



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Õigusloomega seotud konsolideeritud dokument

16.1.2013

EP-PE_TC1-COD(2012)0007

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 16. jaanuaril 2013. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/.../EL ohtlike preparaatide klassifitseerimise, pakendamise ja märgistamise kohta (uuesti sõnastatud)

(EP-PE_TC1-COD((2012)0007)

PE 500.945

ET

ÜHINENUD MITMEKESISUSES

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 16. jaanuaril 2013. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/.../EL ohtlike preparaatide klassifitseerimise, pakendamise ja märgistamise kohta (uuesti sõnastatud)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²,

¹ ELT C 181, 21.6.2012, lk 203.

² Euroopa Parlamendi 16. jaanuari 2013. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiivi 1999/45/EÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta¹ on korduvalt oluliselt muudetud². Selguse ja otstarbekuse huvides tuleks kõnealune direktiiv uuesti sõnastada.
- (2) Ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise on vajalik, et tagada võrdsed konkurentsitingimused ja siseturu toimimine.
- (3) Siseturu toimimist mõjutavate liikmesriikide sätete ühtlustamise meetmed, kui need käsitlevad tervist, ohutust ning inimeste ja keskkonna kaitset, peaksid aluseks võtma kaitstuse kõrge taseme. Samal ajal tuleks käesoleva direktiiviga tagada üldsuse ja eelkõige ohtlike preparaatidega töö või huvialase tegevuse käigus kokkupuutuvate isikute ning tarbijate ja keskkonna kaitstus.

¹ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

² Vt VIII lisa A osa.

- (4) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiivile 2010/63/EÜ teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta¹ tuleks vähendada katsetes kasutatavate loomade arvu miinimumini. Kõnealuse direktiivi artikli 4 lõike 1 kohaselt tagavad liikmesriigid, et võimaluse korral valitakse katse asemel teaduslikult rahuldav meetod või katsestrateegia, milles elusloomi ei kasutata, nimetatud direktiivi tähenduses on katse looma invasiivne või mitteinvasiivne kasutamine eksperimentaalsetel või muudel teaduslikel eesmärkidel, mille tulemus on teada või teadmata, või hariduslikel eesmärkidel, mis võivad põhjustada loomale valu, kannatusi, stressi või püsivaid kahjustusi, mis on võrdsed või suuremad, kui põhjustab hea veterinaartava kohaselt tehtav nõelatorge. Seetõttu kasutab käesolev direktiiv toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste hindamise tulemusi ainult siis, kui need on juba teada ning kui sellega ei kaasne edaspidiste loomkatsetuste korraldamise kohustust.

¹ ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

- (5) Kuigi käesolev direktiiv ei hõlma laskemoona, võivad lõhke- või pürotehnilise efekti saamiseks turustatavad lõhkeained oma keemilise koostise poolest tervist ohustada. Seepärast on vaja need arusaadava teavitamise osana klassifitseerida vastavalt käesolevale direktiivile, lisada neile käesoleva direktiivi sätete Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006 määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur¹ kohane ohutuskaart ning märgistada need vastavalt ohtlike kaupade veo rahvusvahelistele eeskirjadele.

¹ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- (6) Vastupidiselt käesoleva direktiiviga hõlmatud keemiliste preparaatide suhtes kohaldatavatele sätetele on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiviga 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist,² ette nähtud, et igale tootele antakse välja luba taotleja esitatud toimiku ja kõikide liikmesriikide pädevate asutuste korraldatud hindamise põhjal. Lisaks sellele kontrollitakse loa väljaandmise käigus iga toote klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist enne selle turule viimist. Selge ja arusaadava teavitamise ühe osana on asjakohane klassifitseerida ja märgistada taimekaitsevahendid ja bioloogilised tõrjevahendid käesoleva direktiivi sätete kohaselt, samuti näha ette kasutamisjuhend vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 ja direktiivi 98/8/EÜ raames korraldatud hindamise tulemustele ning tagada, et märgistus vastaks käesolevas direktiivis ja vastavalt määruses (EÜ) nr 1107/2009 või direktiivis 98/8/EÜ taotletavale kaitstuse kõrgele tasemele. Peale selle tuleb kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1907/2006 koostada taimekaitsevahendite ja bioloogiliste tõrjevahendite ohutuskaart.

¹ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

² EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

- (7) Gaasilises olekus turustatavatele preparaatidele on vaja ette näha mahuprotsentides väljendatud kontsentratsioonipiirid.
- (8) On vaja määratleda, milliseid inimeste kogemusi võiks kasutada preparaadi terviseriski hindamisel. Kui võib kasutada kliinilisi uuringuid, tuleb järgida Helsingi deklaratsiooni ja head kliinilist tava käsitlevaid Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suuniseid.
- (9) Kuna olemasolevat ohutuskarti kasutatakse juba ainete ja valmististe tarne ahelas teabe edastusvahendina, seda on edasi arendatud ja see on muudetud määrusega (EÜ) nr 1907/2006 loodud süsteemi lahutamatuks osaks, siis tuleks see käesolevast direktiivist välja jätta.
- (10) Pärast määruse (EÜ) nr 1907/2006 vastuvõtmist, on kohandatud nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta¹ ning jäetud välja selles sisalduvad teavitamist ja kemikaalide riskihindamist käsitlevad eeskirjad. Käesolevat direktiivi tuleks vastavalt kohandada.

¹ EÜT L 196, 16.8.1967, lk 1.

- (11) Direktiivi 67/584/EMÜ V lisa, füüsikalis-keemiliste omaduste, toksilisuse ja ökotoksilisuse määramise meetodid, on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/121/EÜ¹ jäetud välja alates 1. juunist 2008. Käesolevas direktiivis esitatud viited sellele lisale tuleks kohandada vastavalt.
- (12) Selleks et võtta täiel määral arvesse direktiivi 67/548/EMÜ põhjal tehtud tööd ja omandatud kogemusi, sealhulgas teatavate nimetatud direktiivi I lisas loetletud ainete klassifikatsiooni ja märgistust, tuleks kõik olemasolevad ühtsed klassifikatsioonid muuta uusi kriteeriume kasutades uuteks ühtseteks klassifikatsioonideks. Pealegi, kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist² 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 selle määruse lisasse. Kehtestades nõude järgida seda määrust kõigi tulevaste klassifikatsioonide ühtlustamise puhul, tuleks vältida vastuolusid samade ainete ühtsetes klassifikatsioonides olemasolevate ja uute kriteeriumide alusel.

¹ ELT L 396, 30.12.2006, lk 850.

² ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

- (13) Preparaate, mis sisaldavad rohkem kui üht ainet, mis määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3.2 on klassifitseeritud kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks, tuli märgistada riskilausetega, millega tähistatakse klassifitseerimist nii 1. või 2. kategooria alla kui ka 3. kategooria alla. Kahe riskilausega edastatav sõnum on aga vastuoluline. Seepärast tuleb preparaate klassifitseerida ja märgistada kõrgema kategooria järgi.
- (14) Direktiivis 67/548/EMÜ esitatud viiteid riskilausele R40 muudeti komisjoni direktiiviga 2001/59/EÜ¹, siis kui riskilause R40 viitas 3. kategooriasse kuuluvatele kantserogeenidele. Järelikult sai riskilause R40 endisest sõnastusest R68 ning seda kasutati ka edaspidi 3. kategooriasse kuuluvate mutageenide ja teatavate pöördumatute mõjudega mittesurmavate ainete puhul. Käesolevas direktiivis esitatud viited riskilausele R40 tuleks kohandada vastavalt.
- (15) Direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa, mida on muudetud direktiiviga 2001/59/EÜ, annab selged nõuanded söövitava toimega ainete ja preparaatide klassifitseerimise kohta. Seetõttu tuleks käesolevas direktiivis preparaadid vastavalt klassifitseerida.
- (16) On teada, et kroom (VI) sisaldavad tsemendisegud võivad teatavatel asjaoludel põhjustada allergilisi reaktsioone. Niisugustele preparaatidele tuleks paigutada vastav hoiatusmärgis.

¹ EÜT L 225, 21.8.2001, lk 1.

- (17) Direktiiv 67/548/EMÜ, mida on muudetud komisjoni direktiiviga 98/98/EÜ¹, sätestatakse uimasust ja peapööritust põhjustada võivate aurude kohta uued kriteeriumid ja uus riskilause (R67). Preparaadid tuleks klassifitseerida ja vastavalt märgistada.
- (18) Nõukogu 30. aprilli 1992. aasta direktiiviga 92/32/EMÜ, millega seitsmendat korda muudetakse direktiivi 67/548/EMÜ², ja komisjoni 27. aprilli 1993. aasta direktiiviga 93/21/EMÜ, millega kohandatakse kaheksateistkümnendat korda tehnika arenguga nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ³, kehtestati keskkonnaohtlike ainete klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumid ning etiketile kantavad asjakohased tunnused, hoiatusmärgised ja -väljendid ning ohutusteave. Arvestamaks preparaatide mõju keskkonnale, on nõutav Euroopa Liidu tasandil vastu võtta nende klassifitseerimist ja märgistamist käsitlevad sätted, mistõttu on vaja luua meetod, mille alusel hinnatakse konkreetse preparaadi keskkonnaohtlikkust kas arvutusmeetodi abil või määrares ökotoksikoloogilised omadused kindlaks katsetamismeetoditega teatavates tingimustes.

¹ EÜT L 355, 30.12.1998, lk 1.

² EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1.

³ EÜT L 110, 4.5.1993, lk 20.

- (19) Veekeskkonnale väga mürgiste ainete (klassifikatsiooniga N) puhul, millele on määratud riskilaused R50 või R50/53, rakendatakse kontsentratsiooni piirmäärasid, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelis 3.2 loetletud ainete jaoks, et vältida ohu alahindamist. Kõnealuse meetme tulemusel käsitletakse selles lisas loetletud aineid sisaldavaid preparaate, mille puhul rakendatakse kontsentratsiooni piirmäärasid, teisiti kui preparaate, mis sisaldavad selles lisas veel kandmata aineid, mida esialgu klassifitseeritakse ja märgistatakse direktiivi 67/548/EMÜ artikli 6 kohaselt, kuid millele kontsentratsiooni piirmäärasid ei kohaldata. Seepärast on oluline tagada, et kontsentratsiooni piirmäära rakendataks ühtmoodi kõigile preparaatidele, mis sisaldavad veekeskkonnale väga mürgiseid aineid.
- (20) Direktiiviga 2001/59/EÜ muudeti direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas esitatud kriteeriume osoonikihti kahandavate ainete klassifitseerimiseks ja märgistamiseks. Muudetud III lisa näeb nüüd üksnes ette sümboli N määramise lisaks riskilausele R59. Preparaadid tuleks klassifitseerida ja märgistada vastavalt.
- (21) Tuleb tagada preparaatides sisalduvaid teatavaid aineid käsitlevate andmete konfidentsiaalsus, mistõttu on vaja sisse seada süsteem, mis võimaldaks preparaadi turuleviimise eest vastutaval isikul taotleda selliste ainete konfidentsiaalsust.

- (22) Ohtlike preparaatide kasutajate põhivahend on märgistus, sest see annab neile esialgse olulise ülevaatliku teabe. Samuti peaks sellele lisanduma üksikasjalikke andmeid sisaldav kaheosaline süsteem, millest üks osa on professionaalsete kasutajate jaoks ettenähtud ohutuskart, mis on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ning teise osa moodustavad liikmesriikide määratud asutused, kes vastutavad andmete esitamise eest ainult meditsiinilisel otstarbel, seda nii ennetus- kui ka raviotstarbel.
- (23) Üldsusele pakutavad või müüdavad tootepakendid, mis sisaldavad teatavatesse kategooriatesse kuuluvaid ohtlikke preparaate, peavad olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega ja/või reljeefsete hoiatusmärgistega. Teatavad preparaadid, mis kõnealustesse ohukategooriatesse ei kuulu, võivad oma koostise tõttu olla lastele sellegipoolest ohtlikud; seetõttu peavad nimetatud preparaatide pakendid olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega.
- (24) Võtmaks arvesse teatavaid preparaate, mida käesoleva direktiivi kohaselt ei käsitleta ohtlikena, kuid mis sellegipoolest võivad ohustada kasutajate tervist, on vaja, et käesoleva direktiivi teatavad sätted hõlmaksid nimetatud preparaate.

- (25) Käesolev direktiiv sisaldab teatavate preparaatide suhtes kohaldatavaid märgistuse erisätteid. Selleks et tagada inimeste ja keskkonna piisav kaitetus, tuleks kehtestada märgistamise erisätted ka selliste preparaatide kohta, mis olenemata sellest, et neid käesoleva direktiivi tähenduses ohtlikuna ei käsitleta, võivad olla kasutajale ohtlikud.
- (26) Käesoleva direktiivi tähenduses ohtlikuks klassifitseeritud preparaatide puhul on asjakohane lubada liikmesriikidel kohaldada teatavaid erandeid märgistuse suhtes, kui pakend on liiga väike või muul viisil märgistuseks ebasobiv või kui on tegemist nii väikese pakendi või nii väikeste kogustega, et ei ole põhjust karta mingit ohtu inimesele ega keskkonnale. Sellistel juhtudel tuleks kaaluda ka asjakohaste sätete ühtlustamist Euroopa Liidu tasandil.
- (27) Keskkonnaohutust käsitleva märgistuse osas on asjakohane näha ette, et erandid ja erisätted otsustakse konkreetsetel juhtudel, kui võib olla kindel, et kõnealuste tooteliikide üldine keskkonnamõju on väiksem kui vastavate tooteliikide puhul.

- (28) Täiendamaks või muutmaks käesoleva direktiivi teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada erandeid teatavatele keskkonnaalaste märgistuse sätetele, võtta meetmeid teatavate preparaatide märgistamise erisätete kohaldamisel ja kohandada lisasid tehnika arenguga. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (29) Selleks et tagada käesoleva direktiivi rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011 aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes¹.
- (30) Käesolev direktiiv ei tohi piirata liikmesriikide kohustusi järgida VIII lisa B osas loetletud direktiivide ülevõtmise tähtaegu.

¹ ELT 55, 28.2.2011, lk 13.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Eesmärgid ja reguleerimisala

1. Käesoleva direktiivi eesmärk on ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnormid, mis käsitlevad ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist, erisätete ühtlustamist teatavate preparaatide puhul, millega võivad kaasneda ohutegurid, olenemata sellest, kas neid käesoleva direktiivi tähenduses käsitletakse ohtlikuna või mitte, kui kõnealuseid preparaate turustatakse liikmesriikide turul.
2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse selliste preparaatide suhtes:
 - a) mis sisaldavad vähemalt üht artikli 2 tähenduses ohtlikku ainet ja
 - b) mida käsitletakse ohtlikuna artiklite 5, 6 või 7 tähenduses.
3. Erisätteid, mis on esitatud artiklis 9 ja IV lisas, ning neid, mis on esitatud artiklis 10 ja V lisas, kohaldatakse ka nende preparaatide suhtes, mida ei käsitleta ohtlikuna artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses, kuid millega sellegipoolest võib kaasneda eriomane oht.

4. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaldamist, kohaldatakse käesoleva direktiivi klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevaid sätteid taimekaitsevahendite suhtes.
5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmiste lõppkasutaja jaoks ettenähtud valmispreparaatide suhtes:
- a) inimintervishoius või veterinaarias kasutatavad ravimid, nagu need on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivides 2001/83/EÜ¹ ja 2001/83/EÜ²;
 - b) nõukogu direktiivis 76/768/EMÜ³ määratletud kosmeetikatooted;
 - c) selliste ainete segud, mille jäätmeid hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/98/EÜ⁴;
 - d) toiduained;
 - e) sööt;
 - f) nõukogu direktiivis 96/29/Euratom⁵ määratletud radioaktiivseid aineid sisaldavad preparaadid;

¹ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

³ EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.

⁴ ELT L 312, 22.11.2008, lk 3.

⁵ EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

- g) inimkehasse viidavad või inimkehaga otseses füüsilises kontaktis kasutatavad meditsiiniseadmed, kuivõrd Euroopa Liidu meetmetega on ette nähtud ohtlike ainete ja preparaatide klassifitseerimist ja märgistamist käsitlevad sätted, mis tagavad käesoleva direktiiviga võrdväärse teavitamise ja kaitstuse taseme.

6. Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

- a) ohtlike preparaatide vedude suhtes, mis toimuvad raudteel, maanteel, siseveekogudel, merel või õhus;
- b) preparaatide transiitvedude suhtes, mis toimuvad tollijärelevalve all, tingimusel et kõnealused preparaadid ei läbi mingit käitlemist ega töötlemist.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - a) *ained* — looduslikud või mis tahes meetodi abil toodetud keemilised elemendid ja nende ühendid, mis võivad sisaldada toodete stabiliseerimiseks vajalikke lisaaineid või tootmismeetodist tingitud lisandeid, kuid ei tohi sisaldada lahusteid, mida on võimalik aine stabiilsust vähendamata ja selle koostist muutmata kõrvaldada;
 - b) *preparaadid* — kahest või enamast ainest koostatud segud ja lahused;

- c) *polümeer* — aine, mille molekulid koosnevad vähemalt kolmest järjestikuliselt paiknevast ühesugusest või erinevast monomeerühikust, millest igaüks on kovalentselt seotud vähemalt ühe monomeerühiku või muu reagendiga ning mille molekulidest vähem kui pooltel on sama molekulmass. Aine molekulid jagunevad molekulmassi poolest eri klassidesse nii, et molekulmasside erinevused on eelkõige tingitud monomeerühikute erinevast hulgast. Käesoleva määratluse kohaselt on monomeerühik polümeedis esinev reageerinud monomeer;
- d) *turuleviimine* — kättesaadavaks tegemine kolmandatele isikutele. Euroopa Liidu tolliterritooriumile importimist käsitletakse turuleviimisena käesoleva direktiivi tähenduses;
- e) *teaduslik uurimistöö ja arendustegevus* — kontrollitavates tingimustes korraldatud teaduslikud katsed, analüüsid ja keemilised uuringud; see hõlmab tootearendusega seotud oluliste omaduste, tootlikkuse ja tõhususe määramist ning teadusuuringuid;

- f) *tootmisalane uurimis- ja arendustegevus* — aine edasiarendamine, mille jooksul katsetatakse aine kasutusvõimalusi pilootettevõttes või katsetootmise käigus;
- g) *EINECS* — Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu. Loetelu hõlmab kõikide 18. septembril 1981 Euroopa Liidu turul esinenud keemiliste ainete lõplikku nimekirja.

2. Käesoleva direktiivi tähenduses käsitletakse ohtlikuna järgmisi aineid ja preparaate:

- a) plahvatusohtlikud ained ja preparaadid: tahked, vedelad, pastataolised või sültjad ained ja preparaadid, mis võivad ka ilma õhus sisalduva hapnikuta käivitada eksotermilise reaktsiooni, millega kaasneb kiire gaaside teke, ning mis kindlaksmääratud tingimustes lõhkevad, kiiresti süttivad või osaliselt suletuna kuumutamisel plahvatavad;
- b) oksüdeerivad ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis kokkupuutel teiste ainetega, eelkõige süttivate ainetega, põhjustavad ülimalt eksotermilisi reaktsioone;

- c) ülikergesti süttivad ained ja preparaadid: vedelad ained ja preparaadid, millel on äärmiselt madal leek- ja keemispunkt ning gaasilised ained ja preparaadid, mis süttivad kergesti kokkupuutel ümbritseva õhuga;
- d) kergestisüttivad ained ja preparaadid:
 - i) ained ja preparaadid, mis kokkupuutel ümbritseva õhuga võivad kuumeneda ja lõpuks süttida, ilma et lisanduks energiat,
 - ii) tahked ained ja preparaadid, mis pärast lühiajalist kokkupuudet süüteallikaga võivad kergesti süttida ning jäävad põlema ka pärast süüteallika kõrvaldamist,
 - iii) väga madala leekpunktiga vedelad ained ja preparaadid,
 - iv) ained ja preparaadid, mille kokkupuutel vee või niiske õhuga tekib ohtlikus koguses ülikergesti süttivaid gaase;

- e) süttivad ained ja preparaadid: madala leekpunktiga vedelad ained ja preparaadid;
- f) väga toksilised ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis väga väikeses koguses sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa põhjustavad surma või ägeda või kroonilise tervisehäire;
- g) toksilised ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis väikeses koguses sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa põhjustavad surma või ägeda või kroonilise tervisehäire;
- h) kahjulikud ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada surma või ägeda või kroonilise tervisehäire;
- i) söövitavad ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis kokkupuutel eluskudedega võivad neid hävitada;

- j) ärritust tekitavad ained ja preparaadid: mittesöövitavad ained ja preparaadid, mis vahetul, pikaajalisel või korduval kokkupuutel naha või limaskestaga võivad tekitada põletikku;
- k) ülitundlikkust tekitavad ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada ülitundlikkust, nii et hilisemal kokkupuutel kõnealuse aine või preparaadiga ilmnevad sellele iseloomulikud nähud;
- l) kantserogeensed ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada vähki või suurendada vähki haigestumise sagedust;
- m) mutageensed ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada pärilikke geneetilisi defekte või suurendada nende esinemissagedust;

- n) paljunemist toksiliselt mõjutavad ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis sisse hingatuna, neelatuna või naha kaudu imendununa võivad põhjustada järglaskonna mittepärilikke defekte või suurendada nende esinemissagedust ning/või nõrgendada meeste ja naiste paljunemisfunktsioone ja -võimet;
- o) keskkonnaohtlikud ained ja preparaadid: ained ja preparaadid, mis keskkonda sattununa kujutavad endast vahetut või hilisemat ohtu ühele või mitmele keskkonnategurile.

Artikkel 3

Preparaatide ohtlike omaduste kindlaksmääramine

1. Preparaadiga kaasnevaid ohutegureid hinnatakse järgmiste omaduste põhjal:
 - a) füüsikalise-keemilised omadused;
 - b) tervist mõjutavad omadused;
 - c) keskkonda mõjutavad omadused.

Need erinevad omadused määratakse kindlaks vastavalt artiklitele 5, 6 ja 7.

Laborikatsetes kasutatakse turustamisvalmis preparaate.

2. Kui ohtlikud omadused määratakse kindlaks artiklites 5, 6 ja 7 sätestatud korras, võetakse kasutatavates meetodites sätestatud korra kohaselt arvesse kõiki artikliga 2 ettenähtud ohtlikke aineid ning eelkõige järgnevaid :

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas loetletud ained;
- b) turuleviimise eest vastutava isiku poolt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 6 kohaselt ajutiselt klassifitseeritud ja märgistatud ained.

3. Kui käesoleva direktiivi V lisa ei ole sätestatud teisiti, võetakse käesoleva direktiiviga hõlmatud preparaatide puhul arvesse lõikes 2 osutatud ning tervis- ja/või keskkonnamõjude tõttu ohtlikuks klassifitseeritud aineid, olgugi et tegemist on ebapuhaste ainete või lisanditega, kui nende kontsentratsioon on vähemalt võrdne järgmises tabelis esitatud väärtustega, välja arvatud juhud, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osaga või käesoleva direktiivi II lisa B osaga või III lisa B osaga on ette nähtud väiksem kontsentratsioon.

Aine ohukategooria	Arvestatav kontsentratsioon	
	gaasilistes preparaatides mahuprotsendina	muudes preparaatides massiprotsendina
Väga toksiline	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Toksiline	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Kantserogeenne 1. või 2. kategooria	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Mutageenne 1. või 2. kategooria	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Paljunemist toksiliselt mõjutav 1. või 2. kategooria	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$

Kahjulik	$\geq 0,2$	≥ 1
Söövitav	$\geq 0,02$	≥ 1
Ärritust tekitav	$\geq 0,2$	≥ 1
Ülitundlikkust tekitav	$\geq 0,2$	≥ 1
Kantserogeenne 3. kategooria	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutageenne 3. kategooria	$\geq 0,2$	≥ 1
Paljunemist toksiliselt mõjutav 3. kategooria	$\geq 0,2$	≥ 1
Keskkonnoahtlik N		$\geq 0,1$
Keskkonnoahtlik Osoon	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Keskkonnoahtlik		≥ 1

Artikkel 4

Klassifitseerimise ja märgistamise üldpõhimõtted

1. Ohtlike ainete klassifitseerimisel sõltuvalt nendega kaasnevate ohutegurite suurusest ja iseloomust tuginetakse artiklis 2 määratletud ohukategooriatele.
2. Klassifitseerimise ja märgistamise üldpõhimõtteid kohaldatakse kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidega, välja arvatud juhud, kui kohaldatakse muid artiklites 5, 6, 7 ja 10 ning käesoleva direktiivi asjakohastes lisades osutatud kriteeriume.

Artikkel 5

Füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevate ohutegurite hindamine

1. Preparaadi füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevate ohutegurite hindamisel määratakse nõukogu määruse (EÜ) nr 440/2008¹ lisa A osas sätestatud viisil kindlaks preparaadi need füüsikalis-keemilised omadused, mis on vajalikud selle asjakohaseks klassifitseerimiseks ja märgistamiseks kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidega.

¹ ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

2. Erandina lõikest 1 ei ole vaja kindlaks määrata aine plahvatusohtlikke, oksüdeerivaid, ülikergesti süttimist, kergesti süttimist ja süttimist põhjustavaid omadusi, tingimusel et:
- a) ühelgi koostisosal ei ole nimetatud omadusi ning et tootja käsutuses oleva teabe kohaselt ei kaasne preparaadiga sellist ohtu;
 - b) preparaadi kindlaksmääratud koostise muutmise korral on võimalik teadusliku tõendusmaterjali põhjal kinnitada, et sellega kaasnevate ohutegurite ümberhindamise tulemusena klassifikatsioon ei muutu;
 - c) turuleviidud aerosoolpreparaadid vastavad nõukogu direktiivi 75/324/EMÜ¹ artikli 8 lõike 1 punkti a sätetele.
3. Nendel juhtudel, mille suhtes ei kohaldata määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa A osas sätestatud meetodeid, rakendatakse käesoleva direktiivi I lisa B osas esitatud alternatiivseid arvutusmeetodeid.

¹ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 40.

4. Määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa A osas sätestatud meetodite kohaldamisest vabastamise konkreetsed juhud on esitatud käesoleva direktiivi I lisa A osas.
5. Määrusega (EÜ) nr 1107/2009 kohaldamist hõlmatud preparaatide füüsikalis-keemilistest omadustest tulenevate ohutegurite hindamisel määratakse kindlaks preparaadi need füüsikalis-keemilised omadused, mis on vajalikud selle nõuetekohaseks klassifitseerimiseks kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidega. Omadused määratakse kindlaks määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa A osas sätestatud viisil, välja arvatud juhud, kui on lubatud kasutada muid komisjoni määruste (EL) nr 544/2011¹ ja (EL) nr 545/2011² kohaseid rahvusvaheliselt tunnustatud meetodeid.

Artikkel 6

Terviseriskide hindamine

1. Preparaadiga kaasnevaid terviseriske hinnatakse ühe või mitme järgmise menetluse abil:
 - a) II lisas kirjeldatud tavapärane meetod;

¹ ELT L 155, 11.6.2011, lk 1.

² ELT L 155, 11.6.2011, lk 67.

- b) määratakse kindlaks preparaadi toksikoloogilised omadused, mis on vajalikud selle asjakohaseks klassifitseerimiseks kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas esitatud kriteeriumidega. Omadused määratakse kindlaks määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa B osas sätestatud viisil, välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahendite puhul on lubatud kasutada muid komisjoni määruste (EL) nr 544/2011 ja (EL) nr 545/2011 kohaseid rahvusvaheliselt tunnustatud meetodeid.
2. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1107/2009 nõuete kohaldamist, võib preparaadi turuleviimise eest vastutav isik ainult sel juhul, kui ta suudab teaduslikult tõestada, et preparaadi toksikoloogilisi omadusi ei ole võimalik täpselt määrata lõike 1 punktis a kirjeldatud meetodil ega loomkatsete olemasolevate tulemuste põhjal, kasutada lõike 1 punktis b esitatud meetodeid, tingimusel et need on õigustatud või nendeks on saadud eriluba vastavalt direktiivi 86/609/EMÜ artiklile 12.

Kui toksikoloogilise omaduse kindlaksmääramisel kasutatakse uute andmete saamiseks lõike 1 punktis b esitatud meetodeid, juhendatakse katsetamisel hea laboritava põhimõtetest, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ¹ ning direktiivi 86/609/EMÜ sätetest, eelkõige selle artiklitest 7 ja 12.

¹ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

Kui lõikest 3 ei tulene teisiti, kasutatakse juhul, kui preparaadi toksikoloogiline omadus on kindlaks määratud nii lõike 1 punktis a kui ka punktis b kirjeldatud meetoditega, selle klassifitseerimisel lõike 1 punktis b esitatud meetoditega saadud tulemusi, välja arvatud kantserogeensed, mutageensed või paljunemist toksiliselt mõjutavad omadused, mille kindlaksmääramiseks kasutatakse ainult lõike 1 punktis a osutatud meetodit.

Kõiki preparaadi toksikoloogilisi omadusi, mida ei ole hinnatud lõike 1 punktis b kirjeldatud meetodil, hinnatakse lõike 1 punktis a esitatud meetodil.

3. Peale selle, kui on võimalik tõestada epidemioloogiliste uuringute, direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa kohaste konkreetsete juhtumite teaduslikult usaldusväärsete uuringute või statistikale tuginevate kogemuste põhjal, näiteks mürgistuslase teabega tegelevatelt üksustelt saadud või kutsehaigustega seotud andmete hindamise põhjal:

- et aine toksikoloogiline mõju inimesele erineb lõikes 1 kirjeldatud meetodite kohaldamisel saadud tulemustest, lähtutakse kõnealuse preparaadi klassifitseerimisel selle mõjust inimesele,

- et näiteks võimendamisest tingituna alahinnatakse tavapärasel hindamisel toksikoloogilisi ohutegureid, võetakse kõnealuseid mõjureid arvesse preparaadi klassifitseerimisel,
 - et näiteks antagonismist tingituna ülehinnatakse tavapärasel hindamisel toksikoloogilisi ohutegureid, võetakse kõnealuseid mõjureid arvesse preparaadi klassifitseerimisel.
4. Kindlaksmääratud koostisega preparaatide puhul, mis on klassifitseeritud vastavalt lõike 1 punktile b, välja arvatud määrusega (EÜ) nr 1107/2009 hõlmatud preparaadid, hinnatakse terviseriskid uuesti kas lõike 1 punktis a või punktis b kirjeldatud meetoditega, kui:
- tootja muudab esialgu koostisesse kuulunud ühe või mitme ohtliku koostisaine massi- või mahuprotsenti vastavalt järgmisele tabelile:

Koostisosa esialgne kontsentratsioon aines	Koostisosa esialgse kontsentratsiooni lubatud kõikumine
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- tootja muudab koostist, asendades või lisades ühe või mitu koostisosa, mis artiklis 2 esitatud määratluste kohaselt võivad olla ohtlikud, kuid ei pruugi seda olla.

Uut hindamist kohaldatakse juhtudel, kui ei ole usaldusväärset teaduslikku põhjendust selle kohta, et ohutegurite ümberhindamise tulemusena klassifikatsioon ei muutu.

Artikkel 7

Keskkonnariskide hindamine

1. Preparaadi keskkonnariske hinnatakse ühe või mitme järgmise menetluse abil:
 - a) III lisas kirjeldatud tavapärane meetod;
 - b) määratakse kindlaks preparaadi keskkonnaohtlikud omadused, mis on vajalikud preparaadi asjakohaseks klassifitseerimiseks kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas esitatud kriteeriumidega. Omadused määratakse kindlaks määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa C osas sätestatud viisil, välja arvatud juhud, kui taimekaitsevahendite puhul on lubatud kasutada muid määruste (EL) nr 544/2011 ja (EL) nr 545/2011 sätete kohaseid rahvusvaheliselt tunnustatud meetodeid. Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud või selle kohaste katsetamisnõuete kohaldamist, on katsetamismeetodite kohaldamise tingimused esitatud käesoleva direktiivi III lisa C osas.

2. Kui ökotoksikoloogilise omaduse kindlaksmääramisel kasutatakse uute andmete saamiseks üht lõike 1 punktis b kirjeldatud meetodit, juhendatakse katsetamisel direktiiviga 2004/10/EÜ ettenähtud hea laboritava põhimõtetest ja direktiivi 86/609/EMÜ sätetest.

Kui keskkonnaniske on hinnatud mõlema eespool nimetatud menetluse kohaselt, kasutatakse preparaadi klassifitseerimisel lõike 1 punktis b osutatud meetodiga saadud tulemusi.

3. Kindlaksmääratud koostisega preparaatide puhul, mis on klassifitseeritud vastavalt lõike 1 punktile b, välja arvatud määrusega (EÜ) nr 1107/2009 hõlmatud preparaadid, hinnatakse keskkonnanriskid uuesti kas lõike 1 punktis a või b kirjeldatud meetoditega, kui:
 - tootja muudab esialgu koostisesse kuulunud ühe või mitme ohtliku koostisaine massi- või mahuprotsenti vastavalt järgmisele tabelile:

Koostisosa esialgne kontsentratsioon aines	Koostisosa esialgse kontsentratsiooni lubatud kõikumine
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- tootja muudab koostist, asendades või lisades ühe või mitu koostisosa, mis artiklis 2 esitatud määratluste kohaselt võivad olla ohtlikud, kuid ei pruugi seda olla.

Uut hindamist kohaldatakse peale juhtude, kui on usaldusväärne teaduslik põhjendus selle kohta, et ohutegurite ümberhindamise tulemusena klassifikatsioon ei muutu.

Artikkel 8

Liikmesriikide kohustused ja ülesanded

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et käesoleva direktiiviga hõlmatud preparaate ei saa viia turule, kui nad ei ole direktiiviga kooskõlas.
2. Käesoleva direktiivi järgimise tagamiseks võivad liikmesriikide ametiasutused taotleda preparaadi koostist käsitlevat ja muud asjassepuutuvat teavet kõikidelt preparaadi turuleviimise eest vastutavatelt isikutelt.
3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et preparaadi turuleviimise eest vastutavad isikud hoiavad liikmesriikide ametiasutustele kättesaadavana:
 - a) preparaadi klassifitseerimisel ja märgistamisel kasutatud andmed;
 - b) kõik artikli 9 punktide c vastavate pakendamisnõuetega seotud andmed, kaasa arvatud direktiivi 67/548/EMÜ IX lisa A osa kohaselt väljastatud katsetamissertifikaat;

- c) määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklile 31 vastava ohutuskaardi koostamisel kasutatud andmed.
4. Liikmesriigid ja komisjon vahetavad selle riikliku ametiasutuse või nende asutuste nime ja täielikku aadressi käsitlevat teavet, kes vastutab või vastutavad käesoleva direktiivi tegeliku rakendamisega seotud teabe edastamise ja vahetamise eest.

Artikkel 9

Pakendamine

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et:
- a) artikli 1 lõike 2 kohaseid preparaate ega artikli 1 lõike 3 kohaselt IV lisaga hõlmatud preparaate ei saa turule viia, kui nende pakend ei vasta järgmistele nõuetele:
 - i) see on kujundatud ja valmistatud nii, et sisu ei pääseks välja; käesolevat nõuet ei kohaldata, kui on ette nähtud erikaitseadiste kasutamine;

- ii) pakendi ja kinnituste materjal ei tohi olla vastuvõtlik sisu negatiivsele toimele ega moodustada üheskoos sisuga ohtlikke ühendeid;
 - iii) pakend ja kinnitused peavad olema üleni vastupidavast ja tugevast materjalist, et need ei lõdveneks, vaid taluksid tavapärase käitlemisega kaasnevat koormust ja venitust;
 - iv) asendatavate kinnitusseadistega varustatud tootepakendeid peab saama korduvalt sulgeda, ilma et sisu välja pääseks;
- b) üldsusele pakutavate või müüdavate tootepakendite puhul, mis sisaldavad artikli 1 lõike 2 kohaseid preparaate ja artikli 1 lõike 3 kohaselt IV lisaga hõlmatud preparaate, ei tohi kasutada:
- i) sellist kuju ja/ega graafilist kujundust, mis võiks tõmmata endale või äratada laste tähelepanu või eksitada tarbijat;

- ii) toiduainete, sööda, ravimite ja kosmeetikavahendite puhul kasutatavat esitlusviisi või nimetust;
- c) tootepakendid, mis sisaldavad konkreetseid üldsusele pakutavaid või müüdavaid preparaate, mis on loetletud IV lisas:
 - i) varustatakse lapse jaoks avamatute kinnitustega ja/või
 - ii) reljeefsete hoiatusmärgistega.

Kõnealused seadised peavad vastama direktiivi 67/548/EMÜ IX lisa A ja B osas esitatud tehnilistele näitajatele.

2. Preparaadi pakendit peetakse vastavaks lõike 1 punkti a alapunktide i, ii ja iii nõuetele, kui see vastab ohtlike kaupade raudtee-, maantee-, sisevee-, mere- või õhuvedude suhtes kohaldatavatele nõuetele.

Artikkel 10
Märgistamine

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et:
 - a) artikli 1 lõike 2 kohaseid preparaate ei saa turule viia, kui nende pakendil olev märgistus ei vasta kõikidele käesoleva artikli nõuetele ning V lisa A ja B osa erisätetele;
 - b) artikli 1 lõike 3 kohaselt V lisa B ja C osas määratletud preparaate ei saa turule viia, kui nende pakendil olev märgistus ei vasta käesoleva artikli lõike 3 punktide a ja b nõuetele ega V lisa B ja C osa erisätetele.
2. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 reguleerimisalasse kuuluvate taimekaitsevahendite puhul kasutatakse lisaks käesoleva direktiivi märgistusnõuetele järgmist teksti:

“Inimest ja keskkonda mõjutavate ohutegurite vältimiseks järgida kasutamisinstruktsiooni.”

Käesolev märgistus ei piira määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 65 ega määruse (EL) nr 547/2011¹ I ja III lisa kohaselt nõutud teavet.

3. Kõikidele pakenditele märgitakse selgelt ja loetavalt järgmine teave:
- a) preparaadi kaubanimi või nimetus;
 - b) preparaadi turuleviimise eest vastutava Euroopa Liidus registrisse kantud isiku, olgu see tootja, importija või turustaja, nimi, täielik aadress ja telefoninumber;
 - c) preparaadis sisalduva aine või ainete keemilised nimetused vastavalt järgmistele üksikasjalikele eeskirjadele:

¹ ELT L 155, 11.6.2011, lk 176.

- i) kui preparaat on vastavalt artiklile 6 klassifitseeritud kategooriatesse T^+ , T , X_n , tuleb arvesse võtta ainult neid preparaadis sisalduvaid T^+ , T , X_n -kategooria aineid, mille kontsentratsioon preparaadis on vähemalt võrdne määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või muudel juhtudel käesoleva direktiivi II lisa B osas kindlaksmääratud kontsentratsiooni alammääraga (X_n);
- ii) kui preparaat on vastavalt artiklile 6 klassifitseeritud kategooriasse C, tuleb arvesse võtta ainult neid preparaadis sisalduvaid C-kategooria aineid, mille kontsentratsioon preparaadis on vähemalt võrdne määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või muudel juhtudel käesoleva direktiivi II lisa B osas kindlaksmääratud kontsentratsiooni alammääraga (X_i);
- iii) nende ainete nimetused, mille sisalduse tõttu klassifitseeritakse preparaat ühte või mitmesse järgmisesse ohukategooriasse, märgitakse etiketile :

- 1., 2. või 3. kategooriasse kuuluv kantserogeenne aine,
- 1., 2. või 3. kategooriasse kuuluv mutageenne aine,
- 1., 2. või 3. kategooriasse kuuluv paljunemist toksiliselt mõjutav aine,
- väga toksiline, toksiline või ühekordse kokkupuute tagajärjel mittesurmava toime tõttu kahjulik aine,
- toksiline või korduva või pikaajalise kokkupuute tagajärjel tugevalt kahjustava toime tõttu kahjulik aine,
- ülitundlikkust tekitav aine.

Keemiline nimetus on üks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa loetletud nimetus või kui kõnealuses lisas vastavasisuline nimetus alles puudub, siis rahvusvaheliselt tunnustatud keemiline nimetus;

iv) kõikide nende ainete nimetused, mille sisalduse tõttu on preparaat klassifitseeritud ühte järgmistest ohukategooriatest, tuleb märkida etiketile, välja arvatud juhud, kui aine tuleb märkida punktide i, ii või iii kohaselt :

- plahvatusohtlik,
- oksüdeeriv,
- ülikergesti süttiv,
- kergestisüttiv,
- süttiv,
- ärritust tekitav,
- keskkonnaohtlik;

- v) tavaliselt piisab neljast keemilisest nimetusest, et tuvastada ained, millega kaasnevad põhilised terviseriskid ning mille alusel on aine klassifitseeritud ja kaasnevale ohule viitavad vastavasisulised väljendid valitud. Mõnel juhul võib vaja minna rohkem kui nelja keemilist nimetust;
- d) ohutunnus (-tunnused) ja hoiatusmärgis (-märgised). Käesolevas direktiivis täpsustatud ohutunnused ja preparaadi kasutamisega seotud hoiatusmärgised peavad vastama direktiivi 67/548/EMÜ II ja VI lisale ning neid kohaldatakse kooskõlas käesoleva direktiivi I, II ja III lisa kohaselt korraldatud ohutegurite hindamisega.

Kui preparaadile on vaja kinnitada rohkem kui üks ohutunnus, siis järgmiste kohustuslike tunnuste korral:

- i) T korral ei ole tunnused C ja X kohustuslikud, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa ei ole kindlaks määratud teisiti;

- ii) C korral ei ole tunnus X kohustuslik;
- iii) E korral ei ole tunnused F ja O kohustuslikud;
- iv) X_n korral ei ole X_i kohustuslik.

Tunnus (tunnused) trükitakse musta värviga oranžkollasele põhjale;

- e) riskilaused (R-laused). Erilist ohtu käsitlevad märgised (R-laused) vastavad direktiivi 67/548/EMÜ III ja VI lisale ning neid kohaldatakse kooskõlas käesoleva direktiivi I, II ja III lisa kohaselt korraldatud ohutegurite hindamise tulemustega.

Tavaliselt piisab ohu kirjeldamiseks maksimaalselt kuuest R-lausest; sel puhul käsitletakse direktiivi 67/548/EMÜ III lisas loetletud ühendlauseid üksiku lausena. Kui preparaat kuulub rohkem kui ühte ohukategooriasse, hõlmavad kõnealused standardlauseid kõiki põhilisi nimetatud preparaadiga seotud ohutegureid. Mõnel juhul võib vaja minna rohkem kui kuut R-lauset.

Selliseid standardlauseid nagu “ülikergesti süttiv” või “kergestisüttiv” ei ole vaja märkida, kui punkti d kohaselt kasutatavad hoiatusmärgised sellele viitavad;

- f) ohutusteave (S-laused). Ohutusteavet käsitlevad märgised (S-laused) vastavad direktiivi 67/548/EMÜ IV ja VI lisale ning neid kohaldatakse kooskõlas käesoleva direktiivi I, II ja III lisa kohaselt korraldatud ohutegurite hindamise tulemustega.

Tavaliselt piisab kõige asjakohasema ohutusteabe sõnastamiseks maksimaalselt kuuest S-lausest; sel puhul käsitletakse direktiivi 67/548/EMÜ IV lisas loetletud ühendlauseid üksiku lausena. Mõne juhul võib vaja minna rohkem kui kuut S-lauset.

Kui etiketile ega pakendile endale ei ole füüsiliselt võimalik teavet märkida, pannakse preparaadi kasutamist käsitlev ohutusteave pakendile kaasa;

- g) sisu nimikogus (nimimass või -maht), kui preparaati pakutakse või müüakse üldsusele.

4. Erandina lõike 3 punktidest d, e ja f, on komisjonil õigus võtta vastu kooskõlas artikliga 20 vastu delegeeritud õigusakte, et vabastada teatavad artikli 7 tähenduses ohtlikuks klassifitseeritud preparaadid teatavate keskkonnavalast märgistust käsitlevate sätete või keskkonnavalase märgistusega seotud erisätete kohaldamisest, kui on võimalik tõestada keskkonnamõju vähenemist. Kõnealused vabastused või erisätted on määratletud ning sätestatud V lisa A ja B osas.
5. Kui pakendi sisaldus ei ületa 125 ml:
- a) ei ole tarvis sellele märkida R- ega S-lauseid, kui pakend sisaldab ülikergesti süttivaid, oksüdeerivaid, ärritust tekitavaid, välja arvatud kategooriasse R41 kuuluvad preparaadid, või keskkonnaohtlikke ja tunnusega N varustatud preparaate;
 - b) on vaja sellele märkida R-laused, kuid S-lauseid ei ole tarvis märkida, kui pakend sisaldab süttivaid või keskkonnaohtlikke preparaate, millele ei ole lisatud tunnust N.

6. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 547/2011 I lisa punkti 3 kohaldamist, ei märgita ühelegi käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluva preparaadi pakendile ja etiketile selliseid väljendeid, nagu “mittetoksiline”, “kahjutu”, “saastevaba”, “keskkonnasõbralik” ega muid selliseid seletusi, mis võiksid osutada sellele, et kõnealune preparaat ei ole ohtlik või mille tõttu võidakse alahinnata sellega seotud ohtusid.

Artikkel 11

Märgistamisnõuete rakendamine

1. Kui etiketile on märgitud artikliga 10 ettenähtud üksikasjad, kinnitatakse etikett kindlalt pakendi ühele või mitmele küljele nii, et kõnealuseid üksikasju oleks võimalik lugeda horisontaalselt, kui pakend on normaalasendis. Etiketi mõõdud on sätestatud direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas ja etikett on ette nähtud ainult käesolevas direktiivis kindlaksmääratud teabe ning vajaduse korral täiendava tervise- või ohutusealase teabe edastamiseks.
2. Etiketti ei ole vaja, kui üksikasjad on selgelt märgitud pakendile lõikes 1 sätestatud korras.

3. Etiketi — või lõike 2 kohaldamisel pakendi — värv ja välisilme peaksid olema sellised, et ohutunnus ja selle taust oleksid üksteisest selgelt eristatavad.
4. Etiketile artikli 10 kohaselt märgitud teave peaks erinema selgelt taustast ning olema nii suur ja selliselt paigutatud, et oleks hästi loetav.

Kõnealuse teabe esitusviisi ja vormi käsitlevad erisätted nähakse ette direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas.

5. Liikmesriigid võivad seada tingimuseks, et käesoleva direktiiviga hõlmatud preparaatide turustamisel nende territooriumil kasutatakse etikettidel nende ametlikku keelt või ametlikke keeli.
6. Käesoleva direktiivi kohaldamisel on märgistamisnõuded täidetud järgmistel juhtudel:
 - a) kui üht või mitut sisepakendit sisaldav välispakend on märgistatud kooskõlas ohtlike kaupade veo rahvusvaheliste eeskirjadega ja sisepakend või -pakendid kooskõlas käesoleva direktiiviga;

- b) kui üksikpakend:
- i) on märgistatud kooskõlas ohtlike kaupade veo rahvusvaheliste eeskirjadega ning artikli 10 lõike 3 punktidega a, b, c, e ja f; artikli 7 kohaselt klassifitseeritud preparaatide puhul kohaldatakse kõnealuse omaduse suhtes ka artikli 10 lõike 3 punkti d sätteid, kui seda ei ole märgitud etiketile,
 - ii) vastab vajaduse korral pakendite eriliikide, näiteks teisaldatavate gaasiballoonide puhul, direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas osutatud erinõuetele.

Kui ohtlikke preparaate ei viida liikmesriigi territooriumilt välja, on lubatud ohtlike kaupade veo rahvusvahelistele eeskirjadele vastava märgistuse asemel kasutada siseriiklikele eeskirjadele vastavat märgistust.

Artikkel 12

Märgistamis- ja pakendamisinõuetest vabastamine

1. Artikleid 9, 10 ja 11 ei kohaldata lõhke- või pürotehnilise efekti saamiseks turustatavate lõhkeainete suhtes.
2. Artiklite 5, 6 või 7 kohaselt VII lisas määratletud teatavate ohtlike preparaatide suhtes, millega sellisel kujul, nagu need turule viiakse, ei kaasne mingit füüsikalis-keemilist, tervise- ega keskkonnariski, ei kohaldata artikleid 9, 10 ja 11.
3. Liikmesriigid võivad samuti:
 - a) lubada, et artikliga 10 ettenähtud märgistust kohaldatakse mõnel muul asjakohasel viisil sellistel pakenditel, mis on artikli 11 lõigete 1 ja 2 kohaseks märgistuseks kas liiga väikesed või muul moel sobimatud;

- b) lubada erandina artiklitest 10 ja 11 jätta märgistamata kahjulikuks, ülikergesti süttivaks, kergestisüttivaks, süttivaks, ärritust tekitavaks või oksüdeerivaks klassifitseeritud ohtlike preparaatide pakendid või teha seda mingil muul viisil, kui need sisaldavad nii väikeseid koguseid, et ei ole põhjust pidada neid ohtlikuks selliseid preparaate käitlevatele või muudele isikutele;
- c) lubada erandina artiklitest 10 ja 11 jätta märgistamata artikli 7 kohaselt klassifitseeritud ohtlike preparaatide pakendid või teha seda mingil muul viisil, kui need sisaldavad nii väikeseid koguseid, et ei ole põhjust pidada neid keskkonnohtlikuks;
- d) lubada erandina artiklitest 10 ja 11 märgistada punktides b ja c nimetamata ohtlike preparaatide pakendid mingil muul asjakohasel viisil, kui need on liiga väikesed artiklitega 10 ja 11 ettenähtud märgistuse jaoks ning kui ei ole põhjust pidada neid ohtlikuks selliseid preparaate käitlevatele või muudele isikutele.

Käesoleva lõike kohaldamisel ei ole lubatud kasutada mingeid muid käesolevas direktiivis sätestatud tunnustest, hoiatusmärgistest, riskilausestest (R-lausestest) või ohutuslausestest (S-lausestest) erinevaid tunnuseid, märgiseid ega väljendeid.

4. Kui liikmesriik kasutab lõikega 3 ettenähtud võimalusi, teatab ta sellest viivitamata komisjonile ja liikmesriikidele. 1 Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 20 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta sellise teabe alusel V lisa.

Artikkel 13

Kaugmüük

Kõik käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvat preparaati käsitlevad reklaamid, mille alusel riigi elanik võib sõlmida ostulepingu ilma kõnealuse preparaadi etiketti varem nägemata, peaksid kajastama etiketile kantud ohuliiki või -liike. See nõue ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 97/7/EÜ¹ kohaldamist.

¹ EÜT L 144, 4.6.1997, lk 19.

Artikkel 14

Keemiliste nimetuste konfidentsiaalsus

Kui preparaadi turuleviimise eest vastutav isik suudab tõestada, et sellise aine keemilise koostise avaldamine etiketil või ohutuskaardil, mis on eranditult klassifitseeritud:

- ärritust tekitavaks, välja arvatud tunnusega R41 varustatud ained, või ärritust tekitavaks koos ühe või mitme artikli 10 lõike 3 punkti c alapunktis iv nimetatud omadusega,
- kahjulikuks või kahjulikuks koos ühe või mitme artikli 10 lõike 3 punkti c alapunktis iv nimetatud omadusega, mis põhjustavad vältimatut surma,

ohustab tema intellektuaalomandi konfidentsiaalsust, võidakse talle kooskõlas VI lisa sätetega anda luba tähistada kõnealune preparaat nimetusega, mis osutaks kõige tähtsamatele keemilistele rühmadele, või mõne muu nimetusega. Seda menetlust ei kohaldata, kui asjaomasele ainele on kehtestatud Euroopa Liidu ohutegurite piirnorm.

Kui preparaadi turuleviimise eest vastutav isik soovib kohaldada konfidentsiaalsussätteid, esitab ta taotluse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõnealune preparaat esimesena turule viiakse.

Taotlus esitatakse kooskõlas VI lisa sätetega ja selles sisalduv teave kõnealuse lisa A osas sätestatud vormis. Pädev asutus võib sellest hoolimata nõuda preparaadi turuleviimise eest vastutavalt isikult täiendavat teavet, kui see on vajalik taotluse kehtivuse hindamiseks.

Liikmesriigi asutus, kellele konfidentsiaalsustaotlus esitatakse, teavitab taotlejat oma otsusest. Preparaadi turuleviimise eest vastutav isik edastab kõnealuse otsuse koopia kõikidele liikmesriikidele, kus ta soovib toodet turustada.

Liikmesriigi pädevale asutusele või komisjonile teatatud konfidentsiaalselt teavet hoitakse salajas.

Kõikidel juhtudel võib nimetatud teavet:

- esitada ainult pädeva asutusele või pädevatele asutustele, kes vastutavad andmete, mis on vajalikud hindamiseks preparaatidest tulenevaid prognoositavaid ohte inimesele ja keskkonnale saamise ja nende käesoleva direktiivi nõuetele vastavuse kontrollimise eest.
- avaldada siiski isikutele, kes on otse seotud haldus- või kohtumenetlusega, millega kaasnevad sanktsioonid, selleks et kontrollida turuleviidud aineid, ning isikutele, kes osalevad või keda kuulatakse üle kohtumenetluses.

Artikkel 15

Töötajate ohutusega seotud liikmesriikide õigused

Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide õigust määrata kooskõlas asutamislepinguga kindlaks nõuded, mida peetakse vajalikuks töötajate kaitsmise tagamiseks kõnealuste ohtlike preparaatide kasutamisel, tingimusel et ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist ei muudeta viisil, mis on vastuolus käesoleva direktiiviga.

Artikkel 16

Tervisega seotud teabe vastuvõtmise eest vastutavad asutused

Liikmesriigid määravad asutuse või asutused, kes vastutavad sellise teabe, sealhulgas keemilist koostist käsitleva teabe vastuvõtmise eest, mis on seotud turuleviidud preparaatidega, mida klassifitseeritakse ohtlikuks nende mõju tõttu tervisele või füüsikalis-keemilise mõju tõttu.

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et määratud asutused esitavad kõik saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks nõutavad tagatised. Sellist teavet tohib kasutada ainult meditsiinilise nõudluse rahuldamiseks vajalike ennetus- ja ravimeetmete koostamisel, eelkõige hädaolukorras.

Liikmesriigid tagavad, et kõnealust teavet ei kasutata muul otstarbel.

Liikmesriigid tagavad, et määratud asutused saavad tootjalt või turustamise eest vastutavatelt isikutelt oma käsutusse kogu teabe, mis on vajalik nende vastutusalas olevate ülesannete täitmiseks.

Artikkel 17

Vaba liikumise klausel

Ilma et see piiraks muude Euroopa Liidu õigusaktide sätete kohaldamist, ei tohi liikmesriigid keelata, piirata ega takistada käesoleva direktiivi sätetele vastavate preparaatide turuleviimist nende klassifikatsiooni, pakendi ja märgistuse põhjal.

Artikkel 18

Kaitseklausel

1. Kui liikmesriigil on üksikasjalikke tõendeid, et preparaat, mis vastab küll käesoleva direktiivi sätetele, on inimesele või keskkonnale ohtlik käesoleva direktiivi sätetega seotud põhjustel, võib ta ajutiselt keelata oma territooriumil preparaadi turustamise või kohaldada selle suhtes erisätteid. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust.

2. Lõikes 1 nimetatud juhul konsulteerib komisjon liikmesriike niipea kui võimalik.
3. Komisjon otsustab rakendusakti. Rakendusakt võetakse vastu vastavalt artikli 21 lõikes 2 osutatud kontrolli menetlusele.

Artikkel 19

Kohandamine tehnika arenguga

Komisjon võtab kooskõlas artikliga 20 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada käesoleva direktiivi I kuni VII lisad tehnika arenguga.

Artikkel 20

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklites 10 lg 4, 12 lg 4 ja 19 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ...^{*}.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklites 10 lg 4, 12 lg 4 ja 19 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

^{*} Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva direktiivi jõustumise kuupäev.

5. Artikli 10 lõike 4, artikli 12 lõike 4 ja artikli 19 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega ~~ühe~~ **kahe** kuu võrra.
[ME 1]

Artikkel 21

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab direktiivi 67/548/EMÜ artikli 29 lõike 1 alusel moodustatud komitee. See komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 22

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 1999/45/EÜ, mida on muudetud VIII lisa A osas loetletud aktidega, tunnistatakse kehtetuks, ilma et see piiraks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud kehtetuks tunnistatud direktiivi VIII lisa B osas nimetatud direktiivide ja käesoleva direktiivi VIII lisa B osas nimetatud direktiivide ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegadega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele tõlgendatakse viidetena käesolevale direktiivile ja loetakse vastavalt IX lisa vastavustabelile.

Artikkel 23

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 24

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

....,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
president

II LISA

PREPARAATIDE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE OMADUSTE HINDAMISE MEETODID VASTAVALT ARTIKLILE 5

A OSA

Vabastusedmääruse (EÜ) nr 440/2008 A osas esitatud katsetamismeetoditest

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 2.2.5.

B OSA

Alternatiivsed arvutusmeetodid

B.1. Mittegaasilised preparaadid

1. Orgaanilisi peroksiide sisaldavate preparaatide oksüdeerivate omaduste määramise meetod.

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 2.2.2.1.

B.2. Gaasilised preparaadid

1. Oksüdeerivate omaduste määramise meetod.

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 9.1.1.2.

2. Süttivusomaduste määramise meetod.

Vt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punkti 9.1.1.1.

II LISA

PREPARAATIDEGA KAASNEVATE TERVISERISKIDE HINDAMISE MEETODID VASTAVALT ARTIKLILE 6

SISSEJUHATUS

Hindama peab kõiki tervisemõjutusi, mis vastavad toimele, mida preparaadis sisalduvad ained avaldavad tervisele. Käesoleva lisa A ja B osas kirjeldatud tavapärane meetod on kõikide preparaatide suhtes kohaldatav arvutusmeetod, mille puhul võetakse arvesse kõiki preparaatides sisalduvate ainete terviseriske. Selleks on tervist ohustavad toimed jaotatud järgmiselt:

1. vältimatut surma põhjustav toime;
2. pöördumatute tagajärgedega mittesurmav toime pärast ühekordset kokkupuudet;
3. tugevalt kahjustav toime pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet;
4. söövitav või ärritust tekitav toime;
5. ülitundlikkust tekitav toime;
6. kantserogeenne, mutageenne või paljunemist toksiliselt mõjutav toime.

Preparaadi tervist mõjutavat toimet hinnatakse vastavalt artikli 6 lõike 1 punktile a käesoleva lisa A ja B osas kirjeldatud tavapärase meetodiga, milleks kasutatakse kontsentratsioonipiire.

- a) Kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa loetletud ohtlikele ainetele on määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikud kontsentratsioonipiirid, tuleb neid kasutada.
- b) Kui ohtlikke aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või neile ei ole kindlaks määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikke kontsentratsioonipiire, tuleb kõnealused piirid määrata vastavalt käesoleva lisa B osas esitatud tingimustele.

Klassifitseerimise kord on sätestatud käesoleva lisa A osas.

Aine või ainete klassifikatsiooni ja sellest tulenevat preparaadi klassifikatsiooni väljendatakse:

- tunnuse ja ühe või mitme riskilausega,
- kategooriatega (1., 2. või 3. kategooria), mida kasutatakse koos riskilausetega, kui on tegemist kantserogeensete, mutageensete või paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete ja preparaatidega. Seepärast on lisaks tunnusele oluline silmas pidada kõikide vaadeldavate ainete eririskidele osutavaid lauseid.

Tervist ohustava toime süstemaatiline hinnang esitatakse massiprotsentides väljendatud kontsentratsioonipiiridena, välja arvatud gaasilised preparaadid, mille kontsentratsioonipiire väljendatakse mahuprotsentides, ning seda tehakse koos aine klassifitseerimisega.

Kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa ei ole esitatud kontsentratsioonipiire, võetakse kõnealuse tavapärase meetodi kohaldamisel arvesse käesoleva lisa B osas sätestatud kontsentratsioonipiire.

A OSA

Terviseriskide hindamise kord

Hindamine toimub järgmiselt etappide kaupa.

1. Väga toksiliseks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:

- 1.1. preparaadid, mis võivad põhjustada vältimatut surma ning mis kannavad tunnust T⁺, hoiatusmärgistust “väga toksiline” ja riskilauseid R26, R27 või R 28;
- 1.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut väga toksilise toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või

- b) käesoleva lisa B osa punktis 1 (1 ja 1a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 1.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht väga toksilist ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 1.1.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

kus:

P_{T+} = on iga preparaadis sisalduva väga toksilise aine massi- või mahuprotsent,

L_{T+} = on iga väga toksilise aine eriti kõrge toksilisuse piirmäär massi- või mahuprotsentides;

- 1.2. preparaadid, millel on pöördumatute tagajärgedega mittesurmav toime pärast ühekordset kokkupuudet ning mis kannavad tunnust T^+ , hoiatusmärgistust “väga toksiline” ja riskilauset R39/kokkupuuteviis,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht sellise toimega ohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 2 (2 ja 2a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

2. Toksilisteks klassifitseeritakse järgmised preparaadid:

2.1. preparaadid, mis võivad põhjustada vältimatut surma ning kannavad tunnust T, hoiatusmärgistust “toksiiline” ja riskilauseid R23, R24 või R25;

2.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut väga toksilise või toksilise toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 1 (1 ja 1a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 2.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht väga toksilist või toksilist ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 2.1.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

kus:

P_{T+} = on iga preparaadis sisalduva väga toksilise aine massi- või mahuprotsent,

P_T = on iga preparaadis sisalduva toksilise aine massi- või mahuprotsent,

L_T = on iga väga toksilise või toksilise aine vastav toksilisuse piirmäär massi- või mahuprotsentides;

- 2.2. preparaadid, millel on pöördumatute tagajärgedega mittesurmav toime pärast ühekordset kokkupuudet ning mis kannavad tunnust T, hoiatusmärgistust “toksiline” ja riskilauset R39/kokkupuuteviis,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht väga toksilise või toksilise toimega ohtlikku ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 2 (2 ja 2a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

2.3. preparaadid, millel on pikaajaline toime ning mis kannavad tunnust T, hoiatusmärgistust “toksiline” ja riskilauset R48/kokkupuuteviis,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht sellise toimega ohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 3 (3 ja 3a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

3. Kahjulikeks klassifitseeritakse järgmised preparaadid:

- 3.1. preparaadid, mis võivad põhjustada vältimatut surma ning kannavad tunnust X_n , hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilauseid R20, R21 või R22;
- 3.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut väga toksilise, toksilise või kahjuliku toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osa punktis 1 (1 ja 1a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 3.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht väga toksilist, toksilist või kahjulikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 3.1.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

kus:

P_{T+} = on iga preparaadis sisalduva väga toksilise aine massi- või mahuprotsent,

P_T = on iga preparaadis sisalduva toksilise aine massi- või mahuprotsent,

P_{Xn} = on iga preparaadis sisalduva kahjuliku aine massi- või mahuprotsent,

L_{Xn} = on iga väga toksilise, toksilise või kahjuliku aine vastav kahjulikkuse piirmäär massi- või mahuprotsentides;

- 3.2. preparaadid, mis neelatud kahjustavad raskelt kopse ning kannavad tunnust X_n , hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilause R65,

direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 3.2.3 kindlaksmääratud kriteeriumide kohaselt kahjulikuks klassifitseeritud preparaadid. Tavapärase meetodi kohaldamisel vastavalt käesoleva osa punktile 3.1 ei võeta arvesse aine kuulumist riskilausega R65 tähistatud ainete hulka;

- 3.3. preparaadid, millel on pöördumatute tagajärgedega mittesurmapärast ühekordset kokkupuudet ning mis kannavad tunnust X_n , hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilauset 1 R68 /kokkupuuteviis,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht väga toksilise, toksilise või kahjuliku toimega ohtlikku ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 2 (2 ja 2a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 3.4. preparaadid, millel on pikaajaline toime ning mis kannavad tunnust X_n , hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilauset R48/kokkupuuteviis,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht toksilise või kahjuliku toimega ohtlikku ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 3 (3 ja 3a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

4. Söövitavaks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:

4.1. preparaadid, mis kannavad tunnust C, hoiatusmärgistust “söövitav” ja riskilauset R35;

4.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R35 tähistatud söövitava toimega ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (4 ja 4a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 4.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R35 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 4.1.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{C,R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,

$L_{C,R35}$ = on iga riskilausega R35 tähistatud söövitava aine söövitavuse piirmäär R35 massi- või mahuprotsentides;

- 4.2. preparaadid, mis kannavad tunnust C, hoiatusmärgistust “söövitav” ja riskilause R34;

- 4.2.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (4 ja 4a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 4.2.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 4.2.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{C,R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,

$P_{C,R34}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R34 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,

$L_{C,R34}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine vastav söövitavuse piirmäär R34 massi- või mahuprotsentides.

5. Ärritust tekitavaks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:

- 5.1. preparaadid, mis võivad põhjustada tõsiseid nägemiskahjustusi ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilause R41;

- 5.1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (4 ja 4a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.1.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,

$P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R34 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,

$P_{Xi, R41}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R41, massi- või mahuprotsent,

$L_{Xi, R41}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine või riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R41 massi- või mahuprotsentides;

5.2. preparaadid, mis ärritavad silmi ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilauseid R36;

- 5.2.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet või riskilausetega R41 või R36 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (4 ja 4a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.2.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausetega R41 või R36 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.2.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

kus:

- $P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R34 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{Xi, R41}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R41 tähistatud ärritust tekitava aine massi- või mahuprotsent,
- $P_{Xi, R36}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R36 tähistatud ärritust tekitava aine massi- või mahuprotsent,
- $L_{Xi, R36}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine või riskilausega R41 või R36 tähistatud ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R36 massi- või mahuprotsentides;

- 5.3. preparaadid, mis ärritavad nahka ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilause R38;

- 5.3.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R38 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (4 ja 4a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.3.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R38 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.3.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausega R35 tähistatud söövitava aine massi- või mahuprotsent,

$P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva söövitava aine, mis on tähistatud riskilausega R34, massi- või mahuprotsent,

$P_{Xi, R38}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R38, massi- või mahuprotsent,

$L_{Xi, R38}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud söövitava aine või riskilausega R38 tähistatud ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R38 massi- või mahuprotsentides;

5.4. preparaadid, mis ärritavad hingamiselundkonda ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilause R37;

- 5.4.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osa punktis 4 (4 ja 4a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.4.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.4.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{Xi, R37}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R37, massi- või mahuprotsent,

$L_{Xi, R37}$ = on iga riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitava aine ärritavuse piirmäär R37 massi- või mahuprotsentides;

- 5.4.3. gaasilised preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R37 tähistatud ärritust tekitavat ainet või riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavat ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti 5.4.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{C, R35}$ = on iga preparaadis sisalduva söövitava aine, mis on tähistatud riskilausega R35, mahuprotsent,

$P_{C, R34}$ = on iga preparaadis sisalduva söövitava aine, mis on tähistatud riskilausega R34, mahuprotsent,

$P_{Xi, R37}$ = on iga preparaadis sisalduva ärritust tekitava aine, mis on tähistatud riskilausega R37, mahuprotsent,

$L_{Xi, R37}$ = on iga riskilausega R35 või R34 tähistatud gaasilise söövitava aine või riskilausega R37 tähistatud gaasilise ärritust tekitava aine vastav ärritavuse piirmäär R37 massi- või mahuprotsentides.

6. Ülitundlikkust tekitavaks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:

- 6.1. preparaadid, mis kokkupuutel nahaga tekitavad ülitundlikkust ning kannavad tunnust X_i , hoiatusmärgistust “ärritust tekitav” ja riskilause R43,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht riskilausega R43 tähistatud ülitundlikkust tekitava toimega ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 5 (5 ja 5a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

6.2. preparaadid, mis sisse hingates tekitavad ülitundlikkust ning kannavad tunnust X_n, hoiatusmärgistust “kahjulik” ja riskilause R42,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht riskilausega R42 tähistatud ülitundlikkust tekitava toimega ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 5 (5 ja 5a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

7. Kantserogeenseks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:

7.1. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauseid R45 või R49,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht kantserogeense toimega ainet, mis kannab 1. ja 2. kategooria kantserogeensete ainete puhul kasutatavaid riskilauseid R45 või R49, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 7.2. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning kannavad tunnust X_n ja riskilauset R40,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht kantserogeense toimega ainet, mis kannab 3. kategooria kantserogeensete ainete puhul kasutatavat riskilauset R40, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

8. Mutageenseks tuleb klassifitseerida järgmised preparaadid:

- 8.1. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauset R46,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht 1. või 2. kategooria mutageensete ainete puhul kasutatavat riskilauset R46 kandvat mutageense toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 8.2. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning mis kannavad tunnust X_n ja riskilauset 1 R68,

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht 3. kategooria mutageensete ainete puhul kasutatavat riskilauset 1 R68 kandvat mutageense toimega ainet sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6A tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

9. Paljunemist mõjutavad toksiliselt järgmised preparaadid:

- 9.1. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauset R60 (fertiilsus),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 1. või 2. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete puhul kasutatavat riskilauset R60, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

9.2. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning mis kannavad tunnust X_n ja riskilauset R62 (fertiilsus),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 3. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete puhul kasutatavat riskilauset R62, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 9.3. preparaadid, mis kuuluvad 1. või 2. kategooriasse ning mis kannavad tunnust T ja riskilauset R61 (areng),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 1. või 2. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete puhul kasutatavat riskilauset R61, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 9.4. preparaadid, mis kuuluvad 3. kategooriasse ning mis kannavad tunnust X_n ja riskilauset R63 (areng),

preparaadid, mis sisaldavad vähemalt üht paljunemist toksiliselt mõjutavat ainet, mis kannab 3. kategooriasse kuuluvate paljunemist toksiliselt mõjutavate ainete puhul kasutatavat riskilauset R63, sellises kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
- b) käesoleva lisa B osa punktis 6 (6 ja 6a tabel) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui nimetatud ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta.

B OSA

Terviseriskide hindamisel kasutatavad kontsentratsioonipiirid

Iga tervist mõjutava toime kohta on esimeses tabelis (1–6 tabel) esitatud mittegaasiliste preparaatide puhul kasutatavad kontsentratsioonipiirid (massiprotsentides) ja teises tabelis (1a–6a tabel) gaasiliste preparaatide puhul kasutatavad kontsentratsioonipiirid (mahuprotsentides). Kõnealuseid kontsentratsioonipiire kasutatakse siis, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa ei ole esitatud vaadeldava aine konkreetset kontsentratsioonipiiri.

1. Vältimatut surma põhjustav toime

1.1. Mittegaasilised preparaadid

1 tabelis kinnitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse kindlaks preparaadi klassifikatsioon vastavalt igale üksikkontsentratsioonile, mis esineb preparaadis sisalduval ainel või selles sisalduvatel ainetel, mille klassifikatsioon on samuti esitatud.

1 tabel

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R26, R27, R28	Kontsentratsioon ≥ 7 %	1 % ≤ kontsentratsioon < 7 %	0,1 % ≤ kontsentratsioon < 1 %
T ja R23, R24, R25		kontsentratsioon ≥ 25 %	3 % ≤ kontsentratsioon < 25 %
X _n ja R20, R21, R22			kontsentratsioon ≥ 25 %

Preparaadid tähistatakse ohule viitavate R-lausetega kooskõlas järgmiste kriteeriumidega:

- etiketile märgitakse üks või mitu eespool nimetatud R-lauset vastavalt kasutatud klassifikatsioonile,
- valitud R-laused peaksid üldiselt olema need, mida kohaldatakse selle aine või nende ainete suhtes, mille kontsentratsioon preparaadis nõuab selle kõige karmimat klassifitseerimist.

1.2. Gaasilised preparaadid

1a tabelis kinnitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse kindlaks gaasilise preparaadi klassifikatsioon vastavalt üksikkontsentratsioonile, mis esineb preparaadis sisalduval gaasil või selles sisalduvatel gaasidel, mille klassifikatsioon on samuti esitatud.

1a tabel

Aine (gaasi) klassifikatsioon	Gaasilise preparaadi klassifikatsioon		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R26, R27, R28	kontsentratsioon ≥ 1 %	0,2 % ≤ kontsentratsioon < 1 %	0,02 % ≤ kontsentratsioon < 0,2 %
T ja R23, R24, R25		kontsentratsioon ≥ 5 %	0,5 % ≤ kontsentratsioon < 5 %
X _n ja R20, R21, R22			kontsentratsioon ≥ 5 %

Preparaadid tähistatakse ohule viitavate R-lausetega kooskõlas järgmiste kriteeriumidega:

- etiketile märgitakse üks või mitu eespool nimetatud R-lauset vastavalt kasutatud klassifikatsioonile,
- valitud R-laused peaksid üldiselt olema need, mida kohaldatakse selle aine või nende ainete suhtes, mille kontsentratsioon preparaadis nõuab selle kõige karmimat klassifitseerimist.

2. Pöördumatute tagajärgedega mittesurmav toime pärast ühekordset kokkupuudet

2.1. Mittegaasilised preparaadid

2 tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast ühekordset kokkupuudet pöördumatute tagajärgedega mittesurmav toime (R39/kokkupuuteviis, 1 R68 /kokkupuuteviis).

2 tabel

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/kokkupuuteviis	kontsentratsioon ≥ 10 % R39 ^(*) kohustuslik	1 % ≤ kontsentratsioon < 10 % R39 ^(*) kohustuslik	0,1 % ≤ kontsentratsioon < 1 % 1 R68 ^(*) kohustuslik

T ja R39/kokkupuuteviis		kontsentratsioon ≥ 10 % R39 ^(*) kohustuslik	1 % ≤ kontsentratsioon < 10 % 1 R68 ^(*) kohustuslik
X _n ja 1 R68 /kokkupuuteviis			kontsentratsioon ≥ 10 % 1 R68 ^(*) kohustuslik

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

2.2. Gaasilised preparaadid

2a tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise gaasilise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast ühekordset kokkupuudet pöördumatute tagajärgedega mittesurmvav toime (R39/kokkupuuteviis, 2 R68 /kokkupuuteviis).

2a tabel

Aine (gaasi) klassifikatsioon	Gaasilise preparaadi klassifikatsioon		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ ja R39/kokkupuuteviis	konsentratsioon ≥ 1 % R39 ^(*) kohustuslik	0,2 % ≤ konsentratsioon < 1 % R39 ^(*) kohustuslik	0,02 % ≤ konsentratsioon < 0,2 % 1 R68 ^(*) kohustuslik
T ja R39/kokkupuuteviis		konsentratsioon ≥ 5 % R39 ^(*) kohustuslik	0,5 % ≤ konsentratsioon < 5 % 1 R68 ^(*) kohustuslik
X _n ja 1 R68 /kokkupuuteviis			konsentratsioon ≥ 5 % 1 R68 ^(*) kohustuslik

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

3. Tugevalt kahjustav toime pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet

3.1. Mittegaasilised preparaadid

3 tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet tugevalt kahjustav toime (R48/kokkupuuteviis).

3 tabel

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon	
	T	X _n
T ja R48/kokkupuuteviis	kontsentratsioon $\geq 10\%$ R48 ^(*) kohustuslik	$1\% \leq$ kontsentratsioon $< 10\%$ R48 ^(*) kohustuslik
X _n ja R48/kokkupuuteviis		kontsentratsioon $\geq 10\%$ R48 ^(*) kohustuslik

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

3.2. Gaasilised preparaadid

3a tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks sellise gaasilise preparaadi klassifikatsioon, millel on pärast korduvat või pikaajalist kokkupuudet tugevalt kahjustav toime (R48/kokkupuuteviis).

3a tabel

Aine (gaasi) klassifikatsioon	Gaasilise preparaadi klassifikatsioon	
	T	X _n
T ja R48/kokkupuuteviis	kontsentratsioon $\geq 5\%$ R48 ^(*) kohustuslik	$0,5\% \leq$ kontsentratsioon $< 5\%$ R48 ^(*) kohustuslik
X _n ja R48/kokkupuuteviis		kontsentratsioon $\geq 5\%$ R48 ^(*) kohustuslik

(*) Manustamis- või kokkupuuteviisi esitamiseks kasutatakse pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) punktides 3.2.1, 3.2.2 ja 3.2.3 loetletud ühendatud R-lauseid.

4. Söövitav ja ärritust tekitav toime, kaasa arvatud tõsised nägemiskahjustused

4.1. Mittegaasilised preparaadid

4 tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks söövitava toimega (R34, R35) või ärritust tekitava toimega (R36, R37, R38, R41) preparaadi klassifikatsioon.

4 tabel

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon			
	C ja R35	C ja R34	X _i ja R41	X _i ja R36, R37, R38
C ja R35	kontsentratsioon ≥ 10 % R35 kohustuslik	5 % ≤ kontsentratsioon < 10 % R34 kohustuslik	5 % ^(*)	1 % ≤ kontsentratsioon < 5 % R36/38 kohustuslikud
C ja R34		kontsentratsioon ≥ 10 % R34 kohustuslik	10 % ^(*)	5 % ≤ kontsentratsioon < 10 % R36/38 kohustuslikud
X _i ja R41			kontsentratsioon ≥ 10 % R41 kohustuslik	5 % ≤ kontsentratsioon < 10 % R36 kohustuslik

X _i ja R36, R37, R38				kontsentratsioon ≥ 20 % R36, R37, R38 kohustuslikud preparaadis esineva kontsentratsiooni põhjal, kui neid kohaldatakse vaadeldavate ainete suhtes
---------------------------------	--	--	--	--

(*) Pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) kohaselt tuleb söövitavaid aineid, mida tähistatakse riskilausetega R35 või R34, tähistada ka lausega R41. Seetõttu võib preparaadi, mille riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavate ainete sisaldus on väiksem söövitava preparaadi suhtes kehtivatest kontsentratsioonipiiridest, klassifitseerida ärritust tekitavaks ning tähistada selle riskilausetega R41 või R36.

NB: Ainult tavapärase menetluse rakendamine söövitavateks või ärritust tekitavateks aineteks klassifitseeritud aineid sisaldavate preparaatide korral võib põhjustada riskide ala- või ülehindamist, kui ei võeta arvesse muid asjakohaseid tegureid (nt preparaadi pH). Seetõttu tuleb söövitava toime alusel klassifitseerides arvesse võtta direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 3.2.5 ja käesoleva direktiivi artikli 6 lõike 3 teises ja kolmandas taandes esitatud nõuandeid.

4.2. Gaasilised preparaadid

4a tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks kõnealuse toimega (R34, R35 või R36, R37, R38, R41) preparaadi klassifikatsioon.

4a tabel

Aine (gaasi) klassifikatsioon	Gaasilise preparaadi klassifikatsioon			
	C ja R35	C ja R34	X _i ja R41	X _i ja R36, R37, R38
C ja R35	kontsentratsioon ≥ 1 % R35 kohustuslik	0,2 % ≤ kontsentratsioon < 1 % R34 kohustuslik	0,2 % ^(*)	0,02 % ≤ kontsentratsioon < 0,2 % R36/37/38 kohustuslikud
C ja R34		kontsentratsioon ≥ 5 % R34 kohustuslik	5 % ^(*)	0,5 % ≤ kontsentratsioon < 5 % R36/37/38 kohustuslikud
X _i ja R41			kontsentratsioon ≥ 5 % R41 kohustuslik	0,5 % ≤ kontsentratsioon < 5 % R36 kohustuslik

X _i ja R36, R37, R38				kontsentratsioon ≥ 5 % R36, R37, R38 kohustuslikud vastavalt vajadusele
(*) Pakendi märgistamisjuhendi (direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa) kohaselt tuleb söövitavaid aineid, mida tähistatakse riskilausetega R35 või R34, tähistada ka lausega R41. Seetõttu võib preparaadi, mille riskilausetega R35 või R34 tähistatud söövitavate ainete sisaldus on väiksem söövitava preparaadi suhtes kehtivatest kontsentratsioonipiiridest, klassifitseerida ärritust tekitavaks ning tähistada selle riskilausetega R41 või R36.				

NB: Ainult tavapärase menetluse rakendamine söövitavateks või ärritust tekitavateks aineteks klassifitseeritud aineid sisaldavate preparaatide korral võib põhjustada riskide ala- või ülehindamist, kui ei võeta arvesse muid asjakohaseid tegureid (nt preparaadi pH). Seetõttu tuleb söövitava toime alusel klassifitseerides arvesse võtta direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 3.2.5 ja käesoleva direktiivi artikli 6 lõike 3 teises ja kolmandas taandes esitatud nõuandeid.

5. Ülitundlikkust tekitav toime

5.1. Mittegaasilised preparaadid

Ülitundlikkust tekitava toimega preparaadid tähistatakse järgmiselt:

- tunnusega X_n ja riskilausega R42, kui ülitundlikkus tekib sissehingamisel,
- tunnusega X_i ja riskilausega R43, kui ülitundlikkus tekib kokkupuutel nahaga.

5 tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks preparaadi klassifikatsioon.

5 tabel

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon	
	Ülitundlikkust tekitav ja R42	Ülitundlikkust tekitav ja R43
Ülitundlikkust tekitav ja R42	kontsentratsioon $\geq 1\%$ R42 kohustuslik	
Ülitundlikkust tekitav ja R43		kontsentratsioon $\geq 1\%$ R43 kohustuslik

5.2. Gaasilised preparaadid

Ülitundlikkust tekitava toimega gaasilised preparaadid tähistatakse järgmiselt:

- tunnusega X_n ja riskilausega R42, kui ülitundlikkus tekib sissehingamisel,
- tunnusega X_i ja riskilausega R43, kui ülitundlikkus tekib kokkupuutel nahaga.

5a tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks preparaadi klassifikatsioon.

5a tabel

Aine (gaasi) klassifikatsioon	Gaasilise preparaadi klassifikatsioon	
	Ülitundlikkust tekitav ja R42	Ülitundlikkust tekitav ja R43
Ülitundlikkust tekitav ja R42	kontsentratsioon $\geq 0,2 \%$ R42 kohustuslik	
Ülitundlikkust tekitav ja R43		kontsentratsioon $\geq 0,2 \%$ R43 kohustuslik

6. Kantserogeenne, mutageenne või paljunemist toksiliselt mõjutav toime

6.1. Mittegaasilised preparaadid

6 tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks eespool nimetatud toimega preparaatide klassifikatsioon. Neid tähistatakse järgmiste tunnuste ja riskilausetega:

1. ja 2. kategooria kantserogeensed ained:	T; R45 või R49
3. kategooria kantserogeensed ained:	X _n ; R40
1. ja 2. kategooria mutageensed ained:	T; R46
3. kategooria mutageensed ained:	X _n ; 1 R68
1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained:	T; R60
1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) toksiliselt mõjutavad ained:	T; R61
3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained:	X _n ; R62
3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) toksiliselt mõjutavad ained:	X _n ; R63

6 tabel

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon	
	1. ja 2. kategooria	3. kategooria
1. või 2. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R45 või R49	konsentratsioon $\geq 0,1$ %: kantserogeense toimega R45, teatud juhtudel on kohustuslik R49	
3. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R40		konsentratsioon ≥ 1 %: kantserogeense toimega, R40 on kohustuslik (kui ei ole määratud veel R45 ^(*))
1. või 2. kategooria mutageensed ained riskilausega R46	konsentratsioon $\geq 0,1$ %: mutageense toimega R46 on kohustuslik	
3. kategooria mutageensed ained riskilausega R68		konsentratsioon ≥ 1 %: mutageense toimega R68 on kohustuslik (kui ei ole määratud veel R46)

1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R60 (viljakus)	konsentratsioon $\geq 0,5$ %: reproduktiivtoksilise toimega (viljakus), riskilause R60 on kohustuslik	
3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R62 (viljakus)		konsentratsioon ≥ 5 %: reproduktiivtoksilised ained (viljakus), riskilause R62 on kohustuslik (kui ei ole määratud veel R60)
1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R61 (areng)	konsentratsioon $\geq 0,5$ %: reproduktiivtoksilise toimega (areng), riskilause R61 on kohustuslik	
3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R63 (areng)		konsentratsioon ≥ 5 %: reproduktiivtoksilised ained (areng), riskilause R63 on kohustuslik (kui ei ole määratud veel R61)

(*) Juhtudel, kus preparaadile määratakse riskilused R49 ja R40, jäetakse alles mõlemad, kuna R40 ei erista kokkupuuteviise, samas kui R49 käsitleb ainult sissehingamist.

6.2. Gaasilised preparaadid

6a tabelis esitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse mahuprotsentides, määratakse vajaduse korral kindlaks eespool nimetatud toimega preparaatide klassifikatsioon. Neid tähistatakse järgmiste tunnuste ja riskilausetega:

1. ja 2. kategooria kantserogeensed ained:	T; R45 või R49
3. kategooria kantserogeensed ained:	X _n ; R40
1. ja 2. kategooria mutageensed ained:	T; R46
3. kategooria mutageensed ained:	X _n ; 1 R68
1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained:	T; R60
1. ja 2. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) toksiliselt mõjutavad ained:	T; R61
3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (fertiilsust) toksiliselt mõjutavad ained:	X _n ; R62
3. kategooriasse kuuluvad paljunemist (arengut) toksiliselt mõjutavad ained:	X _n ; R63

6a tabel

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon	
	1. ja 2. kategooria	3. kategooria
1. või 2. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R45 või R49	kontsentratsioon $\geq 0,1$ %: kantserogeense toimega teatud juhtudel on kohustuslik R45, R49	
3. kategooria kantserogeensed ained riskilausega R40		kontsentratsioon ≥ 1 %: kantserogeense toimega R40 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R45^(*)</i>)
1. või 2. kategooria mutageensed ained riskilausega R46	kontsentratsioon $\geq 0,1$ %: mutageense toimega, R46 on kohustuslik	
3. kategooria mutageensed ained riskilausega R68		kontsentratsioon ≥ 1 %: mutageense toimega R68 on kohustuslik (<i>kui ei ole määratud veel R46</i>)

1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R60 (viljakus)	konsentratsioon $\geq 0,2\%$: reproduktiivtoksilised ained (viljakus), riskilause R60 on kohustuslik	
3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R62 (viljakus)		konsentratsioon $\geq 1\%$: reproduktiivtoksilised ained (viljakus), riskilause R62 on kohustuslik (kui ei ole määratud veel R60)
1. või 2. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R61 (areng)	konsentratsioon $\geq 0,2\%$: reproduktiivtoksilised ained (areng), riskilause R61 on kohustuslik	
3. kategooriasse kuuluvad reproduktiivtoksilised ained riskilausega R63 (areng)		konsentratsioon $\geq 1\%$: reproduktiivtoksilised ained (areng), riskilause R63 on kohustuslik (kui ei ole määratud veel R61)
(*) Juhtudel, kus preparaadile määratakse riskilused R49 ja R40, jäetakse alles mõlemad, kuna R40 ei erista kokkupuuteviise, samas kui R49 käsitleb ainult sissehingamist.		

III LISA

PREPARAATIDEGA KAASNEVATE KESKKONNARISKIDE HINDAMISE MEETODID VASTAVALT ARTIKLILE 7

SISSEJUHATUS

Kõikide keskkonnohtlike omaduste süstemaatiline hinnang esitatakse massiprotsentides väljendatud kontsentratsioonipiiridena, välja arvatud gaasilised preparaadid, mille kontsentratsioonipiire väljendatakse mahuprotsentides, ning seda tehakse koos aine klassifitseerimisega.

A osas on sätestatud artikli 7 lõike 1 punkti a kohane arvutamise kord ning preparaadi klassifikatsioonile määratavad R-laused.

B osas on sätestatud tavapärase meetodi kohaldamisel kasutatavad kontsentratsioonipiirid ning klassifikatsiooni asjakohased tunnused ja R-laused.

Vastavalt artikli 7 lõike 1 punktile a kasutatakse preparaadi keskkonnariskide hindamisel käesoleva lisa A ja B osas kirjeldatud tavapärast meetodit ning kontsentratsioonipiire.

- a) Kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa loetletud ohtlikele ainetele on määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikud kontsentratsioonipiirid, tuleb neid kasutada;

- b) kui ohtlikke aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või neile ei ole kindlaks määratud käesoleva lisa A osas kirjeldatud hindamismeetodi kohaldamiseks vajalikke kontsentratsioonipiire, tuleb kõnealused piirid määrata vastavalt käesoleva lisa B osas esitatud tingimustele.

C osas on sätestatud veekeskkonnariskide hindamisel kasutatavad katsetamismeetodid.

A OSA

Keskkonnariskide hindamise kord

a) Veekeskkond

I. Veekeskkonnariskide tavapärane hindamismeetod

Veekeskkonnariskide tavapärase hindamismeetodi puhul võetakse arvesse kõiki ohutegureid, mida preparaat võib keskkonnale põhjustada järgmistel asjaoludel.

Järgmised preparaadid klassifitseeritakse keskkonnohtlikuks:

1. ja neile määratakse tunnus N, hoiatusmärgistus “keskkonnohtlik” ning riskilaused R50 ja R53 (R50–53):

- 1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausetega R50–53 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 1) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 1.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausetega R50–53 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.1.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva riskilausetega R50–53 tähistatava keskkonnaohtliku aine massiprotsent,

$L_{N, R50-53}$ = on iga riskilausetega R50–53 tähistatava keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R50–53 massiprotsentides;

2. ja neile määratakse tunnus N, hoiatusmärgistus “keskkonnaohtlik” ning riskilause R51 ja R53 (R51–53), kui preparaat ei ole juba klassifitseeritud punkti I.1;
- 2.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausetega R50–53 või R51–53 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 1) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 2.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausetega R50–53 või R51–53 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.2.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnohtliku aine, mis on tähistatud riskilausetega R50–53, massiprotsent,

$P_{N, R51-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnohtliku aine, mis on tähistatud riskilausetega R51–53, massiprotsent,

$L_{N, R51-53}$ = on iga riskilausetega R50–53 või R51–53 tähistatud keskkonnohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R51–53 massiprotsentides;

3. preparaadid, mis kannavad riskilauseid R52 ja R53 (R52–53), välja arvatud punktide I.1 või I.2 kohaselt klassifitseeritud preparaadid;

- 3.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausetega R50–53, R51–53 või R52–53 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 1) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 3.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausetega R51–53, R50–53 või R52–53 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.3.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauselega R50–53, massiprotsent,

$P_{N, R51-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauselega R51–53, massiprotsent,

P_{R52-53} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilauselega R52–53, massiprotsent,

L_{R52-53} = on iga riskilauselega R50–53, R51–53 või R52–53 tähistatud keskkonnaohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R52–53 massiprotsentides;

4. preparaadid, mis kannavad tunnust N, hoiatusmärgistust “keskkonnaohtlik” ning riskilause R50, välja arvatud punkti I.1 kohaselt klassifitseeritud preparaadid:
 - 4.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R50 tähistatud keskkonnaohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:

- a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 2) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 4.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R50 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.4.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

kus:

$P_{N, R50}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R50, massiprotsent,

$L_{N, R50}$ = on iga riskilausega R50 tähistatud keskkonnohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R50 massiprotsentides.

- 4.3. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R50 tähistatud keskkonnohtlikku ainet, mis ei vasta punktides I.4.1 või I.4.2 nimetatud kriteeriumidele, kuid mis sisaldavad üht või mitut riskilausetega R50–53 tähistatud keskkonnohtlikku ainet, kui:

$$\sum \left(\left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) + \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \right) \geq 1$$

kus:

- $P_{N,R50}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R50, massiprotsent,
- $P_{N,R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnohtliku aine, mis on tähistatud riskilausetega R50–53, massiprotsent,
- $L_{N,R50}$ = on iga riskilausetega R50 või R50–53 tähistatud keskkonnohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R50 massiprotsentides;

5. preparaadid, mis kannavad tunnust R52, välja arvatud punktide I.1, I.2, I.3 või I.4 kohaselt klassifitseeritud preparaadid:
- 5.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R52 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 3) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;
- 5.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R52 tähistatud keskkonnohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.5.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

kus:

P_{R52} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnoohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R52, massiprotsent,

L_{R52} = on iga riskilausega R52 tähistatud keskkonnoohtliku aine ohtlikkuse piirmäär R52 massiprotsentides;

6. preparaadid, mis kannavad tunnust R53, välja arvatud punktide I.1, I.2 või I.3 kohaselt klassifitseeritud preparaadid:
- 6.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R53 tähistatud keskkonnoohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 4) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

- 6.2. preparaadid, mis sisaldavad rohkem kui üht riskilausega R53 tähistatud keskkonnoahtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on väiksem punkti I.6.1 alapunktides a või b sätestatud kontsentratsioonipiiridest, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

kus:

P_{R53} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnoahtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R53, massiprotsent,

L_{R53} = on iga riskilausega R53 tähistatud keskkonnoahtliku aine ohtlikkuse piirmäär R53 massiprotsentides;

- 6.3. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R53 tähistatud keskkonnoahtlikku ainet, mis ei vasta punktides I.6.2 nimetatud kriteeriumidele, kuid mis sisaldavad üht või mitut riskilausega R50–53, R51–53 või R52–53 tähistatud keskkonnoahtlikku ainet, kui:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

kus:

- P_{R53} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R53, massiprotsent,
- $P_{N, R50-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R50–53, massiprotsent,
- $P_{N, R51-53}$ = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R51–53, massiprotsent,
- P_{R52-53} = on iga preparaadis sisalduva keskkonnaohtliku aine, mis on tähistatud riskilausega R52–53, massiprotsent,
- L_{R53} = on iga riskilausetega R53, R50–53, R51–53 või R52-53 tähistatud keskkonnaohtliku aine vastav ohtlikkuse piirmäär R53 massiprotsentides.

b) Muu keskkond (välja arvatud veekeskkond)

1) OSOONIKIHT

I. Osoonikihile ohtlike preparaatide hindamise tavapärane meetod

Keskkonnoohtlikud on järgmised preparaadid:

1. preparaadid, mis kannavad tunnust N, hoiatusmärgistust “keskkonnoohtlik” ja riskilauset R59;
- 1.1. preparaadid, mis sisaldavad üht või mitut tunnusega N ja riskilausega R59 tähistatud keskkonnoohtlikku ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne:
 - a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa vaadeldava aine või ainete kohta kindlaksmääratud kontsentratsiooniga või
 - b) käesoleva lisa B osas (tabelis 5) kindlaksmääratud kontsentratsiooniga, kui ainet või aineid ei ole kantud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või on esitatud seal ilma kontsentratsioonipiirideta;

2) *MAISMAAKESKKOND*

I. Maismaakeskkonnale ohtlike preparaatide hindamine

Allpool loetletud riskilausetega tähistatud preparaadid klassifitseeritakse pärast seda, kui kõnealuste R-lauset kasutamise üksikasjalikud kriteeriumid on kantud direktiivi 67/548/EMÜ VI lisasse.

- | | |
|-----|--|
| R54 | Taimestikule mürgine |
| R55 | Loomastikule mürgine |
| R56 | Maapinnaorganismidele mürgine |
| R57 | Mesilastele mürgine |
| R58 | Võib põhjustada pikaajalist kahju keskkonnale. |

B OSA

Keskkonnariskide hindamisel kasutatavad kontsentratsioonipiirid

I. Veekeskkond

Järgmistes tabelites kinnitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides, määratakse kindlaks preparaadi klassifikatsioon sõltuvalt selles sisalduva aine või ainete kontsentratsioonist, mis on samuti esitatud.

Tabel 1a*Veekeskkonna ägedat mürgistust põhjustav ja pikaajaline kahjustav toime*

Preparaadi klassifikatsioon	Aine klassifikatsioon		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	vt tabel 1b	vt tabel 1b	vt tabel 1b
N, R51–53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52–53			$C_n \geq 25 \%$

Preparaatidele, mis sisaldavat ainet klassifikatsiooniga N, R50–53, kohaldatakse tabelis 1b esitatud kontsentratsiooni piirmäärasid ja sealt tulenevat klassifikatsiooni.

Tabel 1b*Veekeskkonnale väga mürgiste ainete veekeskkonna ägedat mürgistust põhjustav ja pikaajaline kahjustav toime*

LC ₅₀ või EC ₅₀ väärtus ("L(E)C ₅₀ ") aine jaoks klassifikatsiooniga N, R50–53, (mg/l)	Preparaadi klassifikatsioon		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$

$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Preparaatide jaoks, mis sisaldavad aineid madalama LC_{50} või EC_{50} väärtusega kui $0,00001$ mg/l, arvutatakse vastavad kontsentratsiooni piirmäärad samal viisil (kordaja 10 astmete vahemikes).

Tabel 2*Veekeskkonna ägedat mürgistust põhjustav toime*

LC ₅₀ või EC ₅₀ value ("L(E)C ₅₀ ") aine jaoks klassifikatsiooniga kas N, R50 või N, R50–53, (mg/l)	Preparaadi klassifikatsioon N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Preparaatide jaoks, mis sisaldavad aineid madalama LC₅₀ või EC₅₀ väärtusega kui 0,00001 mg/l, arvutatakse vastavad kontsentratsiooni piirmäärad samal viisil (kordaja 10 astmete vahemikes).

Tabel 3*Veekeskkonna mürgistust põhjustav toime*

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Tabel 4*Pikaajaline kahjulik toime*

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon R53
R53	$C_n \geq 25 \%$
N, R50–53	$C_n \geq 25 \%$
N, R51–53	$C_n \geq 25 \%$
R52–53	$C_n \geq 25 \%$

II. Muu keskkond (välja arvatud veekeskkond)

Järgmistes tabelites kinnitatud kontsentratsioonipiiridega, mida väljendatakse massiprotsentides või gaasiliste preparaatide puhul mahuprotsentides, määratakse kindlaks preparaadi klassifikatsioon sõltuvalt selles sisalduva aine või ainete kontsentratsioonist, mis on samuti esitatud.

Tabel 5*Ohtlik osoonikihile*

Aine klassifikatsioon	Preparaadi klassifikatsioon N, R59
N ja R59	$C_n \geq 0,1 \%$

C OSA**Veekeskkonnariskide hindamisel kasutatavad katsetamismeetodid**

Harilikult klassifitseeritakse preparaadid tavapärase meetodiga. Teatavatel juhtudel võib siiski olla tarvis katsetada preparaati, et määrata kindlaks selle äge mürgisus veekeskkonnale.

Preparaadi selliste katsetamiste tulemusena võib ainult muutuda klassifikatsioon sõltuvalt selle ägedast mürgisusest veekeskkonnale, mida oleks saavutatud tavapärase meetodi kohaldamisega.

Kui sellised katsetused valib preparaadi turuleviimise eest vastutav isik, peab olema tagatud määruse (EÜ) nr 440/2008 lisa C osas esitatud katsemeetodite kvaliteedikriteeriumide järgimine.

Lisaks sellele tuleb katsetada kõiki kolme liiki (vetikaid, daphniat (hiidkiivrikku) ja kalu) vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa kriteeriumidele, välja arvatud juhud, kui preparaadile on omistatud veekeskkonna ägeda mürgistusega seotud kõrgeim riskikategooria pärast ühe kõnealuse liigi katsetamist või kui katsetulemus on juba olemas enne käesoleva direktiivi jõustumist.

IV LISA

ERISÄTTED ÜLDSUSELE PAKUTAVAIK VÕI MÜÜDAVAID PREPARAATE SISALDAVATE TOOTEPAKENDITE KOHTA

A OSA

Lapsele avamatute kinnitustega varustatavad tootepakendid

1. Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad üldsusele pakutavaid või müüdavaid preparaate, mis etiketi kohaselt on väga toksilised, toksilised või söövitavad, olema vastavalt artiklile 10 ning artikli 6 tingimustele varustatud lapsele avamatute kinnitustega.
2. Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad sissehingamisel ohtlikke preparaate (X_n, R65), mis on klassifitseeritud ja märgistatud vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktile 3.2.3, välja arvatud aerosoolina või kinnise pihustiga varustatud pakendis turustatavad preparaadid, olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega.
3. Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad vähemalt üht järgmises tabelis esitatud ainet kontsentratsioonis, mis on vähemalt võrdne kindlaksmääratud maksimumkontsentratsiooniga,

Nr	Aine			Kontsentratsioonipiir
	CAS-nr	Nimetus	EINECS-nr	
1	67-56-1	Metanool	2006596	$\geq 3 \%$
2	75-09-2	Diklorometaan	2008389	$\geq 1 \%$

ning mida pakutakse või müüakse üldsusele, olema varustatud lapsele avamatute kinnitustega.

B OSA

Reljeefsete hoiatusmärgistega varustatavad tootepakendid

Sõltumata mahust peavad tootepakendid, mis sisaldavad üldsusele pakutavaid või müüdavaid preparaate, mis etiketi kohaselt on väga toksilised, toksilised, söövitavad, kahjulikud, ülikergesti süttivad või kergestisüttivad, olema vastavalt artiklile 10 ning artiklite 5 ja 6 tingimustele varustatud lapsele avamatute kinnitustega.

Käesolevat sätet ei kohaldata ülikergesti või kergesti süttivate aerosoolide suhtes, mis on sellekohaselt märgistatud.

V LISA

TEATAVATE PREPARAATIDE MÄRGISTAMISE ERISÄTTED

A. Preparaadid, mis on artiklite 5, 6 ja 7 kohaselt klassifitseeritud ohtlikeks

1. Vabalt müüdavad preparaadid

1.1. Selliseid preparaate sisaldava pakendi etiketile tuleb lisaks konkreetsele ohutusteabele märkida asjakohased ohutuslaused S1, S2, S45 või S46 vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidele.

1.2. Kui sellised preparaadid on klassifitseeritud väga mürgisteks (T+), mürgisteks (T) või sööbivateks (C) ning kui sellist teavet ei ole tehniliselt võimalik pakendile märkida, tuleb kõnealuseid preparaate sisaldavatele pakenditele lisada täpne ja üheselt arusaadav kasutamishend, vajaduse korral koos juhendiga tühja pakendi hävitamiseks.

2. Pihustatavad preparaadid

Selliseid preparaate sisaldava pakendi etiketile on kohustuslik märkida ohutuslause S23 ning laused S38 või S51 vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud kriteeriumidele.

3. *Preparaadid, mis sisaldavad ainet, millele on määratud riskilause R33, “kumulatiivse toime oht”*

Kui preparaat sisaldab kas või üht riskilausega R33 tähistatud ainet, mille kontsentratsioon preparaadis on 1 % või enam, tuleb preparaadi etiketil esitada vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ III lisale sõnastatud riskilause R33, välja arvatud juhud, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa on sätestatud teistsugused piirmäärad.

4. *Preparaadid, mis sisaldavad ainet, millele on määratud riskilause R64, “võib olla ohtlik imikutele rinnapiima kaudu”*

Kui preparaat sisaldab kas või üht riskilausega R64 tähistatud ainet, mille kontsentratsioon preparaadis on 1 % või enam, tuleb preparaadi etiketil esitada vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ III lisale sõnastatud riskilause R64, välja arvatud juhud, kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa on sätestatud teistsugused piirmäärad.

B. Preparaadid, olenemata nende klassifikatsioonist artiklite 5, 6 ja 7 järgi

1. *Pliid sisaldavad preparaadid*

- 1.1. Värvid ja lakid

Selliste värvide ja lakkide pakendi etiketile, mille ISO standardi 6503/1984 kohaselt määratud plii kontsentratsioon on suurem kui 0,15 % (väljendatud metalli massina) preparaadi kogumassist, peab olema märgitud järgmine tekst:

“Sisaldab pliid. Mitte kasutada pindadel, mida võivad imeda või närida lapsed”.

Vähem kui 125 ml sisaldavatele pakenditele võib märkida järgmise teksti:

“Ettevaatust! Sisaldab pliid”.

2. *Tsüanoakrülaate sisaldavad preparaadid*

2.1. Liimid

Tsüanoakrülaatidel põhinevate liimide esmapakendile tuleb märkida järgmine tekst:

“Tsüanoakrülaat

Ohtlik

Kleebib hetke jooksul naha ja silmad kinni

Hoida lastele kättesaamatus kohas”.

Pakendile peab olema lisatud asjakohane ohutusteave.

3. *Isotsüanaate sisaldavad preparaadid*

Isotsüanaate (monomeeridena, oligomeeridena, eelpolümeeridena jne või nende segudena) sisaldavate preparaatide pakendi etiketile peab olema märgitud järgmine tekst:

“Sisaldab isotsüanaate.

Vaata tootja antud teavet”.

4. *Preparaadid, mis sisaldavad epoksüühendeid keskmise molekulmassiga kuni 700*

Selliste preparaatide pakendi etiketile, mis sisaldavad epoksüühendeid keskmise molekulmassiga kuni 700, peab olema märgitud järgmine tekst:

“Sisaldab epoksüühendeid.

Vaata tootja antud teavet”.

5. *Vabalt müüdavad aktiivkloori sisaldavad preparaadid*

Selliste preparaatide pakendile, mis sisaldavad aktiivkloori rohkem kui 1 %, peab olema märgitud järgmine tekst:

“Ettevaatust! Mitte kasutada koos teiste toodetega! Võib eraldada ohtlikke gaase (kloori)”.

6. *Kaadmiumi sisaldavad preparaadid (sulamid), mis on ette nähtud pehme- või kõvajoodisega jootmiseks*

Nimetatud preparaatide pakendi etiketile peab olema trükitud järgmine selgesti loetav ja kustumatu tekst:

“Ettevaatust! Sisaldab kaadmiumi.

Kasutamisel tekivad ohtlikud aurud.

Vaata tootja antud teavet.

Järgi ohutuseeskirju”.

7. *Aerosoolpreparaadid*

Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, kohaldatakse aerosoolpreparaatide suhtes ka direktiivi 75/324/EMÜ lisa punktide 2.2 ja 2.3 kohaseid märgistamissätteid.

8. *Preparaadid, mis sisaldavad aineid, mida ei ole veel täielikult katsetatud*

Kui preparaat sisaldab vähemalt üht ainet, mis vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ kannab märget “Ettevaatust – ainet ei ole veel täielikult katsetatud”, peab preparaadi etiketile olema märgitud tekst “Ettevaatust – preparaat sisaldab ainet, mida ei ole veel täielikult katsetatud”, kui selle aine kontsentratsioon on 1 % või suurem.

9. *Preparaadid, mida ei klassifitseerita ülitundlikkust tekitavaks, kuid mis sisaldavad vähemalt üht ülitundlikkust tekitavat ainet*

Selliste preparaatide pakendile, mis sisaldavad vähemalt üht ülitundlikkust tekitavat ainet vähemalt 0,1 % või vähemalt sellises kontsentratsioonis, mis on kõnealuse aine kohta kindlaks määratud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa erimärkuses, peab olema märgitud järgmine tekst:

“Sisaldab (ülitundlikkust tekitava aine nimetus). Võib põhjustada allergilist reaktsiooni”.

10. *Halogeenitud süsivesinikke sisaldavad vedelad preparaadid*

Selliste vedelate preparaatide pakendile, millel leekpunkt puudub või see on üle 55 °C ning mis sisaldavad halogeenitud süsivesinikke ja rohkem kui 5 % süttivaid või kergestisüttivaid aineid, peab olema märgitud järgmine tekst:

“Võib kasutamisel kergesti süttida!” või “Võib kasutamisel süttida!”.

11. *Preparaadid, mis sisaldavad ainet riskilausega R67, "aurud võivad põhjustada uimasust ja peapööritust"*

Kui preparaat sisaldab üht või mitut ainet riskilausega R67, tuleb see riskilause paigutada preparaadi pakendi etiketile direktiivi 67/548/EMÜ III lisas ettenähtud sõnastuses, kui nende ainete kontsentratsioon preparaadis on vähemalt 15 %, välja arvatud siis, kui

- preparaadile on juba määratud riskilause R20, R23, R26, R68/20, R39/23 või R39/26,
- preparaati ei ole pakendis üle 125 ml.

12. *Tsement ja tsementi sisaldavad preparaadid*

Kui tsemendis ja tsementi sisaldavates preparaatides on lahustuva kroom (VI) kontsentratsioon rohkem kui 0,0002 % tsemendi kuivmassi kohta, peab pakendil olema tekst:

“Sisaldab kroom (VI). Võib põhjustada allergilist reaktsiooni”,

kui preparaat ei ole juba klassifitseeritud ülitundlikkust tekitavaks aineks ja märgistatud riskilausega R43.

C. Preparaadid, mida ei ole klassifitseeritud artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses ohtlikeks, kuid mis sisaldavad vähemalt üht ohtlikku ainet

1. *Preparaadid, mis ei ole ette nähtud kasutamiseks üldsusele*

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 31 lõike 3 punktides a ja c nimetatud preparaatide pakendi etiketile peab olema trükitud järgmine tekst:

“Ohutuskaart esitatakse kutsealases tegevuses kasutajale tema nõudmisel”.

VI LISA

AINE KEEMILISE KOOSTISE KONFIDENTSIAALSUS

A OSA

Konfidentsiaalsustaotluses esitatavad andmed

Sissejuhatavad märkused

- A. Artiklis 14 on esitatud tingimused, mille kohaselt võib preparaadi turuleviimise eest vastutav isik taotleda konfidentsiaalsust.
- B. Kui eri preparaatides kasutatakse üht ja sama ainet, võib vältida konfidentsiaalsustaotluse mitmekordset esitamist ning piisab ainult ühest sellisest taotlusest, kui teatavatel preparaatidel on:
- ühesuguses kontsentratsioonivahemikus esinevad ühed ja samad ohtlikud komponendid,
 - ühesugune klassifikatsioon ja märgistus,
 - ühesugune kasutusotstarve.

Asjaomastes preparaatides sisalduva ühe ja sama aine keemilise koostise varjamiseks kasutatakse ühtset alternatiivnimetust. Lisaks sellele peab konfidentsiaalsustaotlus sisaldama kõiki järgmises taotluses märgitud andmeid, sealhulgas iga preparaadi nimetust ja kaubanime.

- C. Etiketil kasutatav alternatiivnimetus peab ühtima määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa rubriigi 3 “Koostis/koostisosi käsitlev teave” all esitatud nimetusega.

See tähendab seda, et kasutatav alternatiivnimetus sisaldab piisavat teavet aine ohutu käitlemise tagamiseks.

- D. Kui preparaadi turuleviimise eest vastutav isik esitab taotluse alternatiivnimetuse kasutamise kohta, peab ta arvestama, et tal tuleb esitada piisavalt teavet töökohal võetavate vajalike tervise- ja tööohutusealaste ettevaatusabinõude kohta ning tagada, et preparaadi käitlemisega kaasnevaid riske oleks võimalik vähendada miinimumini.

Konfidentsiaalsustaotlus

Vastavalt artiklile 14 peab konfidentsiaalsustaotlus kohustuslikult sisaldama järgmisi andmeid.

1. Preparaadi turuleviimise eest vastutava Euroopa Liidus asuva isiku (tootja, importija või turustaja) nimi ja täielik aadress (kaasa arvatud telefoninumber).

2. Täpsed identifitseerimisandmed aine või ainete kohta, millele konfidentsiaalsust ja alternatiivnimetust taotletakse.

CAS-nr	EINECS-nr	Keemiline nimetus vastavalt rahvusvahelisele nomenklatuurile ja klassifikatsioonile (nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa või ajutine klassifikatsioon)	Alternatiivnimetus
a)			
b)			
c)			

NB: Ainete ajutisel klassifitseerimisel tuleks lisada andmed (erialakirjanduse viited), mis tõendaksid, et on võetud arvesse kogu aine omadusi käsitlevat olemasolevat asjakohast teavet.

3. Konfidentsiaalsuse põhjendus (tõenäosus — usaldusväärsus).
4. Preparaadi/preparaatide nimetus/nimetused või kaubanimi/kaubanimed.
5. Kas kogu Euroopa Liidus kasutatakse ühesugust nimetust või kaubanime?

JAH	EI
-----	----

Kui ei, siis märkige eri liikmesriikides kasutatavad nimetused või kaubanimed:

Belgia:

Bulgaaria:

Tšehhi Vabariik:

Taani:

Saksamaa:

Eesti:

Iirimaa:

Kreeka:

Hispaania:

Prantsusmaa:

Itaalia:

Küpros:

Läti:

Leedu:

Luksemburg:

Ungari:

Malta:

Madalmaad:

Austria:

Poola:

Portugal:

Rumeenia:

Sloveenia:

Slovakkia:

Soome:

Rootsi:

Ühendkuningriik:

6. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa pealkirjas 3 määratletud preparaadi või preparaatide koostis.
7. Preparaadi või preparaatide klassifikatsioon vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 6.
8. Preparaadi või preparaatide märgistamine vastavalt käesoleva direktiivi artiklile 10.
9. Preparaadi või preparaatide kasutusotstarve.
10. Määrusele (EÜ) nr 1907/2006 vastav ohutuskaart või vastavad ohutuskaardid.

B OSA

Alternatiivnimetuste kindlaksmääramise juhtsõnastik (üldnimetused)

1. Sissejuhatav märkus

Käesolev juhtsõnastik põhineb ohtlike ainete klassifitseerimise korral (ainete jaotamine rühmadesse), mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa.

Kasutada võib ka käesoleval juhil põhinevatest alternatiivnimetustest erinevaid nimetusi. Kõikidel juhtudel peab valitud nimetus sisaldama piisavalt teavet, et tagada preparaadi ohutu käitlemine ning et töökohal saaks võtta vajalikud tervise- ja tööohutusealased ettevaatusabinõud.

Rühmad määratletakse järgmisel viisil:

- anorgaanilised või orgaanilised ained, mille põhiomadused tulenevad neis sisalduvast ühest keemilisest elemendist. Rühma nimi tuletatakse keemilise elemendi nimest. Analoogselt määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa on kõnealused rühmad nummerdatud keemilise elemendi järjenumbriga (001-103),
- orgaanilised ained, mille põhiomadused tulenevad neis sisalduvast tähtsamast ainerühmast.

Rühma nimi tuletatakse kõnealuse ainerühma nimest.

Nimetatud rühmad nummerdatakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa esitatud tavapärase numbriga (601-650).

Teatavatel juhtudel on lisatud alarühmad, kuhu kuuluvad ühise spetsiifilise omadusega ained.

2. Üldnimetuse kindlaksmääramine

Üldpõhimõtted

Üldnimetuse kindlaksmääramisel rakendatakse järgmist kahest järjestikusest etapist koosnevat üldkorda:

- i) määratakse kindlaks ainerühmad ja molekulis sisalduvad keemilised elemendid;
- ii) määratakse kindlaks, mil määral tuleks arvesse võtta kõige tähtsamaid ainerühmi ja keemilisi elemente.

Kindlaksmääratud ainerühmad ja arvessevõetud keemilised elemendid moodustavad punktis 3 sätestatud rühmade ja alarühmade nimed, kusjuures loend ei ole täielik.

3. Ainete jagunemine rühmadesse ja alarühmadesse

Rühma nr määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa	Rühmad Alarühmad
001	Vesinikuühendid Hüdriidid
002	Heeliumiühendid
003	Liitiumiühendid
004	Berülliumiühendid
005	Booriühendid Boraanid Boraadid

006	Süsinikuühendid Karbamaadid Anorgaanilised süsinikuühendid Vesiniktsüaniidi soolad Karbamiid ja selle derivaadid
007	Lämmastikuühendid Kvaternaarsed ammooniumiühendid Happelised lämmastikuühendid Nitraadid Nitritid
008	Hapnikuühendid
009	Fluoriühendid Anorgaanilised fluoriidid
010	Neooniühendid

011	Naatriumiühendid
012	Magneesiumiühendid Metallorgaanilised magneesiumiderivaadid
013	Alumiiniumiühendid Metallorgaanilised alumiiniumiderivaadid
014	Räniühendid Silikoonid Silikaadid
015	Fosforiühendid Happelised fosforiühendid Fosfooniumiühendid Fosforiestrid Fosfaadid Fosfitid Fosforamiidid ja selle derivaadid

016	Väävliühendid Happelised väävliühendid Merkaptaanid Sulfaadid Sulfitid
017	Klooriühendid Kloraadid Perkloraadid
018	Argooniühendid
019	Kaaliumiühendid
020	Kaltsiumiühendid
021	Skandiumiühendid
022	Titaaniühendid
023	Vanaadiumiühendid

024	Kroomiühendid Kroom(VI)ühendid
025	Mangaaniühendid
026	Rauaühendid
027	Koobaltiühendid
028	Nikliühendid
029	Vaseühendid
030	Tsingiühendid Metallorgaanilised tsingiderivaadid
031	Galliumiühendid
032	Germaaniumiühendid
033	Arseeniühendid
034	Seleeniühendid

035	Broomiühendid
036	Krüptooniühendid
037	Rubiidiumiühendid
038	Strontsiumiühendid
039	Ütriumiühendid
040	Tsirkooniumiühendid
041	Nioobiumiühendid
042	Molübdeenühendid
043	Tehneetsiumiühendid
044	Ruteeniumiühendid
045	Roodiumiühendid
046	Pallaadiumiühendid
047	Hõbedaühendid
048	Kaadmiumiühendid

049	Indiumiühendid
050	Tinaühendid Metallorgaanilised tinaderivaadid
051	Antimoniühendid
052	Telluuriühendid
053	Joodiühendid
054	Ksenooniühendid
055	Tseesiumiühendid
056	Baariumiühendid
057	Lantaaniühendid
058	Tseeriumiühendid
059	Praseodüümiühendid
060	Neodüümiühendid
061	Promeetiumiühendid

062	Samaariumiühendid
063	Euroopiumiühendid
064	Gadoliiniumiühendid
065	Terbiumiühendid
066	Düsproosiumiühendid
067	Holmiumiühendid
068	Erbiumiühendid
069	Tuuliumiühendid
070	Üterbiumiühendid
071	Luteetsiumiühendid
072	Hafniumiühendid
073	Tantaaliühendid
074	Volframiühendid
075	Reeniumiühendid

076	Osmiumiühendid
077	Iriidiumiühendid
078	Platinaühendid
079	Kullaühendid
080	Elavhõbedaühendid Metallorgaanilised elavhõbedaderivaadid
081	Talliumiühendid
082	Pliiühendid Metallorgaanilised pliiderivaadid
083	Vismutiühendid
084	Polooniumiühendid
085	Astaadiühendid
086	Radooniühendid
087	Frantsiumiühendid

088	Raadiumiühendid
089	Aktiiniumiühendid
090	Tooriumiühendid
091	Protaktiiniumiühendid
092	Uraaniühendid
093	Neptuuniumiühendid
094	Plutooniumiühendid
095	Ameriitsiumiühendid
096	Kuuriumiühendid
097	Berkeeliumiühendid
098	Kaliforniumiühendid
099	Einsteiniumiühendid
100	Fermiumiühendid
101	Mendeleeviumiühendid

102	Nobeeliumiühendid
103	Lavrentsiumiühendid
601	Süsivesinikud Alifaatsed süsivesinikud Aromaatsed süsivesinikud Alitsüklilised süsivesinikud Polütsüklilised aromaatsed süsivesinikud (PAH)
602	Halogeenitud süsivesinikud ^(*) Halogeenitud alifaatsed süsivesinikud ^(*) Halogeenitud aromaatsed süsivesinikud ^(*) Halogeenitud alitsüklilised süsivesinikud ^(*)
	^(*) Määratakse kindlaks vastavalt halogeenirühmale

603	Alkoholid ja nende derivaadid Alifaatsed alkoholid Aromaatsed alkoholid Alitsüklilised alkoholid Alkanoolamiinid Epoksüderivaadid Eetrid Glükooleetrid Glükoolid ja polüoolid
604	Fenoolid ja nende derivaadid Halogeenitud fenooliderivaadid ^(*)
	^(*) Määratakse kindlaks vastavalt halogeenirühmale

605	Aldehüüdid ja nende derivaadid Alifaatsed aldehüüdid Aromaatsed aldehüüdid Alitsüklilised aldehüüdid Alifaatsed atsetaalid Aromaatsed atsetaalid Alitsüklilised atsetaalid
606	Ketoonid ja nende derivaadid Alifaatsed ketoonid Aromaatsed ketoonid ^(*) Alitsüklilised ketoonid
	^(*) Sh kinoonid

607	<p>Orgaanilised happed ja nende derivaadid</p> <p>Alifaatsed happed</p> <p>Halogeenitud alifaathapped^(*)</p> <p>Aromaatsed happed</p> <p>Halogeenitud aromaathapped^(*)</p> <p>Alitsüklilised happed</p> <p>Halogeenitud alitsüklilised happed^(*)</p> <p>Alifaathappe anhüdriidid</p> <p>Halogeenitud alifaathappe anhüdriidid^(*)</p> <p>Aromaathappe anhüdriidid</p> <p>Halogeenitud aromaathappe anhüdriidid^(*)</p> <p>Alitsüklilise happe anhüdriidid</p> <p>Halogeenitud alitsüklilise happe anhüdriidid^(*)</p> <p>Alifaathappe soolad</p> <p>Halogeenitud alifaathappe soolad^(*)</p> <p>Aromaathappe soolad</p>
-----	--

Halogeenitud aromaathappe soolad^(*)
Alitsüklilise happe soolad
Halogeenitud alitsüklilise happe soolad^(*)
Alifaathappe estrid
Halogeenitud alitsüklilise happe estrid^(*)
Aromaathappe estrid
Halogeenitud aromaathappe estrid^(*)
Alitsüklilise happe estrid
Halogeenitud alitsüklilise happe estrid^(*)
Glükooleetri estrid
Akrülaadid
Metakrülaadid
Laktoonid
Atsüülhalogeniidid

^(*)Määratakse kindlaks vastavalt halogeenirühmale

608	Nitriilid ja nende derivaadid
609	Nitroühendid
610	Kloronitreeritud ühendid
611	Asoksü- ja asoühendid

612	<p>Amiiniühendid</p> <p>Alifaatsed amiinid ja nende derivaadid</p> <p>Alitsüklilised amiinid ja nende derivaadid</p> <p>Aromaatsed amiinid ja nende derivaadid</p> <p>Aniliin ja selle derivaadid</p> <p>Bensidiin ja selle derivaadid</p>
613	<p>Heterotsüklilised alused ja nende derivaadid</p> <p>Bensimiidasool ja selle derivaadid</p> <p>Imiidasool ja selle derivaadid</p> <p>Püretrinoidid</p> <p>Kinoliin ja selle derivaadid</p> <p>Triasiin ja selle derivaadid</p> <p>Triasool ja selle derivaadid</p>

614	Glükosiidid ja alkaloidid Alkaloid ja selle derivaadid Glükosiidid ja nende derivaadid
615	Tsüanaadid ja isotsüanaadid Tsüanaadid Isotsüanaadid
616	Amiidid ja nende derivaadid Atsetamiid ja selle derivaadid Aniliidid
617	Orgaanilised peroksiidid
647	Ensüümid

648	Kivisöe kompleksderivaadid
	Happeekstrakt Aluseline ekstrakt Antratseenõli Antratseenõli ekstraheerimisjääk Antratseenõli fraktsioon Fenoolõli Fenoolõli ekstraheerimisjääk Vedeldatud kivisüsi, vedelikekstraktsioon Vedeldatud kivisüsi, vedelikekstraktsiooni lahustid Kivisöeõli Kivisöetõrv Kivisöetõrva ekstrakt Kivisöetõrva tahke jääk

	Koks (kivisöetõrv), madalatemperatuuriline, kõrgetemperatuuriline pigi
	Koks (kivisöetõrv), kõrgetemperatuuriline pigi
	Koks (kivisöetõrv), segatud kõrgetemperatuurilise pigiga
	Puhastamata kerged õlifraktsioonid
	Toorfenoolid
	Toortõrva alused
	Destillaatalused
	Destillaatfenoolid
	Destillaadid
	Destillaadid (kivisüsi), vedel solventekstraktsioon, esmane
	Destillaadid (kivisüsi), solventekstraktsioon, hüdokrakitud
	Destillaadid (kivisüsi), solventekstraktsioon, hüdokrakitud hüdrogeenitud keskfraktsioon
	Destillaadid (kivisüsi), solventekstraktsioon, hüdokrakitud keskfraktsioon
	Ekstraheerimisjääd (kivisüsi), aluseline madalatemperatuuriline kivisöetõrv
	Värske õli

	<p>Kütteained, diiselõli, kivisõe solventekstraktsioon, hüdrokrakitud, hüdrogeenitud</p> <p>Kütteained, reaktiivlennukid, kivisõe solvent ekstraktsioon, hüdrokrakitud, hüdrogeenitud</p> <p>Bensiin, kivisõe solventekstraktsioon, hüdrokrakitud toornafta</p> <p>Termilise töötlemise saadused</p> <p>Raske antratseenõli</p> <p>Raske antratseenõli redestillaat</p> <p>Kergõli</p> <p>Kergõli ekstraheerimisjääd, kõrge keemistemperatuur</p> <p>Kergõli ekstraheerimisjääd, keskmine keemistemperatuur</p> <p>Kergõli ekstraheerimisjääd, madal keemistemperatuur</p> <p>Kergõli redestillaat, kõrge keemistemperatuur</p> <p>Kergõli redestillat, keskmine keemistemperatuur</p> <p>Kergõli redestillaat, madal keemistemperatuur</p> <p>Metüülnaftaleenõli</p>
	<p>Metüülnaftaleenõliekstrakti jääk</p> <p>Nafta (kivisüsi), solventekstraktsioon, hüdrokrakitud</p> <p>Naftaleenõli</p> <p>Naftaleenõli ekstraheerimisjääk</p> <p>Naftaleenõli redestillaat</p> <p>Pigi</p> <p>Pigi redestillaat</p> <p>Pigijääk</p> <p>Pigijääk, termiliselt töödeldud</p> <p>Pigijääk, oksüdeeritud</p> <p>Pürolüüsisaadused</p> <p>Redestillaadid</p> <p>Jääd (kivisüsi), vedelad solventekstraktsioonid</p> <p>Pruunsõetõrv</p> <p>Pruunsõetõrv, madalatemperatuuriline</p>

	Antratseenõli, kõrge keemistemperatuur
	Antratseenõli, keskmine keemistemperatuur
	Absorptsiooniõli
	Absorptsiooniõli ekstraheerimisjääk
	Absorptsiooniõli redestillaat

649	<p>Õli kompleksderivaadid</p> <p>Nafta</p> <p>Naftagaas</p> <p>Madala keemispunktiga nafta</p> <p>Madala keemispunktiga modifitseeritud toorbensiin</p> <p>Madala keemispunktiga katalüütiliselt krakitud toorbensiin</p> <p>Madala keemispunktiga katalüütiliselt reformatud toorbensiin</p> <p>Madala keemispunktiga termokrakitud nafta</p> <p>Madala keemispunktiga vesinikuga töödeldud toornafta</p> <p>Madala keemispunktiga nafta — täpsustamata</p> <p>Otsedestilleeritud petrooleum</p> <p>Petrooleum — täpsustamata</p> <p>Krakitud gaasiõli</p> <p>Gaasiõli — täpsustamata</p> <p>Raske kütteõli</p> <p>Määre</p> <p>Rafineerimata või väherafineeritud baasõli</p> <p>Baasõli — täpsustamata</p> <p>Destillaadi aromaatne ekstrakt</p> <p>Destillaadi aromaatne ekstrakt (töödeldud)</p> <p>Setteõli</p> <p>Toorparafiin</p> <p>Vaseliin</p>
650	Erinevad ained

	Ärge kasutage käesolevat rühma. Selle asemel kasutage eespool nimetatud rühmi või alarühmi.
--	---

4. Praktiline kohaldamine

Kui on uuritud, kas aine kuulub ühte või mitmesse loendis esitatud rühma või alarühma, võib üldnimetuse määrata kindlaks järgmiselt.

- 4.1. Kui rühma või alarühma nimi iseloomustab piisavalt keemilisi elemente või tähtsaid ainerühmi, valitakse üldnimetuseks see nimi.

Näited:

- 1,4 dihidroksübenseen

rühm 604 : fenoolid ja nende derivaadid

üldnimetus : fenooliderivaadid

- butanool

rühm 603 : alkoholid ja nende derivaadid

alarühm : alifaataalkoholid

üldnimetus : alifaataalkohol

–

- 2-isopropoksüetanool
 - rühm 603 : alkoholid ja nende derivaadid
 - alarühm : glükoeetrid
 - üldnimetus : glükoeeter
- metakrülaat
 - rühm 607 : orgaanilised happed ja nende derivaadid
 - alarühm : akrülaadid
 - üldnimetus : akrülaat

4.2. Kui rühma või alarühma nimi ei iseloomusta piisavalt tähtsate ainerühmade keemilisi elemente, ühitatakse üldnimetuses erinevate asjaomaste rühmade või alarühmade nimed.

Näited:

- klorobenseen
 - rühm 602 : halogeenitud süsivesinikud
 - alarühm : halogeenitud aromaatsed süsivesinikud
 - rühm 017 : klooriühendid
 - üldnimetus : klooritud aromaatsed süsivesinikud
- 2,3,6-triklorofenüüläädikhape
 - rühm 607 : orgaanilised happed
 - alarühm : halogeenitud aromaathapped
 - rühm 017 : klooriühendid
 - üldnimetus : klooritud aromaathapped
- 1-kloor-1-nitropropan
 - rühm 610 : kloronitreeritud derivaadid
 - rühm 601 : süsivesinikud
 - alarühm : alifaatsed süsivesinikud
 - üldnimetus : klooritud alifaatsed süsivesinikud
-

- tetrapropüülditiopürofosfaat
 - rühm 015 : fosforiühendid
 - alarühm : fosforiestrid
 - rühm 016 : väävliühendid
 - üldnimetus : tiofosforester

NB: Teatavate elementide, eelkõige metallide rühma või alarühma nime võib tähistada sõnadega “orgaaniline” või “anorgaaniline”.

Näited:

- dielavhõbekloriid
 - rühm 080 : elavhõbedaühendid
 - üldnimetus : anorgaaniline elavhõbedaühend
- baariumatsetaat
 - rühm 056 : baariumiühendid
 - üldnimetus : orgaaniline baariumiühend
-

- etüülnitrit
 - rühm 007 : lämmastikuühendid
 - alarühm : nitritid
 - üldnimetus : orgaaniline nitrit
- naatriumhüdrosulfit
 - rühm 016 : väävliühendid
 - üldnimetus : anorgaaniline väävliühend

(Näidetes esitatud ained on märgitud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa, mille kohta võib esitada konfidentsiaalsusnõude.)

VII LISA

ARTIKLI 12 LÕIKEGA 2 HÕLMATUD PREPARAADID

Direktiivi 67/548/EMÜ VI lisa punktis 9.3 kindlaksmääratud preparaadid.

VIII LISA

Kehtetuks tunnistatud direktiiv koos muudatuste loeteluga (artikkel 22)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu
direktiiv 1999/45/EÜ
(EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1)

Komisjoni direktiiv 2001/60/EÜ
(EÜT L 226, 22.8.2001, lk 5)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrus (EÜ) nr 1882/2003
(ELT L 284, 31.10.2003, lk 1)

Nõukogu direktiiv 2004/66/EÜ
(ELT L 168, 1.5.2004, lk 35)

Komisjoni direktiiv 2006/8/EÜ
(ELT L 19, 24.1.2006, lk 12)

Nõukogu direktiiv 2006/96/EÜ
(ELT L 363, 20.12.2006, lk 81)

Ainult III lisa punkt 90

Ainult viide
direktiivile 1999/45/EÜ artiklis 1
ja lisa punktis I.B

Ainult viide
direktiivile 1999/45/EÜ artiklis 1
ja lisa punktis G

Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrus (EÜ) nr 1907/2006
(ELT L 396, 30.12.2006, lk 1)

Ainult artikkel 140

Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrus (EÜ) nr 1137/2008
(ELT L 311, 21.11.2008, lk 1)

Ainult lisa punkt 3.5

Euroopa Parlamendi ja nõukogu
määrus (EÜ) nr 1272/2008
(ELT L 353, 31.12.2008, lk 1)

Ainult artikkel 56

B osa

Siseriiklikku õigusesse ülevõtmise ja kohaldamise tähtaegade loetelu (artikkel 22)

Direktiiv	Ülevõtmise tähtaeg
1999/45/EÜ	30. juuli 2002
2001/60/EÜ	30. juuli 2002
2004/66/EÜ	1. mai 2004
2006/8/EÜ	1. märts 2007
2006/96/EÜ	1. jaanuar 2007

IX LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 1999/45/EÜ	Käesolev direktiiv
Artikkel 1 lõige 1 sissejuhatav osa	Artikkel 1 lõige 1
Artikkel 1 lõige 1 esimene taane	Artikkel 1 lõige 1
Artikkel 1 lõige 1 teine taane	Artikkel 1 lõige 1
Artikkel 1 lõige 1 viimane lause	Artikkel 1 lõige 1
Artikkel 1 lõige 2 sissejuhatav osa	Artikkel 1 lõige 2 sissejuhatav osa
Artikkel 1 lõige 2 esimene taane	Artikkel 1 lõige 2 punkt a
Artikkel 1 lõige 2 teine taane	Artikkel 1 lõige 2 punkt b
Artikkel 1 lõige 3 sissejuhatav osa	Artikkel 1 lõige 3
Artikkel 1 lõige 3 esimene taane	Artikkel 1 lõige 3
Artikkel 1 lõige 3 teine taane	Artikkel 1 lõige 3
Artikkel 1 lõige 3 kolmas taane	-
Artikkel 1 lõige 3 viimane lause	Artikkel 1 lõige 3
Artikkel 1 lõige 4	Artikkel 1 lõige 4
Artikkel 1 lõige 5	Artikkel 1 lõige 5
Artikkel 1 lõige 6 sissejuhatav osa	Artikkel 1 lõige 6 sissejuhatav osa
Artikkel 1 lõige 6 esimene taane	Artikkel 1 lõige 6 punkt a
Artikkel 1 lõige 6 teine taane	Artikkel 1 lõige 6 punkt b
Artikkel 2 lõige 1 sissejuhatav osa	Artikkel 2 lõige 1 sissejuhatav osa
Artikkel 2 lõige 1 punktid a, b ja c	Artikkel 2 lõige 1 punktid a, b ja c

Artikkel 2 lõige 1 punkt d	-
Artikkel 2 lõige 1 punkt e	Artikkel 2 lõige 1 punkt d
Artikkel 2 lõige 1 punkt f	Artikkel 2 lõige 1 punkt e
Artikkel 2 lõige 1 punkt g	Artikkel 2 lõige 1 punkt f
Artikkel 2 lõige 1 punkt h	Artikkel 2 lõige 1 punkt g
Artikkel 2 lõige 2 sissejuhatav osa	Artikkel 2 lõige 2 sissejuhatav osa
Artikkel 2 lõige 2 punktid a, b ja c	Artikkel 2 lõige 2 punktid a, b ja c
Artikkel 2 lõige 2 punkt d sissejuhatav osa	Artikkel 2 lõige 2 punkt d sissejuhatav osa
Artikkel 2 lõige 2 punkt d esimene taane	Artikkel 2 lõige 2 punkt d alapunkt i
Artikkel 2 lõige 2 punkt d teine taane	Artikkel 2 lõige 2 punkt d alapunkt ii
Artikkel 2 lõige 2 punkt d kolmas taane	Artikkel 2 lõige 2 punkt d alapunkt iii
Artikkel 2 lõige 2 punkt d neljas taane	Artikkel 2 lõige 2 punkt d alapunkt iv
Artikkel 2 lõige 2 punktid e kuni o	Artikkel 2 lõige 2 punktid e kuni o
Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik sissejuhatav osa	Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik sissejuhatav osa
Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik esimene taane	Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik punkt a
Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik teine taane	Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik punkt b
Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik kolmas taane	Artikkel 3 lõige 1 esimene lõik punkt c
Artikkel 3 lõige 1 teine and kolmas lõik	Artikkel 3 lõige 1 teine and kolmas lõik
Artikkel 3 lõige 2 sissejuhatav osa	Artikkel 3 lõige 2 sissejuhatav osa
Artikkel 3 lõige 2 esimene taane	Artikkel 3 lõige 2 punkt a
Artikkel 3 lõige 2 teine taane	-
Artikkel 3 lõige 2 kolmas taane	Artikkel 3 lõige 2 punkt b
Artikkel 3 lõige 2 neljas taane	-
Artikkel 3 lõige 2 viies taane	-
Artikkel 3 lõige 2 kuues taane	-

Artikkel 3 lõige 2 viimane lause	Artikkel 3 lõige 2 sissejuhatav osa
Artikkel 3 lõige 3	Artikkel 3 lõige 3
Artikkel 4	Artikkel 4
Artikkel 5 lõige 1	Artikkel 5 lõige 1
Artikkel 5 lõige 2 esimene sissejuhatav osa	Artikkel 5 lõige 2 sissejuhatav osa
Artikkel 5 lõige 2 teine sissejuhatav osa	Artikkel 5 lõige 2 sissejuhatav osa
Artikkel 5 lõige 2 esimene taane	Artikkel 5 lõige 2 punkt a
Artikkel 5 lõige 2 teine taane	Artikkel 5 lõige 2 punkt b
Artikkel 5 lõige 2 kolmas taane	Artikkel 5 lõige 2 punkt c
Artikkel 5 lõiked 3, 4 ja 5	Artikkel 5 lõiked 3, 4 ja 5
Artikkel 6 lõiked 1 ja 2	Artikkel 6 lõiked 1 ja 2
Artikkel 6 lõige 3 sissejuhatav osa	Artikkel 6 lõige 3 sissejuhatav osa
Artikkel 6 lõige 3 esimene taane esimene osa	Artikkel 6 lõige 3 sissejuhatav osa
Artikkel 6 lõige 3 esimene taane viimane osa	Artikkel 6 lõige 3 esimene taane
Artikkel 6 lõige 3 teine taane	Artikkel 6 lõige 3 teine taane
Artikkel 6 lõige 3 kolmas taane	Artikkel 6 lõige 3 kolmas taane
Artikkel 6 lõige 4	Artikkel 6 lõige 4
Artikkel 7	Artikkel 7
Artikkel 8 lõiked 1 ja 2	Artikkel 8 lõiked 1 ja 2
Artikkel 8 lõige 3 sissejuhatav osa	Artikkel 8 lõige 3 sissejuhatav osa
Artikkel 8 lõige 3 esimene taane	Artikkel 8 lõige 3 punkt a
Artikkel 8 lõige 3 teine taane	Artikkel 8 lõige 3 punkt b
Artikkel 8 lõige 3 kolmas taane	Artikkel 8 lõige 3 punkt c
Artikkel 8 lõige 4	Artikkel 8 lõige 4
Artikkel 9 punkt 1 sissejuhatav osa	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik sissejuhatav osa

Artikkel 9 punkt 1.1 sissejuhatav osa	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt a sissejuhatav osa
Artikkel 9 punkt 1.1 esimene taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt a alapunkt i
Artikkel 9 punkt 1.1 teine taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt a alapunkt ii
Artikkel 9 punkt 1.1 kolmas taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt a alapunkt iii
Artikkel 9 punkt 1.1 neljas taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt a alapunkt iv
Artikkel 9 punkt 1.2 sissejuhatav osa	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt b sissejuhatav osa
Artikkel 9 punkt 1.2 esimene taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt b alapunkt i
Artikkel 9 punkt 1.2 teine taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt b alapunkt ii
Artikkel 9 punkt 1.3 esimene lõik sissejuhatav osa	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt c sissejuhatav osa
Artikkel 9 punkt 1.3 esimene lõik esimene taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt c alapunkt i
Artikkel 9 punkt 1.3 esimene lõik teine taane	Artikkel 9 lõige 1 esimene lõik punkt c alapunkt ii
Artikkel 9 punkt 1.3 teine lõik	Artikkel 9 lõige 1 teine lõik
Artikkel 9 lõige 2	Artikkel 9 lõige 2
Artikkel 10 punkt 1.1 sissejuhatav osa	Artikkel 10 lõige 1 sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 1.1 alapunkt a	Artikkel 10 lõige 1 punkt a
Artikkel 10 punkt 1.1 alapunkt b	Artikkel 10 lõige 1 punkt b
Artikkel 10 punkt 1.2	Artikkel 10 lõige 2
Artikkel 10 punkt 2 sissejuhatav osa	Artikkel 10 lõige 3 sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 2.1	Artikkel 10 lõige 3 punkt a
Artikkel 10 punkt 2.2	Artikkel 10 lõige 3 punkt b
Artikkel 10 punkt 2.3 sissejuhatav osa	Artikkel 10 lõige 3 punkt c sissejuhatav osa

Artikkel 10 punkt 2.3.1	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt i
Artikkel 10 punkt 2.3.2	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt ii
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik sissejuhatav osa	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik esimene taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik esimene taane
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik teine taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik teine taane
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik kolmas taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik kolmas taane
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik neljas taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik neljas taane
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik viies taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik viies taane
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik kuues taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik kuues taane
Artikkel 10 punkt 2.3.3 esimene lõik viimane lause	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii esimene lõik sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 2.3.3 teine lõik	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iii teine lõik
Artikkel 10 punkt 2.3.4 sissejuhatav osa	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 2.3.4 esimene taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv esimene taane
Artikkel 10 punkt 2.3.4 teine taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv teine taane
Artikkel 10 punkt 2.3.4 kolmas taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv kolmas taane
Artikkel 10 punkt 2.3.4 esimene lõik neljas taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv neljas taane
Artikkel 10 punkt 2.3.4 viies taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv viies taane
Artikkel 10 punkt 2.3.4 kuues taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv kuues taane

Artikkel 10 punkt 2.3.4 seitsmes taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv seitsmes taane
Artikkel 10 punkt 2.3.4 viimane lause	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt iv sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 2.3.5	Artikkel 10 lõige 3 punkt c alapunkt v
Artikkel 10 punkt 2.4 esimene lõik	Artikkel 10 lõige 3 punkt d esimene lõik
Artikkel 10 punkt 2.4. teine lõik sissejuhatav osa	Artikkel 10 lõige 3 punkt d teine lõik sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 2.4. teine lõik esimene taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt d teine lõik punkt i
Artikkel 10 punkt 2.4. teine lõik teine taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt d teine lõik punkt ii
Artikkel 10 punkt 2.4. teine lõik kolmas taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt d teine lõik punkt iii
Artikkel 10 punkt 2.4. teine lõik neljas taane	Artikkel 10 lõige 3 punkt d teine lõik punkt iv
Artikkel 10 punkt 2.4. kolmas lõik	Artikkel 10 lõige 3 punkt d kolmas lõik
Artikkel 10 punkt 2.5	Artikkel 10 lõige 3 punkt e
Artikkel 10 punkt 2.6	Artikkel 10 lõige 3 punkt f
Artikkel 10 punkt 2.7	Artikkel 10 lõige 3 punkt g
Artikkel 10 punkt 3	Artikkel 10 lõige 4
Artikkel 10 punkt 4 sissejuhatav osa	Artikkel 10 lõige 5 sissejuhatav osa
Artikkel 10 punkt 4 esimene taane	Artikkel 10 lõige 5 punkt a
Artikkel 10 punkt 4 teine taane	Artikkel 10 lõige 5 punkt b
Artikkel 10 punkt 5	Artikkel 10 lõige 6
Artikkel 11 lõiked 1 kuni 5	Artikkel 11 lõiked 1 kuni 5
Artikkel 11 lõige 6 sissejuhatav osa	Artikkel 11 lõige 6 sissejuhatav osa
Artikkel 11 lõige 6 punkt a	Artikkel 11 lõige 6 punkt a

Artikkel 11 lõige 6 punkt b esimene lõik sissejuhatav osa	Artikkel 11 lõige 6 punkt b esimene lõik sissejuhatav osa
Artikkel 11 lõige 6 punkt b esimene lõik esimene taane	Artikkel 11 lõige 6 punkt b esimene lõik punkt i
Artikkel 11 lõige 6 punkt b esimene lõik teine taane	Artikkel 11 lõige 6 punkt b esimene lõik punkt ii
Artikkel 11 lõige 6 punkt b teine lõik	Artikkel 11 lõige 6 punkt b teine lõik
Artiklid 12 ja 13	Artiklid 12 ja 13
Artikkel 15	Artikkel 14, lõik 1-5
-	Artikkel 14, lõik 6
Artikkel 16	Artikkel 15
Artikkel 17	Artikkel 16
Artikkel 18	Artikkel 17
Artikkel 19	Artikkel 18
Artikkel 20	Artikkel 19
Artikkel 20a lõiked 1 ja 2	Artikkel 23
Artikkel 20a lõige 3	-
-	Artikkel 20
-	Artikkel 21
-	Artikkel 22
-	Artikkel 24
Artikkel 21	-
Artikkel 22	-
Artikkel 23	Artikkel 23
Artikkel 24	Artikkel 24
Lisad I – VII	Lisad I – VII
Lisa VIII	-
Lisa IX	-
-	VIII lisa
-	IX lisa