

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

3.9.2008

EP-PE_TC1-COD(2007)0121(PAR01)

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 3. septembril 2008. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (EP-PE_TC1-COD(2007)0121)(PAR01)

ET

PE 411.696

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 3. septembril 2008. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras²

¹ ELT C 204, 9.8.2008, lk 47.

² Euroopa Parlamendi 3. septembri 2008. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase ning keemiliste ainete, segude ja teatavate konkreetsete toodete vaba liikumine, edendades samal ajal konkurentsivõimet ja innovatsiooni.
- (2) Ainete, segude ja teatavate toodete siseturu tõhus toimimine on saavutatav vaid juhul, kui nende suhtes kohaldatavad nõuded liikmesriigiti oluliselt ei erine.
- (3) Ainete ja segude klassifitseerimise ja märgistamise kriteeriume reguleerivate õigusaktide ühtlustamine peaks tagama inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme säästva arengu saavutamiseks.
- (4) Ainete ja segudega kauplemine ei ole mitte ainult siseturu, vaid ka ülemaailmse turu küsimus. Seega peaksid klassifitseerimise ja märgistamise ülemaailmselt ühtsed eeskirjad ning ühest küljest tarnimiseks ja kasutamiseks ning teisest küljest transportimiseks ette nähtud klassifitseerimis- ja märgistamiseeskirjade vastavusse viimine olema ettevõtjatele kasulikud.

- (5) Eesmärgiga hõlbustada ülemaailmset kaubandust ning kaitsta samal ajal inimeste tervist ja keskkonda, on ühtseid klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriume ÜRO struktuuri raames 12 aastat hoolikalt välja töötatud, mille tulemuseks on kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalselt harmoneeritud süsteem (edaspidi "GHS").
- (6) Käesoleva määrusega järgitakse erinevaid deklaratsioone, milles ühendus on kinnitanud oma kavatsust aidata kaasa klassifitseerimise ja märgistamise kriteeriumide ühtlustamisele kogu maailmas nii ÜRO tasandil kui ka rahvusvaheliselt kokkulepitud GHS kriteeriumide inkorporeerimisega ühenduse õigusesse.
- (7) See on ettevõtjatele seda kasulikum, mida rohkem maailma riike GHS kriteeriumid oma õigusaktidesse üle võtab. Ühendus peaks olema selle protsessi esirinnas, et ergutada ka teisi riike eeskju võtma ning seada eesmärgiks luua ühenduse tööstusele konkurentsieelist.
- (8) Seepärast on oluline ühtlustada ainete, segude ja teatavate konkreetsete toodete klassifitseerimis- ja märgistamiseeskirjad ja -kriteeriumid ühenduses, võttes arvesse GHSi klassifitseerimiskriteeriume ja märgistamiseeskirju, ent võttes aluseks ka 40-aastase kogemuse, mis on saadud olemasolevate kemikaale käsitlevate ühenduse õigusaktide rakendamisega, ja säilitades kaitsetaseme, mis on saavutatud veel mitte GHSi osaks olevate ühenduse ohuklasside ning praeguste märgistamise ja pakendamise eeskirjade abil.

- (9) Käesolev määrus ei tohiks piirata ühenduse konkurentsieeskirjade täielikku ja terviklikku kohaldamist.
- (10) Käesoleva määruse eesmärk peaks olema kindlaks määrata, milliste omaduste põhjal tuleks ained ja segud ohtlikeks klassifitseerida, et määrata õigesti kindlaks ainete ja segudega kaasnevad ohud ja neist nõuetekohaselt teavitada. Need omadused peaksid hõlmama nii füüsikalisi ohte kui ka ohte inimese tervisele ja keskkonnale, sealhulgas ohte osoonikihile.
- (11) Käesolevat määrust tuleks üldpõhimõttena kohaldada kõikide ühenduses tarnitavate ainete ja segude suhtes, välja arvatud juhul, kui ühenduse muudes õigusaktides on kehtestatud nende klassifitseerimise ja märgistamise kohta konkreetsemad eeskirjad, näiteks nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ (liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta)¹, nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ (teatavate loomasöötatena kasutatavate toodete kohta)², nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiiv 88/388/EMÜ (toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)³, nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)⁴,

¹ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

² EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

³ EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61.

⁴ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta)¹, nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta)², Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta)³, komisjoni 23. veebruari 1999. aasta otsus 1999/217/EÜ (millega võetakse vastu toiduainetes või nende pinnal kasutatavate lõhna- ja maitseainete register, mis on koostatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. oktoobri 1996. aasta määrusele (EÜ) nr 2232/96)⁴, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁵, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)⁶, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused)⁷ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta)⁸, või kui aineid ja segusid transporditakse õhus, merel, maanteel, raudteel või siseveekogudel.

¹ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

² EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

³ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

⁴ EÜT L 84, 27.3.1999, lk 1.

⁵ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁶ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁷ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

⁸ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

- (12) Käesolevas määruses kasutatud mõisted ja määratlused peaksid olema kooskõlas mõistete ja määratlustega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruses (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))¹, transpordieeskirjade mõistete ja määratlustega ning ÜRO tasandil GHSis täpsustatud määratlustega, et tagada ühenduses kemikaale käsitlevate õigusaktide võimalikult ühtne kohaldamine ülemaailmse kaubanduse kontekstis. Samal põhjusel tuleks käesolevas määruses sätestada GHSis täpsustatud ohuklassid.
- (13) Eriti asjakohane on lisada need GHSis täpsustatud ohuklassid, milles võetakse konkreetselt arvesse, et ainete või segudega seotud füüsikalised ohud olenevad teatud määral sellest, kuidas ohtlikud ained vabanevad.
- (14) Käesolevas määruses määratletud mõistel "segu" peaks olema sama tähendus, mis ühenduse õigusaktides varem kasutatud mõistel "valmistis".

¹ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1. Parandatud versioon: ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

- (15) Käesoleva määrusega tuleks asendada nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)¹, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ (ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)². Käesolev määrus peaks säilitama inimeste tervise ja keskkonna kaitse praeguse üldise taseme, mis on nende direktiividega ette nähtud. Seepärast tuleks käesolevas määruses säilitada teatavad ohuklassid, mida nimetatud direktiivid hõlmavad, kuid mis ei ole GHSi veel lisatud.

¹ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.

² EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

- (16) Ainete ja segudega seotud ohtude kindlaksmääramise ja nende klassifitseerimise üle otsustamise eest peaksid põhiliselt vastutama nende ainete või segude tootjad, importijad ja allkasutajad, olenemata sellest, kas nende suhtes kehtivad määruse (EÜ) nr 1907/2006 nõuded. Klassifitseerimise kohustusi täites peaks allkasutajatel olema lubatud kasutada aine või segu klassifikatsiooni, mis on tuletatud tarneahelas tegutseja poolt kooskõlas käesoleva määrusega, tingimusel et nad ei muuda aine või segu koostist. Turule mitteviidavate ainete, mille suhtes kehtib määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt registreerimise või teavitamise nõue, klassifitseerimise kohustus peaks peamiselt lasuma tootjatel, toodete valmistajatel ja importijatel. Kõige probleemsematesse ohuklassidesse kuuluvate ainete ja üksikjuhtumi põhiselt muude ainete puhul peaks siiski olema võimalus ette näha ainete ühtne klassifikatsioon, mida peaksid kohaldama kõik selliseid aineid sisaldavate ainete ja segude tootjad, importijad ja allkasutajad.
- (17) Kui on otsustatud ühtlustada aine klassifitseerimine teatavasse ohuklassi või ohuklassi alajaotusesse, lisades selleks kande käesoleva määruse VI lisa 3. ossa või parandades seal kõnealust kannet, peaks tootja, importija ja allkasutaja kohaldama kõnealust ühtset klassifikatsiooni ning ise klassifitseerima ainult ülejäänud, ühtlustamata ohuklassidesse või ohuklassi alajaotustesse kuuluvad ained.

- (18) Selleks, et tagada tarbijate varustamine ohuteabega, peaksid ainete ja segude tarnijad tagama enne turule viimist nende pakendamise ja märgistamise vastavalt käesolevale määrusele ja kooskõlas tuletatud klassifikatsiooniga. Oma kohustuste täitmisel peaks allkasutajatel olema lubatud kasutada tarneahelas tegutseja poolt käesoleva määruse kohaselt tuletatud aine või segu klassifikatsiooni, kui nad ei muuda aine või segu koostist, ning levitajatel peaks olema lubatud kasutada tarneahelas tegutseja poolt käesoleva määruse kohaselt tuletatud aine või segu klassifikatsiooni.
- (19) Teabe kättesaadavuse tagamiseks segudes sisalduvate ohtlike ainete kohta tuleks vajaduse korral esitada täiendav märgistusteave segude puhul, mis sisaldavad vähemalt üht ohtlikuks klassifitseeritud ainet.
- (20) Kuigi aine või segu tootja, importija ega allkasutaja ei tohiks olla kohustatud koguma klassifitseerimiseks uut toksilisuse või ökotoksilisuse alast teavet, peaks ta määrama kindlaks kogu talle kättesaadava teabe selle aine või seguga seotud ohtude kohta ning hindama selle kvaliteeti. Tootja, importija või allkasutaja peaks võtma arvesse ka varasemaid andmeid inimestel avalduva mõju kohta, nt epidemioloogilisi uuringuid aine või seguga kokkupuutunud elanikkonnarühmade kohta, andmeid juhusliku või töökeskkonnas kokkupuutumise kohta ning teostama andmeid käsitlevaid ja kliinilisi uuringuid. Seda teavet tuleks võrrelda eri ohuklasside ja alajaotuste kriteeriumidega, et kõnealune tootja, importija või allkasutaja saaks jõuda järeldusele, kas aine või segu tuleks ohtlikuks klassifitseerida.

- (21) Kuigi iga ainet või segu võib klassifitseerida olemasoleva teabe alusel, peaks käesoleva määruse täitmiseks kasutatav olemasolev teave olema eelistatavalt saadud vastavalt määruses (EÜ) nr 1907/2006 viidatud katsemeetoditele, transpordialastele sätetele või rahvusvahelistele põhimõtetele või menetlustele teabe valideerimiseks, et tagada tulemuste kvaliteet, võrreldavus ja vastavus muudele rahvusvahelisel või ühenduse tasandil kehtestatud nõuetele. Kui tootja, importija või allkasutaja on otsustanud koguda uut teavet, peaks ta järgima samu katsemeetodeid, sätteid, põhimõtteid ja menetlusi.
- (22) Segudega seotud ohtude kindlaksmääramise hõlbustamiseks peaksid tootjad, importijad ja allkasutajad lähtuma ohtude kindlaksmääramisel segu enda andmetest, kui need on olemas, välja arvatud juhul, kui segu sisaldab kantserogeenseid, sugurakkudele mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või kui hinnatakse, et ohuklassi kohased biolagunevuse või bioakumuleerumisega seotud omadused põhjustavad ohtu vesikeskkonnale. Neil juhtudel, kuna seguga seotud ohtusid ei ole võimalik piisavalt hinnata segu enda alusel, tuleks seguga seotud ohtude kindlaksmääramisel üldjuhul lähtuda segus sisalduvate erinevate ainete andmetest.

- (23) Kui sarnaste katsetatud segude kohta on olemas piisavalt teavet, sealhulgas segude asjakohaste koostisainete kohta, on katsetamata segu ohtlike omaduste kindlaksmääramine võimalik, kohaldades teatavaid eeskirju, mida nimetatakse "seostamispõhimõtete"ks. Nimetatud põhimõtted võimaldavad iseloomustada seguga seotud ohte segu ennast katsetamata, tuginedes vaid kättesaadavale teabele sarnaste katsetatud segude kohta. Kui segu enda kohta katseandmed puuduvad või need on ebapiisavad, peaksid tootjad, importijad ja allkasutajad järgima seostamispõhimõtteid, et tagada nende segude klassifitseerimise tulemuste piisav võrreldavus.
- (24) Konkreetsed tööstusharud võivad luua võrgustikke andmevahetuse hõlbustamiseks ning teabe hindamise, katseandmete, tõendusmaterjali kaalukuse kindlaksmääramise ja seostamispõhimõtete alaste ekspertteadmiste koondamiseks. Sellised võrgustikud võivad toetada kõnealuste tööstussektorite tootjaid, importijaid ja allkasutajaid ning eelkõige väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd) nende käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmisel. Selliseid võrgustikke võib kasutada ka teabe ja parimate tavade vahetamiseks, et lihtsustada teavitamiskohustuste täitmist. Nimetatud toetusvõrgustikku kasutavad tarnijad peaksid jääma täiel määral vastutavaks oma käesolevast määrusest tulenevate klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamiskohustuste täitmise eest.

- (25) Esmatähtis on loomade kaitse, mis on reguleeritud nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiviga 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta¹. Seega, kui tootja, importija või allkasutaja on otsustanud koguda teavet käesoleva määruse täitmiseks, peaks ta kõigepealt kaaluma muid viise peale direktiivi 86/609/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvate loomkatsete tegemise. Käesoleva määruse eesmärgil ei tohiks lubada viia läbi katseid ahvilistega.
- (26) Komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))² nimetatud katsemeetodid vaadatakse korrapäraselt läbi ning neid täiustatakse, et vähendada katseid selgroogsete loomadega ja katsealuste loomade arvu. Olulist rolli alternatiivsete katsemeetodite hindamisel ja valideerimisel etendab komisjoni teadusuuringute ühiskeskuse koosseisu kuuluv Euroopa Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Keskus (ECVAM).

¹ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

² ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

- (27) Käesolevas määruses sätestatud klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumides tuleks võimalikult suurel määral arvesse võtta alternatiivsete meetodite edendamist ainete ja segudega seotud ohtude hindamisel ning kohustust koguda olemuslike omaduste kohta teavet muul viisil kui loomkatsete abil direktiivi 86/609/EMÜ tähenduses, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1907/2006. Tulevased kriteeriumid ei tohiks takistada selle eesmärgi saavutamist ega kõnealuse määruse kohaste kohustuste täitmist ning ei tohiks mingil juhul tingida loomkatsete kasutamist, kui alternatiivsed katsed on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks piisavad.
- (28) Klassifitseerimiseks ei tohiks koguda andmeid inimestel katsetamisega. Kättesaadavaid usaldusväärseid epidemioloogilisi andmeid ja kogemusi ainete ja segude mõju kohta inimestele (nt andmeid töökeskkonna kohta ja õnnetusjuhtumite andmebaasidest) tuleks arvesse võtta ja neid võib lugeda prioriteetseteks loomkatsetest saadud andmete suhtes, kui nendega tõendatakse ohte, mida loomkatsetega ei ole kindlaks määratud. Loomkatsete tulemusi tuleks võrrelda inimestel avalduva mõju tulemustega ning eksperdiarvamusi kasutades tuleks tagada inimeste tervise parim kaitse nii inimeste kui ka loomadega seotud andmeid hinnates.
- (29) Füüsikalisi ohte käsitlev uus teave peaks olema alati vajalik, välja arvatud siis, kui andmed on juba kättesaadavad või kui käesolevas määruses on ette nähtud erand.

- (30) Ainult käesoleva määruse eesmärgil läbiviidavates katsetes peaks aine või segu olema sellisel kujul või sellises füüsilises olekus, nagu see turule viiakse ja nagu seda mõistlike eelduste kohaselt kasutatakse. Käesoleva määruse eesmärgil peaks aga olema võimalik kasutada ka muude, sealhulgas kolmandates riikides kehtestatud reguleerivate nõuete täitmiseks läbiviidud katsete tulemusi, isegi kui neis ei kasutatud ainet või segu sellisel kujul või sellises füüsilises olekus, nagu see turule viiakse ja nagu seda mõistlike eelduste kohaselt kasutatakse.
- (31) Läbiviidavad katsed peaksid vajaduse korral vastama direktiivis 86/609/EMÜ sätestatud asjakohastele laboriloomade kaitse nõuetele ning ökotoksikoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete puhul headele laboritavadele, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ (mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist)¹.
- (32) Lisas tuleks kehtestada eri ohuklassidesse ja alajaotustesse klassifitseerimise kriteeriumid ning samuti lisasätteid selle kohta, kuidas neid kriteeriume täita.

¹ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

- (33) Kuna eri ohuklasside kriteeriume ei saa alati otseselt ja lihtsalt teabe suhtes kohaldada, peaksid tootjad, importijad ja allkasutajad piisavate tulemuste saavutamiseks kasutama eksperthinnangul põhinevat tõendite kaalukuse määramist.
- (34) Tootja, importija või allkasutaja peaks määrama ainetele konkreetsed sisalduse piirväärtused vastavalt käesolevas määruses osutatud kriteeriumidele, kui tootja, importija või allkasutaja saab neid piirväärtusi põhjendada ja teavitab neist Euroopa Kemikaaliametit (edaspidi "amet"). Samas ei tuleks konkreetsed sisalduse piirväärtusi kehtestada käesolevale määrusele lisatud ohtlike ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise tabelites sisalduvate ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele. Amet peaks andma juhiseid konkreetsete sisalduse piirväärtuste kehtestamiseks. Ühtsuse tagamiseks tuleks ühtlustatud klassifikatsiooni korral esitada vajadusel ka konkreetsed sisalduse piirväärtused. Klassifitseerimisel tuleks eelistada konkreetsed sisalduse piirväärtusi muudele sisalduse piirväärtustele.
- (35) Tootjad, importijad ja allkasutajad peaksid vastavalt käesolevas määruses osutatud kriteeriumidele määrama vesikeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria akuutselt toksilistele või 1. kategooria krooniliselt toksilistele ainetele korrutustegurid. Amet peaks andma juhiseid korrutustegurite kehtestamiseks.

- (36) Proportsionaalsuse ja toimivuse huvides tuleks määratleda üldised piirväärtused nii ainete kindlakstehtud lisanditele, lisaainetele ja üksikutele koostisainetele kui ka segudes sisalduvatele ainetele, täpsustades, millal tuleks neid käsitlevat teavet ainete ja segude ohuklassifikatsiooni kindlaksmääramisel arvesse võtta.
- (37) Segude adekvaatse klassifikatsiooni tagamiseks tuleks segude klassifitseerimisel arvesse võtta olemasolevat teavet nende koostoimeliste ja antagonistlike mõjude kohta.
- (38) Kui tootjatele, importijatele või allkasutajatele saab teatavaks klassifikatsiooni mõjutada võiv uus, piisav ja usaldusväärne teaduslik või tehniline teave või kui nad muudavad oma segude koostist, peaksid nad turule viidavate ainete ja segude klassifikatsiooni ümber hindama, et tagada klassifitseerimise aluseks oleva teabe ajakohasus, välja arvatud juhul, kui on piisavalt tõendeid selle kohta, et klassifikatsioon jääb samaks. Tarnijad peaksid uuendama vastavalt märgistust.
- (39) Ohtlikeks klassifitseeritud ained ja segud tuleks märgistada ja pakendada vastavalt nende klassifikatsioonile, et tagada sobiv kaitse ja anda nende saajale olulist teavet, juhtides nende tähelepanu aine või seguga seotud ohtudele.

- (40) Käesoleva määrusega nähakse ainete ja segudega seotud ohtudest teavitamiseks ette kaks vahendit, milleks on märgistus ja ohutuskaardid, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1907/2006. Neist kahest on märgistus ainus vahend tarbijate teavitamiseks, kuid sellega võib juhtida ka töötajate tähelepanu põhjalikumale teabele, mis on esitatud ainete ja segude ohutuskaartidel. Kuna ohutuskaarte käsitlevad sätted sisalduvad määruses (EÜ) nr 1907/2006, milles ohutuskaarti on kasutatud põhilise teavitusvahendina ainete tarneahelas, ei ole vaja samu sätteid käesolevas määruses korrata.
- (41) Tagamaks tarbijatele asjakohase ja igakülge teabe edastamise kemikaalide ja segudega seotud ohtude ning kemikaalide ja segude turvalise kasutamise kohta tuleks edendada veebilehtede ja tasuta infotelefonide kasutamist ja tutvustamist, eelkõige seoses teabe edastamisega konkreetset liiki pakendite kohta.
- (42) Ülemaailmne ühtne ohuteavitusvahend märgistuse vormis oleks kasulik töötajatele ja tarbijatele kogu maailmas. Seepärast tuleks täpsustada märgistusel kasutatavaid elemente, lähtudes ohupiktogrammidest, tunnussõnadest, ohulausetest ja hoiatuslausetest, mis moodustavad GHSi põhiteabe. Muu märgistusel sisalduv teave peaks olema minimaalne ega tohiks põhielemente kahtluse alla seada.

- (43) Oluline on, et turule viidavad ained ja segud oleksid hästi identifitseeritud. Siiski peaks amet võimaldama ettevõtjatel vastava taotluse alusel ja vajaduse korral kirjeldada teatavate ainete keemilist koostist selliselt, et see ei ohustaks nende ärisaladust. Kui amet jätab sellise taotluse rahuldamata, tuleks lubada ameti otsuse vaidlustamist kooskõlas käesoleva määrusega. Vaidlustamisel peaks olema peatav mõju, nii et konfidentsiaalset teavet, millega seoses taotlus esitati, ei oleks vaja märgistusel esitada, kuni vaidlustamise suhtes ei ole otsust tehtud.
- (44) Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit (IUPAC) on olnud pikka aega tunnustatud ülemaailmne autoriteet keemiliste ainete nomenklatuuri ja terminoloogia alal. Ainete identifitseerimine IUPACi nimetuse järgi on kogu maailmas laialt levinud ja see on standardne alus ainete kindlaksmääramiseks rahvusvahelises ja mitmekeelses kontekstis. Seepärast on asjakohane kasutada käesolevas määrukses kõnealuseid nimetusi.
- (45) Chemical Abstracts Service'i (CAS) süsteemi kohaselt lisatakse ained CASi registrisse ja neile määratakse ainulaadne CASi registrinumber. Neid CASi numbreid kasutatakse üle kogu maailma teatmeteostes, andmebaasides ja regulatiivdokumentides ainete identifitseerimiseks, et vältida kemikaalide nomenklatuuri mitmetimõistetavust. Seepärast on asjakohane kasutada käesolevas määrukses kõnealuseid CASi numbreid.
- (46) Märgistusel esitatava teabe piiramiseks ainult kõige olulisemate andmetega tuleks mitme ohtliku omadusega ainete või segude puhul kõige asjakohasemad märgistuse elemendid valida eelisjärjekorra põhimõtetest lähtudes.

- (47) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta)¹ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist)² peaksid jääma täielikult kehtivaks nende reguleerimisalasse kuuluvate mis tahes toodete suhtes.
- (48) Ohtliku aine või segu märgistusel või pakendil ei tohiks kasutada selliseid väljendeid nagu "mittetoksiline", "kahjutu", "mittesaastav" või "keskkonnasõbralik" ega muid väljendeid aine või segu ohutuse kohta või muid nende klassifikatsiooniga vastuolus olevaid väljendeid.
- (49) Üldiselt tuleks aineid ja segusid, eelkõige elanikkonnale tarnitavaid aineid ja segusid, tarnida pakendatult koos märgistusel esitatud vajaliku teabega. Asjakohase teabe edastamine professionaalsetele kasutajatele, sealhulgas pakendamata ainete ja segude puhul, on tagatud määrusega (EÜ) nr 1907/2006. Siiski võib pakendamata aineid ja segusid erandjuhtudel tarnida ka elanikkonnale. Vajaduse korral tuleks asjakohane märgistusteave edastada elanikkonnale muude vahendite, näiteks arve või saatelehe abil.
- (50) Vaja on kehtestada eeskirjad märgistuse kasutamise ja teabe paigutuse kohta märgistusel, et märgistusel olev teave oleks kergesti arusaadav.
- (51) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada üldised normide pakenditele, et tagada ohtlike ainete ja segude ohutu tarnimine.

¹ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

² EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

- (52) Ametiasutused peaksid oma tegevuses keskenduma tervise ja keskkonna seisukohast kõige probleemsematele ainetele. Pädevatel asutustel ning tootjatel, importijatel ja allkasutajatel tuleks võimaldada esitada ametile ettepanekuid selliste ainete ühtse klassifitseerimise ja märgistamise kohta, mis on klassifitseeritud 1A, 1B või 2. kategooria kantserogeenseks, sugurakkudele mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks või sissehingamisel sensibiliseerivalt toimivaks aineks, üksikjuhtudel ka muude mõjude korral. Liikmesriikide pädevatel asutustel peaks olema võimalik teha ettepanekuid ka taimekaitsevahendites ja biotsiidides kasutatavate toimeainete ühtse klassifitseerimise ja märgistamise kohta. Amet peaks esitama oma arvamuse ettepaneku kohta ning huvitatud isikutel peaks olema võimalus märkusi esitada. Komisjon peaks esitama otsuse eelnõu lõplike klassifitseerimis- ja märgistuselementide kohta.
- (53) Selleks, et võtta täiel määral arvesse direktiivi 67/548/EMÜ põhjal tehtud tööd ja omandatud kogemusi, sealhulgas teatavate direktiivi 67/548/EMÜ I lisas loetletud ainete klassifikatsiooni ja märgistust, tuleks kõik olemasolevad ühtsed klassifikatsioonid muuta uusi kriteeriume kasutades uuteks ühtseteks klassifikatsioonideks. Pealegi, kuna käesoleva määruse kohaldamist on edasi lükatud ja järgneva üleminekuperioodi jooksul toimub ainete ja segude klassifitseerimine direktiivi 67/548/EMÜ kriteeriumidele vastava ühtse klassifikatsiooni alusel, tuleks ka kõik olemasolevad ühtsed klassifikatsioonid kanda muudatusteta käesoleva määruse lisasse. Kehtestades nõude järgida käesolevat määrust kõigi tulevaste klassifikatsioonide ühtlustamise puhul, tuleks vältida vastuolusid samade ainete ühtsetes klassifikatsioonides olemasolevate ja uute kriteeriumide alusel.

- (54) Ainete ja segude siseturu tõhusa toimimise saavutamiseks, tagades samal ajal inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme, tuleks kehtestada klassifitseerimis- ja märgistusandmikku käsitlevad eeskirjad. Seepärast tuleks ametit teavitada iga turule viidud registreeritud või ohtliku aine klassifikatsioonist ja märgistusest, et see andmikku lisada.
- (55) Amet peaks uurima võimalusi teavitamiskorra edasiseks lihtsustamiseks, võttes eelkõige arvesse VKEde vajadusi.
- (56) Ühe aine eri tootjad ja importijad peaksid igati püüdma kokku leppida selle aine ühtses klassifikatsioonis, välja arvatud ohuklasside ja alajaotuste osas, mille suhtes kehtib selle aine ühtlustatud klassifikatsioon.
- (57) Elanikkonna ja eelkõige teatavate ainetega kokkupuutuvate isikute ühtlustatud kaitsetaseme ning klassifikatsioonil ja märgistusel põhinevate ühenduse muude õigusaktide nõuetekohase toimimise tagamiseks tuleks võimaluse korral andmikus kajastada käesoleva määruse kohaselt sama aine tootjate ja importijate vahel kokkulepitud klassifikatsiooni, samuti ühenduse tasandil vastuvõetud otsuseid teatavate ainete klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamiseks.
- (58) Klassifitseerimis- ja märgistusandmikku sisestatud teave peaks olema samal määral kättesaadav ja kaitstud, kui see on määruse (EÜ) nr 1907/2006 põhjal, eelkõige teabe osas, mille avalikustamine ohustaks asjaomaste isikute ärihuve.

- (59) Liikmesriigid peaksid määrama ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise ettepanekutega tegelemise eest vastutavad pädevad asutused ning käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmise tagamise eest vastutavad asutused. Liikmesriigid peaksid kehtestama käesoleva määruse täitmise tagamiseks tõhusad seire- ja kontrollimeetmed.
- (60) Oluline on nõustada tarnijaid ja mis tahes teisi huvitatud isikuid, eelkõige VKEsid, nende käesolevast määrusest tulenevatest asjakohastest ülesannetest ja kohustustest. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt juba loodud riiklik kasutajatugi võib tegutseda käesolevas määruses ette nähtud riikliku kasutajatoena.
- (61) Käesoleva määrusega kehtestatud süsteemi tõhusa toimimise tagamiseks on tähtis liikmesriikide, ameti ja komisjoni vaheline hea koostöö ja tegevuse koordineerimine.
- (62) Lisaks käesoleva määruse kohaldamise eest vastutavatele pädevatele asutustele ja käesoleva määruse täitmise eest vastutavatele asutustele peaksid liikmesriigid määrama ohtlikke aineid ja segusid käsitleva teabe koondamiseks organid, kes vastutavad sellise teabe vastuvõtmise eest, mis on seotud tervisega ning ainete keemilise määratluse, koostisainete ja laadiga, sealhulgas ainetega, mille puhul on vastavalt käesolevale määrusele lubatud kasutada alternatiivset keemilist nimetust.

- (63) Liikmesriigi taotlusel võivad vastutavad asutused teostada statistilist analüüsi, et teha kindlaks tõhustatud riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.
- (64) Liikmesriikide ja ameti korrapärased aruanded käesoleva määruse toimimise kohta peaksid olema asendamatuks vahendiks kemikaalidega seotud õigusaktide rakendamise ja selles valdkonnas esinevate suundumuste jälgimiseks. Aruannete tulemuste põhjal tehtud järeldused peaksid olema kasulikuks ja praktiliseks vahendiks käesoleva määruse läbivaatamisel ja vajaduse korral selle kohta muudatusettepanekute tegemisel.
- (65) Käesoleva määruse täitmise tagamisega seotud teavet tuleks vahetada ka määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ameti juurde jõustamisega seotud teabe vahetamiseks loodud foorumi raames.
- (66) Liikmesriikide jõustamisega seotud tegevuse läbipaistvuse, erapooletuse ja järjepidevuse tagamiseks on liikmesriikidel vaja luua sobiv raamistik tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste kehtestamiseks käesoleva määruse mittetäitmise korral, kuna selle mittetäitmine võib kahjustada inimeste tervist ja keskkonda.

- (67) Selleks, et kaitsta ainete saajaid, sealhulgas tarbijaid, tuleks kehtestada eeskirjad, mille kohaselt käesolevas määruses kehtestatud klassifitseerimiskriteeriumidele vastavate ainete reklaamis peavad olema nimetatud nendega kaasnevad ohud. Samal põhjusel peaksid märgistusel nimetatud ohu liik või liigid olema nimetatud ka ohtlikeks klassifitseeritud segude reklaamis, mis võimaldab üldsuse liikmel sõlmida ostulepingut ilma eelnevalt märgistust nägemata.
- (68) Tuleks ette näha kaitseklausel olukordade lahendamiseks, kus aine või segu kujutab tõsist ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, isegi kui see ei ole käesoleva määruse kohaselt klassifitseeritud ohtlikuks. Sellisel juhul võib osutuda vajalikuks võtta meetmeid ÜRO tasandil, võttes arvesse ainete ja segude kaubanduse ülemaailmset iseloomu.
- (69) Kuigi paljud ettevõtjatele määrusega (EÜ) nr 1907/2006 kehtestatud kohustused tulenevad klassifitseerimisest, ei tohiks käesolev määrus muuta kõnealuse määruse reguleerimisala ja mõju, välja arvatud ohutuskarte puudutavate sätete osas. Selle tagamiseks tuleks kõnealust määrust vastavalt muuta.

- (70) Käesolevat määrust peaks kohaldama järk-järgult, et võimaldada kõikidel asjaosalistel – ametiasutustel, ettevõtjatel ja sidusrühmadel – koondada vahendeid uute kohustuste õigeaegse täitmise ettevalmistamiseks. Seepärast, ning kuna segude klassifikatsioon sõltub ainete klassifikatsioonist, tuleks sätteid segude klassifitseerimise kohta kohaldada alles pärast kõikide ainete ümberklassifitseerimist. Ettevõtjatel tuleks vabatahtlikkuse alusel lubada kohaldada käesoleva määruse kohaseid klassifikatsioonikriteeriume varem, kuid segaduste vältimiseks peaks märgistamine ja pakendamine olema sel juhul direktiivide 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ asemel kooskõlas käesoleva määrusega.
- (71) Ettevõtjate liigse koormuse vältimiseks võib teatava ajavahemiku jooksul jätkata selliste ainete ja segude ilma ümbermärgistamiseta turuleviimist, mis on juba tarneahelas hetkel, kui käesoleva määruse märgistamissätete kohaldamine muutub nende suhtes kohustuslikuks.
- (72) Kuna käesoleva määruse eesmärged, nimelt klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamiseeskirjade ühtlustamist, klassifitseerimiskohustuse kehtestamist ning ühenduse tasandil klassifitseeritud ainete ühtlustatud loetelu ning klassifitseerimis- ja märgistusandmiku kehtestamist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning neid on seetõttu parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamiselepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- (73) Käesolevas määruses järgitakse eeskätt Euroopa Liidu põhiõiguste hartas¹ tunnustatud põhiõigusi ja põhimõtteid.
- (74) Käesolev määrus peaks aitama kaasa 6. veebruaril 2006 Dubais vastu võetud kemikaalide rahvusvahelise kasutamise strateegilise lähenemisviisi (SAICM) elluviimisele.
- (75) Sõltuvalt ÜRO tasandil toimuvatest arengutest tuleks käesolevasse määrusse hiljem lisada püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT) ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) ainete klassifikatsioon ja märgistus.
- (76) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks võtta vastu vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused².
- (77) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus kohandada käesolevat määrust tehnika ja teaduse arenguga, mis hõlmab ka ÜRO tasandil GHSis tehtud muudatuste lisamist, eelkõige selliste ÜRO muudatuste lisamist, mis on seotud sarnaseid segusid käsitleva teabe kasutamisega. Määruse kohandamisel tehnika ja teaduse arenguga tuleks arvestada ÜRO tasandil kaks korda aastas tehtavate kohanduste tsükli. Lisaks tuleks komisjonile anda volitus otsustada konkreetsete ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise üle. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

¹ ELT C 364, 18.12.2000, lk 1.

² EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

- (78) Kui tungiva kiireloomulisuse tõttu ei ole võimalik kinni pidada kontrolliga regulatiivmenetluse tavatähtaegadest, peaks komisjon saama tehnika arenguga seotud kohandamiste vastuvõtmiseks kohaldada otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikes 6 sätestatud kiirmenetlust.
- (79) Käesoleva määruse täitmisel peaks komisjoni abistama ka määrusega (EÜ) nr 1907/2006 loodud komitee, et tagada järjekindel lähenemisviis kemikaalidega seotud õigusaktide ajakohastamisel,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I JAOTIS ÜLDKÜSIMUSED

Artikkel 1 Eesmärk ja reguleerimisala

1. Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase ning ainete, segude ja teatavate toodete vaba liikumine vastavalt artikli 4 lõikele 8. Selleks:
 - a) ühtlustatakse ainete ja segude klassifitseerimise kriteeriumid ning ohtlike ainete ja segude märgistamise ja pakendamise eeskirjad;

- b) kohustatakse:
 - i) tootjaid, importijaid ja allkasutajaid turule viidavaid aineid ja segusid klassifitseerima;
 - ii) tarnijaid turule viidavaid aineid ja segusid märgistama ja pakendama;
 - iii) tootjaid, toodete valmistajaid ja importijaid klassifitseerima selliseid turule mitteviidavaid aineid, mille suhtes kehtib määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt registreerimise või teavitamise nõue;
- c) kohustatakse ainete tootjaid ja importijaid teatama ametile neist klassifitseerimistest ja märgistuselementidest, kui neid ei ole ametile esitatud osana määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohasest registreerimisest;
- d) kehtestatakse VI lisa 3. osas ühenduse ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementidega ainete loetelu;
- e) kehtestatakse ainete klassifitseerimis- ja märgistusandmik, mis sisaldab kõiki punktides c ja d osutatud teatiseid ning esitatud ja ühtlustatud klassifikatsioone ja märgistuselemente.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmise suhtes:
- a) nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivi 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest)¹ reguleerimisalasse kuuluvad radioaktiivsed ained ja segud;
 - b) tollijärelevalve alla kuuluvad ained ja segud, tingimusel et neid ei käidelda ega töödelda, mis on ajutiselt ladustatud, reekspordi eesmärgil vabatsooni või vabalattu paigutatud või transiitveol;
 - c) isoleerimata vaheained;
 - d) teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavad ained ja segud, mida ei viida turule, tingimusel et neid kasutatakse kontrollitud tingimustes kooskõlas töökeskkonda käsitlevate ja keskkonnavalaste ühenduse õigusaktidega.
3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2006. aasta direktiivis 2006/12/EÜ (jäätmete kohta)² määratletud jäätmeid ei käsitata aine, segu või tootena käesoleva määruse artikli 2 tähenduses.

¹ EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

² ELT L 114, 27.4.2006, lk 9.

4. Liikmesriigid võivad konkreetsetel juhtudel kehtestada teatavate ainete või segude suhtes erandeid käesolevast määrusest, kui see on vajalik riigikaitse huvides.
5. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste valmiskujul ja lõppkasutajale mõeldud ainete ja segude suhtes:
 - a) direktiivis 2001/83/EÜ määratletud ravimid;
 - b) direktiivis 2001/82/EÜ määratletud veterinaarravimid;
 - c) direktiivis 76/768/EMÜ määratletud kosmeetikatooted;
 - d) direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ määratletud invasiivsed või inimkehaga vahetus kontaktis kasutatavad meditsiiniseadmed ja direktiivis 98/79/EÜ määratletud meditsiiniseadmed;

- e) määruses (EÜ) nr 178/2002 määratletud toit ja sööt, sealhulgas nende kasutamisel:
 - i) direktiivi 89/107/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvates toiduainetes kasutatavate lisaainetena;
 - ii) direktiivi 88/388/EMÜ ja otsuse 1999/217/EÜ reguleerimisalasse kuuluvates toiduainetes lõhna- ja maitseainetena;
 - iii) määruse (EÜ) nr 1831/2003 reguleerimisalasse kuuluvas söödas söödalisanditena;
 - iv) direktiivi 82/471/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvas loomasöödas.
- 6. Käesolevat määrust ei kohaldata ohtlike kaupade transportimisele õhus, merel, maanteel, raudteel või siseveekogudel, välja arvatud artikli 33 kohaldamisel.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) "ohuklass" – füüsikalise, tervise- või keskkonnaohu laad;
- 2) "ohukategooria" – kriteeriumide jaotus igas ohuklassis ohu raskusastme täpsustamiseks;
- 3) "ohupiktogramm" – graafiline kompositsioon, mis sisaldab sümbolit ja muid graafilisi elemente, nagu ääris, taustamuster või -värv, ning on mõeldud konkreetse teabe edastamiseks asjaomase ohu kohta;
- 4) "tunnussõna" – sõna, mis viitab ohu suhtelisele raskusastmele, et hoiatada lugejat võimaliku ohu eest; eristatakse järgmist kaht tasandit:
 - a) "ettevaatust" – tunnussõna, mis viitab raskemale ohukategooriale;
 - b) "hoiatus" – tunnussõna, mis viitab vähemtõsisele ohukategooriale;
- 5) "ohulause" – ohuklassile ja ohukategooriale määratud fraas, mis kirjeldab ohtliku aine või seguga seotud ohtude laadi, sealhulgas vajaduse korral ohumäära;

- 6) "hoiatuslause" – fraas, mis kirjeldab ohtliku aine või segu kasutamisest või hävitamisest tuleneva kokkupuute kahjulike mõjude minimeerimiseks või ennetamiseks soovitatud meetet (meetmeid);
- 7) "aine" – looduslik või tootmismenetluse teel saadud keemiline element või selle ühendid koos püsivuse säilitamiseks vajalike ja tootmismenetlusest johtuvate lisanditega, välja arvatud lahustid, mida on võimalik ainest eraldada, mõjutamata aine püsivust või muutmata selle koostist;
- 8) "segu" – kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus;
- 9) "toode" – ese, millele antakse tootmise käigus teatud kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määrab tema funktsiooni suuremal määral kui tema keemiline koostis;
- 10) "toote valmistaja" – füüsiline või juriidiline isik, kes toote ühenduse piires valmistab või kokku paneb;

- 11) "polümeer" – aine, mille molekulides paiknevad järjestikku ühesugused või erinevad monomeerühikud. Sellised molekulid peavad olema erinevate molekulmassidega, kusjuures erinevused molekulmassis peavad eelkõige tulenema monomeerühikute arvust. Polümeer vastab järgmistele tingimustele:
- a) molekulid, mis koosnevad vähemalt kolmest monomeerühikust, mis on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagendiga, on aines massilt ülekaalus;
 - b) ühesuguse molekulmassiga molekulid on aines massilt vähemuses.

Käesolevas määratluses tähendab mõiste "monomeerühik" monomeeri reaktsioonijärgset kuju polümeeris;

- 12) "monomeer" – aine, mis on konkreetsetes protsessides kasutatava polümerisatsiooni reaktsiooni tingimustes võimeline moodustama kovalentseid sidemeid terve rea samalaadsete või erinevate molekulidega;
- 13) "registreerija" – aine tootja või importija või toote valmistaja või importija, kes taotleb aine registreerimist vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006;
- 14) "tootmine" – ainete tootmine või ekstraheerimine nendele iseloomulikus olekus;
- 15) "tootja" – ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet ühenduse piires;

- 16) "import" – sissevedu ühenduse tolliterritooriumile;
- 17) "importija" – ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab impordi eest;
- 18) "turuleviimine" – kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta tarnimine või kättesaadavaks tegemine. Importi käsitatakse turuleviimisena;
- 19) "allkasutaja" – ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole tootja või importija, kuid kes kasutab ainet ainena või segu koostisainena oma tööstusliku või professionaalse tegevuse käigus. Levitaja või tarbija ei ole allkasutajad. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 2 lõike 7 punkti c kohaselt vabastatud reimportijat käsitatakse allkasutajana;
- 20) "levitaja" – ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kaasa arvatud jaemüüja, kes üksnes ladustab ainet ja viib aine turule ainena või segu koostisainena kolmandate isikute jaoks;
- 21) "vaheaine" – aine, mida toodetakse ja kasutatakse või tarbitakse keemilistes protsessides eesmärgiga muuta see aine mõneks teiseks aineks (edaspidi "süntees");

- 22) "isoleerimata vaheaine" – vaheaine, mida ei eemaldata sünteesi jooksul tahtlikult (välja arvatud proovivõtuks) seadmetest, milles süntees toimub. Sellised seadmed hõlmavad reaktsioonianumat, selle lisaseadmeid ja mis tahes seadmeid, mille kaudu aine (ained) liigub (liiguvad) pideva voona või perioodiliselt, samuti torustikku aine ühest anumast teise üleviimiseks järgmise reaktsiooniastme jaoks; seadmed ei hõlma mahuteid ja teisi anumaid, milles ainet (aineid) pärast tootmist hoitakse;
- 23) "amet" – määrusega (EÜ) nr 1907/2006 asutatud Euroopa Kemikaaliamet;
- 24) "pädev asutus" – liikmesriikide poolt käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmiseks loodud asutus või asutused või organid;
- 25) "kasutusala" – mis tahes töötlemine, valmistamine, tarbimine, ladustamine, säilitamine, käitlemine, mahutitesse paigutamine, ühest mahutist teise üleviimine, segamine, toote valmistamine või mis tahes muu kasutamine;
- 26) "tarnija" – ainet (nii aina kui segu koostises esineva aina) või segu turule viiv mis tahes tootja, importija, allkasutaja või levitaja;

- 27) "sulam" – makroskoopiliselt homogeenne metalliline materjal, mis koosneb kahest või enamast keemilisest elemendist, mis on omavahel ühendatud selliselt, et neid ei saa mehhaaniliselt hõlpsasti eraldada, sulameid käsitatakse käesoleva määruse tähenduses segudena;
- 28) "UN RTDG" – ÜRO soovitusel ohtlike kaupade veo kohta;
- 29) "teavitaja" – ametit teavitav tootja või importija või tootjate või importijate rühm;
- 30) "teaduslik uurimis- ja arendustegevus" – kontrollitud tingimustes korraldatud teaduslikud katsetused, analüüsid või keemilised uuringud;
- 31) "piirväärtus" – aines või segus esineva klassifitseeritud lisandi, lisaaaine või üksiku koostisaine piirmäär, mille ületamisel võetakse piirväärtuseid arvesse aine või segu klassifitseerimise vajalikkuse määramisel;
- 32) "sisalduse piirväärtus" – aines või segus esineva klassifitseeritud lisandi, lisaaaine või üksiku koostisaine piirmäär, mis võib tingida vastavalt aine või segu klassifitseerimise;
- 33) "ohuklassi alajaotus" – ohuklasside piires eristamine sõltuvalt kokkupuuteviisist või toime laadist;

- 34) "korrutustegur" – kordaja, mida rakendatakse vesikeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria akuutselt toksilise või 1. kategooria krooniliselt toksilise aine sisalduse suhtes ja mida kasutatakse kõnealust ainet sisaldava segu klassifikatsiooni tuletamiseks summeerimismeetodi abil;
- 35) "pakend" – pakkimisprotsessi lõpp-produkt, mis koosneb pakkematerjalist ning selle sisust;
- 36) "pakkematerjal" – üks või mitu ümbrist ning muud komponendid või materjalid, mis on vajalikud selleks, et ümbrised täidaksid oma mahutavus- ja muid ohutusfunktsioone;
- 37) "vahepakend" – sisepakendi või toodete ja välispakendi vahele paigutatud pakkematerjal.

Artikkel 3

Ohtlikud ained ja segud ja nende ohuklassid

I lisa 2.–5. osas sätestatud füüsikaliste, tervise- või keskkonnohtude kriteeriumidele vastav aine või segu on ohtlik ja klassifitseeritakse nimetatud lisas loetletud vastavatesse ohuklassidesse.

Kui I lisa ohuklassidel on alajaotusi lähtudes kokkupuuteviisist või toime laadist, klassifitseeritakse aine või segu selle alajaotuse kohaselt.

Artikkel 4

Üldised klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamiskohustused

1. Tootjad, importijad ja allkasutajad klassifitseerivad ained või segud enne nende turuleviimist II jaotise kohaselt.

2. Ilma et see piiraks lõikes 1 sätestatud nõuete kohaldamist, klassifitseerivad tootjad, toodete valmistajad ja importijad aineid, mida turule ei viida, II jaotise kohaselt, kui:
- a) aine tuleb määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 6, artikli 7 lõigete 1 või 5 või artiklite 17 või 18 kohaselt registreerida;
 - b) aine tuleb määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 7 lõike 2 või artikli 9 kohaselt teavitada.
3. Kui aine suhtes kohaldatakse VI lisa 3. osa kande tõttu ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse nõudeid vastavalt V jaotisele, klassifitseeritakse kõnealune aine nimetatud kande kohaselt ning ainet ei klassifitseerita II jaotise kohaselt selle kandega hõlmatud ohuklassidesse või nende alajaotustesse.
- Kui aga aine kuulub ka ühte või mitmesse ohuklassi või selle alajaotusesse, mida VI lisa 3. osa kande ei hõlma, klassifitseeritakse aine II jaotise kohaselt nimetatud ohuklassidesse või nende alajaotustesse.
4. Kui aine või segu on klassifitseeritud ohtlikuks, tagavad tarnijad enne aine või segu turuleviimist selle märgistamise ja pakendamise III ja IV jaotise kohaselt.

5. Lõikest 4 tulenevaid kohustusi täites võivad levitajad kasutada aine või segu klassifikatsiooni, mis on tuletatud tarneahelas tegutseja poolt kooskõlas II jaotisega.
6. Lõigetest 1 ja 4 tulenevaid kohustusi täites võivad allkasutajad kasutada aine või segu klassifikatsiooni, mis on tuletatud tarneahelas tegutseja poolt kooskõlas II jaotisega, tingimusel et nad ei muuda aine või segu koostist.
7. II lisa 2. osas osutatud segu, mis sisaldab mõnd ohtlikuks klassifitseeritud ainet, ei viida turule ilma III jaotise kohase märgistusega.
8. Käesoleva määruse kohaselt klassifitseeritakse, märgistatakse ja pakendatakse I lisa punktis 2.1 osutatud tooted enne turuleviimist ainete ja segude suhtes kohaldatavate eeskirjade kohaselt.
9. Tarneahelas osalevad tarnijad teevad koostööd, et täita käesolevas määrukses sätestatud klassifitseerimis-, märgistamis- ja pakendamisnõudeid.
10. Aineid ja segusid ei viida turule, kui need ei vasta käesolevale määruzele.

II JAOTIS

OHU KLASSIFITSEERIMINE

1. peatükk

Teabe kindlaksmääramine ja läbivaatamine

Artikkel 5

Ainete kohta kättesaadava teabe kindlaksmääramine ja läbivaatamine

1. Aine tootjad, importijad ja allkasutajad määravad ainega seotud ja I lisa sätestatud füüsikaliste, tervise- või keskkonnoahtude väljaselgitamiseks kindlaks eelkõige järgmise asjakohase kättesaadava teabe:
 - a) artikli 8 lõikes 3 viidatud meetodite kohaselt kogutud andmed;
 - b) epidemioloogilised andmed ja kogemused inimestel avalduva mõju kohta, näiteks andmed töökeskkonna kohta ja andmed õnnetusjuhtumite andmebaasidest;
 - c) muu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa 1. jao kohaselt kogutud teave;

- d) mis tahes uus teaduslik teave;
- e) rahvusvaheliselt tunnustatud keemiaprogrammide raames kogutud mis tahes muu teave.

Nimetatud teave on seotud aine kuju või füüsikaliste olekutega, milles aine turule viiakse ja milles seda mõistlike eelduste kohaselt kasutama hakatakse.

2. Tootjad, importijad ja allkasutajad vaatavad läbi lõikes 1 viidatud teabe, et määrata kindlaks, kas see on piisav, usaldusväärne ja teaduslikult paikapidav käesoleva jaotise 2. peatüki kohaseks hindamiseks.

Artikkel 6

Segude kohta kättesaadava teabe kindlaksmääramine ja läbivaatamine

1. Segu tootjad, importijad ja allkasutajad määravad seguga seotud ja I lisas sätestatud füüsikaliste, tervise- või keskkonnoahtude väljaselgitamiseks kindlaks eelkõige järgmise asjakohase kättesaadava teabe segu enda või selles sisalduvate ainete kohta:
 - a) artikli 8 lõikes 3 viidatud meetodite kohaselt kogutud andmed segu enda või selles sisalduvate ainete kohta;

- b) epidemioloogilised andmed ja kogemused segu enda või selles sisalduvate ainete mõju kohta inimesele, näiteks andmed töökeskkonna kohta või andmed õnnetusjuhtumite andmebaasidest;
- c) muu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa 1. jao kohaselt kogutud teave segu enda või selles sisalduvate ainete kohta;
- d) rahvusvaheliselt tunnustatud keemiaprogrammide raames kogutud mis tahes muu teave segu enda või selles sisalduvate ainete kohta.

Nimetatud teave on seotud segu kuju või füüsikaliste olekutega, milles segu turule viiakse ja, kui see on asjakohane, milles seda mõistlike eelduste kohaselt kasutama hakatakse.

2. Kui lõigetes 3 ja 4 ei ole sätestatud teisiti ja kui lõikes 1 viidatud teave segu enda kohta on kättesaadav ning tootja, importija või allkasutaja on määranud kindlaks selle piisavuse ja usaldusväärsuse ning vajaduse korral teadusliku paikapidavuse, kasutab antud tootja, importija või allkasutaja seda teavet käesoleva jaotise 2. peatüki kohaseks hindamiseks.

3. Segude käesoleva jaotise 2. peatüki kohaseks hindamiseks seoses I lisa punktides 3.5.3.1, 3.6.3.1 ja 3.7.3.1 viidatud ohuklassidega "mutageensus sugurakkudele", "kantserogeensus" ja "reproduktiivtoksilisus" kasutab tootja, importija või allkasutaja ainult segu koostises sisalduvate ainete kohta kättesaadavat asjakohast teavet, millele on viidatud lõikes 1.

Kui segu enda kohta kättesaadavad katseandmed näitavad sugurakke ohustavat mutageensusust, kantserogeensusust ja reproduktiivtoksilisust, mida ei ole tuvastatud üksikuid aineid käsitleva teabe alusel, võetakse arvesse ka neid andmeid.

4. Segude hindamiseks käesoleva jaotise 2. peatüki kohaselt seoses nende biolagunduvuse ja bioakumuleerumise omadustega I lisa punktides 4.1.2.8 ja 4.1.2.9 osutatud ohuklassis "oht vesikeskkonnale" kasutab tootja, importija või allkasutaja ainult segu koostises sisalduvate ainete kohta kättesaadavat asjakohast teavet, millele on viidatud lõikes 1.

5. Kui lõikes 1 viidatud liiki katseandmed segu enda kohta puuduvad või on ebapiisavad, kasutab tootja, importija või allkasutaja muud kättesaadavat teavet üksikute ainete ja sarnaste katsetatud segude kohta, mida võib samuti pidada asjakohaseks seguga seotud ohtude kindlaksmääramisel, kui antud tootja, importija või allkasutaja on kindlaks teinud, et kõnealune teave on artikli 9 lõike 4 kohaseks hindamiseks piisav ja usaldusväärne.

Artikkel 7

Katsetamine loomade ja inimestega

1. Kui käesoleva määruse eesmärgil viiakse läbi uusi katseid, tehakse loomkatseid direktiivi 86/609/EMÜ tähenduses vaid juhul, kui puuduvad muud alternatiivsed võimalused, mis tagaksid andmete piisava usaldusväärsuse ja kvaliteedi.
2. Käesoleva määruse eesmärgil ei ole lubatud läbi viia katseid ahvilistega.
3. Käesoleva määruse eesmärgil ei viida läbi inimkatseid. Käesoleva määruse eesmärgil võib siiski kasutada muudest allikatest, näiteks kliinilistest uuringutest saadud andmeid.

Artikkel 8

Uue teabe kogumine ainete ja segude kohta

1. Aine või seguga seotud käesoleva määruse I lisa sätestatud tervisealaste või keskkonnohtude olemasolu kindlaksmääramiseks võib tootja, importija või allkasutaja viia läbi uusi katseid, kui ta on ammendanud kõik muud viisid teabe kogumiseks, sealhulgas kohaldanud määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa 1. jaos ettenähtud eeskirju.
2. Aine või seguga seotud I lisa 2. osas viidatud füüsikaliste ohtude olemasolu kindlaksmääramiseks viib tootja, importija või allkasutaja läbi nimetatud osas nõutavad katsed, välja arvatud juhul, kui piisavad ja usaldusväärsed andmed on juba kättesaadavad.
3. Lõikes 1 viidatud katsete läbiviimisel kasutatakse üht järgmistest meetoditest:
 - a) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikes 3 viidatud katsemeetodid;
või
 - b) rahvusvaheliselt tunnustatud usaldusväärsed teaduslikud põhimõtted või rahvusvahelise korra kohaselt valideeritud meetodid.

4. Kui tootja, importija või allkasutaja viib läbi uued ökotoksilisuse või toksilisuse katsed ja analüüsid, tehakse need vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 13 lõikele 4.
5. Kui käesoleva määruse eesmärgil viiakse läbi uued katsed füüsikaliste ohtude kindlakstegemiseks, tehakse seda hiljemalt alates 1. jaanuarist 2014 kooskõlas asjakohase tunnustatud kvaliteedisüsteemiga või asjakohasele tunnustatud standardile vastavate laborite poolt.
6. Käesoleva määruse eesmärgil läbiviidavates katsetes kasutatakse ainet või segu sellisel kujul või sellistes füüsikalistes olekutes, milles aine või segu turule viiakse ning milles seda mõistlike eelduste kohaselt kasutama hakatakse.

2. peatükk
Ohuteabe hindamine ja otsus klassifitseerimise kohta

Artikkel 9
Ainete ja segudega seotud ohuteabe hindamine

1. Aine või segu tootjad, importijad ja allkasutajad hindavad käesoleva jaotise 1. peatüki kohaselt kindlaksmääratud teavet, kohaldades selle suhtes I lisa 2.–5. osas igasse ohuklassi või selle alajaotusesse klassifitseerimise kriteeriume, et selgitada välja aine või seguga seotud ohud.
2. Hinnates aine või segu kohta kättesaadavaid katseandmeid, mis on saadud muid kui artikli 8 lõikes 3 viidatud katsemeetodeid kasutades, võrdlevad tootjad, importijad ja allkasutajad kasutatud katsemeetodeid nimetatud artiklis loetletud meetoditega, et määrata kindlaks, kas nende katsemeetodite kasutamine mõjutab käesoleva artikli lõikes 1 viidatud hindamist.

3. Kui olemasoleva kindlaksmääratud teabe suhtes ei saa kriteeriume otse kohaldada, kasutavad tootjad, importijad ja allkasutajad teabe hindamiseks eksperthinnangul põhinevat tõendite kaalukuse määramist vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 1.1.1, kaaludes kogu kättesaadavat teavet, mis mõjutab aine või seguga seotud ohtude kindlaksmääramist, ning vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa punktile 1.2.
4. Kui on kättesaadav ainult artikli 6 lõikes 5 viidatud teave, kohaldavad tootjad, importijad ja allkasutajad hindamisel I lisa punktis 1.1.3 ning 3. ja 4. osa igas punktis viidatud seostamispõhimõtteid.

Kui see teave ei võimalda siiski ei seostamispõhimõtete kohaldamist ega I lisa 1. osas kirjeldatud eksperthinnangute ja tõendite kaalukuse määramise põhimõtete kasutamist, kohaldavad tootjad, importijad ja allkasutajad teabe hindamisel muud meetodit või muid meetodeid, mida on kirjeldatud I lisa 3. ja 4. osa igas punktis.

5. Olemasoleva teabe hindamisel klassifitseerimise eesmärgil võtavad tootjad, importijad ja allkasutajad arvesse aine või segu kuju või füüsikalisi olekuid, milles aine või segu turule viiakse ning milles seda mõistlike eelduste kohaselt kasutama hakatakse.

Artikkel 10

Sisalduse piirväärtused ja korrutustegurid ainete ja segude klassifitseerimiseks

1. Ainele kehtestatakse konkreetsed sisalduse piirväärtused ja üldised sisalduse piirväärtused, mis viitavad aine teises aines või segus kindlaksmääratud lisandi, lisaaine või üksiku koostisainena esinemise piirmääradele, mille korral või mille ületamisel klassifitseeritakse kõnealune aine või segu ohtlikuks.

Tootja, importija või allkasutaja kehtestavad konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui piisav ja usaldusväärne teaduslik teave näitab aine ilmset ohtlikkust selle esinemisel I lisa 2. osa mõnele ohuklassile kehtestatud sisaldusest või I lisa 3., 4. ja 5. osa mõnele ohuklassile kehtestatud üldisest sisalduse piirväärtusest madalamal tasemel;

Tootja, importija või allkasutaja võib kehtestada erandjuhtudel konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui tema käsutuses on piisav, usaldusväärne ja kindel teaduslik teave ohtlikuks klassifitseeritud aine ohutuse kohta I lisa 2. osas asjakohasele ohuklassile kehtestatud sisaldusest või nimetatud lisa 3.–5. osa asjakohasele ohuklassile kehtestatud üldistest sisalduse piirväärtustest kõrgemal tasemel.

2. Tootjad, importijad ja allkasutajad kehtestavad vesikeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria akuutse toksilisuse või 1. kategooria kroonilise toksilisusega ainetele korrutustegurid.
3. Olenemata lõikest 1 ei kehtestata konkreetseid sisalduse piirväärtusi VI lisa 3. osas nimetatud ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele.
4. Olenemata lõikest 2 ei kehtestata korrutustegureid ei VI lisa 3. osas nimetatud ainete ühtlustatud ohuklassidele või nende alajaotustele, mille korrutustegurid on esitatud kõnealuses osas.

Kui vesikeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud 1. kategooria akuutse toksilisuse või 1. kategooria kroonilise toksilisusega ainete kohta ei ole VI lisa 3. osas korrutustegureid esitatud, kehtestab tootja, importija või allkasutaja asjaomase aine korrutusteguri kättesaadavate andmete alusel. Tootja, importija või allkasutaja kasutab nimetatud korrutustegurit, kui kõnealust ainet sisaldav segu klassifitseeritakse summeerimismeetodi abil.

5. Konkreetse sisalduse piirväärtuse või korrutusteguri kehtestamisel võtavad tootjad, importijad ja allkasutajad arvesse klassifitseerimis- ja märgistusandmikus kõnealuse aine suhtes sätestatud konkreetseid sisalduse piirväärtusi või korrutustegureid .
6. Lõike 1 kohaselt määratud konkreetsed sisalduse piirväärtused on ülimuslikud I lisa 2. osa asjakohastes punktides sätestatud sisalduste või I lisa 3., 4. ja 5. osa asjakohastes punktides sätestatud üldiste sisalduse piirväärtuste suhtes.
7. Amet kehtestab lõigete 1 ja 2 kohaldamiseks täiendavad suunised.

Artikkel 11 Piirväärtused

1. Kui aine sisaldab kas kindlakstehtud lisandi, lisaaine või koostisainena teist ohtlikuks klassifitseeritud ainet, võetakse seda klassifitseerimisel arvesse, kui kindlakstehtud lisandi, lisaaine või koostisaine sisaldus on võrdne lõikele 3 vastava kohaldatava piirväärtusega või sellest suurem.

2. Kui segu sisaldab koostisainena või kindlakstehtud lisandi või lisaainena ohtlikuks klassifitseeritud ainet, võetakse seda teavet klassifitseerimisel arvesse, kui selle aine sisaldus on võrdne selle lõike 3 kohase piirväärtusega või sellest suurem.
3. Lõigetes 1 ja 2 viidatud piirväärtus määratakse kindlaks vastavalt I lisa punktile 1.1.2.2.

Artikkel 12

Täiendavat hindamist vajavad erijuhud

Kui artikli 9 kohaselt läbiviidud hindamise tulemusena on määratud kindlaks järgmised omadused või mõjud, võtavad tootjad, importijad ja allkasutajad neid klassifitseerimisel arvesse:

- a) kui piisavad ja usaldusväärsed andmed näitavad, et tegelikkuses erinevad aine või segu füüsikalised ohud katsetes ilmnenu ohtudest;
- b) kui veenvad teaduslikud katseandmed näitavad, et aine või segu ei ole biosaadav ning need andmed on tunnistanud piisavateks ja usaldusväärsed;
- c) kui piisavad ja usaldusväärsed teaduslikud andmed näitavad ainetevahelisi võimalikke koostoimelisi või antagonistlikke mõjusid segus, mille hindamise üle võeti otsus vastu segus sisalduvaid aineid käsitleva teabe põhjal.

Artikkel 13

Otsus ainete ja segude klassifitseerimise kohta

Kui artiklite 9 ja 12 kohaselt läbi viidud hindamine näitab, et aine või seguga seotud ohud vastavad ühte või mitmesse I lisa 2.–5. osas sätestatud ohuklassi või selle alajaotusesse klassifitseerimise kriteeriumidele, klassifitseerivad tootjad, importijad ja allkasutajad aine või segu asjakohas(t)esse ohuklassi(desse) või nende alajaotus(t)esse, määrates:

- a) iga asjakohase ohuklassi või selle alajaotuse kohta ühe või mitu ohukategooriat;
- b) ühe või mitu artikli 21 kohast ohulauset, mis vastavad igale punkti a kohaselt määratud ohukategooriale.

Artikkel 14

Segude klassifitseerimise erieeskirjad

- 1. Segu klassifitseerimist ei mõjuta järgmised teabe hindamisel kindlaksmääratud asjaolud:
 - a) segus sisalduvad ained reageerivad aeglaselt atmosfääri gaasidega, eelkõige hapniku, süsinikdioksiidi ja veeauruga, moodustades madala sisalduse juures erinevaid aineid;

- b) segus sisalduvad ained reageerivad väga aeglaselt muude segus sisalduvate ainetega, moodustades madala sisalduse juures erinevaid aineid;
 - c) segus sisalduvad ained võivad polümeriseeruda, moodustades madala sisalduse juures oligomeere või polümeere.
2. Segu ei ole vaja klassifitseerida selle I lisa 2. osas viidatud plahvatusohtlikkuse, oksüdeerivuse või tuleohtlikkuse omadusi arvesse võttes, kui on täidetud mõni järgmistest nõuetest:
- a) ühelgi segus sisalduval ainel ei ole ühtki eespool nimetatud omadustest ning tarnijale kättesaadava teabe põhjal seguga tõenäoliselt selliseid ohte ei seonu;
 - b) segu koostise muutumisel näitavad teaduslikud tõendid, et segu kohta kättesaadava teabe hindamine klassifikatsiooni muutust ei põhjusta;
 - c) kui segu viiakse turule aerosoolpihustis, vastab see nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/324/EMÜ (aerosooli käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta)¹ artikli 8 lõikele 1a.

¹ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 40.

Artikkel 15
Ainete ja segude klassifikatsiooni läbivaatamine

1. Tootjad, importijad ja allkasutajad rakendavad kõiki neile kättesaadavaid mõistlikke meetmeid, et hoida end kursis uue teadusliku ja tehnilise teabega, mis võib mõjutada nende poolt turule viidavate ainete või segude klassifitseerimist. Kui tootjale, importijale või allkasutajale saab teatavaks teave, mida ta peab piisavaks ja usaldusväärseks, viib antud tootja, importija või allkasutaja vastavalt käesolevale peatükile põhjendamatu viivitusega läbi uue hindamise.
2. Kui tootja, importija või allkasutaja teeb ohtlikuks klassifitseeritud segus muudatuse, viib ta vastavalt käesolevale peatükile läbi uue hindamise järgmiste muudatuste korral:
 - a) koostises muudetakse ühe või mitme ohtliku koostisaine algset sisaldust I lisa 1. osa tabelis 1.2 esitatud piirväärtuseni või üle selle;
 - b) koostises muudetakse ühe või mitme koostisaine asendamise või lisamise teel nende sisaldust artikli 11 lõikes 3 viidatud piirväärtuseni või üle selle.

3. Lõigete 1 ja 2 kohane uus hindamine ei ole nõutav, kui on usaldusväärselt teaduslikult põhjendatud, et klassifikatsioon selle tulemusena ei muutu.
4. Tootjad, importijad ja allkasutajad kohandavad aine või segu klassifikatsiooni uue hindamise tulemustega, välja arvatud juhul, kui VI lisa 3. osas nimetatud ainete kohta on olemas ühtlustatud ohuklassid või nende alajaotused.
5. Kui asjaomane aine või segu kuulub direktiivi 91/414/EMÜ või direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalasse, kohaldatakse käesoleva artikli lõigete 1–4 puhul ka nimetatud direktiivide nõudeid.

Artikkel 16

Klassifitseerimis- ja märgistusandmikuga hõlmatud ainete klassifitseerimine

1. Tootjad ja importijad võivad klassifitseerida ainet klassifitseerimis- ja märgistusandmikus esitatud klassifikatsioonist erinevalt, kui nad põhjendavad kõnealust klassifikatsiooni ametile koos ameti teavitamisega artikli 40 kohaselt.
2. Lõiget 1 ei kohaldata, kui klassifitseerimis- ja märgistusandmikus esitatud klassifikatsioon on VI lisa 3. osas sisalduv ühtlustatud klassifikatsioon.

III JAOTIS
OHTUDEST TEAVITAMINE MÄRGISTUSEL

1. peatükk
Märgistuse sisu

Artikkel 17
Üldeeskirjad

1. Ohtlikuks klassifitseeritud ja pakendatud aine või segu märgistusel on järgmised elemendid:
 - a) tarnija(te) nimi, aadress ja telefoninumber;
 - b) aine või segu nimikogus elanikkonnale kättesaadavaks tehtud pakendis, kui see kogus ei ole pakendil mujal märgitud;
 - c) artiklis 18 esitatud tootetähised;
 - d) vajaduse korral ohupiktogrammide vastavalt artiklile 19;
 - e) vajaduse korral tunnussõnad vastavalt artiklile 20;

- f) vajaduse korral ohulaused vastavalt artiklile 21;
 - g) vajaduse korral hoiatuslaused vastavalt artiklile 22;
 - h) vajaduse korral lõik lisateabega vastavalt artiklile 25.
2. Märgistuse tekst on selle liikmesriigi ametlikus keeles (nende liikmesriikide ametlikes keeltes), kus aine või segu turule viiakse, kui asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) ei näe ette teisiti.

Tarnijad võivad kasutada märgistusel muid keeli lisaks liikmesriikide poolt nõutavatele keeltele, kui kõikides kasutatud keeltes esitatakse samu andmeid.

Artikkel 18 Tootetähised

1. Märgistusel esitatakse aine või segu identifitseerimist võimaldavad andmed, edaspidi "tootetähised".

Aine või segu identifitseerimiseks kasutatakse sama mõistet, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 31 kohaselt koostatud kemikaali ohutuskaardil, edaspidi "ohutuskaart", piiramata käesoleva määruse artikli 17 lõike 2 kohaldamist.

2. Aine tootetähis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

- a) VI lisa 3. osas loetletud aine puhul selles esitatud nimetus ja tunnuscode; või
- b) kui aine ei ole esitatud VI lisa 3. osas, kuid on esitatud klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, kasutatakse selles esitatud nimetust ja tunnuscode; või
- c) kui aine ei ole esitatud VI lisa 3. osas ega klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, kasutatakse CASi numbrit koos IUPACi nomenklatuuris esitatud nimetusega või CASi numbrit koos keemilise aine mõne muu rahvusvahelise nimetusega; või
- d) CASi numbri puudumisel kasutatakse IUPACi nomenklatuuris esitatud nimetust või keemilise aine mõnda muud rahvusvahelist nimetust (nimetusi).

Kui IUPACi nomenklatuuri kohane nimetus koosneb rohkem kui 100 tähemärgist, võib kasutada ühte muudest nimetustest (tavanimetus, kaubanimi, lühend), millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisa punktis 2.1.2, tingimusel et artikli 40 kohaselt esitatavas teatises sisalduvad nii IUPACi nomenklatuuris esitatud nimetus kui ka kasutatav muu nimetus.

3. Segu tootetähis koosneb mõlemast järgmisest elemendist:

- a) segu kaubanimi või nimetus;
- b) kõikide nende segus sisalduvate ainete määratlus, mis tingivad segu klassifitseerimise akuutset toksilisust põhjustavaks, nahka söövitavaks või tõsist silmakahjustust põhjustavaks, sugurakkudele mutageenseks, kantserogeenseks, reproduktiivtoksiliseks või sissehingamisel sensibiliseerivalt toimivaks või nahka sensibiliseerivaks või sihtorgani suhtes toksiliseks või hingamiskahjustusi põhjustavaks.

Kui punktis b viidatud juhul tuleks selle nõude tulemusena esitada mitu keemilist nimetust, piisab maksimaalselt neljast keemilisest nimetusest, välja arvatud juhul, kui ohtude laadi ja raskusastme kajastamiseks on vaja rohkem kui nelja nimetust.

Valitud keemilisi nimetusi kasutatakse klassifitseerimise ja vastavate ohulausete valimise aluseks olevate tervisele väga ohtlike ainete kindlaksmääramiseks.

Artikkel 19 Ohupiktogrammid

1. Märgistusel esitatakse asjakohane ohupiktogramm (ohupiktogrammid), mille eesmärk on anda asjaomase ohu kohta konkreetset teavet.
2. Ohupiktogrammid vastavad I lisa punktis 1.2.1. ja V lisas kehtestatud nõuetele, kui artiklis 33 ei ole sätestatud teisiti.
3. Iga klassifikatsiooni kohta ette nähtud ohupiktogrammid on esitatud tabelites, milles märgitakse iga I lisas esitatud ohuklassi puhul nõutavad märgistuselemendid.

Artikkel 20 Tunnussõnad

1. Märgistus sisaldab asjakohast tunnussõna vastavalt ohtliku aine või segu klassifikatsioonile.
2. Iga klassifikatsiooni puhul kasutatav tunnussõna on esitatud tabelites, milles on märgitud iga I lisa 2.–5. osas sätestatud ohuklassi puhul nõutavad märgistuselemendid.
3. Kui märgistusel kasutatakse tunnussõna "ettevaatust", ei kasutata märgistusel tunnussõna "hoiatus".

Artikkel 21

Ohulaused

1. Märgistus sisaldab asjakohast ohulauset vastavalt ohtliku aine või segu klassifikatsioonile.
2. Iga klassifikatsiooni puhul nõutavad ohulaused on esitatud tabelites, milles on märgitud iga I lisa 2.–5. osas sätestatud ohuklassi puhul nõutavad märgistuselemendid.
3. Kui aine on loetletud VI lisa 3. osas, kasutatakse märgistusel selle osa kandelevastava klassifikatsiooni puhul nõutavat ohulauset koos lõikes 2 viidatud ohulausega muude klassifikatsioonide puhul, mida see kanne ei hõlma.
4. Ohulaused sõnastatakse kooskõlas III lisaga.

Artikkel 22

Hoiatuslaused

1. Märgistusel esitatakse asjakohased hoiatuslaused.
2. Hoiatuslaused valitakse lausete seast, mis on esitatud I lisa 2.–5. osa tabelites, milles on märgitud iga ohuklassi märgistuselemendid.

3. Hoiatuslaused valitakse vastavalt IV lisa 1. osas sätestatud kriteeriumidele, võttes arvesse ohulauseid ja aine või segu kavandatavat või kindlaksmääratud kasutusala või -alasid.
4. Ohulauseid sõnastatakse kooskõlas IV lisa 2. osaga.

Artikkel 23

Erandid märgistusnõuetest erijuhtudel

I lisa punktis 1.3 kehtestatud märgistuse erisätteid kohaldatakse järgmistel juhtudel:

- a) transporditavad gaasiballoonid;
- b) propaani, butaani või veeldatud naftagaasi mahutid;
- c) aerosoolid ja hermeetilised pihustusotsikuga mahutid, mis sisaldavad sissehingamisel ohtlikeks klassifitseeritud aineid või segusid;
- d) metallid kompaktsel kujul, sulamid, polümeere sisaldavad segud, elastomeere sisaldavad segud;
- e) lõhkeained, mis viiakse turule plahvatuse või pürotehnilise efekti tekitamiseks, nagu on viidatud I lisa punktis 2.1.

Artikkel 24

Alternatiivse keemilise nimetuse kasutamise taotlemine

1. Kui aine vastab I lisa 1. osas esitatud kriteeriumitele ja kui segus sisalduva aine tootja, importija või allkasutaja saab tõestada, et aine keemilise määratluse avalikustamine märgistusel või ohutuskaardil ohustab tema ärisaladust, eelkõige tema intellektuaalomandi õigusi, võib ta esitada ametile taotluse kasutada alternatiivset keemilist nimetust, milles kõnealusele segus sisalduvale ainele viidatakse kas keemiliste ainete kõige tähtsamaid funktsionaalseid rühmi määratleva nimetuse või alternatiivse määratluse abil.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud taotlus esitatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 111 viidatud vormis ja taotluse esitamisel tuleb tasuda lõiv.

Komisjon kehtestab lõivude määra vastavalt käesoleva määruse artikli 54 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

VKEdele kehtestatakse vähendatud lõiv.
3. Amet võib nõuda taotluse esitanud tootjalt, importijalt või allkasutajalt lisateavet, kui selline teave on otsuse tegemiseks vajalik. Kui amet ei esita kuue nädala jooksul alates taotluse või nõutud lisateabe saamisest vastuväiteid, loetakse taotletud nimetuse kasutamine lubatuks.

4. Kui amet ei rahulda taotlust, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 lõikes 3 viidatud praktilist korda.
5. Amet teatab pädevatele asutustele taotluse suhtes tehtud otsusest vastavalt lõigetele 3 või 4 ning edastab neile tootja, importija või allkasutaja esitatud teabe.
6. Kui uuest teabest ilmneb, et alternatiivne keemiline nimetus ei paku piisavat teavet vajalike tervise- ja ohutusealaste ettevaatusabinõude võtmiseks töökeskkonnas ning segu käitlemisega kaasnevate riskide ohjamise tagamiseks, vaatab amet kõnealuse alternatiivse keemilise nimetuse kasutamise otsuse läbi. Amet võib oma otsuse tühistada või muuta seda otsusega, milles täpsustatakse, millist alternatiivset keemilist nimetust on lubatud kasutada. Kui amet oma otsuse tühistab või seda muudab, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 lõikes 3 viidatud praktilist korda.

7. Kui alternatiivse keemilise nimetuse kasutamine on lubatud, kuid segus sisalduva aine, mille kohta alternatiivset nimetust kasutatakse, klassifikatsioon ei vasta enam I lisa punkti 1.4.1 kriteeriumidele, kasutab kõnealuse segus sisalduva aine tarnija märgistusel ja ohutuskaardil aine kohta tootetähist vastavalt artiklile 18, mitte alternatiivset keemilist nimetust.
8. Puhasainena või segu koostises esinevate ainete puhul, mille suhtes amet on aktsepteeritavaks tunnistanud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 10 punkti a alapunkti xi kohase põhjenduse kõnealuse artikli 119 lõike 2 punktides f või g viidatud teabe kohta, võib tootja, importija või allkasutaja kasutada märgistusel ja ohutuskaardil nimetust, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks internetis. Nende segus esinevate ainete puhul, mille suhtes käesoleva määruse artikli 119 lõike 2 punktid f või g enam ei kehti, võib tootja, importija või allkasutaja taotleda ametilt alternatiivse keemilise nimetuse kasutamist, nagu on sätestatud käesoleva artikli lõikes 1.
9. Kui segu tarnija on enne 1. juunit 2015 direktiivi 1999/45/EÜ artikli 15 kohaselt tõendanud, et segus sisalduva aine keemilise määratluse avalikustamine ohustab tema ärisaladust, võib ta käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil jätkata kokkulepitud alternatiivse nimetuse kasutamist.

Artikkel 25
Märgistusel esitatav lisateave

1. Kui ohtlikuks klassifitseeritud ainel või segul on II lisa punktides 1.1 ja 1.2 viidatud füüsikalised või tervist mõjutavad omadused, esitatakse vastavad laused märgistusel lisateabe osas.

Laused sõnastatakse II lisa punktide 1.1 ja 1.2 ning III lisa 2. osa kohaselt.

Kui aine on loetletud VI lisa 3. osas, esitatakse selles aine kohta toodud mis tahes täiendavad ohulaused märgistusel lisateabena.

2. Kui ohtlikuks klassifitseeritud aine või segu kuulub direktiivi 91/414/EMÜ reguleerimisalasse, esitatakse lause märgistusel lisateabe osas.

Lause sõnastatakse käesoleva määruse II lisa 4. osa ja III lisa 3. osa kohaselt.

3. Tarnija võib esitada märgistusel lisateabe osas muud lisateavet peale lõigetes 1 ja 2 viidatud teabe, kui see teave ei raskenda artikli 17 lõike 1 punktides a–g ette nähtud märgistuselementide kindlaksmääramist ning kui sellega esitatakse täiendavaid andmeid, mis ei ole vastuolus nende elementidega esitatud teabega ega sea selle usaldusväärsust kahtluse alla.
4. Ühegi aine või segu märgistusel või pakendil ei kasutata selliseid väljendeid nagu "mittetoksiline", "kahjutu", "mittesaastav" või "keskkonnasõbralik" ega muid väljendeid aine või segu ohutuse kohta või muid kõnealuse aine või segu klassifikatsiooniga vastuolus olevaid väljendeid.
5. Kui aine või segu on klassifitseeritud vastavalt I lisa 5. osale:
 - a) ei kanta märgistusele ohupiktogrammi;
 - b) tunnussõnad, ohu- ja hoiatuslaused paigutatakse märgistuse lisateabe ossa.
6. Kui segu sisaldab ohtlikuks klassifitseeritud ainet, märgistatakse see II lisa 2. osa kohaselt.

Laused sõnastatakse III lisa 3. osa kohaselt ja paigutatakse märgistuse lisateabe ossa.

Märgistusele kantakse ka artiklis 18 viidatud tootetähis ning segu tarnija nimi, aadress ja telefoninumber.

Artikkel 26
Ohupiktogrammide eelisjärjekorra põhimõtted

1. Kui aine või segu klassifitseerimise tulemusena tuleks märgistusele paigutada rohkem kui üks ohupiktogramm, kohaldatakse nõutavate ohupiktogrammide arvu vähendamiseks järgmisi eelisjärjekorra eeskirju:
 - a) ohupiktogrammi GHS01 kasutamisel ei ole ohupiktogrammide GHS02 ja GHS03 kasutamine kohustuslik, välja arvatud juhul, kui nimetatud ohupiktogrammidest rohkem kui ühe kasutamine on kohustuslik;
 - b) ohupiktogrammi GHS06 kasutamisel ei kasutata ohupiktogrammi GHS07;
 - c) ohupiktogrammi GHS05 kasutamisel ei kasutata naha- või silmaärrituse kohta ohupiktogrammi GHS07;

- d) ohupiktogrammi GHS08 kasutamisel sissehingamisel sensibiliseeriva toime kohta ei kasutata nahka sensibiliseeriva ega nahka ja silmi ärritava toime kohta ohupiktogrammi GHS07.
2. Kui aine või segu klassifitseerimise tulemusena tuleks kasutada rohkem kui üht sama ohuklassi ohupiktogrammi, kasutatakse märgistusel ohupiktogrammi, mis vastab iga asjaomase ohuklassi kõige tõsisemale ohukategooriale.

Ainete puhul, mis sisalduvad VI lisa 3. osas ning mida klassifitseeritakse ka II jaotise kohaselt, kasutatakse märgistusel ohupiktogrammi, mis vastab iga asjaomase ohuklassi kõige tõsisemale ohukategooriale.

Artikkel 27

Ohulausete eelisjärjekorra põhimõtted

Kui aine või segu on klassifitseeritud mitmesse ohuklassi või ohuklassi alajaotusesse, kantakse märgistusele kõik selle klassifitseerimisest tulenevad ohulaused, välja arvatud juhul, kui see on selgelt dubleeriv või ülearune.

Artikkel 28
Hoiatuslausete eelisjärjekorra põhimõtted

1. Kui hoiatuslausete valimise tulemusena selgub, et teatavad hoiatuslaused on teatava aine, segu või pakendi puhul selgelt ülearused või mittevajalikud, jäetakse need laused märgistusele kandmata.
2. Kui ainet või segu tarnitakse elanikkonnale, esitatakse märgistusel üks hoiatuslause selle aine või segu kõrvaldamise ning samuti pakendi kõrvaldamise kohta, välja arvatud juhul, kui see ei ole artikli 22 kohaselt nõutav.

Kõigil muudel juhtudel ei ole kõrvaldamise kohta hoiatuslause lisamine nõutav, kui on selge, et aine või segu või pakendi kõrvaldamine ei ohusta inimeste tervist ega keskkonda.

3. Märgistusel ei esitata rohkem kui kuus hoiatuslauset, välja arvatud juhul, kui see on vajalik ohtude laadi ja raskusastme kajastamiseks.

Artikkel 29

Märgistamis- ja pakendamisinõuetest vabastamine

1. Kui aine või segu pakend on nii väike või sellise kuju või vormiga, et võimatu on täita artikli 31 nõudeid kasutada märgistusel selle liikmesriigi keeli, kus aine või segu turule viiakse, kasutatakse I lisa punkti 1.5.1 kohaselt märgistusel elemente, mis vastavad artikli 17 lõike 2 esimesele lõigule.
2. Kui märgistusel kasutatavat kogu teavet ei saa esitada lõikes 1 nimetatud viisil, võib märgistusel kasutatavat teavet vähendada kooskõlas I lisa punktiga 1.5.2.
3. Kui II lisa 5. osas viidatud ohtlikku ainet või segu tarnitakse elanikkonnale pakendamata kujul, lisatakse sellele märgistuselementide eksemplar kooskõlas artikliga 17.
4. Keskkonnohtlikuks klassifitseeritud teatavad segud võidakse artiklis 53 sätestatud korras vabastada teatavate keskkonnaalaste märgistuste või keskkonnaalast märgistust käsitlevate erisätete kohaldamisest, kui on võimalik tõestada nendega kaasneva keskkonnamõju vähenemist. Kõnealused vabastused või erisätted on määratletud II lisa 2. osas.

5. Komisjon võib taotleda, et amet koostaks ja esitaks komisjonile eelnõu täiendavate vabastuste kohta märgistamis- ja pakendamisnõuetest.

Artikkel 30

Märgistusel esitatava teabe ajakohastamine

1. Tarnija tagab märgistuse põhjendamatu viivitusega ajakohastamise iga kord pärast asjaomase aine või segu klassifikatsiooni ja märgistuse muutumist, kui uus oht on tõsisem või kui vastavalt artiklile 25 nõutakse märgistusel uute lisaelementide kasutamist, võttes muutuse laadi arvesse inimeste tervise ja keskkonna kaitsmise seisukohast. Tarnijad teevad vastavalt artikli 4 lõikele 9 koostööd, et viia märgistuses tehtavad muudatused lõpule põhjendamatu viivitusega.
2. Kui märgistusel on nõutavad muud kui lõikes 1 viidatud muudatused, tagab tarnija märgistuse ajakohastamise 18 kuu jooksul.
3. Direktiivide 91/414/EMÜ või 98/8/EÜ reguleerimisalasse kuuluva aine või segu tarnija ajakohastab märgistust vastavalt nimetatud direktiividele.

2. peatükk Märgistuse kasutamine

Artikkel 31 Märgistuse kasutamise üldeskirjad

1. Märgistus kinnitatakse kindlalt vahetult ainet või segu sisaldava pakendi ühele või mitmele pinnale ja see peab olema horisontaalselt loetav, kui pakend on normaalasendis.
2. Märgistuse värvus ja esitusviis peavad võimaldama ohupiktogrammi selget eristamist.
3. Artikli 17 lõikes 1 viidatud märgistuselemendid peavad olema esitatud selgelt ja loetavalt. Need peavad olema taustast selgesti eristatavad ja olema nii suured ja selliselt paigutatud, et oleksid kergesti loetavad.
4. Ohupiktogrammi kuju, värvus ja suurus ning märgistuse mõõtmed on ette nähtud I lisa punktis 1.2.1.
5. Kui artikli 17 lõikes 1 viidatud märgistuselemendid on pakendil selgesti esitatud, ei ole märgistuse kasutamine vajalik. Sellistel juhtudel kohaldatakse pakendil esitatava teabe suhtes käesoleva peatüki nõudeid märgistuse kohta.

Artikkel 32
Teabe paigutus märgistusel

1. Ohupiktogrammid, tunnussõna, ohulaused ja hoiatuslaused paigutatakse märgistusele lähestikku.
2. Tarnija võib otsustada ohulausete järjekorra üle märgistusel. Vastavalt lõikele 4 grupeeritakse kõik ohulaused märgistusel siiski keelte kaupa.

Tarnija võib otsustada hoiatuslausete järjekorra üle märgistusel. Vastavalt lõikele 4 grupeeritakse kõik hoiatuslaused märgistusel siiski keelte kaupa.
3. Lõikes 2 viidatud ohulausete ja hoiatuslausete grupid rühmitatakse märgistusel keelte kaupa.
4. Lisateave paigutatakse artiklis 25 viidatud lisateabe osasse, mis asub muude artikli 17 lõike 1 punktides a–g ette nähtud märgistuselementide juures.

5. Lisaks ohupiktogrammides kasutamisele võib värve kasutada ka märgistuse muudes osades märgistamise erinõuete täitmiseks.
6. Ühenduse muudes õigusaktides ette nähtud nõuetest tulenevad märgistuselemendid paigutatakse märgistusel artiklis 25 viidatud lisateabe osasse.

Artikkel 33

Erieeskirjad välispakendi, sisepakendi ja üksikpakendi märgistamiseks

1. Kui pakend koosneb välis- ja sisepakendist koos vahepakendiga ning välispakend vastab märgistusnõuetele ohtlike kaupade veo eeskirjade kohaselt, märgistatakse sisepakend ja vahepakend vastavalt käesolevale määrusele. Ka välispakendi võib märgistada vastavalt käesolevale määrusele. Kui käesoleva määrusega nõutav(ad) ohupiktogramm(id) on seotud sama ohuga mis ohtlike kaupade veo eeskirjades, ei ole välispakendil vaja kasutada käesoleva määrusega nõutavat ohupiktogrammi või nõutavaid ohupiktogramme.

2. Kui pakendi välispakend ei pea vastama ohtlike kaupade veo eeskirjade kohastele märgistusnõuetele, märgistatakse nii välis- kui sisepakend, sealhulgas vahepakend, vastavalt käesoleva määruse nõuetele. Kuid kui välispakend võimaldab selgelt näha sise- või vahepakendi märgistust, ei ole välispakendi märgistamine vajalik.
3. Üksikpakendid, mis vastavad ohtlike kaupade veo eeskirjade kohastele märgistusnõuetele, märgistatakse nii käesoleva määruse kui ohtlike kaupade veo eeskirjade kohaselt. Kui käesoleva määrusega nõutav(ad) ohupiktogramm(id) on seotud sama ohuga mis ohtlike kaupade veo eeskirjades, ei ole käesoleva määrusega nõutavat ohupiktogrammi või nõutavaid ohupiktogramme vaja kasutada.

Artikkel 34

Aruanne kemikaalide ohutust kasutamisest teavitamise kohta

1. Hiljemalt ...* teostab amet uuringu, milles analüüsitakse ainete ja segude ohutu kasutamise alase teabe edastamist üldsusele ning võimalikku vajadust täiendava teabe esitamise järele märgistusel. Uuringu käigus konsulteeritakse pädevate asutustega ja sidusrühmadega ning vastavalt vajadusele tuginetakse selles asjakohastele parimatele tavadele.

* Väljaannete talitus: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

2. Ilma et see piiraks käesolevas jaotises sätestatud märgistamiseeskirjade kohaldamist, esitab komisjon lõikes 1 nimetatud uuringu alusel Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ning õigusakti ettepaneku käesoleva määruse muutmiseks, kui see on põhjendatud.

IV JAOTIS PAKENDAMINE

Artikkel 35 Pakendamine

1. Ohtlikke aineid või segusid sisaldavad pakendid vastavad järgmistele nõuetele:
 - a) pakend kujundatakse ja valmistatakse sellisena, et sisu ei pääseks välja, välja arvatud juhul, kui on ette nähtud muud erikaitsemeetodid;
 - b) pakendi sisu ei saa kahjustada pakendi ja kinnituste materjali ega moodusta koos materjaliga ohtlikke ühendeid;
 - c) pakend ja kinnitused peavad olema üleni vastupidavast ja tugevast materjalist, et need ei avaneks, vaid taluksid tavapärase käitlemisega kaasnevat koormust ja pinget;
 - d) asendatavate kinnitusseadistega varustatud pakendid konstrueeritakse selliselt, et neid saab korduvalt sulgeda, ilma et sisu välja pääseks.

2. Elanikkonnale tarnitava aine või segu pakendi puhul ei tohi kasutada sellist kuju ega kujundust, mis võiks tõmmata endale laste tähelepanu või äratada neis aktiivset uudishimu või eksitada tarbijat või mis sarnaneb toiduainete, sööda, ravimite ja kosmeetikavahendite puhul kasutatava esitusviisi või kujundusega, mis eksitaks tarbijat.

Kui pakend sisaldab II lisa punktis 3.1.1 määratletud nõuetele vastavat ainet või segu, varustatakse see lastekindla turvasulguriga vastavalt II lisa punktide 3.1.2, 3.1.3 ja 3.1.4.2 sätetele.

Kui pakend sisaldab II lisa punktis 3.2.1 määratletud nõuetele vastavat ainet või segu, varustatakse see reljeefse hoiatusmärgisega vastavalt II lisa punkti 3.2.2 sätetele.

3. Ainete ja segude pakend loetakse lõike 1 punktidele a, b ja c vastavaks, kui see vastab ohtlike ainete õhus, merel, maanteel, raudteel või siseveekogudel transportimise eeskirjade nõuetele.

V JAOTIS
AINETE KLASSIFIKATSIOONI JA MÄRGISTUSE ÜHTLUSTAMINE NING
KLASSIFITSEERIMIS- JA MÄRGISTUSANDMIK

1. peatükk

Ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kehtestamine

Artikkel 36

Ainete klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamine

1. I lisa kehtestatud järgmistele kriteeriumidele vastava aine suhtes kohaldatakse tavaliselt ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust vastavalt artiklile 37:
 - a) sissehingamisel sensibiliseeriv toime, 1. kategooria (I lisa punkt 3.4);
 - b) mutageensus sugurakkudele, 1A, 1B või 2. kategooria (I lisa punkt 3.5);
 - c) kantserogeensus, 1A, 1B või 2. kategooria (I lisa punkt 3.6);
 - d) reproduktiivtoksilisus, 1A, 1B või 2. kategooria (I lisa punkt 3.7).

2. Aine suhtes, mis on direktiivi 91/414/EMÜ või direktiivi 98/8/EÜ mõistes toimeaine, kohaldatakse tavaliselt ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust. Selliste ainete suhtes kohaldatakse artikli 37 lõigetes 1, 4, 5 ja 6 sätestatud menetlusi.
3. Kui aine vastab muude kui lõikes 1 viidatud ohuklasside või nende alajaotuste kriteeriumidele ning ei kuulu lõike 2 reguleerimisalasse, võib üksikjuhtumi põhisel lisada VI lisse ka ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse vastavalt artiklile 37, kui sellise meetme võtmine ühenduse tasandil on piisavalt põhjendatud.

Artikkel 37

Ainete klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamise menetlus

1. Pädevad asutused võivad esitada ametile ettepanekuid ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ning vajaduse korral konkreetsete sisalduse piirväärtuste ja korrutustegurite kehtestamiseks või ettepanekuid nende läbivaatamiseks.

Nimetatud ettepanekud peavad vastama VI lisa 2. osas sätestatud vorminõuetele ja sisaldama VI lisa 1. osas ette nähtud teavet.

2. Aine tootja, importija või allkasutaja võib esitada ametile ettepanekuid aine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ning vajaduse korral konkreetsete sisalduse piirväärtuste või korrutustegurite kehtestamiseks, kui selle aine kohta ei ole VI lisa 3. osas seoses ettepanekus märgitud ohuklassi või alajaotusega kannet tehtud.

Nimetatud ettepanek peab vastama määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktide 1, 2 ja 3 asjakohastele osadele ja selles tuleb järgida nimetatud lisa punktis 7 sisalduva kemikaaliohutuse aruande B osas kehtestatud vorminõudeid. See peab sisaldama käesoleva määruse VI lisa 1. osas ette nähtud asjakohast teavet. Kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklit 111.

3. Kui tootja, importija või allkasutaja ettepanek puudutab ka aine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust vastavalt artikli 36 lõikele 3, kaasneb sellega vastavalt artikli 54 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele komisjoni poolt kehtestatud lõivu tasumine.

4. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punkti c kohaselt moodustatud ameti riskihindamise komitee võtab lõike 1 või 2 alusel esitatud ettepaneku kohta vastu arvamuse 18 kuu jooksul alates ettepaneku saamisest, andes asjaomastele isikutele võimaluse märkusi esitada. Amet edastab nimetatud arvamuse koos võimalike märkustega komisjonile.
5. Kui komisjon peab aine klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamist asjakohaseks, esitab komisjon põhjendamatult viivitusega otsuse eelnõu, mis käsitleb kõnealuse aine ja vastava klassifikatsiooni ning märgistuselementide lisamist VI lisa 3. osa tabelisse 3.1 ning vajaduse korral konkreetseid sisalduse piirväärtuseid või korrutustegureid.

31. maini 2015 tehakse samadel tingimustel vastav kanne VI lisa 3. osa tabelisse 3.2.

Kõnealune meede, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 54 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 54 lõikes 4 osutatud kiirmenetlust.

6. Tootjad, importijad ja allkasutajad, kellel on uut teavet, mis võib viia VI lisa 3. osas nimetatud aine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementide muutmiseni, esitavad lõike 2 teise lõigu kohaselt ettepaneku pädevale asutusele ühes liikmesriikidest, kus aine turule viiakse.

Artikkel 38

Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse VI lisa 3. osasse lisamist käsitlevate arvamuste ja otsuste sisu; teabe kättesaadavus

1. Artikli 37 lõikes 4 osutatud arvamuses ja artikli 37 lõike 5 kohaselt vastu võetavas otsuses märgitakse iga aine kohta vähemalt järgmised andmed:
 - a) määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisa punktidele 2.1 –2.3.4 vastav aine määratlus;
 - b) artiklis 36 viidatud aine klassifikatsioon koos põhjendusega;
 - c) vajaduse korral konkreetse sisalduse piirväärtused või korrutustegurid;
 - d) aine kohta artikli 17 lõike 1 punktides d, e ja f nimetatud märgistuselemendid koos artikli 25 lõike 1 kohaselt kõnealuse aine kohta kindlaks määratud mis tahes täiendavate ohulausetega;

- e) mis tahes muud parameetrid, mis võimaldavad hinnata kõnealust ohtlikku ainet sisaldavate segude või nimetatud ohtlikke aineid kindlakstehtud lisandi, lisaaaine või koostisainena sisaldavate ainete ohtlikkust inimeste tervisele või keskkonnale, kui see on asjakohane.
2. Käesoleva määruse artikli 37 lõigetes 4 ja 5 osutatud arvamuse või otsuse avalikkusele kättesaadavaks tegemisel kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 118 lõiget 2 ja artiklit 119.

2. peatükk Klassifitseerimis- ja märgistusandmik

Artikkel 39 Reguleerimisala

Käesolevat peatükki kohaldatakse:

- a) ainete suhtes, mis kuuluvad registreerimisele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006;
- b) artikli 1 reguleerimisalasse kuuluvate ainete suhtes, mis vastavad ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele ja viiakse turule kas puhasainetena või segu koostisainetena, mille sisaldus segus ületab käesolevas määruses või direktiivis 1999/45/EÜ, kui see on asjakohane, sätestatud sisalduse piirväärtusi, millest tingituna segu on klassifitseeritud ohtlikuks.

Artikkel 40
Ameti teavitamise kohustus

1. Tootja või importija või tootjate või importijate rühm (edaspidi "teavitaja"), kes viib turule artiklis 39 viidatud aine, teatab ametile aine lisamiseks artiklis 42 viidatud andmikku järgmised andmed:
 - a) aine või ainete turuleviimise eest vastutava teavitaja(te) andmed vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisa punktile 1;
 - b) aine või ainete määratlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 VI lisa punktidele 2.1–2.3.4;
 - c) aine või ainete klassifikatsioon vastavalt artiklile 13;
 - d) kui aine on klassifitseeritud teatavatesse, kuid mitte kõikidesse ohuklassidesse või nende alajaotustesse, märkus selle kohta, kas see tuleneb andmete puudumisest, mittetäielikest andmetest, või täielikest, kuid klassifitseerimiseks ebapiisavatest andmetest;
 - e) konkreetsed sisalduse piirväärtused või korrutustegurid, kui need on kohaldatavad, vastavalt käesoleva määruse artiklile 10, ja nende põhjendused määruse (EÜ) nr 1907/2006 I lisa punktide 1, 2 ja 3 asjakohaste osade põhjal;

- f) aine või ainete kohta artikli 17 lõike 1 punktides d, e ja f nimetatud märgistuselemendid koos artikli 25 lõike 1 kohaselt kõnealuse aine kohta kindlaks määratud mis tahes täiendavate ohulausetega;

Punktides a–f osutatud andmeid ei teatata, kui see on ametile esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohase registreerimise käigus või kui kõnealune teavitaja on sellest juba varem teatanud.

Teavitaja esitab selle teabe määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 111 ette nähtud vorminõuete kohaselt.

2. Teavitaja(d) ajakohastavad lõikes 1 loetletud teavet ja teatavad sellest ametile, kui artikli 15 lõike 1 kohaselt toimuva läbivaatamise käigus on otsustatud aine klassifikatsiooni ja märgistust muuta.
3. 1. detsembril 2010 või pärast seda turule viidavatest ainetest teavitatakse lõike 1 kohaselt ühe kuu jooksul pärast nende turule viimist.

Enne 1. detsembrit 2010 turule viidavatest ainetest võib lõike 1 kohaselt teavitada siiski ka enne seda kuupäeva.

Artikkel 41

Kokkulepitud kanded

Kui artikli 40 lõikes 1 ette nähtud teavitamise tulemusena tehakse artiklis 42 osutatud andmikku sama aine kohta erinevad kanded, püüavad teavitajad ja registreerijad igati andmikku lisatava kande suhtes kokkuleppele jõuda. Teavitajad teavitavad sellest ametit.

Artikkel 42

Klassifitseerimis- ja märgistusandmik

1. Amet kehtestab andmebaasi vormis toimiva klassifitseerimis- ja märgistusandmiku ning haldab seda.

Andmikusse kantakse nii artikli 40 lõike 1 kohaselt teatavaks tehtud teave kui ka määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohase registreerimise käigus esitatud teave.

Andmikus sisalduv määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 119 lõikes 1 kindlaks määratud teave on avalikult kättesaadav. Amet võimaldab kõikide andmikku kuuluvate ainete muudele andmetele juurdepääsu teavitajatele ja registreerijatele, kes on esitanud selle aine kohta teavet määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 29 lõike 1 kohaselt. Ta võimaldab sellisele teabele juurdepääsu muudele isikutele nimetatud määruse artiklis 118 sätestatud tingimustel.

2. Amet ajakohastab andmikku ajakohastatud teabe saamisel artikli 40 lõike 2 või artikli 41 kohaselt.
3. Lisaks lõikes 1 osutatud teabele lisab amet igale kandeale vajaduse korral järgmised andmed:
 - a) kas kande kohta on VI lisa 3. osas sisaldumise tõttu olemas ühtlustatud ühenduse tasandi klassifikatsioon ja märgistus;
 - b) kas sama aine registreerijad on teinud aine kohta määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 11 lõike 1 kohaselt ühise kande;
 - c) kas see on kahe või enama teavitaja või registreerija vahel artikli 41 kohaselt kokkulepitud kanne;
 - d) kas kanne erineb andmiku muudest kannetest sama aine kohta.

Artikli 37 lõike 5 kohase otsuse vastuvõtmisel ajakohastatakse punktis a osutatud teavet.

VI JAOTIS
PÄDEVAD ASUTUSED JA TÄITMISE TAGAMINE

Artikkel 43

Pädevate asutuste ja määruse täitmist tagavate asutuste määramine ning asutustevaheline koostöö

Liikmesriigid määravad ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise ettepanekutega tegelemise eest vastutavad pädevad asutused ning käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmise tagamise eest vastutavad asutused.

Pädevad asutused ja käesoleva määruse täitmise tagamise eest vastutavad asutused teevad omavahel koostööd neile määrusega antud ülesannete täitmisel ning annavad teiste liikmesriikide vastavatele ametiasutustele vajalikku ja asjakohast toetust.

Artikkel 44
Kasutajatugi

Liikmesriigid loovad riikliku kasutajatoe, et anda tootjatele, importijatele, levitajatele ja allkasutajatele ning mis tahes muudele huvitatud isikutele nõu nende käesolevast määrusest tulenevate vastavate ülesannete ja kohustuste kohta.

Artikkel 45

Tervisealases hädaolukorras toimimisega seotud teabe saamise eest vastutavate organite määramine

1. Liikmesriigid määravad organi või organid, kes vastutavad segusid turule viivatelt importijatelt ja allkasutajatelt teabe vastuvõtmise eest, eelkõige seoses ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisega eelkõige tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks. Nimetatud teave hõlmab teavet turule viidavate segude keemilise koostise kohta, kui need segud on klassifitseeritud ohtlikeks, lähtudes nende mõjust tervisele või füüsilistest mõjudest, sealhulgas teavet selliste segudes sisalduvate ainete keemilise määratluse kohta, mille suhtes amet on kooskõlas artikliga 24 rahuldanud alternatiivse keemilise nimetuse kasutamise taotluse.
2. Määratud organid annavad kõik nõutavad tagatised saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Seda teavet võib kasutada vaid järgmistel eesmärkidel:
 - a) meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisel, eelkõige hädaolukorras;

ning
 - b) liikmesriigi taotlusel statistilise analüüsi teostamiseks, et teha kindlaks tõhustatud riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.

Teavet ei kasutata muudel eesmärkidel.

3. Määratud organite käsutuses on kogu turule viimise eest vastutavatelt importijatelt ja allkasutajatelt nõutav teave, mida kõnealused organid oma ülesannete täitmiseks vajavad.
4. Hiljemalt ...* vaatab komisjon selle läbi, et hinnata lõikes 1 viidatud teabe ühtlustamise võimalust, sealhulgas määratud organitele importijate ja allkasutajate poolt teabe esitamise vormi kehtestamist. Nimetatud läbivaatamise alusel ja pärast konsulteerimist asjaomaste sidusrühmadega, nagu Euroopa mürgistusteabekeskuste ja kliiniliste toksikoloogide liit (EAPCCT), võib komisjon vastu võtta määruse, millega lisatakse käesolevale määrusele lisa.

Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid seda täiendades, võetakse vastu vastavalt artikli 54 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Artikkel 46

Täitmise tagamine ja aruandlus

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, kasutades sealhulgas ametlike kontrollide süsteemi, et tagada ainete ja segude turuleviimine alles pärast nende klassifitseerimist, märgistamist, neist teavitamist ja nende pakendamist käesoleva määruse kohaselt.

* Väljaannete talitus: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

2. Liikmesriigid esitavad ametile iga viie aasta järel 1. juuliks aruande ametlike kontrollide ja muude täitmise tagamise meetmete tulemuste kohta. Esimene aruanne esitatakse hiljemalt ...*. Amet teeb need aruanded kättesaadavaks komisjonile, kes võtab neid arvesse oma aruande koostamisel määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 117 kohaselt.
3. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis f osutatud foorum täidab kõnealuse määruse artikli 77 lõike 4 punktides a–g loetletud ülesandeid, mis on seotud käesoleva määruse täitmise tagamisega.

Artikkel 47

Karistused määruse mittetäitmise korral

Liikmesriigid kehtestavad õigusnormid käesoleva määruse sätete mittetäitmise eest määratavate karistuste kohta ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse kohaldamine. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni karistusi käsitlevatest õigusnormidest hiljemalt ...** ning teatavad komisjonile edaspidi viivitamata igast neis tehtud muudatusest.

* Väljaannete talitus: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

** Väljaannete talitus: 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

VII JAOTIS
ÜHISED JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 48
Reklaam

1. Ohtlikuks klassifitseeritud aine reklaamis nimetatakse asjakohased ohuklassid või -kategooriad.
2. Ohtlikuks klassifitseeritud või artikli 25 lõikega 6 hõlmatud segu reklaamis, mis võimaldab üldsuse hulka kuuluval isikul sõlmida ostuleping eelnevalt märgistust nägemata, tuleb nimetada märgistusel osutatud ohu liik või liigid.

Esimene lõik ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 1997. aasta direktiivi 97/7/EÜ (tarbijate kaitse kohta sidevahendi abil sõlmitud lepingute korral)¹ kohaldamist.

¹ EÜT L 144, 4.6.1997, lk 19.

Artikkel 49

Kohustus säilitada teavet ja teabenõudeid

1. Tarnija kogub ja hoiab kättesaadavana kogu teavet, mida kõnealune tarnija kasutas käesoleva määruse kohaseks klassifitseerimiseks ja märgistamiseks, vähemalt 10 aastat pärast aine või segu viimast tarnimist kõnealuse tarnija poolt.

Tarnija säilitab seda teavet koos määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 36 kohaselt nõutava teabega.

2. Kui tarnija lõpetab oma tegevuse või kui ta annab oma tegevuse osaliselt või täielikult üle kolmandale isikule, on tarnija ettevõtte likvideerimise eest vastutav isik või asjaomase aine või segu turule viimist ülevõttev isik seotud lõikest 1 tuleneva kohustusega tarnija asemel.

3. Tarnija asukohaliikmesriigi pädev asutus või määruse täitmist tagavad asutused või amet võivad nõuda tarnijalt lõike 1 esimeses lõigus osutatud teabe esitamist.

Kui see teave on ametile esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohase registreerimise või artikli 40 kohase teavitamise osana, kasutab amet seda teavet ning asjaomane ametiasutus pöördub nimetatud teabe saamiseks ameti poole.

Artikkel 50

Ameti ülesanded

1. Amet annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu niisugustes kemikaalidega seotud küsimustes, mis kuuluvad tema töövaldkonda ning mis suunatakse ametile vastavalt käesolevale määrusele.
2. Ameti sekretariaat:
 - a) annab tööstusele tehnilisi ja teaduslikke suuniseid ning vajaduse korral abivahendeid käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmiseks;
 - b) annab pädevatele asutustele tehnilisi ja teaduslikke suuniseid käesoleva määruse kohaldamise kohta ning toetab liikmesriikide poolt artikli 44 alusel loodud kasutajatoe teenuse toimimist.

Artikkel 51

Vaba liikumise klausel

Liikmesriigid ei keela, piira ega takista käesolevale määrusele ja vajaduse korral käesoleva määruse rakendamiseks vastu võetud ühenduse õigusaktidele vastavate ainete või segude turule viimist käesolevas määruses määratletud ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamisega seotud põhjustel.

Artikkel 52
Kaitseklausel

1. Kui liikmesriigil on põhjendatult alust arvata, et käesoleva määruse nõuetele vastav aine või segu kujutab endast klassifitseerimise, märgistamise või pakendamise tõttu siiski tõsist ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, võib ta võtta sobivaid ajutisi meetmeid. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni, ametit ja teisi liikmesriike, põhjendades oma otsust.
2. 60 päeva jooksul alates liikmesriigilt teabe saamisest võtab komisjon artikli 54 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetluse kohaselt vastu otsuse ajutise meetme rakendamise lubamiseks otsuses ette nähtud ajavahemikuks või nõuab liikmesriigilt ajutise meetme tühistamist.
3. Lõikes 2 viidatud aine klassifitseerimise või märgistamisega seotud ajutise meetme rakendamise lubamise korral esitab kõnealuse liikmesriigi pädev asutus kolme kuu jooksul alates komisjoni otsusest artiklis 37 ette nähtud menetluse kohaselt ametile ettepaneku ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta.

Artikkel 53
Kohandamine tehnika ja teaduse arenguga

1. Komisjon võib artikli 6 lõiget 5, artikli 11 lõiget 3, artikleid 12 ja 14, artikli 18 lõike 3 punkti b, artikleid 23, 25 ja 29 ja artikli 35 lõike 2 teist ja kolmandat lõiku ning I–VII lisa muuta ja kohandada tehnika ja teaduse arenguga, võttes sealhulgas asjakohaselt arvesse GHSi edasiarendamist ÜRO tasandil, eelkõige ÜRO muudatusi, mis on seotud sarnaseid segusid käsitleva teabe kasutamisega, ning arvestades rahvusvaheliselt tunnustatud keemiaprogrammide arenguid ja andmeid õnnetusjuhtumite andmebaasidest. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, võetakse vastu vastavalt artikli 54 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Komisjon võib tungiva kiireloomulisuse tõttu kohaldada artikli 54 lõikes 4 osutatud kiirmenetlust.
2. Kooskõlas oma rolliga asjaomastel ÜRO foorumitel edendavad liikmesriigid ja komisjon asjakohasel viisil püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT) või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate (vPvB) ainete klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumide ühtlustamist ÜRO tasandil.

Artikkel 54
Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel moodustatud komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 55
Direktiivi 67/548/EMÜ muutmine

Direktiivi 67/548/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 1 lõike 2 teine lõik jäetakse välja.

2) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Kui aine harmoneeritud klassifikatsioon ja märgistus on kantud Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../... [ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta]⁺* VI lisa 3. ossa, klassifitseeritakse aine selle kande kohaselt ning lõikeid 1 ja 2 selles kandes ette nähtud ohukategooriate suhtes ei kohaldata.

b) lõige 4 jäetakse välja.

* ELT L ... ",

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

3) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teine lõik jäetakse välja.

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Lõike 1 esimeses lõigus nimetatud meetmeid kohaldatakse seni, kuni aine on loetletud määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas nimetatud kandega hõlmatud ohukategooriatesse või kuni otsuse vastuvõtmiseni selle loetelust väljajätmiseks määruse (EÜ) nr .../...⁺ artiklis 37 kehtestatud menetluse kohaselt.";

4) Artikkel 6 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 6

Uurimiskohustus

Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelus (EINECS) sisalduvate, kuid määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. ossa kandmata ainete tootjad, turustajad ja importijad uurivad asjakohaseid ja kättesaadavaid andmeid nende ainete omaduste kohta. Selle teabe alusel pakendavad nad ohtlikud ained ja märgistavad need ajutiselt käesoleva direktiivi artiklites 22 kuni 25 sätestatud eeskirjade ja käesoleva direktiivi VI lisas ette nähtud kriteeriumide kohaselt.";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- 5) Artikli 22 lõiked 3 ja 4 jäetakse välja.
- 6) Artikli 23 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
- a) punktis a asendatakse sõnad "I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes;
 - b) punktis c asendatakse sõnad "I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes;
 - c) punktis d asendatakse sõnad "I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes;
 - d) punktis e asendatakse sõnad "I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes;
 - e) punktis f asendatakse sõnad "I lisasse" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. ossa";
- 7) Artikli 24 lõike 4 teine lõik jäetakse välja.
- 8) Artikkel 28 jäetakse välja.

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- 9) Artikli 31 lõiked 2 ja 3 jäetakse välja.
- 10) Lisatakse järgmine uus artikkel pärast artiklit 32:

"Artikkel 32a

Ainete märgistamist ja pakendamist käsitlev üleminekusäte

Artikleid 22 kuni 25 ei kohaldata ainete suhtes alates 1. detsembrist 2010."

- 11) I lisa jäetakse välja.

Artikkel 56
Direktiivi 1999/45/EÜ muutmine

Direktiivi 1999/45/EÜ muudetakse järgmiselt:

- 1) Artikli 3 lõike 2 esimeses taandes asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ I lisa" sõnadega "Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../... [ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta]⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes.

* ELT L ... ";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

- 2) Sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ I lisa" asendatakse sõnadega "määruse (EÜ) nr .../..."⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes:
- a) artikli 3 lõikes 3,
 - b) artikli 10 lõike 2 punktides 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 ja punkti 2.4 esimeses taandes,
 - c) II lisa punktides a ja b ja sissejuhatuse viimases lõigus,
 - d) II lisa A osa:
 - punkti 1.1.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 1a ja b,
 - punkti 4.1.1 alapunkti.2 alapunktides a ja b,
 - punkti 2.1.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 2.2 alapunktides a ja b,
 - punkti 2.3 alapunktides a ja b,
 - punkti 3.1.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 3.3 alapunktides a ja b,
 - punkti 3.4 alapunktides des a ja b,
 - punkti 4.2.1 alapunktides a ja b,

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- punkti 5.1.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 5.2.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 5.3.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 5.4.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 6.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 6.2 alapunktides a ja b,
 - punkti 7.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 7.2 alapunktides a ja b,
 - punkti 8.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 8.2 alapunktides a ja b,
 - punkti 9.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 9.2 alapunktides a ja b,
 - punkti 9.3 alapunktides a ja b,
 - punkti 9.4 alapunktides a ja b,
- e) II lisa B osa sissejuhatavas lõigus,
- f) III lisa sissejuhatuse punktides a ja b,

- g) III lisa A osa jaotise a "Vesikeskkond"
 - punkti 1.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 2.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 3.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 4.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 5.1 alapunktides a ja b,
 - punkti 6.1 alapunktides a ja b,
- h) III lisa A osa jaotise b" Muu keskkond (välja arvatud vesikeskkond)" punkti 1.1 alapunktides a ja b,
- i) V lisa A osa punktides 3 ja 4,
- j) V lisa B osa punktis 9,
- k) VI lisa A osa punkti 2 tabeli kolmandas veerus,
- l) VI lisa B osa punkti 1 esimeses lõigus ja punkti 3 tabeli esimeses veerus,

- m) VIII lisa 1. liite tabeli teises veerus,
- n) VIII lisa 2. liite tabeli teises veerus.
- 3) VI lisa B osa punkti 1 lõike 3 esimeses taandes ja lõikes 5 asendatakse sõnad "I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes
- 4) VI lisa B osa punkti 4.2 viimases lõikes asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ I lisa (19. kohandus)" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa" vastavas käändes."

Artikkel 57

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 muutmine alates käesoleva määruse jõustumisest

Määrust (EÜ) nr 1907/2006 muudetakse alates käesoleva määruse jõustumisest järgmiselt:

- 1) Artikli 14 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:
 - a) punkt b asendatakse järgmisega:
 - "b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määruse (EÜ) nr .../... [ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta]⁺⁺ * VI lisa 3. osas kehtestatud konkreetsed sisalduse piirväärtused;

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

- ba) kui vesikeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud ainetele on määruse (EÜ) nr ...⁺ VI lisa 3. osas kehtestatud korrutustegur, nimetatud määruse I lisa tabelis 1.1 esitatud piirväärtus, mida on kohandatud nimetatud määruse I lisa punktis 4.1 sätestatud arvutuse abil";

* ELT L ...";

- b) punkt e asendatakse järgmisega:

- "e) määruse (EÜ) nr .../...⁺ artiklis 42 osutatud klassifitseerimis- ja märgistusandmiku kokkulepitud kandes esitatud konkreetse sisalduse piirväärtused;
- ea) kui vesikeskkonnale ohtlikuks klassifitseeritud ainetele on määruse (EÜ) nr ...⁺ artiklis 42 viidatud klassifikatsiooni- ja märgistusandmiku kokkulepitud kandes kehtestatud korrutustegur, nimetatud määruse I lisa tabelis 1.1 esitatud piirväärtus, mida on kohandatud nimetatud määruse I lisa punktis 4.1 sätestatud arvutuse abil";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

2) Artiklit 31 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 8 asendatakse järgmisega:

"8. Ohutuskaart esitatakse paberkandjal või elektrooniliselt tasuta hiljemalt aine või segu esmakordse tarnimise kuupäevaks."

b) lisatakse järgmine lõige:

"10. Kui ained on klassifitseeritud määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt alates selle jõustumisest kuni 1. detsembrini 2010, võib selle klassifikatsiooni lisada kemikaali ohutuskaardile koos klassifikatsiooniga direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt.

Alates 1. detsembrist 2010 kuni 1. juunini 2015 esitatakse ainete ohutuskaartidel klassifikatsioon nii direktiivi 67/548/EMÜ kui ka määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt.

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

Kui segud on klassifitseeritud määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt alates selle jõustumisest kuni 1. juunini 2015, võib selle klassifikatsiooni lisada kemikaali ohutuskardile koos klassifikatsiooniga direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt. 1. juunini 2015, mil ained ja segud nii klassifitseeritakse kui märgistatakse määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt, esitatakse see klassifikatsioon ohutuskardil koos aine, segu ja selle koostisainete klassifikatsiooniga vastavalt direktiivide 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ kohaselt.";

3) Artikli 56 lõike 6 punkti b muudetakse järgmiselt:

"b) kõik teised ained, mille sisalduse piirväärtus jääb allapoole väikseimat direktiivis 1999/45/EÜ või määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas määratletud piirväärtust, mis tingib segu ohtlikuks klassifitseerimise.";

4) Artikli 59 lõikeid 2 ja 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 teine lause asendatakse järgmisega:

"Toimikus võib vajaduse korral piirduda osutamisega määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa sissekandele.";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- b) lõike 3 teine lause asendatakse järgmisega:
- "Toimikus võib vajaduse korral piirduda osutamisega määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osa sissekandele.";
- 5) Artikli 76 lõike 1 punktis c asendatakse sõnad "XI jaotise" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ V jaotise";
- 6) Artiklit 77 muudetakse järgmiselt:
- a) lõikes 2 asendatakse punkti e esimene lause järgmisega:
- "e) loob ja haldab andmebaasi (andmebaase) teabega kõikide registreeritud ainete kohta, klassifitseerimis- ja märgistusandmiku ning määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt kehtestatud ühtlustatud klassifitseerimis- ja märgistamisloetelu.";
- b) lõike 3 punktis a asendatakse sõnad "VI–XI jaotise" sõnadega "VI–X jaotise".

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- 7) XI jaotis jäetakse välja.
- 8) XV lisa I ja II jagu muudetakse järgmiselt:
- a) I jagu muudetakse järgmiselt:
- i) esimene taane jäetakse välja;
- ii) teine taane asendatakse järgmisega:
- "- kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste, püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate või nendega võrdväärse ohuteguriga ainete identifitseerimine vastavalt artiklile 59;"
- b) II jao punkt 1 jäetakse välja.

- 9) XVII lisas sisalduvat tabelit muudetakse järgmiselt:
- a) Veergu "Aine, ainerühma või valmistise nimetus" muudetakse järgmiselt:
- i) 28., 29. ja 30. kanne asendatakse järgmisega:
- "28. Määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas loetletud ained, mis on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenideks (tabel 3.1) või 1. või 2. kategooria kantserogeenideks (tabel 3.2) ning mis on loetletud järgnevalt:
- 1. liites loetletud 1A kategooria kantserogeen (tabel 3.1) / 1. kategooria kantserogeen (tabel 3.2)
 - 2. liites loetletud 1B kategooria kantserogeen (tabel 3.1) / 2. kategooria kantserogeen (tabel 3.2)

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

29. Määruse (EÜ) nr /...⁺ VI lisa 3. osas loetletud ained, mis on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria mutageenideks (tabel 3.1) või 1. või 2. kategooria mutageenideks (tabel 3.2) ning mis on loetletud järgnevalt:

- 3. liites loetletud 1A kategooria mutageen (tabel 3.1) / 1. kategooria kantserogeen (tabel 3.2)
- 4. liites loetletud 1B kategooria mutageen (tabel 3.1) / 2. kategooria kantserogeen (tabel 3.2)

30. Määruse (EÜ) nr /...⁺ VI lisa 3. osas loetletud ained, mis on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks (Tabel 3.1) või 1. või 2. kategooria reproduktiivtoksilisteks aineteks (tabel 3.2) ning mis on loetletud järgnevalt:

- 5. liites loetletud 1A kategooria reproduktiivtoksiline aine (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule, tabel 3.1) või 1. kategooria reproduktiivtoksiline aine, mis on märgistatud riskilausega R60 "Võib kahjustada viljakust" või R61 "Võib kahjustada loodet" (tabel 3.2)
- 6. liites loetletud 1B kategooria reproduktiivtoksiline aine (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule, tabel 3.1) või 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine, mis on märgistatud riskilausega R60 "Võib kahjustada viljakust" või R61 "Võib kahjustada loodet" (tabel 3.2)"

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- b) Veeru "Piirangu tingimused" 28. kandes asendatakse punkti 1 esimene taane järgmisega:

"- määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas märgitud konkreetne sisalduse piirväärtus või".

- 10) XVII lisa 1–6. liidet muudetakse järgmiselt:

- a) eessõna muudetakse järgmiselt:

- i) jaos pealkirjaga "Ained", asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas";
- ii) jaos pealkirjaga "Indeksinumbrid" asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas";
- iii) jaos pealkirjaga "Märkused" asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ I lisa eessõnas" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 1. osas";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

iv) märkus A asendatakse järgmisega:

"Märkus A

Piiramata määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 17 lõike 2 kohaldamist, peab aine nimetus esinema märgistusel ühe nimetatud määruse (VI lisa 3. osas esitatud märgistuse kujul.

Selles osas kasutatakse mõnikord üldkirjeldusi, näiteks "... ühendid" või "... soolad". Sellisel juhul peab tarnija, kes sellise aine turule viib, kasutama märgistusel korrektset nimetust, võttes nõuetekohaselt arvesse määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa punkti 1.1.1.4.

Kooskõlas määrusega (EÜ) nr .../...⁺, kui aine sisaldub nimetatud määruse VI lisa 3. osas, kantakse märgistusele selle osa kandega hõlmatud iga konkreetse klassifikatsiooni asjakohased märgistuselemendid koos kõnealuse kandega hõlmamata mis tahes muu klassifikatsiooni puhul kohaldatavate märgistuselementidega ning koos nimetatud määruse artikli 17 kohaste mis tahes muude kohaldatavate märgistuselementidega.

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

Ainete puhul, mis kuuluvad ühte konkreetseesse määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas esitatud ainerühma, kantakse märgistusele selle osa kandega hõlmatud iga konkreetse klassifikatsiooni asjakohased märgistuselemendid koos kõnealuse kandega hõlmamata mis tahes muu klassifikatsiooni puhul kohaldatavate märgistuselementidega ning koos nimetatud määruse artikli 17 kohaste mis tahes muude kohaldatavate märgistuselementidega.

Ainete puhul, mis kuuluvad rohkem kui ühte määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas esitatud ainerühma, kantakse märgistusele selle osa mõlema kandega hõlmatud iga konkreetse klassifikatsiooni asjakohased märgistuselemendid koos kõnealuse kandega hõlmamata mis tahes muu klassifikatsiooni puhul kohaldatavate märgistuselementidega ning koos nimetatud määruse artikli 17 kohaste mis tahes muude kohaldatavate märgistuselementidega. Kui kahes sama ohuklassi või alajaotust käsitlevas kandes on esitatud kaks erinevat klassifikatsiooni, kasutatakse tõsisemat ohtu kajastavat klassifikatsiooni.";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- v) märkus D asendatakse järgmisega:

"Märkus D

Teatavaid aineid, mis võivad kergesti iseeneslikult polümeriseeruda või laguneda, viiakse turule tavaliselt stabiliseeritud kujul. Sellisel kujul on need loetletud määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas.

Siiski viiakse neid aineid turule mõnikord ka stabiliseerimata kujul.

Sellisel juhul peab tarnija, kes seda ainet turule viib, märkima märgistusele aine nimetuse järel sõna "stabiliseerimata".;

- vi) märkus E jäetakse välja;

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

vii) märkus H asendatakse järgmisega:

"Märkus H

Aine klassifitseeritakse ja märgistatakse ohu või ohtude alusel, mida tähistatakse ohulause(te)ga koos näidatud ohuklassifikatsiooniga.

Määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 4 nõudeid kõnealuse aine tarnijatele kohaldatakse kõikidele muudele ohuklassidele, nende alajaotustele ja kategooriatele.

Lõplik märgistus peab vastama määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisa punktis 1.2 esitatud nõuetele.";

viii) märkus K asendatakse järgmisega:

"Märkus K

Ainet ei pea klassifitseerima kantserogeenseks või mutageenseks, kui saab tõendada, et aine sisaldab vähem kui 0,1 massiprotsenti 1,3-butadieeni (EINECSi nr 203-450-8). Kui ainet ei klassifitseerita kantserogeenseks või mutageenseks, kohaldatakse selle suhtes vähemalt hoiatuslauseid

(P102-)P210-P403. Käesolev märkus kehtib vaid teatavate määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa 3. osas esitatud komplekssete õliderivaatide kohta.";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

ix) märkus S asendatakse järgmisega:

"Märkus S

Määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 17 kohaselt ei pruugi olla nõutav selle aine märgistamine (vt nimetatud määruse I lisa punkti 1.3).";

b) 1. liite pealkiri asendatakse järgmisega:

"Punkt 28 – 1A kategooria kantserogeensed ained (tabel 3.1 / 1. kategooria (tabel 3.2))";

c) 2. liidet muudetakse järgmiselt:

i) pealkiri asendatakse järgmisega: "Punkt 28 – 1B kategooria kantserogeensed ained (tabel 3.1 / 1. kategooria (tabel 3.2))";

ii) indeksinumbrite 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 ja 650-017-00-8 kannetes asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ I lisa" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺ VI lisa";

d) 3. liite pealkiri asendatakse järgmisega:

"Punkt 29 – 1A kategooria mutageensed ained (tabel 3.1 / 1. kategooria (tabel 3.2))";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- e) 4. liite pealkiri asendatakse järgmisega:
"Punkt 29 – 1B kategooria mutageensed ained (tabel 3.1 / 1. kategooria (tabel 3.2))";
 - f) 5. liite pealkiri asendatakse järgmisega:
"Punkt 30 – 1A kategooria reproduktiivtoksilised ained (tabel 3.1 / 1. kategooria (tabel 3.2))";
 - g) 6. liite pealkiri asendatakse järgmisega:
"Punkt 30 – 1B kategooria reproduktiivtoksilised ained (tabel 3.1 / 1. kategooria (tabel 3.2))".
- 11) sõna "valmistis" või "valmistised" määruse (EÜ) 1907/2006 artikli 3 lõike 2 tähenduses asendatakse kogu tekstis vastavalt sõnaga "segu" või "segud" vastavas käändes.

Artikkel 58
Määruse (EÜ) nr 1907/2006 muutmine alates 1. detsembrist 2010

Alates 1. detsembrist 2010 muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 järgmiselt:

1) artikli 14 lõike 4 sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

"4. Kui lõike 3 etappide a–d teostamise tulemusel järeltab registreerija, et aine vastab määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisa mis tahes järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:

- a) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;
- b) ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
- c) ohuklass 4.1;
- d) ohuklass 5.1,

või sellel on püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete omadused, hõlmab kemikaaliohutuse hinnang järgmisi lisaetappe: ";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

2) artiklit 31 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt a asendatakse järgmisega:

"a) aine vastab määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele või segu vastab direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele või";

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

"4. Ohutускаarti ei ole vaja esitada, kui määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt ohtlikud ained või direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt ohtlikud segud, mida pakutakse või müüakse üldsusele, on varustatud piisava teabega, mille alusel on kasutajatel võimalik rakendada asjakohaseid meetmeid tervise, ohutuse ja keskkonna kaitseks, välja arvatud juhul, kui allkasutaja või levitaja taotleb ohutускаardi esitamist.";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

3) artikli 40 lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Amet vaatab läbi kõik registreerimisdokumentides või allkasutaja aruandes esitatud katsetamisettepanekud, mis tehakse seoses vajadusega anda aine kohta IX ja X lisas kirjeldatud teavet. Eelisjärjekorras vaadatakse läbi selliste ainete registreerimisdokumendid, mis on püsivad, bioakumuleeruvad või toksilised või väga püsivad või väga bioakumuleeruvad, sensibiliseerivad ja/või kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ning mille kogused ületavad 100 tonni aastas ja mille kasutamine põhjustab laialdast ja hajutatud kokkupuudet, tingimusel et kõnealused ained vastavad määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisas sätestatud mis tahes järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:

- a) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;
- b) ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
- c) ohuklass 4.1;
- d) ohuklass 5.1."

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- 4) artikli 57 punktid a, b ja c asendatakse järgmisega:
- "a) ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisa 3. osa punkti 3.6 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi kuuluvateks aineteks;
 - b) ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisa 3. osa punkti 3.5 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria sugurakke ohustava mutageensuse ohuklassi kuuluvateks aineteks;
 - c) ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisa 3. osa punkti 3.7 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule) reproduktiivtoksilisuse ohuklassi kuuluvateks aineteks;"
- 5) Artiklis 65 asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ" sõnadega "direktiivi 67/548/EMÜ ja määruse (EÜ) nr .../...⁺";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

6) artikli 68 lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Nii aine kui segus või toote koostises esineva aine puhul, mis vastab 1A või 1B kategooria kantserogeensuse, sugurakke ohustava mutageensuse või reproduktiivtoksilisuse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele ja mida tarbija võib kasutada ning mille kohta komisjon on teinud ettepaneku kehtestada piirangud tarbijakasutusele, muudetakse XVII lisa artikli 133 lõikes 4 sätestatud korras. Artikleid 69–73 ei kohaldata."

7) artiklit 119 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt a asendatakse järgmisega:

"a) ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 2 punktide f ja g kohaldamist, IUPACi nimetus ainete puhul, mis vastavad määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisas sätestatud mis tahes järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:

- ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;
- ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- ohuklass 4.1;
- ohuklass 5.1.";

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt f asendatakse järgmisega:

"(f) kui määruse (EÜ) nr .../...⁺ artiklis 24 ei ole ette nähtud teisiti, IUPACi nomenklatuurile vastav nimetus käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud mittefaasiainete puhul kuue aasta jooksul;"

(ii) punkti g sissejuhatav lõik asendatakse järgmisega:

"g) kui määruse (EÜ) nr .../...⁺ artiklis 24 ei ole ette nähtud teisiti, IUPACi nomenklatuurile vastav nimetus käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud ainete puhul mida kasutatakse ainult ühel või enamal järgnevatest juhtudest:".

8) artikli 138 lõike 1 sissejuhatava lõigu teine lause järgmisega:

"Ainete puhul, mis vastavad määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt 1A või 1B kategooria kantserogeensuse, sugurakke ohustava mutageensuse või reproduktiivtoksilisuse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele, teostatakse läbivaatamine hiljemalt 1. juuniks 2014.".

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- 9) III lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punkt a asendatakse järgmisega:
- "a) ained, mille puhul võib ette näha (st (Q)SARs kohaldamisega või muude tõendite alusel), et nad vastavad tõenäoliselt 1A ja 1B kategooria kantserogeensuse, sugurakke ohustava mutageensuse või reproduktiivtoksilisuse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele või XIII lisa kriteeriumidele;"
- b) punktis b asendatakse alapunkt ii järgmisega:
- "ii) ained, mille puhul võib ette näha (st (Q)SARs kohaldamisega või muude tõendite alusel), et nad vastavad tõenäoliselt määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohastele tervise- või keskkonnaohu ohuklassi või selle alajaotusse klassifitseerimise kriteeriumidele."
- 10) V lisa punktis 8 asendatakse sõnad "direktiivi 67/548/EMÜ" sõnadega "määruse (EÜ) nr .../...⁺".

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

11) VI lisa punktid 4.1, 4.2 ja 4.3 asendatakse järgmisega:

"4.1 Määruse (EÜ) nr .../...⁺ I ja II jaotise kohaldamisest tulenev aine(te)ga seotud ohtude klassifitseerimine nimetatud määruse kõigi ohuklasside ja -kategooriate kohta.

Lisaks märgitakse iga kande puhul ohuklassi või selle alajaotusse klassifitseerimise puudumise põhjus (st andmed puuduvad, on mittetäielikud või on täielikud, kuid klassifitseerimise jaoks ebapiisavad).

4.2. Aine(te) ohumärgis(ed) tulenevalt määruse (EÜ) nr .../...⁺ III jaotise kohaldamisest.

4.3 Määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 10 ja direktiivi 1999/45/EÜ artiklite 4–7 kohaldamisest tulenevad konkreetsed sisalduse piirväärtused, kui need on kohaldatavad.";

12) VIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) 2. veeru punkti 8.4.2 teine taane asendatakse järgmisega:

"– aine on teadaolevalt 1A või 1B kategooria kantserogeen või 1A, 1B või 2. kategooria sugurakkudele mutageense toimega aine.";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- b) 2. veeru punkti 8.7.1 teine ja kolmas lõik asendatakse järgmisega:

"Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses viljakusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses arengutoksilisusega.

Kui aine põhjustab teadaolevalt arengutoksilisust, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses arengutoksilisusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses mõjuga viljakusele."

- 13) IX lisa 2. veeru punkti 8.7 kolmanda taande teine ja kolmas lõik asendatakse järgmisega:

"Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses viljakusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses arengutoksilisusega.

Kui aine põhjustab teadaolevalt arengutoksilisust, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses arengutoksilisusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses mõjuga viljakusele."

14) X lisa muudetakse järgmiselt:

a) 2. veeru punkti 8.7 kolmanda taande teine ja kolmas lõik asendatakse järgmisega:

"Kui aine avaldab teadaolevalt kahjulikku mõju viljakusele, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360F: Võib kahjustada viljakust) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses viljakusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses arengutoksilisusega.

Kui aine põhjustab teadaolevalt arengutoksilisust, vastates 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks (H360D: Võib kahjustada loodet) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele, ning kättesaadavad andmed on piisavad riskihinnangu kokkuvõtte toetamiseks, siis ei ole vaja teha lisakatseid seoses arengutoksilisusega. Siiski tuleb kaaluda katsete läbiviimist seoses mõjuga viljakusele.";

- b) 2. veeru punkti 8.9.1 esimese lõike teine taane asendatakse järgmisega:
- "– aine on klassifitseeritud 2. kategooria sugurakke ohustavaks mutageenseks aineks või korduvannuse toksilisuse uuringu(te)ga on saadud tõendeid selle kohta, et aine võib põhjustada hüperplaasiat ja/või neoplaasiaeelseid muutusi.";

- c) 2. veeru punkti 8.9.1 teine lõik asendatakse järgmisega:
- "Kui aine on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria sugurakke ohustavaks mutageenseks aineks, on eelduseks kantserogeensuse genotoksilise mehhanismi tõenäosus. Sellistel juhtudel kantserogeensuse katset tavaliselt ei nõuta.".

15) XIII lisa punkti 1.3 teine ja kolmas taane asendatakse järgmisega:

- "– aine klassifitseeritakse kantserogeenseks (1A või 1B kategooria), sugurakkudele mutageenseks (1A või 1B kategooria) või reproduktiivtoksiliseks (1A, 1B või 2. kategooria) aineks või
- on muid tõendeid kroonilise toksilisuse kohta, mis määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt määratletakse klassifikatsiooniga "toksilisus sihtelundi suhtes" (korduv kokkupuude), 1. või 2. kategooria (suukaudne, nahakaudne, gaaside/aurude sissehingamine, tolmu/udu/suitsu sissehingamine).".

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

16) XVII lisa tabeli veergu "Aine, ainerühma või segu nimetus" muudetakse järgmiselt:

a) 3. kanne asendatakse järgmisega:

"3. Vedelad ained või segud, mis klassifitseeritakse ohtlikuks vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või mis vastavad määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisa mis tahes järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:

- a) ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria, 2.14 1. ja 2. kategooria, 2.15 A–F tüüp;
- b) ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
- c) ohuklass 4.1;
- d) ohuklass 5.1."

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

b) 40. kanne asendatakse järgmisega:

"40. Ained, mis klassifitseeritakse 1. või 2. kategooria tuleohtlike gaasidena, 1., 2. või 3. kategooria tuleohtlike vedelikena, 1. või 2. kategooria tuleohtlike tahkete ainetena, veega kokku puutudes tuleohtlikke gaase eritavate 1., 2. ja 3. kategooria ainete ja segudena, 1. kategooria pürofoorsete vedelikena või 1. kategooria pürofoorsete tahkete ainetena, olenemata sellest, kas nad sisalduvad nimetatud määruse VI lisa 3. osas või mitte."

Artikkel 59

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 muutmine alates 1. juunist 2015

Alates 1. juunist 2015 muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 järgmiselt:

1) artikli 14 lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Lõike 1 kohast kemikaaliohutuse hindamist ei pea tegema valmistise koostises esineva aine puhul, kui aine sisaldus valmistises on väiksem kui:

a) määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 11 lõikes 3 viidatud piirväärtus;

f) 0,1 massiprotsenti, kui aine vastab käesoleva määruse XIII lisa kriteeriumidele."

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

2) artiklit 31 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 punkt a asendatakse järgmisega:

"a) aine või segu vastab määruse (EÜ) nr .../...⁺ kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele või";

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Tarnija esitab saajale taotluse korral vastavalt II lisale koostatud ohutuskaardi, kui segu ei vasta määruse (EÜ) nr .../...⁺ I ja II jaotise kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele, kuid selle koostisesse kuulub:

a) mittegaasiliste segude puhul 1 massiprotsent või üle selle või gaasiliste segude puhul 0,2 mahuprotsenti või üle selle vähemalt üht ainet, mis kujutab ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, või

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- b) mittegaasiliste segude puhul vähemalt 0,1 massiprotsent vähemalt ühte ainet, mis on 2. kategooria kantserogeenne või 1A, 1B ja 2. kategooria reproduktiivtoksiline, 1. kategooria nahka sensibiliseeriv, 1. kategooria sissehingamisel sensibiliseeriv või mis mõjub imetamisele või imetamise kaudu või on XIII lisas sätestatud kriteeriumide kohaselt püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv või mis on kantud muudel kui punktis a osutatud põhjustel artikli 59 lõike 1 kohaselt koostatud loetellu, või
 - c) aine, mille suhtes on ühenduses kehtestatud töökeskkonnas kokkupuute piirväärtused.";
- c) lõige 4 asendatakse järgmisega:
- "4. Ohutuskaarti ei ole vaja esitada juhul, kui üldsusele pakutavad või müüdavad ohtlikud ained või segud on varustatud piisava teabega, mille alusel on kasutajatel võimalik rakendada asjakohaseid meetmeid tervise, ohutuse ja keskkonna kaitseks, välja arvatud juhul, kui allkasutaja või levitaja taotleb ohutuskaardi esitamist."

- 3) artikli 56 lõike 6 punkt b asendatakse järgmisega:
- "b) kõik teised ained, mis jäävad allapoole määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 11 lõikes 3 määratletud piirväärtust, mis tingib segu ohtlikuks klassifitseerimise."
- 4) artiklist 65 jäetakse sõnad "ja direktiivi 1999/45/EÜ" välja;
- 5) II lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punkt 1.1 asendatakse järgmisega:
- "1.1 Aine või segu identifitseerimine

Aine identifitseerimisel kasutatav nimetus on identne märgistusel oleva nimetusega vastavalt määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 18 lõikele 2.

Segu identifitseerimisel kasutatav nimetus on identne märgistusel oleva nimetusega vastavalt määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 18 lõike 3 punktile a. ";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- b) punkti 3.3 alapunkti a joonealune märkus 1 jäetakse välja;
- c) punkt 3.6 asendatakse järgmisega:

"3.6 Kui amet on määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 24 kohaselt andnud loa hoida aine keemiline määratlus märgistusel ja ohutuskaardil konfidentsiaalsena, kirjeldatakse ohutu käitlemise tagamiseks aine keemilisi omadusi lahtris 3.

Ohutuskaardil kasutatav nimetus (sealhulgas punktide 1.1, 3.2, 3.3 ja 3.5 eesmärgil) vastab märgistusel kasutatavale nimetusele, mis lepiti kokku vastavalt määruse (EÜ) nr .../...⁺ artiklis 24 ette nähtud menetlusele."

- 6) VI lisa punkt 4.3 asendatakse järgmisega:

"4.3. Määruse (EÜ) nr .../...⁺ artikli 10 kohaldamisest tulenevad konkreetset sisalduse piirväärtused, kui need on kohaldatavad.";

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

- 7) XVII lisa muudetakse järgmiselt:
- a) tabeli 3. kande veerus "Aine, ainerühma või segu nimetus" jäetakse välja sõnad "mis klassifitseeritakse ohtlikuks vastavalt direktiivile 1999/45/EÜ või on";
 - b) tabeli veerus "Piirangu tingimused" muudetakse 28. kannet järgmiselt:
 - i) punkti 1 teine taane asendatakse järgmisega:

"– määruse (EÜ) nr .../...⁺ I lisa 3. osas toodud vastav üldine sisalduse piirväärtus";
 - ii) punkti 2 alapunkt d asendatakse järgmisega:

"d) määrusega (EÜ) nr .../...⁺ hõlmatud maalimisvärvide suhtes.".

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada käesoleva määruse number.

Artikkel 60
Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 67/548/EMÜ ja direktiiv 1999/45/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates 1. juunist 2015.

Artikkel 61
Üleminekusätted

1. Kuni 1. detsembrini 2010 klassifitseeritakse, märgistatakse ja pakendatakse aineid direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt.

Kuni 1. juunini 2015 klassifitseeritakse, märgistatakse ja pakendatakse segusid direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt.
2. Erandina käesoleva määruse artikli 62 teisest lõigust ja lisaks käesoleva artikli lõike 1 nõuetele võib aineid ja segusid vastavalt enne 1. detsembrist 2010 ja 1. juunit 2015 klassifitseerida, märgistada ja pakendada käesoleva määruse kohaselt. Sellisel juhul ei kohaldata direktiivide 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ sätteid märgistamise ja pakendamise kohta.
3. Alates 1. detsembrist 2010 kuni 1. juunini 2015 klassifitseeritakse aineid nii direktiivi 67/548/EMÜ kui ka käesoleva määruse kohaselt. Neid märgistatakse ja pakendatakse käesoleva määruse kohaselt.

4. Erandina käesoleva määruse artikli 62 teisest lõigust ei nõuta direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt klassifitseeritud, märgistatud ja pakendatud ning enne 1. detsembrist 2010 juba turule viidud ainete käesoleva määruse kohaselt uuesti märgistamist ja uuesti pakendamist kuni 1. detsembrini 2012.

Erandina käesoleva määruse artikli 62 teisest lõigust ei nõuta direktiivi 1999/45/EÜ kohaselt klassifitseeritud, märgistatud ja pakendatud ning enne 1. juunit 2015 juba turule viidud segude käesoleva määruse kohaselt uuesti märgistamist ja uuesti pakendamist kuni 1. juunini 2017.

5. Kui aine või segu on direktiivi 67/548/EMÜ või 1999/45/EÜ kohaselt klassifitseeritud vastavalt enne 1. detsembrist 2010 või enne 1. juunit 2015, võivad tootjad, importijad ja allkasutajad muuta aine või segu klassifikatsiooni käesoleva määruse VII lisas esitatud vastavustabeli abil.

6. Liikmesriigid võivad 1. detsembrini 2011 säilitada olemasolevad rangemad klassifitseerimis- ja märgistamisnõuded käesoleva määruse VI lisa 3. osas loetletud ainete suhtes, tingimusel et komisjoni on kõnealustest klassifikatsioonidest ja märgistuselementidest teavitatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ kaitseklauslile enne ...* ning et asjaomane liikmesriik esitab kooskõlas käesoleva määruse artikli 37 lõikega 1 ametile 1. juuniks 2009 ettepaneku ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta, mis sisaldab kõnealuseid klassifikatsioone ja märgistuselemente.

Eeltingimuseks on, et enne ...* ei ole komisjon kavandatud klassifikatsiooni ja märgistuse suhtes vastu võtnud direktiivi 67/548/EMÜ kaitseklausli kohast otsust.

Kui esimese lõigu kohaselt esitatud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust ei lisata või lisatakse muudetud kujul VI lisa 3. osasse vastavalt artikli 37 lõikele 5, kaotab käesoleva lõike esimeses lõigus sätestatud erand kehtivuse.

* Väljaannete talitus: käesoleva määruse jõustumise kuupäev.

Artikkel 62
Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

II, III ja IV jaotist kohaldatakse ainete suhtes alates 1. detsembrist 2010 ja segude suhtes alates 1. juunist 2015.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

....,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja