa,
— 7.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 7.2 kohdan a ja b alakohdassa,
— 8.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 8.2 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.2 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.3 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.4 kohdan a ja b alakohdassa,
- ”32 a artikla
Aineiden merkintöihin ja pakkaamiseen sovellettava siirtymäsäännös
Edellä olevia 22–25 artiklaa ei sovelleta aineisiin 1 päivästä joulukuuta 2010.”
- (11) Kumotaan liite I.
— liitteessä II olevan B osan johdantokappaleessa,
— liitteen III johdannon a ja b kohdassa,
— liitteessä III olevan A osan a jakson Vesiympäristö
— 1.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 2.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 3.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 4.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 5.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 6.1 kohdan a ja b alakohdassa,
- 56 artikla
Direktiivin 1999/45/EY muuttaminen
- Muutetaan direktiivi 1999/45/EY seuraavasti:
- 1) Korvataan 3 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luettelamakohdassa esiintyvä ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY liitteessä I” ilmaisulla ”aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) liitteessä VI olevassa 3 osassa.
— 8.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 8.2 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.2 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.3 kohdan a ja b alakohdassa,
— 9.4 kohdan a ja b alakohdassa,
- (*) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1”;
- 2) Korvataan ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”
- a) 3 artiklan 3 kohdassa,
- b) 10 artiklan 2 kohdan 2.3.1, 2.3.2 ja 2.3.3 alakohdassa ja 2.4 alakohdan ensimmäisessä luettelamakohdassa,
- c) liitteessä II olevassa a ja b kohdassa sekä johdannon viimeisessä kappaleessa,
- d) liitteessä II olevan A osan
— 1.1.1 kohdan a ja b alakohdassa,
— 1.2 kohdan a ja b alakohdassa,

- h) liitteessä III olevan A osan b jakson Muu kuin vesiympäristö 1.1 kohdan a ja b alakohdassa,
- i) liitteessä V olevan A jakson 3 ja 4 kohdassa,
- j) liitteessä V olevan B jakson 9 kohdassa,
- k) liitteessä VI olevan A osan 2 kohdan taulukon kolmannessa sarakkeessa,
- l) liitteessä VI olevan B osan 1 kohdan ensimmäisessä kappaleessa ja 3 kohdan taulukon ensimmäisessä sarakkeessa,
- m) liitteen VIII lisäyksen 1 taulukon toisessa sarakkeessa,
- n) liitteen VIII lisäyksen 2 taulukon toisessa sarakkeessa.
- 3) Korvataan liitteessä VI olevan B osan 1 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja 5 kohdassa esiintyvä ilmaisu ”liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”.
- 4) Korvataan liitteessä VI olevan B osan 4.2 kohdan viimeisessä alakohdassa esiintyvä ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY (yhdeksästoista mukautus) liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”.
- ea) vesiympäristölle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden osalta, jos niille on vahvistettu M-kerroin sovitussa nimikkeessä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 42 artiklassa tarkoitettussa luokitusten ja merkintöjen luettelossa, mainitun asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 1.1 säädetty raja-arvo mukautettuna mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 4.1 jaksossa säädettyä laskutapaa käyttäen”;
- 2) Muutetaan 31 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 8 kohta seuraavasti:
- ”8. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava maksettua paperimuodossa tai sähköisesti viimeistään päivänä, jona aine tai seos toimitetaan ensimmäistä kertaa.”
- b) Lisätään seuraava kohta:
- ”10. Kun aineita luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti asetuksen voimaantulon ja 1 päivän joulukuuta 2010 välisenä aikana, kyseinen luokitus voidaan lisätä käyttöturvallisuustiedotteeseen direktiivin 67/548/ETY mukaisen luokituksen lisäksi.

57 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttaminen tämän asetuksen voimaantulosta alkaen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1907/2006 tämän asetuksen voimaantulosta alkaen seuraavasti:

- 1) Muutetaan 14 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan b alakohta seuraavasti:
- ”b) erityiset pitoisuusrajat, jotka on annettu aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) liitteessä VI olevassa 3 osassa;
- ba) vesiympäristölle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden osalta, jos niille on vahvistettu kerroin, jäljempänä ’M-kerroin’, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, mainitun asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 1.1 säädetty raja-arvo mukautettuna mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 4.1 jaksossa säädettyä laskutapaa käyttäen;
- b) Korvataan e alakohta seuraavasti:
- ”e) erityiset pitoisuusrajat, jotka on annettu yhteisesti sovitussa nimikkeessä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 42 artiklassa tarkoitettussa luokitusten ja merkintöjen luettelossa;”
- 3) Korvataan 56 artiklan 6 kohdan b alakohta seuraavasti:
- ”b) kaikkien muiden aineiden osalta, jos direktiivissä 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa täsmennetyt alimmat pitoisuusrajat, joiden perusteella seos luokitellaan vaaralliseksi, alittuvat.”;
- 4) Muutetaan 59 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan 2 kohdan toinen virke seuraavasti:
- ”Asiakirja-aineisto voidaan tarvittaessa rajoittaa viittaukseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen nimikkeeseen.”;

(*) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1”;

- b) Korvataan 3 kohdan toinen virke seuraavasti:
- ”Asiakirja-aineisto voidaan tarvittaessa rajoittaa viittaukseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen nimikkeeseen.”;
- 5) Korvataan 76 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ilmaisu ”XI osaston” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 V osaston”;
- 6) Muutetaan 77 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 2 kohdan e alakohdan ensimmäinen virke seuraavasti:
- ”e) sellaisen tietokannan (tietokantojen) perustaminen ja ylläpito, joka sisältää kaikkia rekisteröityjä aineita koskevat tiedot, luokitusten ja merkintöjen luettelon sekä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti vahvistetun yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelon.”;
- b) Korvataan 3 kohdan a alakohdassa sanat ”VI–XI osastossa” sanoilla ”VI–X osastossa”;
- 7) Kumotaan XI osasto;
- 8) Muutetaan liitteessä XV oleva I ja II jakso seuraavasti:
- a) Muutetaan I jakso seuraavasti:
- i) kumotaan ensimmäinen luetelmakohta;
- ii) korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:
- yksilöimistä CMR-aineeksi, PBT-aineeksi, vPvB-aineeksi tai vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi 59 artiklan mukaisesti.”;
- b) Kumotaan II jakson 1 kohta;
- 9) Muutetaan liitteessä XVII oleva taulukko seuraavasti:
- a) Muutetaan sarakkeessa ”Aineen, aineryhmien tai valmisteen nimitys” seuraavasti:
- i) korvataan nimikkeet 28, 29 ja 30 seuraavasti:
- ”28. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A tai 1B (taulukko 3.1) tai kategoriaan 1 tai 2 (taulukko 3.2) kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitellut aineet, jotka on sisällytetty luetteloon seuraavasti:
- Kategoriaan 1A (taulukko 3.1) / kategoriaan 1 (taulukko 3.2) kuuluva syöpää aiheuttava aine, joka on mainittu lisäyksessä 1
- Kategoriaan 1B (taulukko 3.1) / kategoriaan 2 (taulukko 3.2) kuuluva syöpää aiheuttava aine, joka on mainittu lisäyksessä 2
29. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A tai 1B (taulukko 3.1) tai kategoriaan 1 tai 2 (taulukko 3.2) kuuluvaksi aineeksi luokitellut aineet, jotka on sisällytetty luetteloon seuraavasti:
- Kategoriaan 1A (taulukko 3.1) / kategoriaan 1 (taulukko 3.2) kuuluva vaurioittava aine, joka on mainittu lisäyksessä 3
- Kategoriaan 1B (taulukko 3.1) / kategoriaan 2 (taulukko 3.2) kuuluva vaurioittava aine, joka on mainittu lisäyksessä 4
30. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A tai 1B (taulukko 3.1) tai kategoriaan 1 tai 2 (taulukko 3.2) kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi luokitellut aineet, jotka on sisällytetty luetteloon seuraavasti:
- Kategoriaan 1A (taulukko 3.1) (sukupuolitoiminnoille ja hedelmällisyydelle tai kehitykselle haitalliset vaikutukset) / kategoriaan 1, R60 (saattaa heikentää hedelmällisyyttä) tai R61 (saattaa vaurioittaa sikiötä) (taulukko 3.2) kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine, joka on mainittu lisäyksessä 5
- Kategoriaan 1B (sukupuolitoiminnoille ja hedelmällisyydelle tai kehitykselle haitalliset vaikutukset) (taulukko 3.1) / kategoriaan 2, R60 (saattaa heikentää hedelmällisyyttä) tai R61 (saattaa vaurioittaa sikiötä) (taulukko 3.2) kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine, joka on mainittu lisäyksessä 6”
- b) Korvataan sarakkeessa ”Rajoitusehdot” 28 nimikkeen 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:
- joko asiaankuuluva erityinen pitoisuusraja, joka on täsmennetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, tai”;
- (10) Muutetaan liitteessä XVII olevat lisäykset 1–6 seuraavasti:
- a) Muutetaan esipuhe seuraavasti:
- i) Korvataan jaksossa ”Aineen nimi” ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”;
- ii) Korvataan jaksossa ”Indeksinumero” ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa”;
- iii) Korvataan jaksossa ”Huomautukset” ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY liitteen I esipuheessa” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 1 osassa”;

iv) Korvataan huomautus A seuraavasti:

”Huomautus A:

Merkinnöissä on ilmoitettava aineen nimi käytämällä jotakin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa mainittua nimitystä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun asetuksen 17 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Kyseisessä osassa käytetään aineille joskus yleisnimiä kuten ”... yhdisteet” tai ”... suolat”. Tällöin toimittajan, joka saattaa tällaisen aineen markkinoille, on ilmoitettava merkinnöissä aineen oikea nimi ottaen asianmukaisesti huomioon asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.1.4 jakson säännökset.

Jos aine sisältyy asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan, kyseisen asetuksen mukaisesti varoitusetikettiin on sisällytettävä kunkin kyseisessä osassa olevan nimikkeen kattaman luokituksen kannalta asiaankuuluvat merkinnät, sekä sellaisten mahdollisten muiden luokitusten osalta sovellettavat merkinnät, joita kyseinen nimike ei kata, ja muut mahdollisesti sovellettavat kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaiset merkinnät.

Jos aineet sisältyvät johonkin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa mainittuun erityiseen aineryhmään, varoitusetikettiin on sisällytettävä kunkin kyseisessä osassa olevan nimikkeen kattaman luokituksen kannalta asiaankuuluvat merkinnät, sekä sellaisten mahdollisten muiden luokitusten osalta sovellettavat merkinnät, joita kyseinen nimike ei kata, ja muut mahdollisesti sovellettavat kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaiset merkinnät.

Jos aineet sisältyvät useampaan kuin yhteen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa mainittuun aineryhmään, varoitusetikettiin on sisällytettävä molempien kyseisessä osassa olevien nimikkeiden kattaman luokituksen kannalta asiaankuuluvat merkinnät, sekä sellaisten mahdollisten muiden luokitusten osalta sovellettavat merkinnät, joita kyseinen nimike ei kata, ja muut mahdollisesti sovellettavat kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaiset merkinnät. Kun samaa vaaraluokkaa tai sen jaottelua koskevissa kahdessa nimikkeessä annetaan kaksi erilaista luokitusta, käytetään tiukempaan luokitukseen johtavaa vaaraluokitusta.”;

v) Korvataan huomautus D seuraavasti:

”Huomautus D:

Jotkin aineet, jotka voivat polymerisoitua tai hajota itsestään, saatetaan yleensä markkinoille stabiloidussa muodossa. Ne luetellaan tässä

muodossa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa.

Tällaisia aineita saatetaan kuitenkin joskus markkinoille ei-stabiloidussa muodossa. Tällöin aineen markkinoille saattavan toimittajan on mainittava varoitusetiketissä aineen nimi ja sanat ”ei-stabiloitu.”;

vi) Poistetaan huomautus E;

vii) Korvataan huomautus H seuraavasti:

”Huomautus H:

Aineelle ilmoitettu luokitus ja varoitusetiketti koskevat vaaralausekkeen tai vaaralausekkeiden osoittamaa vaaraa tai vaaroja mainitun vaaraluokituksen yhteydessä. Kaikkiin muihin vaaraluokkiin, vaaraluokkien jaotteluihin ja kategorioihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 4 artiklassa säädettyjä aineen toimittajia koskevia vaatimuksia.

Lopullisen varoitusetiketin on oltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 1.2 jakson vaatimusten mukaiset.”;

viii) Korvataan huomautus K seuraavasti:

”Huomautus K:

Luokitusta syöpää aiheuttavaksi tai perimän muutoksia aiheuttavaksi ei tarvitse soveltaa, jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,1 painoprosenttia 1,3-butadieeniä (Ei-nec-numero 203-450-8). Jos ainetta ei luokitella syöpää aiheuttavaksi tai perimän muutoksia aiheuttavaksi, olisi sovellettava vähintään turvalausekkeitä (P102-)P210-P403. Tämä huomautus koskee ainoastaan tiettyjä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa mainittuja öljystä johdettuja monimutkaisia aineita.”;

ix) Korvataan huomautus S seuraavasti:

”Huomautus S:

Tämä aine ei välttämättä edellytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 17 artiklan mukaista varoitusetikettiä (katso mainitun asetuksen liitteessä I oleva 1.3 jakso).”

b) Korvataan lisäyksen 1 otsikko seuraavasti:

”Kohta 28 — Syöpää aiheuttavat aineet, ryhmä 1A (taulukko 3.1) / ryhmä 1 (taulukko 3.2)”.

c) Muutetaan lisäys 2 seuraavasti:

i) korvataan otsikko seuraavasti: ”Kohta 28 — Syöpää aiheuttavat aineet, ryhmä 1B (taulukko 3.1) / ryhmä 2 (taulukko 3.2)”;

- ii) Korvataan niissä nimikkeissä, joiden indeksinumerot ovat 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 ja 650-017-00-8, esiintyvä ilmaisu ”direktiivin 67/548/EY liitteessä I” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI”.
- d) Korvataan lisäyksen 3 otsikko seuraavasti:
- ”Kohta 29 — Perimää vaurioittavat aineet, ryhmä 1A (taulukko 3.1) / ryhmä 1 (taulukko 3.2)”;
- e) Korvataan lisäyksen 4 otsikko seuraavasti:
- ”Kohta 29 — Perimää vaurioittavat aineet, ryhmä 1B (taulukko 3.1) / ryhmä 2 (taulukko 3.2)”.
- f) Korvataan lisäyksen 5 otsikko seuraavasti:
- ”Kohta 30 — Lisääntymiselle vaaralliset aineet, ryhmä 1A (taulukko 3.1) / ryhmä 1 (taulukko 3.2)”.
- g) Korvataan lisäyksen 6 otsikko seuraavasti:
- ”Kohta 30 — Lisääntymiselle vaaralliset aineet, ryhmä 1B (taulukko 3.1) / ryhmä 2 (taulukko 3.2)”.
- 11) Korvataan sana ”valmiste” asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä eri taivutusmuodoissaan sanalla ”seos” eri taivutusmuodoissaan kaikkialla asetuksen tekstissä.

58 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttaminen 1 päivästä joulukuuta 2010

Muutetaan asetus (EY) N:o 1907/2006 1 päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti:

- 1) Korvataan 14 artiklan 4 kohdan johdantolause seuraavasti:
- ”4. Jos rekisteröijä päättää 3 kohdan a–d vaiheiden suorittamisen tuloksena, että aine täyttää kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädettyistä vaaraluokista tai -kategorioista:
- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F,
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10,
- c) vaaraluokka 4.1,
- d) vaaraluokka 5.1,

tai aine määritellään PBT- tai vPvB-aineeksi, kemikaaliturvallisuusarviointiin on sisällyttävä seuraavat lisävaiheet”;

- 2) Muutetaan 31 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) aine täyttää asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädetyt vaaralliseksi luokituksen kriteerit tai seos täyttää direktiivissä 1999/45/EY säädetyt vaaralliseksi luokituksen kriteerit; tai”;

- b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa, jos yleiseen kulutukseen tarjottavista tai myytävistä aineista, jotka ovat vaarallisia asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, tai seoksista, jotka ovat vaarallisia direktiivin 1999/45/EY mukaisesti, annetaan riittävät tiedot, joiden perusteella käyttäjät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojaamiseksi, paitsi jos jatkokäyttäjää tai jakelijaa pyytää sen.”

- 3) Korvataan 40 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kemikaaliviraston on tutkittava kaikki rekisteröinti-asiakirjoissa tai jatkokäyttäjien raporteissa esitetyt testaussehdotukset, joiden tarkoituksena on tuottaa aineesta liitteissä IX ja X täsmennetyt tiedot. Etusija on annettava niiden aineiden rekisteröinneille, joilla on tai saattaa olla PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuuksia taikka herkistäviä ja/ tai syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR-aineet) ominaisuuksia, tai niiden aineiden rekisteröinneille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 100 tonnia vuodessa ja joiden käytöt johtavat laajaan ja monista lähteistä peräisin olevaan altistumiseen edellyttäen, että ne täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädettyjen minkä tahansa seuraavien vaaraluokkien tai -kategorioiden kriteerit:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F;
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.”.

- 4) Korvataan 57 artiklan a, b ja c alakohta seuraavasti:

”a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6 jakson mukaisesti;

b) aineet, jotka täyttävät sulusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.5 jakson mukaisesti;

- c) aineet, jotka täyttävät lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit ja joilla on haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.7 jakson mukaisesti;”.
- 5) Korvataan 65 artiklassa ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY” ilmaisulla ”direktiivin 67/548/ETY ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008”.
- 6) Korvataan 68 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Niiden sellaisenaan, seoksessa tai esineessä olevien aineiden osalta, jotka täyttävät vaaraluokkiin syöpää aiheuttava, sukusolujen perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoriaan 1A tai 1B, luokitusta koskevat kriteerit ja joita kuluttaja voi käyttää ja joiden kulutuskäytölle komissio ehdottaa rajoituksia, liite XVII on muutettava 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Asetuksen 69–73 artiklaa ei sovelleta.”
- 7) Muutetaan 119 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:
- ”a) IUPAC -nimikkeistössä esiintyvä nimi niiden aineiden osalta, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevien minkä tahansa seuraavien vaaraluokkien tai -kategorioiden kriteerit, rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan soveltamista:
- vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F;
 - vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
 - vaaraluokka 4.1;
 - vaaraluokka 5.1.”
- b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan f alakohta seuraavasti:
- ”f) jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta kuuden vuoden ajan;”
- ii) Korvataan g alakohdan johdantolause seuraavasti:
- ”g) jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-
- nimikkeistön mukainen nimi niiden tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, joita käytetään ainoastaan yhteen tai useampaan seuraavista tarkoituksista:”.
- 8) Korvataan 138 artiklan 1 kohdan johdantolauseen toinen virke seuraavasti:
- ”Niiden aineiden osalta, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokkaan kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, uudelleentarkastelu suoritetaan kuitenkin viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2014.”
- 9) Muutetaan liite III seuraavasti:
- a) Korvataan a kohta seuraavasti:
- ”a) aineet, joiden osalta arvioidaan esimerkiksi (kvantitatiivisia) rakenne-aktiivisuussuhteita ((Q)SAR) tai muuta näyttöä soveltamalla, että ne todennäköisesti täyttävät vaaraluokkiin syöpää aiheuttava, sukusolujen perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoriaan 1A tai 1B, luokitusta koskevat kriteerit tai liitteen XIII kriteerit;”;
- b) Korvataan b kohdan ii alakohta seuraavasti:
- ”ii) joiden osalta arvioidaan esimerkiksi (kvantitatiivisia) rakenne-aktiivisuussuhteita ((Q)SAR) tai muuta näyttöä soveltamalla, että ne todennäköisesti täyttävät joitakin ihmisen terveyteen tai ympäristöön liittyviä vaaraluokkia tai niiden jaottelua koskevat luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.”.
- 10) Korvataan liitteessä V olevassa 8 kohdassa ilmaisu ”direktiivin 67/548/ETY” ilmaisulla ”asetuksen (EY) N:o 1272/2008”.
- 11) Korvataan liitteessä VI oleva 4.1, 4.2 ja 4.3 jakso seuraavasti:
- ”4.1 Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 I ja II osaston soveltamiseen perustuva aine(id)en vaaraluokitus kaikkien asetuksessa mainittujen vaaraluokkien ja vaarakategorioiden osalta.
- Jokaisessa nimikkeessä on lisäksi annettava syyt siihen, miksi jotakin vaaraluokkaa tai vaaraluokan jaottelua varten ei ole ilmoitettu luokitusta (esim. tietojen puute, epäluotettavat tiedot tai luotettavat mutta luokitukseen riittämättömät tiedot);
- 4.2. Edellisen perusteella määrätty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 III osaston soveltamiseen perustuva aine(id)en vaaraa osoittavat merkinnät;

4.3 Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan ja direktiivin 1999/45/EY 4–7 artiklan soveltamiseen perustuvat erityiset pitoisuusrajat, silloin kun niitä on sovellettava.”

12) Muutetaan liite VIII seuraavasti:

a) Korvataan sarakkeessa 2 olevan 8.4.2 kohdan toinen luettelukohta seuraavasti:

”— jos aineen tiedetään olevan syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B, tai perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2.”

b) Korvataan sarakkeessa 2 olevan 8.7.1 kohdan toinen ja kolmas kohta seuraavasti:

”Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehitysmyrkyllisyydestäusta.”

Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehitysmyrkyllisyydestäusta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva testaus.”

13) Korvataan liitteessä IX sarakkeessa 2 olevan 8.7 kohdan toinen ja kolmas kohta seuraavasti:

”Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehitysmyrkyllisyydestäusta.”

Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehitysmyrkyllisyydestäusta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva testaus.”

14) Muutetaan liite X seuraavasti:

a) Korvataan sarakkeessa 2 olevan 8.7 kohdan toinen ja kolmas kohta seuraavasti:

”Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita hedelmällisyyttä koskevaa muuta testausta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehitysmyrkyllisyydestäusta.”

Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehitysmyrkyllisyyttä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muuta kehitysmyrkyllisyydestäusta. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva testaus.”

b) Korvataan sarakkeessa 2 olevan 8.9.1 kohdan ensimmäisen kohdan toinen luettelukohta seuraavasti:

”— aine on luokiteltu sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 2 tai toistuvilla annoksilla tehdy(i)stä tutkimuksesta (tutkimuksista) on näyttöä, että aine pystyy aiheuttamaan kudosten liikakasvua ja/tai pre-neoplastisia vaurioita.”

c) Korvataan sarakkeessa 2 olevan 8.9.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jos aineet on luokiteltu sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, oletuksena on, että genotoksinen karsinogeenisuus on todennäköistä. Näissä tapauksissa ei yleensä vaadita karsinogeenisuustestiä.”

15) Korvataan liitteessä XIII olevan 1.3 kohdan toinen ja kolmas luettelukohta seuraavasti:

— aine on luokiteltu syöpää aiheuttavaksi (kategoria 1A tai 1B), sukusolujen perimää vaurioittavaksi (kategoria 1A tai 1B), tai lisääntymiselle vaaralliseksi (kategoria 1A, 1B tai 2), tai

— on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, jonka osoittavat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset luokitukset: elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen), kategoria 1 (suun kautta, ihon kautta, kaasujen/höyryjen hengittäminen, pölyn/sumun/savun hengittäminen) tai kategoria 2 (suun kautta, ihon kautta, kaasujen/höyryjen hengittäminen, pölyn/sumun/savun hengittäminen)”.

- 16) Muutetaan liitteessä XVII olevan taulukon sarake ”Aineen, aineryhmien tai seoksen nimitys” seuraavasti:
- a) Korvataan nimike 3 seuraavasti:
- ”3. Nestemäiset aineet tai seokset, joita pidetään vaarallisina direktiivin 1999/45/EY mukaisesti tai jotka täyttävät kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetystä vaaraluokista tai -kategorioista:
- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F;
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.”
- b) korvataan nimike 40 seuraavasti:
- ”40. Aineet, jotka on luokiteltu syttyviksi kaasuiksi kategoriaan 1 tai 2, syttyviksi nesteiksi kategoriaan 1, 2 tai 3, syttyviksi kiinteiksi aineiksi kategoriaan 1 tai 2, aineiksi ja seoksiksi, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja, kategorioihin 1, 2 tai 3, pyroforisiksi nesteiksi kategoriaan 1 tai pyroforisiksi kiinteiksi aineiksi kategoriaan 1, riippumatta siitä, sisältyvätkö ne kyseisen asetuksen liitteessä VI olevaan 3 osaan vai eivät.”
- 2) Muutetaan 31 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:
- ”a) aine tai seos täyttää asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 annetut vaaralliseksi luokittelun kriteerit; tai”;
- b) korvataan 3 kohta seuraavasti:
- ”3. Toimittajan on toimitettava vastaanottajalle tämän pyynnöstä liitteen II mukaisesti laadittu käyttöturvallisuustiedote, jos seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 I ja II osastossa tarkoitettuja vaaralliseksi luokittelun kriteereitä, mutta sisältää:
- a) yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 1 painoprosentin muiden kuin kaasumaisten seosten osalta ja vähintään 0,2 tilavuusprosenttia kaasumaisten seosten osalta vähintään yhtä sellaista ainetta, joka aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle; tai
- b) yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 0,1 painoprosentin, kun on kysymyksessä muu kuin kaasumainen seos, vähintään yhtä sellaista ainetta, joka on syöpää aiheuttava, kategoria 2, tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A, 1B ja 2, ihoa herkistävä, kategoria 1, hengitysteitä herkistävä, kategoria 1, tai vaikuttaa imetykseen tai imetyksen kautta taikka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) liitteessä XIII säädettyjen kriteereiden mukaisesti tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB) liitteessä XIII säädettyjen kriteereiden mukaisesti tai joka on sisällytetty muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista syistä 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon; tai
- c) sellaista ainetta, jonka osalta yhteisössä on työperäisen altistumisen raja-arvo.”;
- c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:
- ”4. Käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa, jos yleiseen kulutukseen tarjottavista tai myytävistä vaarallisista aineista tai seoksista annetaan riittävät tiedot, joiden perusteella käyttäjät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojaamiseksi, paitsi jos jatkokäyttäjä tai jakelija pyytää sen.”
- 3) Korvataan 56 artiklan 6 kohdan b alakohta seuraavasti:
- ”b) kaikkien muiden aineiden osalta, jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 11 artiklan 3 kohdassa täsmennetyt alimmat pitoisuusrajat, joiden perusteella seos luokitellaan vaaralliseksi, alittuvat.”

59 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttaminen 1 päivästä kesäkuuta 2015

Muutetaan asetus (EY) N:o 1907/2006 1 päivästä kesäkuuta 2015 seuraavasti:

- 1) Korvataan 14 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kemikaaliturvallisuusarviointia ei tarvitse suorittaa aineesta, jota on valmisteesa, jos kyseisen valmisteeseen sisältyvän aineen pitoisuus on pienempi kuin:
- a) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu raja-arvo;
- b) 0,1 painoprosenttia (p/p), jos aine täyttää tämän asetuksen liitteessä XIII mainitut perusteet.”

4) Poistetaan 65 artiklasta ilmaisu ”ja direktiivin 1999/45/EY”.

ii) korvataan 2 kohdan d alakohta seuraavasti:

5) Muutetaan liite II seuraavasti:

”d) asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 tarkoitettuihin taiteilijaväreihin”.

a) Korvataan 1.1 kohta seuraavasti:

60 artikla

”1.1 Aineen tai seoksen tunnistetiedot

Aineen tunnistetiedoissa käytetyn termin on oltava sama kuin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 18 artiklan 2 kohdan mukaisissa merkinnöissä käytetty termi.

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 67/548/ETY ja direktiivi 1999/45/EY 1 päivästä kesäkuuta 2015.

Seoksen tunnistetiedoissa käytetyn termin on oltava sama kuin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisissa merkinnöissä käytetty termi.”

61 artikla

Siirtymäsäännökset

b) Poistetaan 3.3.a kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa koskeva alaviite 1.

1. Aineet luokitellaan, merkitään ja pakataan 1 päivään joulukuuta 2010 saakka direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti.

c) Korvataan 3.6 kohta seuraavasti:

Seokset luokitellaan, merkitään ja pakataan 1 päivään kesäkuuta 2015 saakka direktiivin 1999/45/EY säännösten mukaisesti.

”3.6 Jos kemikaalivirasto on päättänyt asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklan mukaisesti, että aineen kemiallinen koostumus voidaan säilyttää luottamuksellisena merkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa, aineiden kemiallinen luonne on kuvattava 3 kohdassa turvallisen käsittelyn varmistamiseksi.

2. Poiketen siitä mitä tämän asetuksen 62 artiklan toisessa alakohdassa säädetään ja tämän artiklan 1 kohdan vaatimusten estämättä aineet voidaan luokitella, merkitä ja pakata tämän asetuksen mukaisesti ennen 1 päivää joulukuuta 2010 ja seokset ennen 1 päivää kesäkuuta 2015. Siinä tapauksessa direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY merkintöjä ja pakkaamista koskevia säännöksiä ei sovelleta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettävän nimen (myös 1.1, 3.2, 3.3 ja 3.5 kohtaa varten) on oltava sama kuin merkinnöissä käytetty nimi, josta on sovittu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.”

3. Aineet on 1 päivän joulukuuta 2010 ja 1 päivän kesäkuuta 2015 välisenä aikana luokiteltava sekä direktiivin 67/548/ETY että tämän asetuksen mukaisesti. Ne on merkittävä ja pakattava tämän asetuksen mukaisesti.

6) Korvataan liitteessä VI oleva 4.3 jakso seuraavasti:

”4.3 Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan soveltamiseen perustuvat erityiset pitoisuusrajat, silloin kun niitä on sovellettava.”

4. Poiketen siitä mitä tämän asetuksen 62 artiklan toisessa alakohdassa säädetään, aineita, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ja saatettu markkinoille jo ennen 1 päivää joulukuuta 2010, ei tarvitse uudelleenmerkitä ja -pakata tämän asetuksen mukaisesti ennen 1 päivää joulukuuta 2012.

7) Muutetaan liite XVII seuraavasti:

a) Poistetaan sarakkeen ”Aineen, aineryhmien tai seoksen nimitys” nimikkeestä 3 sanat ”joita pidetään vaarallisina direktiivin 1999/45/EY mukaisesti tai”.

Poiketen siitä mitä tämän asetuksen 62 artiklan toisessa alakohdassa säädetään, seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu direktiivin 1999/45/EY mukaisesti ja saatettu markkinoille jo ennen 1 päivää kesäkuuta 2015, ei vaadita uudelleenmerkittäviksi ja -pakattaviksi tämän asetuksen mukaisesti 1 päivään kesäkuuta 2017 saakka.

b) Muutetaan sarakkeen ”Rajoitusehdot” nimike 28 seuraavasti:

i) korvataan 1 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

— asiaankuuluva yleinen pitoisuusraja, joka on täsmennetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3 osassa”;

5. Jos aine on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ennen 1 päivää joulukuuta 2010 tai jos seos on luokiteltu direktiivin 1999/45/EY mukaisesti ennen 1 päivää kesäkuuta 2015, valmistajat, maahantuoja ja jatkokäyttäjät voivat mukauttaa aineen tai seoksen luokitusta käyttäen tämän asetuksen liitteessä VII olevaa muuntotaulukkoa.

6. Jäsenvaltio voi pitää voimassa kaikki nykyiset ja tiukemmat tämän asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa olevien aineiden luokitukset ja merkinnät 1 päivään joulukuuta 2011 saakka sillä edellytyksellä, että nämä luokitukset ja merkintätiedot on ilmoitettu komissiolle direktiivin 67/548/ETY suojalausekkeen mukaisesti ennen 20 päivää tammikuuta 2009 ja että jäsenvaltio toimittaa kemikaalivirastolle 1 päivään kesäkuuta 2009 mennessä tämän asetuksen 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen, joka sisältää kyseiset luokitukset ja merkintätiedot.

Ennakkoehtona on se, että komissio ei ole vielä tehnyt päätöstä ehdotetusta luokituksesta ja merkinnöistä direktiivin 67/548/ETY suojalausekkeen mukaisesti ennen 20 päivää tammikuuta 2009.

Jos ensimmäisen alakohdan mukaisesti toimitettua ehdotettua yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ei sisällytetä tai ne

sisällytetään muutetussa muodossa liitteessä VI olevaan 3 osaan 37 artiklan 5 kohdan mukaisesti, tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty poikkeus ei ole enää voimassa.

62 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen II, III ja IV osaston säännöksiä sovelletaan aineisiin 1 päivästä joulukuuta 2010 ja seoksiin 1 päivästä kesäkuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

B. LE MAIRE