



II OSASTO
VAARALUOKITUS

1 LUKU

Tietojen tunnistaminen ja tutkiminen

5 artikla

Aineita koskevien saatavilla olevien tietojen tunnistaminen ja tutkiminen

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

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

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

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

6 artikla

Seoksia koskevien saatavilla olevien tietojen tunnistaminen ja tutkiminen

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

- a) jonkin 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menetelmän mukaisesti tuotetut seosta itseään tai sen sisältämiä aineita koskevat tiedot;
- b) seosta itseään tai sen sisältämiä aineita koskevat epidemiologiset tiedot ja ihmiseen kohdistuvista vaikutuksista saadut kokemukset, kuten työperäiset tiedot tai onnettomuustietokannoista saatavat tiedot;
- c) kaikki muut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1 jakson mukaisesti tuotetut seosta itseään tai sen sisältämiä aineita koskevat tiedot;

▼B

d) kaikki muut kansainvälisesti tunnustettujen kemikaaliohjelmien puitteissa tuotetut seosta itseään tai sen sisältämiä aineita koskevat tiedot.

Tietojen on liityttävä niihin muotoihin tai fysikaalisiin olomuotoihin, joissa seos saatetaan markkinoille ja, mikäli tarpeen, joissa sitä voidaan kohtuudella olettaa käytettävän.

2. Kun 1 kohdassa tarkoitettujen seosta itseään koskevat tiedot ovat saatavilla ja valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä on varmistanut, että ne ovat riittävät, luotettavat ja soveltuvin osin tieteellisesti pätevät, kyseisen valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä kyseisiä tietoja tämän osaston 2 luvun mukaisen arvioinnin tekemiseksi, jollei 3 ja 4 kohdasta muuta johdu.

3. Kun on kyse seosten arvioinnista tämän osaston 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 3.5.3.1, 3.6.3.1 ja 3.7.3.1 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkien ”sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset”, ”syöpää aiheuttavat vaikutukset” ja ”lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset” osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita.

Kun seosta itseään koskevat tutkimustiedot osoittavat sukusolujen perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia, jotka eivät käy ilmi yksittäisiä aineosia koskevista tiedoista, myös tällaiset tiedot on otettava huomioon.

4. Kun on kyse seosten arvioinnista tämän osaston 2 luvun mukaisesti liitteessä I olevassa 4.1.2.8 ja 4.1.2.9 jaksossa tarkoitettujen vaaraluokkaan ”vaarallisuus vesiympäristölle” liittyvien biohajoavuuden ja bioakkumulaation osalta, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä vain 1 kohdassa tarkoitettuja asiaan liittyviä saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat seoksen sisältämiä aineita.

5. Jos seoksesta itsestään ei ole saatavilla 1 kohdassa tarkoitettuja tutkimustietoja tai tiedot ovat riittämättömät, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä yksittäisistä aineista ja samankaltaisista testatuista seoksista saatavilla olevia muita tietoja, joita voidaan myös pitää asiaan liittyvinä sen määrittämiseksi, onko seos vaarallinen; edellytyksenä on, että kyseinen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä on varmistanut tietojen olevan riittävät ja luotettavat 9 artiklan 4 kohdan mukaisen arvioinnin tekemiseksi.

7 artikla

Eläimillä ja ihmisillä tehtävä testaus

1. Kun tämän asetuksen soveltamiseksi tehdään uusia testejä, voidaan direktiivissä 86/609/ETY tarkoitettuja eläinkokeita tehdä vain silloin, kun muut vaihtoehdot, joiden avulla saataisiin riittävän luotettavia ja laadukkaita tietoja, eivät ole mahdollisia.

2. Tämän asetuksen soveltamiseksi kädellisillä eläimillä tehtävät kokeet on kielletty.

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi ei saa tehdä kokeita ihmisillä. Muista lähteistä, kuten kliinisistä tutkimuksista, saatuja tietoja voidaan kuitenkin käyttää tämän asetuksen soveltamiseksi.



8 artikla

Aineita ja seoksia koskevien uusien tietojen tuottaminen

1. Sen määrittämiseksi, muodostaako aine tai seos tämän asetuksen liitteessä I tarkoitettun terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran, valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voivat tehdä uusia testejä, jos kaikki muut keinot tiedon tuottamiseksi, myös soveltamalla asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1 jakson mukaisia sääntöjä, on käytetty.
2. Sen määrittämiseksi, aiheuttaako aine tai seos jonkin liitteessä I olevassa 2 osassa tarkoitettun fysikaalisen vaaran, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on tehtävä kyseisessä osassa vaaditut testit, paitsi jos käytettävissä jo on riittävät ja luotettavat tiedot.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut testit on suoritettava jonkin seuraavassa mainitun menetelmän mukaisesti:
 - a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut testimenetelmät;
 - tai
 - b) luotettavat tieteelliset periaatteet, jotka on tunnustettu kansainvälisesti, tai menetelmät, jotka on validoitu kansainvälisten menettelyjen mukaisesti.
4. Jos valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä tekee uusia ekotoksikologisia tai toksikologisia testejä ja analyysejä, ne on tehtävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 4 kohdan säännösten mukaisesti.
5. Jos fysikaalisia vaaroja koskevia uusia testejä tehdään tämän asetuksen soveltamiseksi, viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2014 alkaen ne on tehtävä joko noudattaen asiaankuuluvaa tunnustettua laatujärjestelmää, tai laboratoriodien, jotka noudattavat asiaan liittyviä tunnustettuja standardeja, on vastattava niiden tekemisestä.
6. Testit, jotka tehdään tämän asetuksen soveltamiseksi, on tehtävä aineella tai seoksella, joka on sellaisessa muodossa tai fysikaalisessa olomuodossa, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille ja jossa sitä voidaan kohtuudella olettaa käytettävän.

2 LUKU

Vaaroja koskevien tietojen arviointi ja luokituksesta päättäminen

9 artikla

Aineiden ja seosten vaaroja koskevien tietojen arviointi

1. Aineen tai seoksen valmistajien, maahantuojiin ja jatkokäyttäjien on arvioitava tämän osaston 1 luvun mukaisesti tunnistetut tiedot soveltamalla niihin liitteessä I olevassa 2–5 osassa säädettyjä kutakin vaaraluokkaa tai sen jaottelua koskevia luokituskriteerejä saadakseen selville aineeseen tai seokseen liittyvät vaarat.
2. Arvioidessaan ainetta tai seosta koskevia saatavilla olevia tutkimustietoja, jotka on saatu muilla kuin 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuilla menetelmillä, valmistajien, maahantuojiin ja jatkokäyttäjien on verrattava käytettyjä testimenetelmiä kyseisessä artiklassa tarkoitettuihin testimenetelmiin voidakseen päätellä, vaikuttaako kyseisten testimenetelmien käyttö tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun arviointiin.

▼B

3. Jos kriteerejä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tunnistettuihin tietoihin, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on tehtävä arviointi arvioimalla todistusnäyttö tämän asetuksen liitteessä I olevan 1.1.1 jakson mukaisesti asiantuntija-arvioiden perusteella ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka vaikuttavat aineen tai seoksen aiheuttamien vaarojen määrittämiseen, ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 jakson mukaisesti.

4. Jos saatavilla on vain 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettut tiedot, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on sovellettava arvioinnin tekemiseksi liitteessä I olevassa 1.1.3 jaksossa ja 3 ja 4 osan kussakin jaksossa tarkoitettuja päättelysääntöjä.

Jos päättelysääntöjä ja tämän asetuksen liitteessä I olevassa 1 osassa kuvailtuja asiantuntija-arvion käyttöä ja todistusnäytön arvioimista koskevia periaatteita ei kuitenkaan voida kyseisten tietojen perusteella soveltaa, valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on arvioitava tiedot käyttämällä liitteessä I olevan 3 ja 4 osan kussakin jaksossa kuvailtuja muita menetelmiä.

5. Kun valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät arvioivat luokitusta varten tarvittavia saatavilla olevia tietoja, heidän on otettava huomioon muodot tai fysikaaliset olomuodot, joissa aine saatetaan markkinoille ja joissa sitä voidaan kohtuudella olettaa käytettävän.

*10 artikla***Aineiden ja seosten luokituksessa käytettävät pitoisuusrajat ja M-kertoimet**

1. Erityiset pitoisuusrajat ja yleiset pitoisuusrajat ovat aineelle asetettuja rajoja, jotka ilmaisevat kynnyksarvon niin, että jos ainetta sisältyy toiseen aineeseen tai seokseen tunnistettuna epäpuhtautena, lisäaineena tai yksittäisenä aineosana kynnyksarvon verran tai enemmän, seurauksena on aineen tai seoksen luokitus vaaralliseksi.

Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä määrittää erityisen pitoisuusrajan, jos riittävät ja luotettavat tieteelliset tiedot osoittavat, että aineen aiheuttama vaara on ilmeinen, vaikka aineen pitoisuus on pienempi kuin minkä tahansa vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 2 osassa säädetty pitoisuus tai alittaa minkä tahansa vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 3, 4 tai 5 osassa säädetyn yleisen pitoisuusrajan;

Poikkeustapauksissa valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi määrittää erityisen pitoisuusrajan, jos tällä on riittävää, luotettavaa ja ratkaisevaa tieteellistä tietoa siitä, että vaaralliseksi luokitellun aineen aiheuttama vaara ei ole ilmeinen, vaikka sen pitoisuus on suurempi kuin asiaankuuluvan vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 2 osassa säädetty pitoisuus tai ylittää asiaankuuluvan vaaraluokan osalta liitteessä I olevassa 3, 4 tai 5 osassa säädetyn yleisen pitoisuusrajan.

2. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on vahvistettava M-kertoimet niiden aineiden osalta, jotka on luokiteltu vesiympäristölle välittömästi vaarallisiksi luokkaan 1 tai kroonisesti vaarallisiksi luokkaan 1.

▼B

3. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, erityisiä pitoisuusrajoja ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotelluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan.

4. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, M-kertoimia ei määritetä niiden aineiden yhdenmukaistetuille vaaraluokille tai jaotelluille, jotka sisältyvät liitteessä VI olevaan 3 osaan ja joille on kyseisessä osassa annettu M-kerroin.

Jos M-kerrointa ei kuitenkaan ole annettu liitteessä VI olevassa 3 osassa niiden aineiden osalta, jotka on luokiteltu vesiympäristölle välittömästi vaarallisiksi luokkaan 1 tai kroonisesti vaarallisiksi luokkaan 1, valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä määrittää aineen osalta saatavilla oleviin tietoihin perustuvan M-kertoimen. Jos valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä luokittelee jonkin kyseistä ainetta sisältävän seoksen käyttämällä yhteenlaskumenetelmää, on käytettävä tätä M-kerrointa.

5. Määrittäessään erityistä pitoisuusrajaa tai M-kerrointa valmistajien, maahantuojiin ja jatkokäyttäjien on otettava huomioon kaikki kyseistä ainetta koskevat erityiset pitoisuusrajat tai M-kertoimet, jotka sisältyvät luokitusten ja merkintöjen luetteloon.

6. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti määritetyt erityiset pitoisuusrajat ovat ensisijaisia liitteessä I olevan 2 osan asiaan liittyvissä jaksoissa säädettyihin pitoisuusrajoihin nähden tai liitteessä I olevan 3, 4 tai 5 osan asiaan liittyvissä jaksoissa luokitusta varten säädettyihin yleisiin pitoisuusrajoihin nähden.

7. Kemikaalivirasto antaa lisäohjeita 1 ja 2 kohdan soveltamisesta.

*11 artikla***Raja-arvot**

1. Jos aine sisältää tunnistettuna epäpuhtautena, lisäaineena tai yksittäisenä aineosana toista ainetta, joka itse on luokiteltu vaaralliseksi, tämä on otettava huomioon luokituksessa, jos tunnistetun epäpuhtauden, lisäaineen tai yksittäisen aineosan pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin 3 kohdan mukainen sovellettava raja-arvo.

2. Jos seos sisältää aineosana taikka tunnistettuna epäpuhtautena tai lisäaineena ainetta, joka on luokiteltu vaaralliseksi, tämä tieto on otettava huomioon luokituksessa, jos kyseisen aineen pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin 3 kohdan mukainen raja-arvo.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu raja-arvo määritetään liitteessä I olevassa 1.1.2.2 jaksossa säädetyllä tavalla.

*12 artikla***Lisäarviointia edellyttävät erityistapaukset**

Jos 9 artiklan mukaisen arvioinnin tuloksena havaitaan seuraavia ominaisuuksia tai vaikutuksia, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on otettava ne huomioon luokituksessa:

▼B

- a) riittävät ja luotettavat tiedot osoittavat, että käytännössä aineen tai seoksen aiheuttama fysikaalinen vaara eroaa testeissä ilmenneistä vaaroista;
- b) kokeellisesti tuotetut ratkaisevat tieteelliset tiedot osoittavat, että aine tai seos ei ole biologisesti käytettävissä, ja kyseiset tiedot on todettu riittäviksi ja luotettaviksi;
- c) riittävät ja luotettavat tieteelliset tiedot osoittavat, että seoksessa olevien aineiden välillä voi esiintyä synergistisiä tai antagonistisia vaikutuksia, kun kyse on seoksesta, jonka arvioinnista on päätetty seoksen sisältämiä aineita koskevien tietojen perusteella.

*13 artikla***Aineiden ja seosten luokituksesta päättäminen**

Jos 9 ja 12 artiklan mukaisesti tehty arviointi osoittaa, että aineeseen tai seokseen liittyvät vaarat täyttävät kriteerit, jotka koskevat luokitusta yhteen tai useampaan liitteessä I olevassa 2–5 osassa säädettyyn vaaraluokkaan tai sen jaotteluun, valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on luokiteltava aine tai seos soveltuvaan vaaraluokkaan tai soveltuviin vaaraluokkiin tai niiden jaotteluihin osoittamalla aineelle tai seokselle

- a) yksi tai useampi vaarakategoria kutakin kyseeseen tulevaa vaaraluokkaa tai sen jaottelua kohti;
- b) yksi tai useampi vaaralauseke kunkin a alakohdan mukaisesti osoitetun vaarakategorian osalta, jollei 21 artiklasta muuta johdu.

*14 artikla***Seosten luokitusta koskevat erityissäännöt**

1. Seoksen luokitukseen ei vaikuta se, että tietojen arvioinnissa ilmenee jotain seuraavista:

- a) seoksen aineet reagoivat hitaasti ilmakehän kaasujen, erityisesti hapen, hiilidioksidin ja vesihöyryn kanssa, jolloin muodostuu eri aineita pieninä pitoisuuksina;
- b) seoksen aineet reagoivat hyvin hitaasti seoksen muiden aineiden kanssa, jolloin muodostuu eri aineita pieninä pitoisuuksina;
- c) seoksen aineet voivat polymeroitua itsestään oligomeereiksi tai polymeereiksi, pieninä pitoisuuksina.

2. Seosta ei tarvitse luokitella liitteessä I olevassa 2 osassa tarkoitettujen räjähtävien, hapettavien tai syttymisominaisuuksien mukaan, jos jokin seuraavista vaatimuksista täyttyy:

- a) millään seoksen aineella ei ole mitään näistä ominaisuuksista, ja toimittajan käytettävissä olevien tietojen perusteella on epätodennäköistä, että seos on tällä tavoin vaarallinen;
- b) kun seoksen koostumusta muutetaan, voidaan tieteellisen näytön nojalla päätellä, että seosta koskevien tietojen arviointi ei johda luokituksen muuttamiseen.

▼ **M4**▼ **B***15 artikla***Aineiden ja seosten luokituksen tarkistaminen**

1. Valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän on toteutettava kaikki kohtuudella käytettävissään olevat toimenpiteet saadakseen uutta tieteellistä tai teknistä tietoa, joka voi vaikuttaa niiden aineiden ja seosten luokitukseen, jotka he saattavat markkinoille. Kun valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä saa tällaisia tietoja, joita hän pitää riittävinä ja luotettavina, kyseisen valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on ilman aiheetonta viivytystä suoritettava tämän luvun mukaisesti uusi arviointi.

2. Kun valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä muuttaa seosta, joka on luokiteltu vaaralliseksi, kyseisen valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on suoritettava uusi arviointi tämän luvun mukaisesti, jos muutos on jompikumpi seuraavista:

- a) alkuperäisen koostumuksen muuttaminen niin, että yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuus saavuttaa tai ylittää liitteessä I olevan 1 osan taulukossa 1.2 säädetyt raja-arvot;
- b) koostumuksen muuttaminen niin, että yksi tai useampi aineosa korvataan toisella tai lisätään seokseen siten, että 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu pitoisuuden raja-arvo saavutetaan tai ylitetään.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua uutta arviointia ei tarvitse tehdä, jos voidaan tieteellisin perustein pätevästi osoittaa, että se ei johtaisi luokituksen muuttamiseen.

4. Valmistajien, maahantuojiin ja jatkokäyttäjien on mukautettava aineen tai seoksen luokitusta uuden arvioinnin tulosten perusteella, paitsi jos kyseessä ovat yhdenmukaistetut vaaraluokat tai niiden jaottelut liitteessä VI olevaan 3 osaan sisältyvien aineiden osalta.

5. Jos tämän artiklan 1–4 kohdan osalta kyseinen aine tai seos kuuluu direktiivin 91/414/ETY tai direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan, sovelletaan myös kyseisten direktiivien mukaisia vaatimuksia.

*16 artikla***Luokitusten ja merkintöjen luettelossa olevien aineiden luokitus**

1. Valmistajat ja maahantuoijat voivat luokitella aineen luokitusten ja merkintöjen luettelossa olevasta luokituksesta poiketen edellyttäen, että kemikaalivirastolle toimitetaan luokituksen perusteet sekä 40 artiklassa tarkoitettu ilmoitus.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta, jos luokitusten ja merkintöjen luetteloon sisältyvä luokitus on liitteessä VI olevaan 3 osaan sisältyvä yhdenmukaistettu luokitus.