ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

OHJEET

CLP-asetuksen käyttöönottoa koskevat ohjeet

Versio 3.0
Tammikuu 2019

Oikeudellinen huomautus

Tämän asiakirjan tarkoitus on auttaa käyttäjiä täyttämään CLP-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Käyttäjiä kuitenkin muistutetaan siitä, että CLP-asetus on ainoa oikeudellisesti pätevä asiakirja ja että tämän asiakirjan tiedot eivät ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

CLP-asetuksen käyttöönottoa koskevat ohjeet

Viite: ECHA-19-G-01-FI
Luettelonumero: ED-06-18-388-FI-N
ISBN: 978-92-9481-030-4
DOI: 10.2823/300066
Julkaisupäivä: Tammikuu 2019
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2019

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto:

https://echa.europa.eu/contact

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Huomautus	Päivämäärä
-	Ensimmäinen painos	Elokuu 2009
Versio 2.0 (ei käännetty)	Toimintaohjeiden pikapäivitys rajoittuu seuraaviin: (i) Otetaan huomioon CLP-asetuksen täydellinen voimaantulo 1.6.2015 (ts. poistetaan viittaukset aikaisempaan lainsäädäntöön). (ii) Otetaan huomioon seosten DPD-asetuksen mukaisen merkinnän ja ainesosien DSD-asetuksen mukaisen luokituksen siirtymäajan päättyminen. (iii) Poistetaan vanhentuneet tiedot, jotka eivät ole enää asiaankuuluvia ja voisivat olla harhaanjohtavia. (iv) Muotoillaan asiakirja uudelleen ajanmukaiseksi. Erityisesti päivitys sisältää seuraavat asiat: - Alkuperäisen sisällysluettelon korvaaminen uudella ECHA:n toimintaohjestandardin mukaisesti. - Alkuperäisen, CLP-siirtymäaikaa koskevan osion 4 poistaminen (ja vastaavasti lukujen numerointi uudelleen osiosta 5 eteenpäin); asiaankuuluvat tiedot soveltuvista siirtymäsäännöksistä on siirretty osion 3 (”CLP-asetuksen täytäntöönpano”) alaosioon. - Kuvan 8.1 poistaminen (alkuperäisestä osiosta 8), koska se ei ole nykyisen lähestymistavan mukainen ja voisi olla harhaanjohtava. - Asiaankuuluvia tietolähteitä koskevan osion 9 (alun perin osio 10) uudelleenjärjestely ja päivitys. - Osiossa 16 (alun perin osio 17) selvitetään käyttöturvallisuustiedotteen päivitysvaatimuksia, jotka tulivat voimaan 1.6.2015. Lisätty viittaus CLP-asetuksella 1.6.2015 muutettuun REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohtaan. - Lisätty luokitusten ja merkintöjen luetteloon annettavaa ilmoitusta koskevaan osioon 17 (alun perin osio 18) tieto uudesta mahdollisuudesta luoda XML-tiedosto, joka sisältää useampia luokitus- ja merkintäilmoituksia. - Lisätty osioon 18 (alun perin osio 19) selitys, että käyttöturvallisuusluettelo pitää toimittaa kaikille vastaanottajille, joille ainetta tai seosta on toimitettu viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana. - Vaihtoehtoista kemikaalin nimeä koskevassa osiossa 19 (alun perin 20) ennen 1.6.2015 voimassa olleisiin velvoitteisiin tehdyn viittauksen poistaminen. - Osiossa 21 (alun perin 22) yhdenmukaista luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen jättämistä koskevien tietojen vähentäminen ja viittauksen lisääminen päivitettyihin erityisiin toimintaohjeisiin. - Tietojenvaihtofoorumia koskevaan osioon 25 (alun perin 26) lisätty mahdollisuus ottaa yhteyttä ECHA:n neuvontapalveluun ja saada asiaankuuluvien foorumin jäsenten yhteystiedot. - Liitteen 2 (Sanasto) jakaminen lyhenteisiin ja sanastoon ja lyhenteiden siirtäminen uuteen luetteloon toimintaohjeiden alkuun.	Heinäkuu 2015

	- Sanan ”yhteisö” korvaaminen sanalla "unioni” kaikkialla tekstissä oikeudellisten tekstien lainauksia lukuun ottamatta. - Asiaankuuluviin ohjeasiakirjoihin ja muuhun tukimateriaaliin tehtävien viittausten päivittäminen ja lisääminen kautta asiakirjan.	
Versio 2.1	Korjaukset rajoittuvat seuraaviin: - Taulukosta 10 on poistettu viittaus velvoitteeseen varustaa aerosolit ja säiliöt, joihin on asennettu spraysuutin ja jotka sisältävät vain aspiraatiovaaran aiheuttavia aineita tai seoksia, näkövammaisille tarkoitetuilla vaaratunnuksilla. - Taulukossa 10 olevan luokan nimen ”Syttyvät kaasut” päivittäminen vastaamaan neljättä ATP:tä.	Elokuu 2015
Versio 3.0	Toimintaohjeiden pikapäivitys: (i) Otetaan huomioon seosten DPD-asetuksen mukaisen merkinnän siirtymäajan päättyminen; (ii) otetaan huomioon 9.–12. tekniikan ja tieteen kehitykseen mukauttamiset (ATP:t) CLP-asetukseen; (iii) poistetaan vanhentuneet tiedot. Erityisesti päivitys sisältää seuraavat asiat: - CLP-asetuksen mukaisten velvoitteiden soveltamisen siirtymäaikaan liittyvän tekstin poistaminen, etenkin osioissa 3, 4, 12 ja 13, mukaan lukien aiemman osion 3.3 ”CLP-asetuksen soveltamiseen siirtyminen” poistaminen ja osion 4, jonka aiempi nimi oli ”CLP:n erot ja samankaltaisuudet DSD- ja DPD-direktiiveihin nähden”, nimeäminen uudelleen nimellä ”CLP-asetuksen pääpiirteet”. - Tietojenvaihtofoorumeihin (SIEF) liittyvien viittausten poistaminen osiosta 24 (aiemmin osio 25). - Seosten luokituskriteerien soveltamisen esimerkkejä YK:n GHS-kokeista vuodelta 2008 sisältävän liitteen 1 poistaminen. - Aiemman osion 4.1 ”Aineiden luokitus” ja 4.3 ”Seosten luokitus” yhdistäminen uudeksi osioksi 4.1 ”Aineiden ja seosten luokitus”. - Aiemman osion 11 ”Aineiden luokittelu” ja 13 ”Seosten luokittelu” yhdistäminen uudeksi osioksi 11 ”Aineiden ja seosten luokittelu”. - Uuden osion 11.6 ”Vaihe 5: Arvioi luokitus uudelleen tarvittaessa” lisääminen. - IUCLID 5:tä koskevien viittausten vaihtaminen IUCLID 6:ta koskevilla viittauksilla osiossa 16.4 (aiemmin osio 17.4). - Päivitettyjen tai rikkinäisten linkkien päivitys. - Lyhenne- ja sanastotermien luettelon päivitys. - Sanan ”osio” käyttö sanan ”luku” sijaan. - Osioiden numerointi uudelleen. - Asiakirjan muotoilu uudelleen.	Tammikuu 2019

Esipuhe

Tässä asiakirjassa on ohjeet niistä perusominaisuuksista ja menettelyistä, jotka on esitetty aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus tai lyhyesti vain CLP), joka tuli voimaan EU:n jäsenvaltioissa 20. tammikuuta 2009 ja joka koskee nyt Euroopan talousalueen (ETA) maita (ts. se on pantu täytäntöön EU-maissa ja Norjassa, Islannissa ja Liechtensteinissa)[1].

Tämän asiakirjan nykyisen päivityksen tavoitteena on antaa yhteenveto CLP-asetuksen mukaisista velvoitteista. Saadakseen tarkempia ohjeita CLP-kriteerien mukaisesta luokittelusta ja merkitsemisestä sekä tietoja kaikkia eri vaaraluokkia koskevista yleisistä seikoista lukijan kannattaa tutustua itse säädöstekstiin ja sen liitteisiin sekä erityisohjeisiin, jotka annetaan asiakirjoissa. Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta ja Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje.

Koska teidän on mahdollisesti noudatettava myös asetusta (EY) N:o 1907/2006[2] (REACH-asetus tai vain ”REACH”), olemme näissä ohjeissa erikseen maininneet ne REACH-asetuksen velvoitteet, joilla on merkitystä CLP:n kannalta. Lisäksi viittaamme REACH-asetukseen liittyviin ohjeasiakirjoihin, joista saattaa olla apua CLP-asetusta sovellettaessa.

[1] CLP-asetus sisällytettiin ETA-sopimukseen 15. kesäkuuta 2012 annetulla ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 106/2012 ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta (EUVL L 309, 8.11.2012, s. 6–6).

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY (EUVL L 369,30.12.2006, korjattu versio EUVL l163, 29.5.2007, s.3).

Sisällysluettelo

1. Johdanto ... 13

1.1 Tietoja näistä ohjeista ... 13
1.2 Kenelle nämä ohjeet on tarkoitettu? ... 13
1.3 Mikä CLP-asetus on ja miksi se on annettu? ... 13
1.4 Mitä tarkoittaa vaarojen luokittelu, merkintä ja pakkaus? ... 14
1.5 Mitä tarkoittaa riskinarviointi? ... 15
1.6 Mikä on Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) tehtävä? ... 15

2. CLP-asetukseen liittyvät roolit ja velvoitteet ... 16

2.1 CLP-asetukseen liittyvät roolit ... 16
2.2 CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet ... 18

3. CLP-asetuksen täytäntöönpano ... 24

3.1 Mistä aloitetaan? ... 24
3.2 Mitkä toimet on toteutettava? ... 24

4. CLP-asetuksen pääpiirteet ... 26

4.1 Aineiden ja seosten luokitus ... 26
4.2 Termien "hazardous" ja "dangerous" vastaavuudesta ... 29
4.3 Merkinnät ... 29
4.4 Yhdenmukaistettu luokitus ... 29

5. Luokituksessa ja merkinnöissä käytettävät termit ... 30

6. Luokittelun yleispiirteet ... 32

6.1 Luokittelu ... 32
6.2 Oma luokittelu ja yhdenmukaistettu luokittelu ... 33

7. Yhdenmukaistetun luokituksen käyttö ... 35

7.1 Tausta ... 35
7.2 Yhdenmukaistettujen luokitusten käyttö ... 35

8. Liitteen VII käyttö DSD-/DPD-direktiivin mukaisten luokitusten muuntamiseksi CLP-asetuksen mukaisiksi luokituksiksi ... 37

9. Tietolähteitä ... 38

9.1 Mistä tietoja voi saada? ... 38
9.2 Muut tietolähteet ... 38
9.3 Testaus ... 40

10. Testauksen rooli CLP-asetuksessa ... 41

10.1 Testauksen rooli ... 41
10.2 Fysikaalisten vaarojen testaus ... 41
10.3 Terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen testaus ... 41

11. Aineiden ja seosten luokittelu 43

11.1 Perusvaiheet 43
11.2 Vaihe 1: Kerää saatavissa olevat tiedot 44
11.3 Vaihe 2: Tietojen riittävyyden ja luotettavuuden tutkiminen 45
11.4 Vaihe 3: Tietojen arviointi luokituskriteerien valossa 45
11.5 Vaihe 4: Asianmukaisesta luokituksesta päättäminen 46
11.6 Vaihe 5: Arvioi luokitus uudelleen tarvittaessa 47
11.7 Joustavat toimintamallit seosten luokituksen määrittämiseen eri tietokokonaisuuksien perusteella 48

12. Merkinnät 50

12.1 Mitä merkitään? 50
12.2 Kuka tekee merkinnät? 50
12.3 Miten merkinnät tehdään? 50
12.4 Millä kielellä (kielillä) merkinnät tehdään? 51
12.5 Mitä tietoja on annettava? 52
12.6 Tuotetunnisteet 52
12.7 Varoitusmerkit 53
12.8 Huomiosanat 54
12.9 Vaaralausekkeet 54
12.10 Turvalausekkeet 54
12.11 Vaara- ja turvalausekkeiden koodit 55
12.12 Täydentävät tiedot 55
12.13 Miten merkinnät järjestetään varoitusetikettiin? 56
12.14 Milloin varoitusetiketit on saatettava ajan tasalle? 57
12.15 Pakkaamattomat aineet ja seokset 58

13. Merkintöjä koskevien ensisijaisuusperiaatteiden soveltaminen 59

13.1 Ensisijaisuusperiaatteiden soveltaminen 59
13.2 Huomiosanat 59
13.3 Varoitusmerkit 59
13.4 Vaaralausekkeet 60
13.5 Turvalausekkeet 60

14. Merkintään ja pakkauksiin liittyvät erityismääräykset 61

14.1 Erilaiset merkintään ja pakkauksiin liittyvät tilanteet 61
14.2 Merkintävaatimuksia koskevat poikkeukset niiden pakkausten osalta, jotka ovat pieniä tai joihin on vaikea tehdä merkintöjä 61
14.3 Pakkaussäännöt turvasuljinten ja näkövammaisten vaaratunnuksien järjestämisestä 61
14.4 Eri pakkauskerrosten merkintöjä koskevat erityissäännöt 63

15. Käyttöturvallisuustiedotteet 64

15.1 Milloin käyttöturvallisuustiedote on ajantasaistettava? 64
15.2 Mitkä tiedot on ajantasaistettava? 64

16. Luokitusten ja merkintöjen luettelo – aineiden ilmoittaminen 66

16.1 Luokitusten ja merkintöjen luettelo 66
16.2 Kenen täytyy ilmoittaa? 66

16.3 Mitä tietoja ilmoitetaan? 67
16.4 Ilmoituksen muoto....68
16.5 Mitä seuraavaksi tapahtuu?....69

17. Uudet vaaratiedot 70

17.1 Vaaratiedot on pidettävä ajan tasalla! 70
17.2 Mitkä toimet on toteutettava? 70

18. Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskeva pyyntö 72

18.1 Johdanto 72
18.2 Kenelle pyyntö osoitetaan? 72
18.3 Mitä aineita pyynnöt voivat koskea?....72
18.4 Miten pyyntö esitetään?....73

19. Tietojen säilyttäminen ja tietopyynnöt 74

19.1 Mitkä luokitukseen ja merkintöihin liittyvät tiedot on REACH- ja CLP-asetusten mukaan säilytettävä?....74
19.2 Kenelle nämä tiedot on näytettävä? 74

20. Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevat ehdotukset.... 76

20.1 Mitä ehdotus voi koskea?....76
20.2 Kuka voi tehdä ehdotuksen? 76
20.3 Miten yritys esittää ehdotuksen?....77
20.4 Ehdotus on esitetty: seuraavat vaiheet....78

21. Yhteenveto muusta lainsäädännöstä 79

21.1 Muu lainsäädäntö 79
21.2 Vaaralliset ("dangerous") aineet ja valmisteet muussa EU:n lainsäädännössä 81

22. Biosidivalmisteasetuksen ja kasvinsuojeluaineasetuksen suhde CLP-asetukseen 82

23. REACH-asetuksen mukaiset aineiden ja seosten luokituksesta johtuvat velvoitteet 83

24. Tietojen toimittaminen yhteisesti ja tietojen yhteiskäyttö REACH-asetuksen mukaisesti 84

25. CLP-asetuksen kannalta tärkeät REACH-asetuksen ohjeasiakirjat.... 85

Liite 1. Sanasto.... 87

Liite 2. Lisää tietolähteitä 93

Liite 3. YK:n GHS-järjestelmä ja CLP-asetus 94

Taulukot

Taulukko 1 CLP-asetuksen mukaisen roolin tunnistaminen 17
Taulukko 2 Valmistajan tai maahantuojan velvoitteet 18
Taulukko 3 Jatkokäyttäjän velvoitteet (mukaan lukien sekoittajat/jälleentuojat) 20
Taulukko 4 Jakelijan velvoitteet (mukaan lukien jälleenmyyjät) 22
Taulukko 5 Tiettyjen esineiden valmistajien velvoitteet 23
Taulukko 6 CLP-asetuksen vaaraluokat ja -kategoriat 27
Taulukko 7 CLP-asetuksessa käytetyt keskeiset termit 30
Taulukko 8 CLP-asetuksen liitteessä I olevan 1.2.1 jakson mukainen varoitusetikettien (ja varoitusmerkkien) mitoitus 51
Taulukko 9 CLP-asetuksen mukaisten vaara- ja turvalausekkeiden koodit 55
Taulukko 10 Vaaraluokitukset, joista aiheutuvat CLP-asetuksen määräykset turvasulkimista ja/tai näkövammaisten vaaratunnuksista 62
Taulukko 11 Aineet, joista aiheutuvat CLP-asetuksen määräykset turvasulkimista (CLP-asetuksen liitteessä II oleva 3.1.1.3 jakso) 63
Taulukko 12 Vaarakategoriat, jotka sisältyvät YK:n GHS-järjestelmään mutta eivät CLP-asetukseen 94

Kuvat

Kuva 1 Aineiden ja seosten luokituksen viisi perusvaihetta 43
Kuva 2 Esimerkki varoitusetiketistä, joka sisältää muun lainsäädännön mukaisia tietoja 57
Kuva 3 Kuvakaappaus IUCLID 6:sta 68
Kuva 4 Kuvakaappaus REACH-IT-verkkotyökalusta 69
Kuva 5 Mitä uusille vaaratiedoille tehdään 71
Kuva 6 Ehdotuksen valmistelun ja esittämisen vaiheet 77
Kuva 7 Kemikaaliviraston ja komission toimet yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen esittämisen jälkeen 78

Lyhenteet

ADN	ADN-sopimuksella tarkoitetaan Euroopan talouskomission sisäliikennekomitean päätöslauselman 223 liitteenä olevaa eurooppalaista sopimusta vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista, sellaisena kuin se on muutettuna
ADR	ADR-sopimuksella tarkoitetaan puitedirektiivin 94/55/EY mukaisesti eurooppalaista sopimusta vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista, sellaisena kuin se on muutettuna
ATE	Välittömän myrkyllisyyden estimaatti (Acute Toxicity Estimate eli ATE-arvo): välittömän myrkyllisyyden arvot ilmaistaan (arvioituina) LD_{50} (suun kautta, ihon kautta)- tai LC_{50} (hengitysteitse) -arvoina tai ATE-arvoina.
ATP	Adaptation to Technical Progress (Mukauttaminen tekniikan ja tieteen kehitykseen; näissä toimintaohjeissa ”ATP:llä” tarkoitetaan CLP-asetuksen mukauttamista)
BPR	Biocidal Products Regulation (biosidiasetus): Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä, joka kumoaa biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY, sellaisen kuin se on muutettuna [EUVL L 123, 24.4.1998, s. 1], 1. päivänä syyskuuta 2013 alkaen.
C&L-luettelo	Classification and Labelling Inventory (luokitusten ja merkintöjen luettelo)
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Harmonised Classification and Labelling (yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät)
CLP-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta
CMR	Carcinogenicity, germ cell mutagenicity, reproductive toxicity (karsinogeenisuus, mutageenisuus, lisääntymismyrkyllisyys)
CRF	Lyhenne sanoista ”child-resistant fastening”, joka on toinen turvasuljinta tarkoittava nimitys.
CSR	Chemical Safety Report (kemikaaliturvallisuusraportti)
DPD	Dangerous Preparations Directive (vaarallisten valmisteiden direktiivi): Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, annettu 31 päivänä toukokuuta 1999, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

DSD	Dangerous Substances Directive (vaarallisten aineiden direktiivi): Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä
ECHA	European Chemicals Agency (Euroopan kemikaalivirasto)
ETA	Euroopan talousalue
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)
EC	European Commission (Euroopan komissio)
EU	Euroopan unioni
GCL	Generic Concentration Limit (yleinen pitoisuusraja)
GHS	(United Nations) Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmää): tämä määrittää Yhdistyneiden kansakuntien talous- ja sosiaalineuvoston (UN ECOSOC) kansainvälisesti sovitut vaarallisten aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevat kriteerit
HSDB	Hazardous Substances Data Bank (vaarallisten aineiden tietopankki)
ICAO	International Civil Aviation Organisation (Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö). Viittaa kansainvälisen siviili-ilmailusopimuksen liitteeseen 18, Vaarallisten aineiden ilmakuljetus
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (vaarallisten aineiden kansainvälinen merikuljetussäännöstö)
IPCS	International Programme on Chemical Safety (kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma)
IRIS	Integrated Risk Information System (integroitu riskitietojärjestelmä)
IUCLID	International Uniform ChemicaL Information Database (yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto)
M-kerroin	Kerroin
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (Australian kansallinen kemikaalivirasto)
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health (Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusinstituutti)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development (Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työsuojeluvirasto)

PIC-asetus	Ilmoitettua ennakkosuostumusta koskeva asetus (PIC); Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (uudelleenlaadittu) (EUVL L 201 27.7.2012 s. 60)
PPPR	Plant Protection Products Regulation (kasvinsuojeluasetus): Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta ja Euroopan neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships ((kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde)
REACH-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta
RID	RID-ohjesäännöllä tarkoitetaan puitedirektiivin 96/49/EY mukaisia määräyksiä tavaroiden kansainvälisestä rautatiekuljetussopimuksesta (COTIFin (kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskevan yleissopimuksen) lisäyksen B liite 1 (yhtenäiset määräykset tavaroiden kansainvälisestä rautatiekuljetussopimuksesta (CIM)), sellaisena kuin ne ovat muutettuina
RTGD	Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (YK:n suositukset vaarallisten aineiden kuljetuksesta)
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (rekisteri kemiallisten aineiden toksisista vaikutuksista)
SCL	Specific Concentration Limit (erityinen pitoisuusraja)
KTT	Käyttöturvallisuustiedote
SVHC	Substances of Very High Concern (erityistä huolta aiheuttavat aineet)
TWD	Lyhenne sanoista ”Tactile Warnings of Danger”, joka tarkoittaa näkövammaisille tarkoitettuja vaaratunnuksia.
Toxline	Toksikologisen kirjallisuuden verkkotietokanta
TOXNET	Toksikologian tietoverkosto
UFI	Unique Formula Identifier (yksilöllinen koostumustunniste)
YK	Yhdistyneet kansakunnat
US EPA	United States Environmental Protection Agency (Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluvirasto)

1. Johdanto

1.1 Tietoja näistä ohjeista

Tämä ohjeasiakirja on laadittu avuksesi selventämään aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus, joka tuli voimaan 20.1.2009) vaatimuksia, ks. https://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation). Se tutustuttaa CLP-asetuksen peruspiirteisiin ja menettelyihin, mutta lukijan kannattaa tutustua myös säädöstekstiin saadakseen lisätietoja ja vahvistuksen käsitykselleen. Itse luokituskriteerien osalta kannattaa tutustua asiakirjaan *Toimintaohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta*. Asiakirjassa on myös ainekohtaisia ohjeita tietystä luokittelusta, kuten vesiympäristössä olevien metallien luokittelusta. Yksityiskohtaisia tietoja merkintä- ja pakkausvaatimuksista on asiakirjassa *CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje*[3].

Monet CLP-asetuksen säännökset ovat läheisesti sidoksissa REACH-asetuksen ja EU:n muun lainsäädännön säännöksiin. Tärkeimmät yhteydet REACH-asetukseen, biosidivalmisteita koskevaan asetukseen (EU) N:o 528/2012 (biosidivalmisteasetus eli BPR) ja kasvinsuojeluaineita koskevaan asetukseen (EY) N:o 1107/2009 (kasvinsuojeluasetus eli PPPR) on lyhyesti selostettu tämän ohjeasiakirjan eri osioissa. Lisäksi yhteyksistä REACH-asetukseen on huomautettu lyhyesti tämän asiakirjan yksittäisissä osioissa, kun se on asianmukaista.

1.2 Kenelle nämä ohjeet on tarkoitettu?

Tämä asiakirja on laadittu aineiden ja seosten toimittajille ja niille tiettyjen esineiden valmistajille tai maahantuojille[4], joiden on sovellettava CLP-asetuksen luokittelua, merkintää ja pakkausta koskevia sääntöjä. Toimittajia ovat aineiden valmistajat, aineiden tai seosten maahantuojat, jatkokäyttäjät, mukaan luettuina sekoittajat (seosten valmistajat) ja jälleentuojat sekä jakelijat, mukaan luettuina jälleenmyyjät, jotka saattavat aineita markkinoille sellaisenaan tai seoksissa (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 2). Tämä asiakirja on tarkoitettu niille, joilla jo on perustiedot luokituksesta, merkitsemisestä ja pakkaamisesta. Tässä asiakirjassa ei selitetä kaikkea alusta alkaen, vaan pyritään antamaan hyvä yleiskuva CLP-asetuksen piirteistä.

1.3 Mikä CLP-asetus on ja miksi se on annettu?

Aineilla ja seoksilla käytävä kauppa ei liity vain sisämarkkinoihin (EU/ETA)[5] vaan koskee myös globaaleja markkinoita. Yhdistyneiden Kansakuntien (YK:n) puitteissa on huolellisesti kehitetty yhdenmukaistettuja kriteereitä luokitteluun ja merkitsemiseen sekä niiden yleisiä soveltamisperiaatteita, joiden tarkoituksena on edistää maailmanlaajuista kaupankäyntiä samalla kun suojellaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Tuloksena on kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS), jonka

[3] Molemmat toimintaohjeasiakirjat ovat saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp.

[4] CPL-asetuksella on vaikutusta esineen tuottajaan tai maahantuojaan vain, jos tämä tuottaa tai maahantuo CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2.1 jaksossa kuvatun räjähtävän esineen tai jos REACH-asetuksen 7 tai 9 artiklassa edellytetään esineen sisältämän aineen rekisteröintiä tai ilmoittamista.

[5] Huomattakoon, että aina kun tässä asiakirjassa viitataan Euroopan unioniin (EU:hun), termi kattaa myös Euroopan talousalueen (ETA) maat, Islannin, Liechtensteinin ja Norjan. Huomattakoon myös, että Lissabonin sopimuksen tullessa voimaan vuonna 2009 termi ”yhteisö” korvattiin termillä ”unioni”. Tämän päivityksen luonnosta laadittaessa CLP-asetusta ei ollut vielä muutettu tämän muutoksen toteuttamiseksi, ja siksi termiä ”yhteisö” käytetään vielä joissakin tämän asiakirjan kohdissa, joissa lainataan asetustekstiä.

ensimmäinen painos hyväksyttiin vuonna 2002 (ks. myös https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

CLP-asetus on annettu sen jälkeen, kun unioni on antanut erilaisia julistuksia, joissa se vahvistaa aikomuksensa edistää luokittelun ja merkintöjen maailmanlaajuista yhdenmukaistamista sisällyttämällä kansainvälisesti sovitut GHS-kriteerit unionin lainsäädäntöön. Yritysten pitäisi hyötyä luokittelua ja merkintöjä koskevien sääntöjen maailmanlaajuisesta yhdenmukaistamisesta sekä toisaalta toimittamista ja käyttöä koskevien luokittelu- ja merkintäsääntöjen ja toisaalta kuljetusta koskevien vastaavien sääntöjen välisestä johdonmukaisuudesta.

Tässä ohjeasiakirjassa nykyisellään viitattu CLP-asetuksen versio perustuu YK:n GHS:n[6] 7. versioon. CLP-asetukseen on lisäksi sisällytetty EU:n aiemman luokitus- ja merkintäjärjestelmän piirteitä ja menettelyjä, joita edustavat direktiivi 67/548/ETY (vaarallisia aineita koskeva direktiivi (DSD)) ja direktiivi 1999/45/EY (vaarallisia valmisteita koskeva direktiivi (DPD)) ja jotka eivät ole osa YK:n GHS:ää. Siksi CLP-asetus on samankaltainen mutta ei identtinen sen osalta, miten YK:n GHS on sisällytetty EU:n ulkopuolisten maiden lainsäädäntöön (yksittäisten EU:n ulkopuolisten maiden täytäntöönpanossa voi olla eroja).

CLP-asetus on laillisesti sitova kaikissa EU-/ETA-jäsenvaltioissa. Se on suoraan sovellettavissa kaikilla teollisuudenaloilla. Vanhat DSD- ja DPD-direktiivit kumottiin siirtymävaiheen jälkeen 1.6.2015.

1.4 Mitä tarkoittaa vaarojen luokittelu, merkintä ja pakkaus?

Aineen tai seoksen vaarallisuus merkitsee, että kyseinen aine tai seos saattaa aiheuttaa haittoja. Ne riippuvat aineen tai seoksen sisäisistä ominaisuuksista. Tässä yhteydessä vaarallisuuden arviointi on prosessi, jolla tietoja aineen tai seoksen sisäisistä ominaisuuksista arvioidaan sen määrittämiseksi, missä määrin se saattaa aiheuttaa haittaa. Kun tunnistetun vaaran luonne ja vakavuus täyttää luokittelukriteerit, vaarallisuusluokitus on prosessi, jossa ihmisten terveydelle tai ympäristölle haitalliseen aineeseen tai seokseen sen fyysisten ominaisuuksien tai sen vaikutusten takia liitetään kyseisen vaaran standardoitu kuvaus.

Yksi CLP-asetuksen päätavoitteista on määrittää, onko aineella tai seoksella ominaisuuksia, joiden johdosta se luokitellaan vaaralliseksi. On huomattava, että aina puhuttaessa ”aineista tai seoksista” tässä asiakirjassa niihin sisältyvät myös ne ”tietyt esineet”, joita koskee CLP-asetuksen liitteessä I olevan 2 osan mukainen luokittelu.

Kun nämä ominaisuudet on tunnistettu ja aine tai seos on niiden mukaisesti luokiteltu, aineiden ja seosten valmistajien, maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden sekä tiettyjen esineiden valmistajien ja maahantuojien tulisi ilmoittaa näiden aineiden tai seosten tunnistetuista vaaroista muille toimitusketjun toimijoille, kuluttajat mukaan luettuina. Vaarallisuusmerkintöjen avulla vaaran luokittelusta voidaan ilmoittaa aineen tai seoksen käyttäjälle ja varoittaa tätä vaarasta sekä tarpeesta välttää siitä seuraavia riskejä.

CLP-asetuksessa esitetään yleiset pakkaussäännöt, joilla varmistetaan vaarallisten aineiden ja seosten turvallinen toimittaminen (CLP-asetuksen johdanto-osan 49 kappale ja

[6] Huomattakoon, että YK:n GHS tarkistetaan joka toinen vuosi. YK:n GHS:n 6. (2015) ja 7. (2017) tarkistukset toteutetaan CLP-asetuksessa 12. ATP:n myötä.

CLP-asetuksen IV osasto).

1.5 Mitä tarkoittaa riskinarviointi?

Kemikaalien luokittelu heijastaa kunkin aineen tai seoksen aiheuttamien vaarojen tyyppiä ja vakavuutta. Sitä ei pidä sekoittaa riskinarviointiin, jossa tietty vaara suhteutetaan ihmisten tai ympäristön todelliseen altistumiseen aineelle tai seokselle, joka voi aiheuttaa tämän vaaran. Yhteistä luokittelulle ja riskinarvioinnille on kuitenkin vaaran tunnistaminen ja sen arviointi.

1.6 Mikä on Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) tehtävä?

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on EU:n virasto, joka alun perin perustettiin REACH-asetuksen hallinnointia varten. Se on keskeisessä asemassa sekä REACH-asetuksen että CLP-asetuksen (samoin kuin biosidivalmisteasetuksen ja PIC-asetuksen[7]) täytäntöönpanossa yhdenmukaisuuden varmistamiseksi kaikkialla EU:ssa.

Virasto antaa sihteeristönsä ja erikoistuneiden komiteoidensa kautta jäsenvaltioille ja unionin laitoksille tieteellisiä ja teknisiä neuvoja toimialaansa kuuluviin kemikaaleihin (aineisiin ja seoksiin) liittyvissä kysymyksissä. Joitakin viraston nimenomaisia CLP-asetuksen mukaisia tehtäviä ovat seuraavat:

- teknisten ja tieteellisten ohjeiden antaminen teollisuudelle CLP-asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi (CLP-asetuksen 50 artikla)
- teknisten ja tieteellisten ohjeiden antaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille CLP-asetuksen soveltamisesta (CLP-asetuksen 50 artikla)
- tuen antaminen CLP-asetuksen nojalla perustetuille kansallisille neuvontapalveluille (CLP-asetuksen 44 ja 50 artikla)
- tietokannan muodossa olevan luokitusten ja merkintöjen (C&L) luettelon perustaminen ja ylläpito sekä C&L-luetteloa koskevien ilmoitusten vastaanottaminen (CLP-asetuksen 42 artikla)
- aineen yhdenmukaistettua luokitusta koskevien ehdotusten vastaanottaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja toimittajilta sekä lausuntojen antaminen komissiolle tällaisista luokitusta koskevista ehdotuksista (CLP-asetuksen 37 artikla)
- vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevien pyyntöjen vastaanottaminen ja arviointi sekä niiden hyväksyttävyydestä päättäminen (CLP-asetuksen 24 artikla); sekä merkintä- ja pakkausvaatimuksista annettavia vapautuksia koskevien luonnosten laatiminen ja esittäminen komissiolle (CLP-asetuksen 29 artiklan 5 kohta).

[7] Ilmoitetun ennakkosuostumuksen asetus (EU) N:o 649/2012.

2. CLP-asetukseen liittyvät roolit ja velvoitteet

2.1 CLP-asetukseen liittyvät roolit

CLP-asetuksen aineiden tai seosten toimittajalle asettamat velvoitteet riippuvat ennen kaikkea näiden aineeseen tai seokseen liittyvästä roolista toimitusketjussa. Siksi on erittäin tärkeää, että kukin toimija tunnistaa CLP-asetuksen mukaisen roolinsa.

Oman roolinsa tunnistaakseen toimijan on tutustuttava taulukossa 1 oleviin viiteen kuvaukseen, jotka perustuvat CLP-asetuksen 2 artiklaan. Lisätietoja rooleista ”jatkokäyttäjä” tai ”jakelija” on *Jatkokäyttäjän toimintaohjeissa* Euroopan kemikaaliviraston Internet-sivustolla.

Kun toimintaa vastaava kuvaus löytyy, CLP-asetuksen mukainen rooli näkyy sen oikealla puolella. Jokainen kuvaus on luettava huolellisesti, koska toimijalla saattaa olla useampia CLP-asetuksen mukaisia rooleja.

On huomattava, että CLP-asetuksen luokittelua, merkintöjä ja pakkausta koskevat velvoitteet liittyvät yleensä aineiden tai seosten toimittamiseen. Luokittelu on kuitenkin tärkeää myös siksi, että REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti tai ilmoitus voidaan tehdä oikein. Näistä ohjeista on siten apua myös niille, jotka valmistelevat REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä tai ilmoitusta. Luokittelua ja pakkausta koskevat velvoitteet eivät yleensä ole olennaisia laadittaessa REACH-asetuksen mukaista ilmoitusta, kun toimitusta ei tapahdu.

Taulukko 1 CLP-asetuksen mukaisen roolin tunnistaminen

Kuvaukset		CLP-asetuksen mukainen rooli [1]
1	EU:n alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka tuottaa ainetta tai erottaa luonnontilassa olevaa ainetta EU:n alueella.	**Valmistaja**[2]
2	EU:n alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka tuo aineen tai seoksen EU:n tullialueelle.	**Maahantuoja**
3	EU:n alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan.	**Jatkokäyttäjä**[3] **(mukaan lukien sekoittaja/jälleentuoja)**
4	EU:n alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, myös vähittäismyyjä, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksessa, kolmansien osapuolten puolesta.	**Jakelija (mukaan lukien jälleenmyyjä)**
5	Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka valmistaa esinettä tai kokoaa esineen EU:n alueella, missä esine on tuote, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus.	**Esineiden tuottaja**[4]

Huomautukset:

(1) On tärkeää huomata, että CLP-asetuksessa ei oteta huomioon ainoan edustajan roolia.

(2) Arkikielenkäytössä sanalla ”valmistaja” voidaan tarkoittaa sekä aineita valmistavaa henkilöä (luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä) että seoksia valmistavaa henkilöä (luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä) (sekoittajaa) Erotuksena arkikielenkäytöstä sana ”valmistaja” tarkoittaa REACH- ja CLP-asetuksissa vain aineiden valmistajaa. Sekoittaja on REACH- ja CLP-asetuksissa ”jatkokäyttäjä”.

(3) Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä.

(4) CPL-asetuksella on vaikutusta esineen tuottajaan tai maahantuojaan vain, jos tämä tuottaa tai maahantuo CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2.1 jaksossa kuvatun räjähtävän esineen tai jos REACH-asetuksen 7 tai 9 artiklassa edellytetään esineen sisältämän aineen rekisteröintiä tai ilmoittamista.

2.2 CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet

CLP-asetus asettaa kaikille toimitusketjun toimittajille velvoitteen tehdä yhteistyötä tässä asetuksessa esitettyjen luokitusta, merkintää ja pakkausta koskevien vaatimusten täyttämiseksi (CLP-asetuksen 4 artiklan 9 kohta). Muuten CLP-asetuksen mukaiset nimenomaiset velvoitteet riippuvat taulukon 1 mukaisesta roolista toimitusketjussa. Alla olevissa taulukoissa 2–5 esitetään kutakin roolia koskevat velvoitteet ja kutakin tapausta koskevat tämän ohjeasiakirjan keskeiset kohdat.

Taulukko 2 Valmistajan tai maahantuojan velvoitteet

CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet		Keskeiset kohdat
1	Aineet ja seokset on luokiteltava, merkittävä ja pakattava CLP-asetuksen mukaisesti ennen niiden saattamista markkinoille. Myös ne aineet on luokiteltava, joita ei saateta markkinoille mutta joita koskee REACH-asetuksen 6, 9, 17 tai 18 artiklan mukainen rekisteröinti- tai ilmoitusvelvoite (CLP-asetuksen 4 artikla).	6
2	Luokitus on tehtävä CLP-asetuksen II osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 5–14 artikla).	7–11
3	Merkinnät on tehtävä CLP-asetuksen III osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 17–33 artikla).	12–14
4	Aine on pakattava CLP-asetuksen IV osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 35 artikla).	12 ja 14
5	Jos saatat aineita markkinoille, sinun on ilmoitettava kemikaalivirastoon C&L-tiedot niiden sisällyttämiseksi luokitus- ja merkintätietojen luetteloon (CLP-asetuksen 40 artikla).	16
6	Jatkokäyttäjän on ryhdyttävä kaikkiin käytettävissä oleviin kohtuullisiin toimiin perehtyäkseen uusiin tieteellisiin tai teknisiin tietoihin, jotka saattavat vaikuttaa tämän markkinoille saattamien aineiden tai seosten luokitukseen. Kun jatkokäyttäjä saa tällaisia asianmukaisina ja luotettavina pitämiään tietoja, hänen on viipymättä arvioitava uudelleen tietoja vastaava luokitus (CLP-asetuksen 15 artikla).	17
7	Merkinnät on päivitettävä sen jälkeen, kun aineen tai seoksen luokittelussa tapahtuu jokin muutos, tietyissä tapauksissa välittömästi (CLP-asetuksen 30 artikla).	14 ja 17
8	Jos valmistajalla tai maahantuojalla on uusia tietoja, jotka voivat johtaa aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen	20

CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet		Keskeiset kohdat
	muutokseen (CLP-asetuksen liitteessä VI oleva 3 osa), tämän on toimitettava ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aine saatetaan markkinoille (CLP-asetuksen 37 artiklan 6 kohta).	
9	Jatkokäyttäjän on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki CLP-asetuksen mukaisesti luokitusta ja merkintöjä varten tarvittavat tiedot vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun hän on viimeksi toimittanut kyseistä ainetta tai seosta. Nämä tiedot on säilytettävä yhdessä REACH-asetuksen 36 artiklassa edellytettyjen tietojen kanssa (CLP-asetuksen 49 artikla).	19
10	Seoksia markkinoille saattavien maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varauduttava antamaan tiettyjä seoksiin liittyviä tietoja niille jäsenvaltioiden elimille, jotka vastaavat näiden tietojen vastaanottamisesta ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä koskevien ohjeiden laatimiseksi erityisesti kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien tapauksessa (CLP-asetuksen 45 artikla ja liite VIII).	19[8]

[8] Ks. myös ohjeet kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvistä yhdenmukaistetuista tiedoista *Guidance on harmonised information relating to emergency health response*.

Taulukko 3 Jatkokäyttäjän velvoitteet (mukaan lukien sekoittajat/jälleentuojat)

CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet		Keskeiset kohdat
1	Aineet ja seokset on luokiteltava, merkittävä ja pakattava CLP-asetuksen mukaisesti ennen niiden saattamista markkinoille (CLP-asetuksen 4 artikla). On kuitenkin mahdollista ottaa käyttöön luokitus, jonka joku toinen toimitusketjun toimija on aiemmin tehnyt CLP-asetuksen II osaston mukaisesti edellyttäen, että aineen tai seoksen koostumusta ei muuteta.	6
2	Jos markkinoille saatettavan aineen tai seoksen koostumusta muutetaan, luokitus on tehtävä CLP-asetuksen II osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 5–14 artikla)	7–11
3	Merkinnät on tehtävä CLP-asetuksen III osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 17–33 artikla).	12–14
4	Aine on pakattava CLP-asetuksen IV osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 35 artikla).	12 ja 14
5	Jatkokäyttäjän on ryhdyttävä kaikkiin käytettävissä oleviin kohtuullisiin toimiin perehtyäkseen uusiin tieteellisiin tai teknisiin tietoihin, jotka saattavat vaikuttaa tämän markkinoille saattamien aineiden tai seosten luokitukseen. Kun jatkokäyttäjä saa tällaisia asianmukaisina ja luotettavina pitämiään tietoja, hänen on viipymättä arvioitava uudelleen tietoja vastaava luokitus (CLP-asetuksen 15 artikla).	17
6	Merkinnät on päivitettävä sen jälkeen, kun aineen tai seoksen luokittelussa tapahtuu jokin muutos, tietyissä tapauksissa välittömästi (CLP-asetuksen 30 artikla).	12 ja 17
7	Jos jatkokäyttäjällä on uusia tietoja, jotka voivat johtaa aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen muutokseen, tämän on toimitettava ehdotus toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aine saatetaan markkinoille (CLP-asetuksen 37 artiklan 6 kohta)	20

CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet		Keskeiset kohdat
8	Jatkokäyttäjän on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki CLP-asetuksen mukaisesti luokitusta ja merkintöjä varten tarvittavat tiedot vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun hän on viimeksi toimittanut kyseistä ainetta tai seosta. Nämä tiedot on säilytettävä yhdessä REACH-asetuksen 36 artiklassa edellytettyjen tietojen kanssa (CLP-asetuksen 49 artikla).	19
9	Seoksia markkinoille saattavien maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varauduttava antamaan tiettyjä seoksiin liittyviä tietoja niille jäsenvaltioiden elimille, jotka vastaavat näiden tietojen vastaanottamisesta ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä koskevien ohjeiden laatimiseksi erityisesti kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien tapauksessa (CLP-asetuksen 45 artikla ja liite VIII).	19[9]

[9] Katso myös ohjeet kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvistä yhdenmukaistetuista tiedoista *Guidance on harmonised information relating to emergency health response*.

Taulukko 4 Jakelijan velvoitteet (mukaan lukien jälleenmyyjät)

CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet		Keskeiset kohdat
1	Markkinoille saatettavat aineet ja seokset on merkittävä ja pakattava (CLP-asetuksen 4 artikla).	12–15
2	On mahdollista ottaa käyttöön luokitus, jonka joku toinen toimitusketjun toimija on aiemmin tehnyt CLP-asetuksen II osaston mukaisesti. Luokituksen voi saada esimerkiksi aineen tai seoksen mukana toimitetusta käyttöturvallisuustiedotteesta (CLP-asetuksen 4 artikla).	6 ja 12
3	Merkinnät on tehtävä CLP-asetuksen III osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 17–33 artikla).	12–15
4	Jakelijan on varmistettava, että aine on pakattu CLP-asetuksen IV osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 35 artikla).	12 ja 14
5	Jakelijan on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki CLP-asetuksen mukaisesti luokitusta ja merkintöjä varten tarvittavat tiedot vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun hän on viimeksi toimittanut kyseistä ainetta tai seosta. Nämä tiedot on säilytettävä yhdessä REACH-asetuksen 36 artiklassa edellytettyjen tietojen kanssa (CLP-asetuksen 49 artikla). Jos käyttöön otetaan luokitus, jonka joku toinen toimitusketjun toimija on aiemmin tehnyt, jakelijan on varmistettava, että kaikki luokitusta ja merkintää varten tarvittavat tiedot (esim. käyttöturvallisuustiedote) ovat käytettävissä vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun hän on viimeksi toimittanut kyseistä ainetta tai seosta.	19

Taulukko 5 Tiettyjen esineiden valmistajien velvoitteet

CLP-asetukseen liittyvät velvoitteet		Keskeiset kohdat
1	Jos tuotetaan ja saatetaan markkinoille CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2.1 osiossa kuvatun kaltainen räjähtävä esine, se on ennen markkinoille saattamista luokiteltava, merkittävä ja pakattava CLP-asetuksen mukaisesti (CLP-asetuksen 4 artikla). Valmistajaa koskevat samat velvoitteet kuin maahantuojaa (ks. edellä oleva taulukko 2) lukuun ottamatta velvoitetta ilmoittaa asiasta kemikaalivirastolle.	6–14 17, 19, 20
2	Esineiden valmistajan tai maahantuojan on luokiteltava myös ne aineet, joita ei saateta markkinoille mutta joita koskee REACH-asetuksen 7 artiklan 1, 2 ja 5 kohdan tai 9 artiklan mukainen rekisteröinti- tai ilmoitusvelvoite (CLP-asetuksen 4 artikla). Luokitus on tehtävä CLP-asetuksen II osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 5–14 artikla).	6–11

3. CLP-asetuksen täytäntöönpano

3.1 Mistä aloitetaan?

Ensimmäiseksi on syytä tutustua CLP-asetukseen ja sen vaikutukseen liiketoimintaan.

Siksi sinun tulee

- inventoida kaikki aineet ja seokset (mukaan lukien seoksien sisältämät aineet) sekä esineiden sisältämät aineet, laatia luettelo toimittajista ja asiakkaista sekä selvittää, kuinka asiakkaat näitä tuotteita käyttävät; suuri osa näistä tiedoista on todennäköisesti jo kerätty REACH-asetuksen noudattamisen yhteydessä
- arvioida organisaation asiaankuuluvan teknisen ja hallinnollisen henkilöstön koulutustarve
- seurata toimivaltaisen viranomaisen ja kemikaaliviraston Internet-sivustoja, joilta on saatavana ajantasaista tietoa asetuksissa tapahtuvista muutoksista sekä aiheeseen liittyviä ohjeita
- tiedustella oman alan järjestöiltä, millaista apua ne tarjoavat.

Koska REACH-asetuksen, biosidivalmisteita koskevan asetuksen (EU) N:o 528/2012, kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja CLP-asetuksen välillä on läheinen yhteys, CLP-asetukseen liittyviä prosesseja suositellaan soveltuvin osin suunniteltavaksi yhdessä REACH-asetukseen sekä näihin muihin asetuksiin liittyvien prosessien kanssa.

3.2 Mitkä toimet on toteutettava?

Valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on luokiteltava aineensa ja seoksensa CLP-asetuksen kriteerien mukaisesti. On varmistettava, että merkinnät ja pakkaukset ovat CLP-asetuksen vaatimusten mukaisia ja että REACH-asetuksen[10] 31 artiklan ja liitteen II mukaiset käyttöturvallisuustiedotteet (KTT:t) heijastavat näitä tietoja CLP-asetuksen mukaisesti (CLP-asetuksen 4 artikla).

Jakelijan on ennen aineiden ja seosten markkinoille saattamista varmistettava, että ne on merkitty ja pakattu CLP-asetuksen III ja IV osaston mukaisesti. Tämän velvoitteen noudattamiseksi voidaan käyttää jakelijalle toimitettuja tietoja, kuten aineiden ja seosten mukana tulleita käyttöturvallisuustiedotteita (CLP-asetuksen 4 artiklan 5 kohta).

Vaadittavan työn määrä selviää, kun varaudut tekemään seuraavat asiat:

- CLP-kriteerien soveltaminen kyseeseen tuleviin aineisiin ja seoksiin[11]. On myös huomattava, että jotkin aineet tai seokset, joita ei luokiteltu vaarallisiksi DSD- ja DPD-direktiivien nojalla, saattavat olla luokiteltu vaarallisiksi CLP-asetuksen mukaisesti.

[10] 1.6.2015, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 2015/830.

[11] CPL-asetuksella on vaikutusta esineen tuottajaan tai maahantuojaan vain, jos tämä tuottaa tai maahantuo CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2.1 jaksossa kuvatun räjähtävän esineen tai jos REACH-asetuksen 7 tai 9 artiklassa edellytetään esineen sisältämän aineen rekisteröintiä tai ilmoittamista.

- REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröitävistä aineista saatavilla olevien tietojen huomioon ottaminen. Saattaa olla tarpeen ottaa yhteyttä aineiden ja seosten toimittajiin lisätietojen saamiseksi.
- yhteyden ottaminen toimittajiin sen selvittämiseksi, miten he ovat noudattaneet CLP-asetusta ja miten se vaikuttaa aineisiisi tai seoksiisi. Jos sekoitetaan uusia seoksia käyttäen aineosana toisia seoksia (seoksia sisältävät seokset), on otettava yhteyttä toimittajiin sen selvittämiseksi, mitä tietoja seoksesta ja sen aineosista on saatavana esim. käyttöturvallisuustiedotteiden muodossa. Samoin toimitettaessa seoksia asiakkaille, jotka sekoittavat ne muihin seoksiin, on pohdittava, kuinka seosta ja sen aineosia koskevia tietoja annetaan asiakkaan käyttöön.

On pohdittava mahdollisesti tarvittavia resursseja ja kysyttävä seuraavat kysymykset:

- onko käytettävissä riittävästi teknistä ja hallinnollista henkilökuntaa vai tarvitaanko lisäresursseja tai asiantuntemusta organisaation ulkopuolelta?
- KTT:iden laatimiseen käytettävä ohjelmisto – onko uuden hankkiminen tai järjestelmän päivittäminen tarpeen?
- miten uudet merkinnät on tarkoitus tehdä?
- pakkaus – ovatko kaikki pakkaukset CLP-asetuksen mukaisia?

Kun mainitut asiat on selvitetty, täytyy arvioida, mitä vaikutuksia luokittelulla on kyseeseen tulevien aineiden tai seosten kohdalla. Sen jälkeen voidaan laatia luettelo tarvittavista toimista tärkeysjärjestyksen mukaan. Siinä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- kyseeseen tulevien aineiden ja seosten luokittelun ja merkitsemisen todennäköisesti aiheuttamat kustannukset
- muun kemikaaleja koskevan lainsäädännön vaikutukset, kuten
  - toimipaikalla varastoitavien vaarallisten aineiden sallittu määrä (Seveso III -direktiivi[12])
  - ongelmajätteiden hävitystapa
  - työturvallisuus ja henkilöstön suojavaatteet.

[12] Direktiivi 2012/18/EU, jolla muutetaan ja myöhemmin kumotaan (1.6.2015 alkaen) neuvoston direktiivi 96/82/EY.

4. CLP-asetuksen pääpiirteet

CLP-asetuksessa käsitellään seuraavia asioita:

- luokitus
- vaaroista ilmoittaminen merkintöjen avulla
- pakkaus.

CLP-asetus on tarkoitettu työntekijöille ja kuluttajille, ja se sisältää kemikaalien toimituksen ja käytön ollen samankaltainen EU:n vanhan kemikaalilainsäädännön (DSD- ja DPD-direktiivit) kanssa. Se ei kata kemikaalien kuljetusta, vaikkakin CLP-asetuksen 33 artikla sisältää tiettyjä sääntöjä myös kuljetukseen käytettävän pakkauksen merkinnöistä. Fysikaalisten vaarojen testaus perustuu enimmäkseen vaarallisten aineiden kuljetusta koskeviin YK:n suosituksiin. Luokittelua kuljetusta varten on käsitelty puitedirektiivissä (2008/68/EY), jolla toteutetaan vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista tehty eurooppalainen sopimus (ADR-sopimus), kansainvälinen määräys vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksista (RID-määräys) sekä eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista (ADN-sopimus).

On huomattava, että CLP-asetus on laaja-alainen säädös, joka käsittelee aineita ja seoksia yleisesti. Tiettyjen kemikaalien, kuten kasvinsuojelu- tai biosidivalmisteiden kohdalla CLP-asetuksen nojalla käyttöön otettuja merkintöjä voidaan täydentää asianomaisia tuotteita koskevien säädösten vaatimilla lisäelementeillä.

4.1 Aineiden ja seosten luokitus

EU on ottanut CLP-asetukseen kaikki YK:n GHS-järjestelmän vaaraluokat. Tiettyjä vaaraluokkiin sisältyviä vaarakategorioita ei kuitenkaan otettu asetukseen, koska ne eivät vastanneet DSD-direktiivin vaarakategorioita. Katso myös modulaarista lähestymistapaa koskeva selitys tämän ohjeasiakirjan liitteessä 3. Jos tavaroita viedään EU:n ulkopuolisille alueille, nämä kategoriat on mahdollisesti yhä otettava huomioon. Lisätietoja asiasta on UNECE:n GHS-sivustolla (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Vaikka CLP-asetuksen mukainen luokitus kokonaisuutena onkin verrannollinen DSD- ja DPD-direktiivien luokitukseen, vaaraluokkien kokonaismäärä on kasvanut, erityisesti fysikaalisten vaarojen kohdalla (viidestä 17:ään), minkä tuloksena fysikaalisia ominaisuuksia on eritelty entistä tarkemmin. Kaiken kaikkiaan jotkin aineiden ja seosten luokituskriteerit ovat muuttuneet DSD/DPD-kriteereistä. Esimerkkejä tästä ovat räjähtävyyden ja välittömän myrkyllisyyden kriteerit.

Lisäksi eräitä DSD- tai DPD-direktiivin elementtejä ei ole mukana YK:n GHS -järjestelmässä. DSD-direktiivissä eräille vaaroille ja ominaisuuksille on säädetty lisämerkintä, kuten ”R14 – Reagoi voimakkaasti veden kanssa”. Nämä elementit on säilytetty lisämerkintöinä, ja ne löytyvät CLP-asetuksen liitteessä I olevasta 5 osasta ja liitteestä II. Jotta olisi selvää, etteivät nämä lisämerkinnät ole peräisin YK:n luokituksesta, niillä on erilaiset tunnukset kuin CLP-asetuksen vaaralausekkeilla. Esimerkiksi DSD-direktiivin lauseketta R14 vastaava tunnus on EUH014 eikä H014.

Mainittuja lisämerkintöjä (lausekkeita), jotka liittyvät CLP-asetuksen liitteessä II olevissa 1.1 ja 1.2 jaksoissa tarkoitettuihin fysikaalisiin ominaisuuksiin ja terveysvaikutuksiin, käytetään vain, jos aine tai seos on jo luokiteltu vaaralliseksi CLP-asetuksen mukaisesti.

CLP-asetuksen vaaraluokat on esitetty taulukossa 6. Jokaisessa luokassa on yksi tai useampia vaarakategorioita.

Taulukko 6 CLP-asetuksen vaaraluokat ja -kategoriat

Fysikaaliset vaarat
Räjähteet (Epästabiilit räjähteet, vaarallisuusluokat 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 ja 1.6)
Syttyvät kaasut (kategoriat 1A (mukaan lukien epästabiilit kaasut (kategoriat A ja B) ja pyroforiset kaasut*) 1B ja 2
Aerosolit (kategoriat 1, 2 ja 3)
Hapettavat kaasut (kategoria 1)
Paineen alaiset kaasut (puristettu kaasu, nesteytetty kaasu, jäähdytetty nesteytetty kaasu ja liuotettu kaasu)
Syttyvät nesteet (kategoriat 1, 2 ja 3)
Syttyvät kiinteät aineet (kategoriat 1 ja 2)
Itsereaktiiviset aineet ja seokset (tyyppi A, B, C, D, E, F, ja G)
Pyroforiset nesteet (kategoria 1)
Pyroforiset kiinteät aineet (kategoria 1)
Itsestään kuumenevat aineet ja seokset (kategoriat 1 ja 2)
Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja (kategoriat 1, 2 ja 3)
Hapettavat nesteet (kategoriat 1, 2 ja 3)
Hapettavat kiinteät aineet (kategoriat 1, 2 ja 3)
Orgaaniset peroksidit (tyyppi A, B, C, D, E, F ja G)
Metalleja syövyttävät aineet (kategoria 1)
Epäherkistetyt räjähteet*

Terveydelle aiheutuvat vaarat
Välitön myrkyllisyys (kategoriat 1, 2, 3 ja 4)
Ihosyövyttävyys/ihoärsytys (kategoriat 1, 1A, 1B, 1C ja 2)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys (kategoriat 1 ja 2)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen (kategoria 1, alakategoria 1A ja 1B)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset (kategoriat 1A, 1B ja 2)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset (kategoriat 1A, 1B ja 2)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset (kategoriat 1A, 1B ja 2) sekä lisäkategoriana vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen ((kategoriat 1 ja 2) D sekä kategoria 3, johon kuuluvat ainoastaan narkoottiset vaikutukset ja hengitysteiden ärsytys)
Elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) – toistuva altistuminen (kategoriat 1 ja 2)
Aspiraatiovaara (kategoria 1)
Ympäristövaarat
Vaarallisuus vesiympäristölle (välittömän vaaran kategoria 1; kroonisen (pitkäaikaisen) vaaran kategoriat 1, 2, 3 ja 4)
Lisävaarat
Vaarallisuus otsonikerrokselle (kategoria 1)

* Pyroforisten kaasujen vaarakategoria ja epäherkistettyjen räjähteiden vaaraluokka on otettu käyttöön YK:n GHS:n (2015) 6. tarkistuksessa ja ne saatetaan osaksi CLP-asetusta CLP-asetuksen 12. ATP:n myötä.

CLP-asetuksessa seoksiin sovelletaan samaa vaaraluokitusta kuin aineisiinkin. Kuten aineidenkin kohdalla, luokituksen määrittelyssä tulisi ensisijaisesti käyttää koko seoksesta saatavissa olevia tietoja. Jos se ei ole mahdollista, voidaan seoksen luokitteluun käyttää muita menetelmiä. Niin sanottuja ”päättelysääntöjä” voidaan käyttää joidenkin terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien vaarojen kohdalla käyttämällä hyväksi samankaltaisista testatuista seoksista saatavilla olevia tietoja sekä seoksen yksittäisistä vaarallisista aineosista saatavilla olevia tietoja. Laskennassa ei useinkaan käytetä DPD-direktiivin mukaisia laskukaavoja. Asiantuntijalausuntojen ja todistusnäytön käyttöä koskevat

periaatteet on myös esitetty säädöstekstissä (CLP-asetuksen 9 artiklan 3 ja 4 kohdat).

4.2 Termien "hazardous" ja "dangerous" vastaavuudesta

Kaikkia aineita ja seoksia, jotka täyttävät yhden tai useamman CLP-asetuksen mukaisen vaaraluokan kriteerit, pidetään vaarallisina (hazardous). Monissa muissa EU:n säädöksissä saatetaan kuitenkin edelleen viitata aineisiin tai seoksiin, jotka on luokiteltu vaarallisiksi (dangerous) siten kuin se on määritelty DSD-direktiivissä. Lisätietoja asiasta on tämän ohjeasiakirjan osiossa 21.

4.3 Merkinnät

CLP-asetuksessa käytetään YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeita, turvalausekkeita ja varoitusmerkkejä. CLP-asetuksessa on myös käytössä kaksi YK:n GHS-järjestelmän huomiosanaa ”Vaara” ja ”Varoitus” ilmaisemaan vaaran vakavuusastetta (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 12).

4.4 Yhdenmukaistettu luokitus

Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien oman luokittelun lisäksi (jossa näiden on itse tunnistettava vaarat ja luokiteltava aineet ja seokset) CLP-asetuksessa on myös määräykset suoraan sovellettavasta aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta (ks. tämän ohjeasiakirjan osiot 6 ja 25). Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia voivat tehdä joko jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai joissakin tapauksissa myös valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät itse (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 20). Näiden ehdotusten odotetaan yleisesti liittyvän vain aineisiin, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä (ts. CRM-aineita) tai hengitysteitä herkistäviä. Kemikaalivirastolle voidaan tehdä ehdotuksia myös yhdenmukaistetusta luokittelusta, joka liittyy muihin aineiden ominaisuuksiin, mikäli ehdotuksia perustellaan osoittamalla tarve yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkitsemiseen EU-tasolla (CLP-asetuksen 36 artiklan 3 kohta)[13].

Yhdenmukaistetut luokitukset DSD-direktiivin I liitteessä luetelluille aineille on muunnettu uusiksi CLP-luokituksiksi. Kaikki yhdenmukaistetut luokitukset, DSD-direktiivistä peräisin olevat vanhat ja CLP-asetuksen mukaisesti sovitut uudet, on nyt lueteltu CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.

[13] Huomattakoon myös, että aineet, jotka ovat tehoaineita biosidivalmisteita koskevan asetuksen (BPR) tai kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen (PPPR) merkityksessä, kuuluvat tavallisesti yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen piiriin (ks. tämän ohjeasiakirjan osiot 21 ja 23).

5. Luokituksessa ja merkinnöissä käytettävät termit

Taulukossa 7 on esitetty CLP-asetuksen keskeiset termit (ks. myös tämän ohjeasiakirjan liitteessä 1 oleva sanasto).

Taulukko 7 CLP-asetuksessa käytetyt keskeiset termit

CLP-termit	
Vaarallinen	Aine tai seos, joka täyttää CLP-asetuksen liitteessä I esitetyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit, on vaarallinen (hazardous) (CLP-asetuksen 3 artikla).
Vaaraluokka/vaarakategoria	Fysikaalisen tai terveydelle aiheutuvan tai ympäristövaaran luonne/vakavuus (CLP-asetuksen 2 artiklan 1 ja 2 kohdat).
Vaaralauseke	Vaaralausekkeet kuvaavat aineen tai seoksen vaarojen luonnetta sekä tarvittaessa vaaran astetta (CLP-asetuksen 2 artiklan 5 kohta). Esimerkkinä H315: Ärsyttää ihoa.
Seos/seokset	Seos tai liuos, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta (CLP-asetuksen 2 artiklan 8 kohta). CLP-asetuksen (ja REACH-asetuksen) määritelmä termille ”seos” eroaa hieman YK:n GHS-järjestelmän vastaavasta, jota saatetaan hyvinkin käyttää EU:n ulkopuolella.
Varoitusmerkki	Graafinen esitys, jossa on symboli sekä muita graafisia elementtejä, kuten reuna, taustakuvio tai väri, ja jonka tarkoituksena on antaa erityistä tietoa kyseessä olevasta vaarasta (hazard) (CLP-asetuksen 2 artiklan 3 kohta). Esimerkiksi tämä varoitusmerkki ilmaisee hapettavaa ainesta tai seosta:

Turvalauseke	Lause, joka kuvaa suositeltavia toimenpiteitä vaarallisen aineen tai seoksen käytöstä aiheutuneen altistumisen haitallisten vaikutusten vähentämiseksi tai estämiseksi (CLP-asetuksen 2 artiklan 6 kohta). Esimerkkinä P102: Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Huomiosana	Sanoja ”Vaara” tai ”Varoitus” käytetään ilmaisemaan vaaran (hazard) vakavuutta (CLP-asetuksen 2 artiklan 4 kohta).
Aine/aineet	Alkuaine ja sen yhdisteet sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuina aineen pysyvyyden säilyttämiseen tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat tunnistetut epäpuhtaudet, mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta (CLP-asetuksen 2 artiklan 7 kohta).
Toimittaja	Kuka tahansa **valmistaja**, **maahantuoja**, **jatkokäyttäjä** tai **jakelija**, joka saattaa markkinoille aineen, sellaisenaan tai seoksessa, tai seoksen (CLP-asetuksen 2 artiklan 26 kohta). Ks. myös tämän ohjeasiakirjan osio 2.

6. Luokittelun yleispiirteet

6.1 Luokittelu

Luokitteluvelvoite perustuu kahteen säädökseen, CLP-asetukseen ja REACH-asetukseen:

- **CLP-asetuksen** mukainen luokittelu (CLP-asetuksen 4 artiklan 1 kohta):

  Markkinoille saatettavien kemiallisten aineiden tai seosten valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on luokiteltava nämä aineet tai seokset ennen niiden saattamista markkinoille riippumatta valmistettavan, maahantuotavan tai markkinoille saatettavan aineen tai seoksen määrästä. On huomattava, että tämä velvoite koskee myös tiettyjä räjähtäviä esineitä (ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva 2.1 kohta).

- **REACH-asetuksen** mukainen luokittelu (CLP-asetuksen 4 artiklan 2 kohta):

  Valmistajan tai maahantuojan on luokiteltava myös ne aineet, joita ei saateta markkinoille mutta joita koskee REACH-asetuksen 6, 9, 17 tai 18 artiklan mukainen rekisteröinti- tai ilmoitusvelvoite. Tämä velvoite koskee myös monomeerien, tuotantolaitoksella erotettujen välituotteiden, kuljetettavien välituotteiden sekä tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin käytettävien aineiden (PPORD) luokittelua.

Lopuksi esineiden tuottajien tai maahantuojien on edelleen luokiteltava esineiden sisältämät aineet, jos niiden rekisteröinti tai ilmoittaminen on REACH-asetuksen 7 ja 9 artiklan nojalla tehtävä ja niitä ei ole aiemmin rekisteröity kyseiseen käyttöön. Tämä velvoite koskee myös tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin käytettävissä esineissä olevien aineiden luokittelua.

Luokittelussa käytettävät vaaraluokat on esitetty CLP-asetuksen liitteessä I olevissa 2–5 osissa.

Huomatkaa, että

- CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2.1 jaksossa määritellyn räjähtävän esineen tuottajalla on velvoite ennen markkinoille saattamista luokitella, merkitä ja pakata esine CLP-asetuksen mukaisesti (CLP-asetuksen 4 artiklan 8 kohta)
- jakelija (mukaan lukien jälleenmyyjä) voi ottaa käyttöön aineen tai seoksen luokituksen, jonka joku toinen toimitusketjun toimija on aiemmin tehnyt CLP-asetuksen II osaston mukaisesti. Luokituksen voi saada esimerkiksi KTT:stä (CLP-asetuksen 4 artiklan 5 kohta). Jakelijan on kuitenkin varmistettava, että aineen tai seoksen merkitseminen ja pakkaus tehdään CLP-asetuksen III ja IV osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 4 artiklan 4 kohta)
- jatkokäyttäjä (mukaan lukien seosten sekoittaja tai aineiden tai seosten jälleentuoja) voi ottaa käyttöön luokituksen, jonka joku toinen toimitusketjun toimija on aiemmin tehnyt CLP-asetuksen II osaston mukaisesti. Luokituksen voi saada esimerkiksi KTT:stä. Edellytyksenä on, ettei aineen tai seoksen koostumusta muuteta (CLP-asetuksen 4 artiklan 6 kohta). Myös jatkokäyttäjän on kuitenkin varmistettava, että mahdollinen aineen tai seoksen (uudelleen) merkitseminen ja (uudelleen) pakkaus tehdään CLP-asetuksen III ja IV osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 4 artiklan 4 kohta).

Kaikkien REACH- tai CLP-asetuksen nojalla ilmoitettujen tai rekisteröityjen aineiden luokitukset sisällytetään kemikaalivirastossa perustettuun C&L-luetteloon (CLP-asetuksen 42 artikla). Luettelosta käy ilmi, onko luokitus yhdenmukaistettu tai onko se sovittu kahden tai useamman ilmoittajan tai rekisteröijän kesken.

REACH

Esineiden tuottajien on ilmoitettava kemikaalivirastolle esineisiin sisältyvistä aineista, jos ne ovat erityistä huolta aiheuttavia eli SVHC-aineita, jos kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden ja jos aineen pitoisuus esineissä on enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p) (REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohta). Ilmoituksen on myös sisällettävä tiedot aineen (aineiden) käytö(i)stä esineissä ja esineiden käytö(i)stä (REACH-asetuksen 7 artiklan 4 kohta).

6.2 Oma luokittelu ja yhdenmukaistettu luokittelu

CLP-asetuksessa on kahdentyyppisiä luokituksia koskevia määräyksiä: omaa luokittelua ja yhdenmukaistettua luokittelua koskevia (kuvattu lyhyesti jäljempänä).

Oma luokittelu: aineen tai seoksen vaaraluokituksesta ja merkinnöistä päättää kyseisen aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä tai tarvittaessa ne esineiden tuottajat, joilla on luokitteluvelvoite (ks. tämän asiakirjan osiossa2 oleva taulukko 5).

Oman luokittelun vaatimus on CLP-asetuksessa. CLP-asetuksen nojalla seuraavien toimijoiden on tehtävä oma luokittelu aineille, joilla ei ole yhdenmukaistettua vaaraluokitusta (ks. jäljempänä) tai joiden yhdenmukaistettu vaaraluokitus koskee vain tiettyjä vaaroja tai jaotteluja:

- aineiden valmistajat
- aineiden tai seosten maahantuojat
- räjähtävien esineiden tuottajat tai maahantuojat (tai esineiden tuottajat tai maahantuojat, kun REACH-asetus edellyttää rekisteröintiä tai ilmoitusta)
- jatkokäyttäjät, mukaan lukien sekoittajat (seosten tuottajat).

Näiden seosten jatkokäyttäjien[14] tai maahantuojien on aina tehtävä oma luokitus seoksille.

[14] Kuten edellä todetaan, jatkokäyttäjät voivat ottaa käyttöön luokituksen, jonka joku toinen toimitusketjun toimija on aiemmin tehnyt, edellyttäen, että he eivät muuta aineen tai seoksen koostumusta.

Yhdenmukaistettu luokitus: aineen tietyn vaaran luokittelua koskeva päätös tehdään EU-tasolla (ks. myös tämän ohjeasiakirjan osio 20). Aineiden yhdenmukaistetut luokitukset sisältyvät CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3. Yhdenmukaistettu luokitus koskee vain aineita.

Aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen (jos sellainen on) käyttö on pakollista. Kaikkien saman aineen toimittajien eli aineiden valmistajien, sellaisenaan tai seoksissa olevien aineiden maahantuojien, räjähtävien esineiden tuottajien tai maahantuojien (taikka esineiden tuottajien tai maahantuojien, kun REACH-asetus edellyttää rekisteröintiä tai ilmoitusta), jatkokäyttäjien, mukaan lukien sekoittajat (seosten tuottajat), ja jakelijoiden on käytettävä niitä.

DSD-direktiivin mukainen yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä käsittivät tavallisesti kaikki vaaraluokat. CLP-asetuksen mukaisesti luokitusten yhdenmukaistaminen koskee ensisijaisesti CMR-aineita ja hengitysteiden herkistymistä. Lisäksi muihin ominaisuuksiin perustuva luokittelu yhdenmukaistetaan tapauskohtaisesti. Tämä tarkoittaa, että niiden vaikutuskohtien osalta, joita yhdenmukaistettu luokitus ei kata, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on tehtävä oma luokitus. Biosidivalmisteasetuksen tai kasvinsuojeluaineasetuksen alaiset aineet kuuluvat tavallisesti yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen piiriin kaikkien vaarallisten ominaisuuksien osalta (CLP-asetuksen 36 artiklan 2 kohta). Lisätietoja on tämän ohjeasiakirjan osioissa 20 ja 22.

7. Yhdenmukaistetun luokituksen käyttö

7.1 Tausta

Jotta DSD-direktiivin nojalla tehty työ ja saatu kokemus tulisi täysin hyödynnetyksi, kaikki DSD-direktiivin liitteessä I luetellut yhdenmukaistetut luokitukset, samoin kuin erityiset aineiden pitoisuusrajat, muunnettiin yhdenmukaistetuiksi CLP-luokituksiksi ja siirrettiin CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan 3 osaan.

CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoa 3 laadittaessa DSD-direktiivin kriteerien mukainen luokitus ei aina täysin vastannut CLP-asetuksen kriteerien mukaista luokitusta erityisesti fysikaalisten vaarojen, välittömän myrkyllisyyden tai elinkohtaista myrkyllisyyttä ja toistuvaa altistumista koskevien kriteerien kohdalla. Fysikaalisten vaarojen osalta taulukossa näytettävät muunnokset perustuvat käytettävissä olevien tietojen uudelleenarviointiin. Terveyttä koskevien vaarojen osalta aineille on annettu CLP-asetuksen mukainen **vähimmäisluokitus**. Valmistajien ja maahantuojien on käytettävä tätä luokitusta mutta muutettava luokitus vakavampaan vaarakategoriaan, mikäli heillä on lisätietoja, jotka osoittavat tämän olevan asianmukaisempi luokitus. Tilanteet, joissa on käytettävä muuta kuin vähimmäisluokitusta, on esitetty CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan 1.2.1 jaksossa.

CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoa 3 päivitetään jatkuvasti, kun Euroopan komissio on sopinut uusista yhdenmukaistetuista luokituksista. Päivitykset julkaistaan CLP-asetuksen[15] mukautuksina tekniikan ja tieteen kehitykseen (ATP:t).

7.2 Yhdenmukaistettujen luokitusten käyttö

Kuten tämän ohjeasiakirjan osiossa 6.2 viitataan, aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen (jos sellainen on) käyttö on pakollista. Niiden vaikutuskohtien osalta, joita yhdenmukaistettu luokitus ei kata, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on tehtävä oma luokitus.

Yhdenmukaistettu luokitus saattaa sisältää erityisen pitoisuusrajan (SCL), M-kertoimen tai välittömän myrkyllisyyden estimaatin (ATE-arvo). CLP-asetuksen liitteessä I määriteltyjä yleisiä pitoisuusrajoja matalammat tai korkeammat **erityiset pitoisuusrajat** on sisällytetty CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3. Aineille, joilla on vesiympäristöä koskeva yhdenmukaistettu luokitus, on saatettu antaa M-kerroin, joka vastaa muille vaaraluokille annettua erityistä pitoisuusrajaa (ks. myös asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.5). Aineille, joilla on välitöntä myrkyllisyyttä koskeva yhdenmukaistettu luokitus, on saatettu antaa **ATE-arvo**, jota käytetään näitä aineita sisältävien seosten luokituksen määrittämiseen. Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet ja ATE-arvot on esitetty samassa sarakkeessa CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3. Kun sarakkeessa on tähti (*), vastaavaa pitoisuusarvoa ei voitu siirtää DSD-direktiivin liitteestä I CLP-asetuksen liitteeseen VI esimerkiksi tapauksissa, joissa CLP-asetuksen nojalla on annettu vähimmäisluokitus. Kategorian vähimmäisluokitus osoitetaan tähdellä (*) CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.

Jos ainetta käytetään seoksessa, on seosta luokiteltaessa otettava huomioon kyseistä ainetta mahdollisesti koskevat erityiset pitoisuusarvot, M-kertoimet ja/tai ATE-arvot. Jos vesiympäristölle vaarallisiksi, välittömästi vaarallisen aineen kategoriaan 1 tai kroonisesti

[15] Lisätietoja ja luettelo julkaistuista ATP-täydennyksistä on ECHA:n Internet-sivuston CLP-sivulla: https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation.

vaarallisen aineen kategoriaan 1 luokitelluille aineille ei ole esitetty M-kerrointa CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa, M-kerroin on määriteltävä itse. Jos ainetta sisältävä seos on luokiteltu yhteenlaskumenetelmän avulla, on käytettävä tätä M-kerrointa. Jos yhdenmukaistettua ATE-arvoa käytetään seoksen luokittelemiseksi välittömästi myrkylliseksi, on käytettävä CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.1.3.6 jaksossa kuvattua yhteenlaskukaavaa. Jos yhdenmukaistetut ATE-arvot puuttuvat välittömän myrkyllisyyden osalta, oikea arvo on määritettävä saatavilla olevien tietojen avulla.

On myös varmistettava, että kaikki CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukon 3 Huomautuksia-sarakkeessa olevien erityisohjeiden vaikutukset otetaan täysin huomioon.

8. Liitteen VII käyttö DSD-/DPD-direktiivin mukaisten luokitusten muuntamiseksi CLP-asetuksen mukaisiksi luokituksiksi

CLP-asetuksen liitteeseen VII sisällytettiin **valmistajille**, **maahantuojille** ja **jatkokäyttäjille** tarkoitettu muuntotaulukko DSD- tai DPD-direktiivin mukaisten luokitusten muuntamiseksi CLP-asetuksen mukaisiksi luokituksiksi. Muuntotaulukon käyttö oli asianmukaista, kun aineesta tai seoksesta ja kyseisestä vaaraluokasta ei ollut käytettävissä muita tietoja DSD- tai DPD-luokituksen lisäksi (ks. myös asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.7).

Muuntotaulukossa ovat mukana kaikki ne vaarat, joiden kohdalla DSD-/DPD-direktiivin ja CLP-asetuksen luokitusten välillä on olemassa kohtuullinen vastaavuus. Jos CLP-asetuksessa ei ole vastaavaa luokitusta, ominaisuudet on arvioitava itse CLP-asetuksen liitteessä I esitettyjen kriteerien mukaan. Esimerkiksi seuraavissa tilanteissa vastaavuus on riittämätön:

- syttyvien kiinteiden aineiden luokitusta ei voida tulkita DSD-direktiivin ja CLP-asetuksen kriteerien välillä. Siksi muuntaminen ei ole mahdollista.
- välittömän myrkyllisyyden kohdalla näiden kahden säädöksen eri luokitusten sovellettavuusalueet ovat osin päällekkäisiä, ja muuntotaulukoiden avulla tehtyä vähimmäisluokitusta voidaan käyttää, kunnes lisätietoja on käytettävissä. Asia on kuitenkin selvitettävä huolellisesti siltä varalta, että saat tietoja, joiden nojalla aine tai seos voidaan luokitella tarkemmin.

Taulukon käytölle on joukko rajoituksia. Alun perin testitulosten perusteella luokiteltujen seosten kohdalla taulukkoa voitaisiin käyttää samaan tapaan kuin aineidenkin kohdalla. Alun perin DPD-direktiivin pitoisuusrajojen tai DPD-direktiivin tavanomaisen laskumenetelmän perusteella luokiteltujen seosten CLP-asetuksen mukaisen muunnoksen tulosta on sen sijaan pidettävä vain viitteenä mahdollisesta luokituksesta, koska CLP-asetuksen pitoisuusrajat ja laskumenetelmät ovat erilaisia. Erityisesti jos DPD-direktiivin nojalla on päädytty tulokseen ”ei luokitusta”, taulukkoa ei tule käyttää, koska muunnoksen tuloksesta ei ole tarkkaa tietoa.

Edellä mainituista syistä taulukon käyttöä ei pidetä enää asianmukaisena. Jos kuitenkin edelleen harkitset sen käyttöä, on huomattava, että jos käytettävissä on tietoja seoksesta tai seoksen sisältämistä aineista, esim. mukana toimitetun KTT:n perusteella, arviointi ja luokitus on tehtävä CLP-asetuksen 9–13 artiklan (sekä CLP-asetuksen liitteen VII johdannon) perusteella.

9. Tietolähteitä

9.1 Mistä tietoja voi saada?

Aineen tai seoksen ominaisuuksista on kerättävä tietoja sen luokitusta ja merkintöjä varten. Tässä osiossa on ohjeita tällaisten tietojen hakemiseen (tietoja muista hyödyllisistä tietolähteistä on tämän ohjeasiakirjan liitteessä 2).

Yrityksen sisäinen tiedonhaku

Jos on tarpeen luokitella aine tai seos jonkin tämän ohjeasiakirjan osiossa 2 mainitun roolin mukaisesti, tarkista, mitä tietoja siitä jo on yrityksen sisällä.

Toimittaja

Tärkeitä tietolähteitä ovat on ajan tasalla olevat aineen tai seoksen toimittajilta saadut KTT:t tai turvallisuustiedot muussa muodossa.

REACH-asetus (aineet)

Voit käyttää REACH-asetuksen noudattamiseksi tuotettuja tai tietojen vaihdon kautta hankittuja tietoja (ks. myös tämän ohjeasiakirjan kohta 24). Tässä tapauksessa voit myös tukeutua *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeviin ohjeisiin*, erityisesti niiden kohtaan R3, jossa tietojen keräämistä käsitellään perusteellisesti (ks. myös tämän ohjeasiakirjan osio 25).

Ehkä voit myös hankkia ja käyttää muun EU:n lainsäädännön nojalla arvioituja tietoja aineista ja seoksista. Esimerkkejä tästä ovat biosidisivalmisteita ja kasvinsuojeluaineita koskevat asetukset. Koska REACH-asetus myös velvoittaa ilmoittamaan aineita ja seoksia koskevista tiedoista sekä ylös- että alaspäin toimitusketjussa, kannattaa käyttää KTT:n tietoja tai keskustella asiasta aineen toimittajan (toimittajien) kanssa. Merkittäviä julkisia tietoja EU:n alueella valmistetuista tai sinne tuoduista aineista on myös kemikaaliviraston Internet-sivustolla (https://www.echa.europa.eu/fi/web/guest/information-on-chemicals).

Luokitusten ja merkintöjen luettelo

Luokitusten ja merkintöjen luettelo (C&L-luettelo) kemikaaliviraston Internet-sivustolla sisältää EU-tasolla yhdenmukaistetut luokitukset (CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukko 3) sekä valmistajien ja maahantuojien luokitusten ja merkintöjen ilmoituksissa tai REACH-rekisteröinnin asiakirja-aineistossa toimittamat luokitukset. Samalle aineelle voi olla useita luokituksia esimerkiksi markkinoille saatetun aineen eri koostumuksen, muodon tai fysikaalisen tilan vuoksi[16].

9.2 Muut tietolähteet

Tietoja aineiden vaarallisista ominaisuuksista on saatavissa Internetissä olevista tietokannoista ja tieteellisistä julkaisuista. Vaikka kemikaaliviraston Internet-sivustolla olevan asiakirjan *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet* osiossa R.3.4 luetellaan useita käytettävissä olevia tietokantoja ja tietopankkeja (joista jotkut ovat maksuttomia ja jotkut maksullisia), seuraavassa on esitetty pieni valikoima mainittuja tietolähteitä. On huomattava, että kaikkia käytettävissä olevia lähteitä ei ehkä

[16] Huomaa, että luokitusten ja merkintöjen luetteloon sovelletaan kemikaaliviraston oikeudellista huomautusta https://echa.europa.eu/fi/legal-notice.

ole esitetty ja ettei tietolähteen mainitseminen tarkoita, että sen sisältöä erityisesti suositeltaisiin.

EU:n tietolähteitä:

- Kemikaaliviraston tietokannat: https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals
- EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen kasvinsuoja-aineiden tehoaineita koskevissa asioissa): http://www.efsa.europa.eu/
- Monet YK:n GHS-kriteereistä (vaaraluokan mukaan), erityisesti fysikaalisiin vaaroihin liittyvät kriteerit, on jo toteutettu YK:n mallisääntöjen ja niihin liittyvien vaarallisten aineiden kuljetusta säätelevien oikeudellisten instrumenttien (ADR, RID, ADN, IMDG Code ja ICAO (ks. tämän ohjeasiakirjan liite 1)) kautta. Voit ehkä käyttää kuljetusluokitusta yhtenä tietolähteenä aineen luokitukselle ja merkinnöille, mikäli se ei sisälly CLP-asetuksen liitteeseen VI. Ennen kuljetusluokitusten hyödyntämistä on otettava huomioon seuraavaa:
  - kuljetusluokitukset eivät sisällä kaikkia YK:n GHS-kategorioita fysikaalisille tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuville vaaroille, joten kuljetusluokituksen puuttuminen aineen osalta ei tarkoita, että ainetta ei pitäisi luokitella CLP-asetuksen mukaisesti. Fysikaalisten vaarojen osalta tämä merkitsee, että on ehkä suoritettava testejä sellaisten tietojen tarjoamiseksi, jotka ovat tarpeen CLP-asetuksen mukaisen yksiselitteisen luokituksen toteuttamiseksi.
  - kuljetuslainsäädännössä vaarallisten tavaroiden luettelon (ADR, osa 3) tietueisiin liittyy joskus erityismääräyksiä, jotka on täytettävä, jotta aineen voi luokitella vastaavaan kuljetusluokkaan. Näissä tapauksissa luokitus toimittamista ja käyttöä varten voi olla erilainen. Lisäksi yhdellä aineella voi jopa olla kaksi eri tietuetta kahdella eri luokituksella, jolloin toinen luokitus liittyy yhteen tai useampaan erityismääräykseen.
  - kuljetusluokitus voi perustua toiseen tietojoukkoon kuin siihen, mikä nyt tarvitaan CLP-asetuksen mukaisen luokituksen tekemiseen.

Muita lähteitä kuin EU-tietolähteitä on lueteltu seuraavassa. On huomattava, että luettelo on annettu vain tiedoksi; tietolähteen mainitseminen ei tarkoita, että sen sisältöä erityisesti suositeltaisiin.

- OECD:n eChem-portaali: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en
- Yhdysvaltain kansallisen työturvallisuus- ja työterveyslaitoksen NIOSHin Internet-sivustolla oleva kemiallisten aineiden myrkyllisten vaikutusten rekisteri RTECS: https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/
- Yhdysvaltain ympäristönsuojeluviraston USEPAn Internet-sivusto: https://www.epa.gov/;
- US EPAn Internet-sivustolla oleva integroitu riskitietojärjestelmä IRIS: https://www.epa.gov/iris
- Yhdysvaltain työsuojeluviraston OSHAn Internet-sivusto: https://www.osha.gov/
- Australian kansallisen teollisuuskemikaalien ilmoitus- ja arviointijärjestelmän NCNASin Internet-sivusto: https://www.nicnas.gov.au/;
- TOXNETin Internet-sivusto, jolla on erilaisia tietokantoja, kuten toksikologisen kirjallisuuden verkkotietokanta Toxline ja vaarallisten aineiden tietopankki HSDB: https://toxnet.nlm.nih.gov/;

- kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman IPCS:n INCHEM-sivusto: http://www.inchem.org/
- tieteelliset julkaisut: Yhdysvaltain kansallisen lääketiedekirjaston PubMed-portaali tekee hakuja sadoista alan julkaisuista, joista monet ovat käytettävissä maksutta https://www.ncbi.nlm.nih.gov/.

9.3 Testaus

Kun muut tietolähteet on tutkittu, saattaa olla tarpeen tehdä testejä (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 10).

10. Testauksen rooli CLP-asetuksessa

10.1 Testauksen rooli

CLP-asetus velvoittaa valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän keräämään asiaa koskevia saatavissa olevia tietoja aineen tai seoksen kaikista vaarallisista ominaisuuksista. Näitä tietoja on tarkkaan arvioitava, jotta voidaan päättää, onko aine tai seos luokiteltava.

Fysikaalisten vaarojen osalta asetus velvoittaa tuottamaan luokittelua ja merkintöjä varten tarvittavat tiedot, ellei riittäviä ja luotettavia tietoja ennestään ole saatavana. Testausvelvoite ei kuitenkaan koske terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja (ks. myös jäljempänä).

Yleisesti ottaen uusia tietoja tuotettaessa on täytettävä tietyt laatukriteerit sen varmistamiseksi, että tietoihin perustuva luokitus on asianmukainen. Aineelle tai seokselle on tehtävä testit niissä fysikaalisissa muodoissa tai tiloissa, joissa se saatetaan markkinoille ja joissa sitä voidaan käytännössä olettaa käytettävän (katso myös asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.2).

10.2 Fysikaalisten vaarojen testaus

Aineiden ja seosten aiheuttamat fysikaaliset vaarat on määritettävä testeillä, jotka perustuvat CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2 osassa tarkoitettuihin menetelmiin tai normeihin. Ne löytyvät esimerkiksi YK:n testien ja kriteerien oppaasta (UN Manual of Tests and Criteria), jossa esitetään testimenetelmiä ja käytäntöjä, joita yleensä käytetään luokiteltaessa aineita ja seoksia kuljetusta varten. Opas on osoitteessa http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Jos käytettävissä on muihin menetelmiin ja normeihin perustuvia testituloksia, niiden tietoja voidaan käyttää edellyttäen, että ne soveltuvat vaarojen määrittämiseen. Lopuksi tietojen soveltuvuudesta voidaan todeta, että on varmistuttava – joko itse tai asiantuntijan apua käyttäen – siitä, että käytettävissä on riittävästi dokumentoitua tietoja sen arvioimiseksi, oliko käytetty testimenetelmä tarkoitukseen sopiva ja tehtiinkö testi niin, että laadunvarmistustoimet olivat hyväksyttävän tasoisia.

Mikäli uusien testien tekeminen on tarpeen, on huomattava, että viimeistään[17] 1.1.2014 alkaen uudet testit on tehtävä hyväksytyn laatujärjestelmän mukaisesti tai laboratorioissa, jotka noudattavat asianmukaista hyväksyttyä standardia, kuten EN ISO/IEC 17025 -standardia[18]. Lisätietoja on asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* 2 osassa.

10.3 Terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen testaus

Terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen osalta CLP-asetus mahdollistaa uusien testien tekemisen vain, jos kaikki muut keinot tiedon tuottamiseksi, myös soveltamalla REACH-asetuksen liitteessä XI olevan 1 jakson mukaisia sääntöjä, on käytetty (CLP-asetuksen 8 artikla). Nämä säännöt koskevat olemassa olevien tietojen käyttöä, sellaisten tietojen käyttöä, jotka on saatu testeistä, joita ei ole tehty hyvien laboratoriotyötapojen periaatteiden mukaisesti, ihmisiä koskevien historiatietojen käyttöä, todistusnäytön käyttöä sekä (kvantitatiivisen) rakenne-aktiivisuussuhteen ((Q)SAR), *in vitro* -menetelmien ja samankaltaisuuksien vertailun soveltamista. CLP-asetuksen kriteereitä on sovellettava asiantuntija-arvion perusteella esimerkiksi arvioitaessa käytettävissä olevia

[17] CLP-asetuksen 8 artiklan 5 kohta.

[18] EN ISO/IEC 17025 - Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.

testituloksia, joita ei voida suoraan verrata kriteereihin, tai hyödynnettäessä käytettävissä olevia tietoja seoksista, jotka ovat samankaltaisia kuin luokiteltava seos (CLP-asetuksen 9 artikla). Eläinkokeita voidaan tehdä vain silloin, kun käytettävissä ei ole muita vaihtoehtoja, joiden avulla saataisiin riittävän luotettavia ja laadukkaita tietoja (CLP-asetuksen 7 artikla). Uusia kokeita ilman koe-eläimiä voidaan tehdä silloin, kun näin varmistetaan asianmukaisempi luokitus, esimerkiksi tehtäessä muuntumis- tai liuotuskokeita metallien ja niukkaliukoisten metalliyhdisteiden vesiympäristölle aiheuttamien vaarojen luokittelemiseksi. CLP-asetuksen soveltamiseksi ei saa tehdä kokeita ihmisillä. Kliinisistä tai epidemiologisista tutkimuksista tai tieteellisesti validoiduista tapaustutkimuksista saatuja tietoja voidaan kuitenkin käyttää (CLP-asetuksen 7 artikla). Kädellisillä eläimillä tehtävät kokeet on kielletty (CLP-asetuksen 7 artikla).

Yleisesti ottaen kaikki uudet kokeet on tehtävä testimenetelmiä koskevassa asetuksessa (EY) N:o 440/2008 esitettyjä menetelmiä käyttäen (asetuksessa esitetään REACH-asetuksen mukaiset testimenetelmät); vaihtoehtoisesti ne voivat perustua kansainvälisesti tunnettuihin asianmukaisiin tieteellisiin periaatteisiin tai kansainvälisesti validoituihin menetelmiin.
Aineelle tai seokselle on tehtävä testit niissä fysikaalisissa muodoissa tai tiloissa, joissa se saatetaan markkinoille ja joissa sitä voidaan käytännössä olettaa käytettävän (ks. myös asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.2). Lisäksi uudet eläinkokeet on tehtävä hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti noudattaen tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevan direktiivin 2010/63/EU sääntöjä. Yleensä tällaiset kokeet on ulkoistettava.

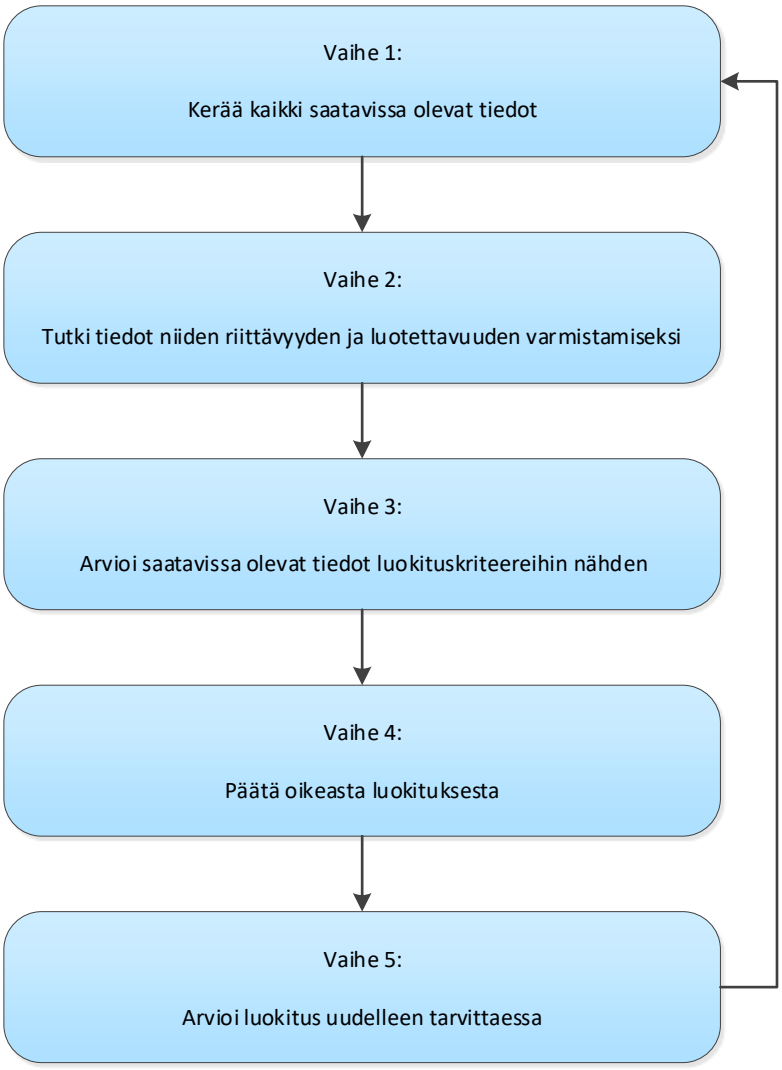
Seoksia koskevat samat säännöt kuin aineitakin – jos koko seosta koskevia tietoja on jo käytettävissä, niitä on ensisijaisesti käytettävä. Seoksen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten (CMR) ominaisuuksien osalta luokittelu kuitenkin yleensä perustuu seoksen aineosien luokituksiin ja asianomaisten pitoisuusrajojen soveltamiseen. Itse seosta koskevia testituloksia saadaan käyttää vain poikkeustapauksissa, kun ne osoittavat CMR-ominaisuuksia, jotka eivät käy ilmi yksittäisiä aineosia koskevista tiedoista (CLP-asetuksen 6 artiklan 3 kohta). Seoksen luokittelussa vesiympäristölle aiheutuviin vaaroihin liittyvien biohajoavuuden ja bioakkumulaation osalta on käytettävä vain seoksen aineosien ominaisuuksia koskevia tietoja (CLP-asetuksen 6 artiklan 4 kohta). Metalliseosten kohdalla tästä säännöstä saattaa olla poikkeuksia, katso asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* liite IV).

Lisätietoja yksittäisistä vaaratekijöistä on asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osioissa 2–4.

11. Aineiden ja seosten luokittelu

11.1 Perusvaiheet

Aineiden ja seosten luokituksessa on viisi perusvaihetta, jotka on esitetty kuvassa 1:



Kuva 1 Aineiden ja seosten luokituksen viisi perusvaihetta

11.2 Vaihe 1: Kerää saatavissa olevat tiedot

On kerättävä asiaankuuluvia luotettavia tietoja, joiden avulla määritetään kunkin aineen tai seoksen luokitus. Näitä tietoja ovat muun muassa:

- testimenetelmiä koskevan asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti toteutettujen testien tulokset (CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohta)
- tulokset testeistä, jotka on toteutettu noudattamalla luotettavia kansainvälisesti tunnustettuja tieteellisiä periaatteita tai kansainvälisten menettelyjen mukaisesti validoituja menetelmiä (CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 8 artiklan 3 kohta). Niitä ovat esimerkiksi tulokset testeistä, jotka perustuvat YK:n käsikirjassa ”Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria” (Suositukset vaarallisten tavaroiden kuljetuksesta, Kokeet ja kriteerit) esitettyihin menetelmiin tai standardeihin ja joihin viitataan CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2 osassa
- tulokset, jotka on saatu soveltamalla aineisiin muita menetelmiä kuin testausta, kuten (Q)SARia, samankaltaisuuksien vertailua ja luokkiin perustuvaa lähestymistapaa (CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohta ja REACH-asetuksen liitteessä XI oleva 1 jakso)
- ihmisiin kohdistuvista vaikutuksista saadut kokemukset kaikista vaaratyypeistä, mukaan luettuna epidemiologiset tiedot, onnettomuustietokannoista saatavat tiedot ja työperäiset tiedot (CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohta)
- kaikki uudet tieteelliset tiedot (CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohta)
- kaikki muut kansainvälisesti tunnustettujen kemikaaliohjelmien puitteissa tuotetut tiedot (CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohta).

Luettelo tietolähteistä on tämän ohjeasiakirjan osiossa 9 ja liitteessä 2. On huomattava, että jos aineella on yhdenmukaistettu luokitus ja vastaava nimike CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3, tietoja ei tarvitse kerätä kyseisen vaaran osalta (rajoittamatta CLP-asetuksen 37 artiklan 6 kohdassa säädettyä). Toisin sanoen ennen tietojen keräämistä olisi siis hyvä tutustua liitteeseen VI.

REACH

Saman aineen rekisteröijien on REACH-asetuksen velvoitteiden mukaisesti toimitettava tiedot yhteisesti, mukaan lukien luokitusta ja merkintöjä varten olevat tiedot, tietyin poikkeuksin (REACH-asetuksen 11 artiklan 1 ja 3 kohdat). Testitietojen saamiseksi on käytettävä REACH-asetuksen mukaista tiedusteluprosessia (REACH-asetuksen 26 ja 27 artiklat).

Seoksen luokituksen määrittämiseen olisi ensisijaisesti käytettävä koko seosta koskevia saatavilla olevia tietoja monikerroksisen lähestymistavan mukaisesti, lukuun ottamatta CMR-ominaisuuksia ja biokertyvyys- ja biohajoavuusominaisuuksia. Jos seoksesta ei ole tietoja, seosten luokitukseen voidaan soveltaa muita lähestymistapoja. Esimerkiksi voidaan soveltaa niin sanottuja päättelysääntöjä eräiden terveydelle ja ympäristölle

aiheutuvien vaarojen osalta. Tällöin käytetään tietoja samankaltaisista testatuista seoksista ja seoksen yksittäisistä vaarallisista aineosista (ks. myös tämän ohjeasiakirjan osio 11.7). Jos ei voida käyttää koko seosta koskevia testitietoja, riittävät tiedot seoksen aineosista ovat ratkaisevia luokituksen kannalta.

Yleisenä ohjeena on, että toimijan on pyrittävä saamaan selkeä kuva hänelle toimitetuista aineista ja seoksista etenkin silloin, kun hän sekoittaa seokset itse. Aineita koskeviin perustietoihin kuuluvat aineen tunnistetiedot, luokitus ja pitoisuus seoksessa sekä mahdollisesti epäpuhtauksia ja lisäaineita koskevat tiedot (mukaan lukien tunnistetiedot, luokitus ja pitoisuus). Käyttökelpoinen tietolähde on tässä tapauksessa aineen toimittajalta saatava KTT.

Kun käytetään seoksena toimitettavaa aineosaa, on mahdollisimman laajasti selvitettävä, mistä aineosista seos koostuu, sekä seoksen aineosien pitoisuudet ja luokitukset (ks. myös asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.6.4). Sellaiset koostumustiedot voivat sisältyä KTT:een, mutta lisätietojen saamiseksi voi olla tarpeen ottaa yhteyttä toimittajaan.

11.3 Vaihe 2: Tietojen riittävyyden ja luotettavuuden tutkiminen

On harkittava, onko yrityksellänne tarpeeksi asiantuntemusta saatujen vaaratietojen riittävyyden ja paikkansapitävyyden[19] arviointiin. Jollei oma asiantuntemus riitä, on käytettävä asiantuntijaa. Teidän tai käyttämänne asiantuntijan on tutkittava kerätyt tiedot sen varmistamiseksi, että ne ovat riittäviä ja luotettavia luokitustarkoitukseen.

Tietojen on liityttävä niihin muotoihin tai fysikaalisiin olomuotoihin, joissa ainetta tai seosta käytetään tai joissa se saatetaan markkinoille ja joissa sitä voidaan kohtuudella olettaa käytettävän (CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohta ja 9 artiklan 5 kohta). Lisätietoja on asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osiossa 1.2.

11.4 Vaihe 3: Tietojen arviointi luokituskriteerien valossa

Aluksi yrityksenne tai käyttämänne asiantuntijan on tutkittava, käykö kerätyistä tiedoista ilmi vaarallinen ominaisuus.

On huomattava, että käytännössä aineen tai seoksen aiheuttama fysikaalinen vaara voi erota testauksessa ilmenneistä vaaroista, esimerkiksi tiettyjen ammoniumnitraattipohjaisten yhdisteiden (hapettavat/räjähdysominaisuudet) ja tiettyjen halogenoitujen hiilivetyjen (syttymisominaisuudet) tapauksessa. Tällainen kokemusperäinen tieto on otettava huomioon luokituksen yhteydessä (CLP-asetuksen 12 artiklan a kohta).

[19] Lisätietoja saatavissa olevien tietojen arvioinnista on asiakirjan *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet* kohdassa R.4.

Aluksi yrityksenne tai käyttämänne asiantuntijan on tutkittava, käykö kerätyistä tiedoista ilmi vaarallinen ominaisuus.

Tämän jälkeen on tarkistettava, ovatko tiedot suoraan verrattavissa vastaaviin vaarakriteereihin. Tämä tehtävä on suoritettava kaikkien niiden CLP-asetuksen mukaisesti määriteltyjen vaaraluokitusten osalta, joista yrityksellänne on tiedot.

Jos jonkin huomioon otettavan vaaraluokan luokituskriteerejä ei voida suoraan soveltaa kerättyihin tietoihin, on asiantuntijoiden arvioitava todistusnäyttö. (ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva 1.1.1 jakso ja REACH-asetuksen liitteessä XI oleva 1.2 jakso).

Todistusnäytön arviointi perustuu kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin; niitä ovat soveltuvien *in vitro* -testien tulokset, asianmukaisten eläinkokeiden tulokset, samanlaiset ominaisuudet muiden aineiden (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu) tai seosten (päättelysäännöt) kanssa, (Q)SARit sekä ihmisistä saatu näyttö, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Kunkin lähteen tietojen johdonmukaisuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota (ks. myös CLP-asetuksen liitteessä I oleva 1 osan 1.1.1 jakso). Tämä edellyttää asiantuntijan kuulemista.

Jos saatavilla olevat tiedot eivät ole riittäviä, jotta niiden perusteella voitaisiin päätellä aineen tai seoksen fysikaaliset vaarat, on suoritettava uusia testejä fysikaalisten vaarojen määrittämiseksi, jos CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2 osassa niin vaaditaan. Aineesta terveydelle aiheutuvien ja ympäristövaarojen määritystä varten voidaan suorittaa uusi testaus edellyttäen, että kaikki muut tietojen tuottamisen keinot on jo käytetty (ks. myös tämän ohjeasiakirjan osio 10).

Hyödyllistä tietoa vaaratyypeistä on asiakirjassa ”Tietoja ja vinkkejä vaaratyypeistä”, joka löytyy seosten luokitusten Internet-sivustolta https://echa.europa.eu/fi/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria.

11.5 Vaihe 4: Asianmukaisesta luokituksesta päättäminen

Jos vaaratietojen arviointi osoittaa, että aine tai seos täyttää luokituskriteerit tietyn vaaran osalta, on määritettävä asianomainen luokitus (vaaraluokka ja -kategoria) ja asianmukaiset merkinnät varoitusetikettiä ja/tai käyttöturvallisuustiedotetta varten eli huomiosanat, vaaralausekkeet, varoitusmerkit ja turvalausekkeet (ks. myös tämän ohjeasiakirjan osiot 12 ja 15). Tämä tehtävä on suoritettava kaikkien niiden CLP-asetuksen mukaisesti määriteltyjen vaaraluokitusten osalta, joista yrityksellänne on tiedot.

Katso myös osio 23 luokituksesta aiheutuvasta REACH-asetuksen mukaisesta velvoitteesta.

REACH

REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröitävästä aineesta, jonka määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa, on suoritettava kemikaaliturvallisuusarviointi. Jos aine luokitellaan johonkin seuraavista CLP-asetuksen liitteessä I määritellyistä vaaraluokista (REACH-asetuksen 14 artikla 4 kohta):

- fysikaaliset vaarat: 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F
- terveydelle aiheutuvat vaarat: 3.1–3.6, 3.7 sukupuolitoiminnoille ja hedelmällisyydelle tai kehitykselle haitalliset vaikutukset, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10
- ympäristövaarat: 4.1
- muut vaaraluokat: 5.1
- silloin kemikaaliturvallisuusarvioinnin on sisällettävä myös altistumisen arvioinnin ja riskinluonnehdinnan vaiheet (REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohta).

Luokituksen määrittämisen yhteydessä on myös ehkä määritettävä niin sanotut ”erityiset pitoisuusrajat” (SCL:t). Erityiset pitoisuusrajat vaaditaan, jos riittävät ja luotettavat tieteelliset tiedot osoittavat, että toiseen aineeseen tai seokseen sisältyvän aineen (esimerkiksi epäpuhtauden) aiheuttama vaara on jo ilmeinen aineen pitoisuuden ollessa pienempi kuin CLP-asetuksen liitteessä I esitetty pitoisuusraja. Poikkeustapauksissa voidaan asettaa myös korkeampia erityisiä pitoisuusrajoja, jos aineen aiheuttama vaara ei ole ilmeinen, vaikka sen pitoisuus olisi näitä raja-arvoja suurempi (CLP-asetuksen 10 artikla).

Erityisten pitoisuusrajojen sijasta on määritettävä niin sanotut M-kertoimet niille aineille, jotka on luokiteltu vaarallisiksi vesiympäristölle, välittömän vaaran kategoriaan 1 tai kroonisen vaaran kategoriaan 1.

Jos yhdenmukaistetut ATE-arvot puuttuvat välittömän myrkyllisyyden osalta, oikea arvo on määritettävä saatavilla olevien tietojen avulla.

Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi määrittää erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet ja ATE-arvot yhdenmukaisten luokitusten osalta vain, jos erityistä pitoisuusrajaa, M-kerrointa tai ATE-arvoa ei ole annettu CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa.

Erityisten pitoisuusrajojen ja M-kertoimien määrityksestä annetaan lisätietoja asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osiossa 1.5.

11.6 Vaihe 5: Arvioi luokitus uudelleen tarvittaessa

On huomattava, että luokitusta voidaan joutua tarkistamaan monesta syystä (katso myös luokitusten Internet-sivu osoitteessa https://echa.europa.eu/fi/support/mixture-classification/), esimerkiksi seuraavista syistä:

- jos aineiden yhdenmukaistetussa luokituksessa on muutoksia CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osan taulukossa 3
- jos toimittajalta saadun KTT:n luokituksessa on muutoksia
- jos seoksessa on muutoksia siksi, että yhden tai useamman vaarallisen

ainesosan pitoisuuksissa on muutoksia, koostumuksessa on muutoksia tai erissä on merkittäviä vaihteluita

- jos aineesta on saatavilla uutta tietoa, esim. kun REACH-rekisteröintiasiakirjat päivitetään
- jos luokituskriteereissä on muutoksia.

On oltava ajan tasalla sekä ilmestyvistä uusista tiedoista että lakimuutoksista, jotta aineen tai seoksen luokitusta voidaan mukauttaa uuden arvioinnin tulosten mukaisesti ja myös päivittää vastaavat merkinnät, ilmoitus ja KTT mahdollisimman pian.

Yhdenmukaistettujen luokitusten muutokset tai CLP-kriteerien muutokset CLP-asetuksen ATP-mukautusten myötä on otettava käyttöön siirtymäkauden jälkeen, joka on normaalisti 18 kuukautta niiden julkaisemisesta Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

11.7 Joustavat toimintamallit seosten luokituksen määrittämiseen eri tietokokonaisuuksien perusteella

Yleensä ottaen CLP-asetus sisältää seosten luokitusta varten erilaisia toimintamalleja. On tärkeää varmistaa, että seokselle valitaan kunkin vaaraluokan tai kategorian osalta sopivin menetelmä. Valinta riippuu saatavilla olevien tietojen lajista sekä siitä, arvioidaanko seos fysikaalisten, terveydelle aiheutuvien vai ympäristövaarojen osalta. Lisätietoja on seosten luokitusten sivulla kemikaaliviraston Internet-sivustolla (https://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification) ja asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osiossa 1.6.

Luokittelussa on käytettävä saatavilla olevista tiedoista ja käsiteltävänä olevasta vaarasta riippuen jäljempänä kuvattuja toimintatapoja seuraavassa järjestyksessä (CLP-asetuksen 9 artikla):

- luokituksen määrittäminen käyttämällä itse seosta koskevia tietoja ja soveltamalla CLP-asetuksen liitteen I mukaisia ainekohtaisia kriteerejä. On huomattava, että tästä säännöstä on poikkeuksia, jotka koskevat CMR-vaaroja sekä bioakkumulaatiota ja biohajoavuutta siltä osin kuin ne vaikuttavat seoksen luokitukseen vesiympäristölle vaaralliseksi (CLP-asetuksen 6 artiklan 3 ja 4 kohta). Jos kriteerejä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin, on tehtävä saatavissa olevien tietojen arviointi arvioimalla todistusnäyttö asiantuntija-arvioiden perusteella[20] (CLP-asetuksen 9 artiklan 3 kohta ja CLP-asetuksen liitteessä I oleva 1.1.1 jakso).
- vain terveydelle aiheutuvien vaarojen ja ympäristövaarojen osalta: niin sanottujen päättelysääntöjen soveltamiseen perustuva luokitus; päättelysäännöissä käytetään hyväksi samankaltaisista testatuista seoksista saatavilla olevia tietoja sekä seoksen yksittäisistä vaarallisista aineosista saatavilla olevia tietoja. Asiantuntija-arvioiden avulla on varmistettava, että samankaltaisia seoksia koskevia olemassa olevia tietoja voidaan hyödyntää mahdollisimman monien seosten kohdalla.

[20] On huomattava, että aineosien ilmoitetut vaarat eivät aina osoita seoksen vaarallisuutta (esim. metalliseokset). Seoksen huolellinen arviointi asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osion 1.6 erityisohjeiden perusteella on näin ollen suositeltavaa.

- vain terveydelle aiheutuvien vaarojen ja ympäristövaarojen osalta: luokitus perustuu laskelmiin tai pitoisuusrajoihin, mukaan lukien erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet ja ATE-arvot, jos seoksessa on aineita, jotka luokitellaan kyseessä olevan vaaran osalta. Tässä tapauksessa on käytettävä myös seoksessa oleville aineille mahdollisesti olevia yhdenmukaistettuja luokituksia sekä erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia ja ATE-arvoja, jotka esitetään CLP-asetuksen liitteessä VI tai C&L-luettelossa.

Lisää ohjeita on saatavissa seuraavista aiheista:

- todistusnäytön arviointi asiakirjassa*Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* REACH-asetuksen mukaisesti
- päättelysäännöt: asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.6.3.2
- laskentamenetelmät: asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.6.3.4
- pitoisuusrajat, mukaan luettuna erityiset pitoisuusrajat ja M-kertoimet: asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osio 1.6.3.4.

12. Merkinnät

Tässä osiossa on yhteenveto merkintöihin liittyvistä velvollisuuksista. Tarkempia tietoja on kemikaaliviraston Internet-sivustolta löytyvässä oppaassa *CLP-asetuksen mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskeva toimintaohje*.

12.1 Mitä merkitään?

Pakkaukseen sisältyvät aineet ja seokset on merkittävä CLP-asetuksen sääntöjen mukaisesti:

- jos itse aine tai seos luokitellaan vaaralliseksi[21]
- jos seos sisältää yhtä tai useampaa vaaralliseksi luokiteltua ainetta CLP-asetuksen liitteessä II olevassa 2 osassa esitettyjä pitoisuuksia suurempina pitoisuuksina, vaikka itse seosta ei kaiken kaikkiaan luokitella vaaralliseksi. Tässä tapauksessa käytetään CLP-asetuksen liitteessä II olevassa 2 osassa esitettyjä täydentäviä merkintöjä (CLP-asetuksen 25 artiklan 6 kohta).
- jos kyseessä on CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2.1 osassa kuvattu räjähtävä esine.

12.2 Kuka tekee merkinnät?

Valmistajien, maahantuojien, jatkokäyttäjien (myös seosten sekoittajien) sekä jakelijoiden (myös jälleenmyyjien) on merkittävä aineet tai seokset, joiden osalta merkintää vaaditaan ja jotka ovat pakkauksessa (ks. edellä), ennen niiden markkinoille saattamista (CLP-asetuksen 4 artiklan 4 kohta). Tämä koskee myös CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2 osassa esitettyjen kriteerien mukaisten räjähtävien esineiden valmistajia ja maahantuojia.

Jakelijoiden ei tarvitse tehdä merkintöjen edellyttämää luokitusta alusta alkaen. Sen sijaan he voivat käyttää toimittajalta saatavaa aineen tai seoksen luokitusta edellyttäen, että se on määritetty CLP-asetuksen II osaston mukaisesti (CLP-asetuksen 4 artiklan 5 kohta ja 5–16 artikla). Samaa sääntöä sovelletaan jatkokäyttäjiin edellyttäen, että he eivät muuta heille toimitetun aineen tai seoksen koostumusta (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 2).

12.3 Miten merkinnät tehdään?

Varoitusetiketit on kiinnitettävä pitävästi ainetta tai seosta välittömästi sisältävän pakkauksen yhdelle tai useammalle pinnalle (CLP-asetuksen 31 artikla). Niiden on oltava luettavissa vaakatasossa pakkauksen ollessa normaaliasennossa.

Varoitusetikettien vähimmäiskoko on suhteutettava pakkauksen kokoon (ks. alla oleva taulukko 8):

[21] Jotkin muodot on vapautettu merkintävelvoitteesta, katso CLP-asetuksen liitteessä I oleva 1.3 jakso.

Taulukko 8 CLP-asetuksen liitteessä I olevan 1.2.1 jakson mukainen varoitusetikettien (ja varoitusmerkkien) mitoitus

Pakkauksen tilavuus	Etiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä
≤ 3 litraa	vähintään 52 x 74, jos mahdollista	vähintään 10 x 10 vähintään 16 x 16, jos mahdollista
> 3 litraa, ≤ 50 litraa	vähintään 74 x 105	vähintään 23 x 23
> 50 litraa, ≤ 500 litraa	vähintään 105 x 148	vähintään 32 x 32
> 500 litraa	vähintään 148 x 210	vähintään 46 x 46

Merkinnät voidaan tehdä varoitusetiketin sijasta suoraan pakkaukseen. Tämä tarkoittaa, että pakkaukseen ei kiinnitetä merkinnät sisältävää varoitusetikettiä, vaan merkinnät tehdään painamalla ne suoraan itse pakkaukseen. Kaikkia jäljempänä olevissa osioissa esitettyjä merkintävaatimuksia on kuitenkin noudatettava.

Jos varoitusetiketin on määrä täyttää sekä CLP-asetuksen että vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien sääntöjen (ADR, RID, ICAO, IMDG) vaatimukset eli niin sanotun yhdistetyn merkinnän vaatimukset, on tutkittava, mihin pakkauksen kerrokseen tehdään CLP-asetuksen mukaiset, mihin kerrokseen kuljetuslainsäädännön mukaiset ja mihin kerrokseen kummankin mukaiset merkinnät (CLP-asetuksen 33 artikla). Lisätietoja on asiakirjan *CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* osiossa 5.4.

12.4 Millä kielellä (kielillä) merkinnät tehdään?

Varoitusetiketissä on käytettävä sen jäsenvaltion tai niiden jäsenvaltioiden yhtä tai useampaa virallista kieltä, jossa tai joissa aine tai seos saatetaan markkinoille, paitsi jos kyseinen jäsenvaltio tai kyseiset jäsenvaltiot määräävät toisin[22]. Tässä yhteydessä on hyvä tutkia asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön asianomaisia säännöksiä.

Yleisesti ottaen voidaan käyttää useampia kieliä kuin jäsenvaltio vaatii (jäsenvaltiot vaativat), jos kaikilla käytetyillä kielillä annetaan samat tiedot (CLP-asetuksen 17 artiklan 2 kohta) ja jos varoitusetiketti on silti helposti luettavissa (CLP-asetuksen 31 artikla).

[22] Huomattakoon, että kemikaalivirasto on julkaissut taulukon ”Languages required for labels and safety data sheet”, joka löytyy merkintöjen Internet-sivulta osoitteesta https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling.

12.5 Mitä tietoja on annettava?

Jos aineeseen tai seokseen sovelletaan merkintävelvoitetta ja se on pakkauksessa, siihen on kiinnitettävä CLP-asetuksen 17 artiklan mukaiset merkinnät:

- aineen tai seoksen toimittajan (toimittajien) nimi, osoite ja puhelinnumero
- yleiseen kulutukseen tarkoitettujen pakkausten sisältämän aineen tai seoksen nimellismäärä, jollei sitä ilmoiteta muualla pakkauksessa
- tuotetunnisteet ja tarvittaessa
  - varoitusmerkit
  - huomiosana
  - vaaralausekkeet
  - asianmukaiset turvalausekkeet ja
  - täydentävät tiedot.

Edellä mainitut merkinnät on tehtävä selvästi ja pysyvästi varoitusetiketteihin. On myös varmistettava, että ne erottuvat selvästi varoitusetiketin taustasta ja ovat kokonsa ja tekstitiheytensä puolesta helposti luettavissa.

Varoitusetiketteihin on mahdollisesti sisällytettävä myös muussa lainsäädännössä vaadittuja tietoja, esimerkiksi tietoja, joita vaaditaan biosidivalmisteita, kasvinsuojeluaineita, pesuaineita ja aerosoleja koskevassa lainsäädännössä (ks. myös jäljempänä).

On huomattava, että CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 1.3 jaksossa esitetään erityisiä merkintävaatimuksia. Niitä sovelletaan seuraaviin (CLP-asetuksen 23 artikla):

- kuljetettavat kaasupullot
- propaanille, butaanille tai nestekaasulle tarkoitetut kaasusäiliöt
- aerosolit ja säiliöt, joihin on asennettu sinetöity spraysuutin ja jotka sisältävät aspiraatiovaaraa aiheuttaviksi luokiteltuja aineita
- massiivisessa muodossa olevat metallit, metalliseokset, polymeerejä sisältävät seokset ja elastomeerejä sisältävät seokset
- CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2.1 jaksossa tarkoitetut räjähteet, jotka saatetaan markkinoille räjäytys- tai pyroteknisiin tarkoituksiin
- metallia syövyttäviksi mutta ei ihoa ja/tai silmiä syövyttäviksi luokitellut aineet.

12.6 Tuotetunnisteet

Varoitusetiketeissä on käytettävä samoja tuotetunnisteita kuin tuotteiden KTT:eissa.

Ottaen huomioon edellä mainitut kielten käyttöä koskevat säännöt aineiden tuotetunnisteen on oltava yksi seuraavista vaihtoehdoista (CLP-asetuksen 18 artikla):

1. CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa annettu nimi ja tunnistenumero
2. luokitusten ja merkintöjen luettelossa annettu nimi ja tunnistenumero, jos aine ei sisälly CLP-asetuksen VI liitteen 3 osaan

3. CAS-numero (Chemical Abstracts Service) ja IUPAC-nimi (International Union of Pure and Applied Chemistry eli kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto) taikka CAS-numero ja jokin muu kansainvälisesti tunnustettu nimi[23], jos aine ei sisälly CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan 3 osaan eikä kemikaaliviraston hallinnoimaan C&L-luetteloon
4. jos CAS-numeroa ei ole saatavilla eikä edellisiä kohtia voida soveltaa, IUPAC-nimi tai muu kansainvälisesti tunnustettu nimi.

Ottaen huomioon edellä mainitut kielten käyttöä koskevat säännöt seoksen tuotetunnisteen on sisällettävä molemmat seuraavista tiedoista:

1. seoksen kauppanimi tai nimitys ja
2. seoksen kaikkien sellaisten aineosien tunnistetiedot, jotka vaikuttavat seoksen luokitukseen välitöntä myrkyllisyyttä, ihosyövyttävyyttä tai vakavia silmävaurioita, sukusolujen perimän vaurioitumista, syöpää, lisääntymismyrkyllisyyttä, hengitysteiden tai ihon herkistymistä, elinkohtaista myrkyllisyyttä (STOT) tai aspiraatiovaaraa aiheuttavaksi.

Jotta varoitusetikettiin merkittävien kemiallisten nimien määrä ei olisi kohtuuttoman suuri, enintään neljä kemiallista nimeä riittää, paitsi jos niitä tarvitaan enemmän vaarojen luonteen ja vakavuuden osoittamiseksi. Valittujen kemiallisten nimien avulla on voitava tunnistaa aineet, jotka pääasiassa aiheuttavat ne merkittävät terveysvaarat, joiden perusteella aine on luokiteltu ja vaaralausekkeet valittu.

Jos uskot, että seokseen sisältyvän aineen tunnistetietojen merkitseminen yhdellä edellä kuvatuista tavoista vaarantaa yrityksesi liikesalaisuuden tai teollis- ja tekijänoikeudet, voit esittää kemikaalivirastolle pyynnön saada käyttää kuvaavampaa yleistä nimeä, josta käyvät ilmi tärkeimmät funktionaaliset ryhmät, tai vaihtoehtoista nimitystä (CLP-asetuksen 24 artikla) (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 18).

12.7 Varoitusmerkit

Varoitusmerkki on tietyn vaaran kuvallinen esitys. Varoitusetikettiin merkittävät varoitusmerkit määräytyvät siis aineen tai seoksen luokituksen mukaan. Ne on esitetty CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 2 osassa (fysikaaliset vaarat), 3 osassa (terveydelle aiheutuvat vaarat) ja 4 osassa (ympäristövaarat) (CLP-asetuksen 19 artikla). Sääntöjä tietyissä vaaraluokissa ja vaarakategorioissa käytettävistä varoitusmerkeistä on myös CLP-asetuksen liitteessä V.

Varoitusetiketin värin ja ulkoasun on oltava sellainen, että varoitusmerkki ja sen tausta näkyvät selkeästi. Varoitusmerkkien on oltava kärjellään olevan neliön (timantin) muotoisia, ja niissä on oltava musta symboli valkoisella taustalla sekä punainen reuna (CLP-asetuksen liitteessä I oleva 1.2.1 jakso). Kunkin varoitusmerkin on peitettävä vähintään yksi viidestoistaosa varoitusetiketin minimipinta-alasta, kuten se määritellään CLP-asetuksen liitteessä I olevan 1.2.1 jakson taulukossa 1.3 (ja näytetään edellä osion 12.3 taulukossa 8), ja varoitumerkin on oltava vähintään 1 cm^2.

[23] Jos IUPAC-nimen pituus on yli 100 merkkiä, voidaan käyttää jotain muuta REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2.1.2 jaksossa tarkoitettua nimeä (yleisnimi, kauppanimi tai lyhenne), edellyttäen, että sekä IUPAC-nimi että käytettäväksi aiottu nimi annetaan CLP-asetuksen 40 artiklan mukaisessa kemikaalivirastolle tehtävässä ilmoituksessa.

12.8 Huomiosanat

Huomiosana ilmoittaa yleisesti ottaen, onko vaara vakavampi vai vähemmän vakava. Varoitusetiketissä on oltava vaarallisen aineen tai seoksen luokituksen mukainen asiaankuuluva huomiosana. Jos aineesta tai seoksesta aiheutuva vaara on vakavampi, varoitusetikettiin on merkittävä huomiosana ”vaara”, ja jos vaara on vähemmän vakava, huomiosana ”varoitus” (CLP-asetuksen 20 artikla).

Kutakin luokitusta vastaavat huomiosanat ovat taulukoissa, joissa esitetään CLP-asetuksen liitteessä I olevan 2–5 osan mukaisten vaaraluokkien osalta vaadittavat merkinnät. Joillakin vaarakategorioilla (kuten räjähteillä, vaarallisuusluokka 1.6), ei ole huomiosanaa.

12.9 Vaaralausekkeet

Varoitusetiketeissä on myös oltava asiaankuuluvat vaaralausekkeet, jotka kuvaavat aineen tai seoksen vaarojen luonnetta ja vakavuutta (CLP-asetuksen 21 artikla).

Kutakin erityistä vaaraluokitusta vastaavat vaaralausekkeet esitetään CLP-asetuksen liitteessä I oleviin 2–5 osiin sisältyvissä taulukoissa. Jos aineen luokitus on yhdenmukaistettu ja sisältyy CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan 3 osaan, varoitusetiketissä on käytettävä tätä luokitusta vastaavaa vaaralauseketta yhdessä mahdollisen muun yhdenmukaistamatonta luokitusta koskevan vaaralausekkeen kanssa.

CLP-asetuksen liitteessä III esitetään varoitusetiketteihin merkittävien vaaralausekkeiden oikea sanamuoto. Tietyllä kielellä esitetyt vaaralausekkeet kootaan varoitusetiketissä samaan ryhmään samankielisten turvalausekkeiden (ks. jäljempänä) kanssa.

12.10 Turvalausekkeet

Varoitusetiketeissä on oltava asiaankuuluvat turvalausekkeet (CLP-asetuksen 22 artikla), joissa neuvotaan, miten voidaan estää tai vähentää ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia, jotka aiheutuvat aineen tai seoksen vaaroista. Kaikki kutakin luokitusta vastaavat turvalausekkeet ovat taulukoissa, joissa esitetään CLP-asetuksen liitteessä I olevien 2–5 osien mukaisten vaaraluokkien osalta vaadittavat merkinnät.

Turvalausekkeet on valittava CLP-asetuksen 28 artiklan ja liitteessä IV olevan 1 osan mukaisesti. Valinnassa on otettava huomioon myös käytettävät vaaralausekkeet ja aineen tai seoksen aiotut tai tunnistetut käytöt. Varoitusetiketissä saa yleensä olla enintään kuusi turvalauseketta, paitsi milloin vaarojen luonteen ja vakavuuden osoittamiseksi on käytettävä useampia lausekkeita. Lisäohjeita sopivimpien turvalausekkeiden valintaan on asiakirjan*CLP-asetuksen mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* osiossa 7, joka löytyy kemikaaliviraston Internet-sivustolta.

CLP-asetuksen liitteessä IV olevassa 2 osassa esitetään varoitusetiketteihin merkittävien turvalausekkeiden oikea sanamuoto. Tietyllä kielellä esitetyt turvalausekkeet kootaan varoitusetiketissä samaan ryhmään samankielisten vaaralausekkeiden kanssa (ks. jäljempänä).

12.11 Vaara- ja turvalausekkeiden koodit

Vaara- ja turvalausekkeille on annettu yksilölliset aakkosnumeeriset koodit, jotka koostuvat yhdestä kirjaimesta ja kolmesta numerosta seuraavasti:

- kirjain ”H” (”vaaralauseke”) tai ”P” (”turvalauseke”). On huomattava, että DSD- ja DPD-direktiivistä otetuista vaaralausekkeista, mutta joita ei ole sisällytetty GHS-järjestelmään, käytetään koodia ”EUH”.
- vaaratyypin ilmaiseva numero, esim. ”2” fysikaalisille vaaroille
- kaksi numeroa, jotka vastaavat vaarojen, kuten räjähtävyyden (koodit 200–210), syttyvyyden (koodit 220–230) jne., numerointia.

Koodit CLP-asetuksen mukaisille vaara- ja turvalausekkeille esitetään taulukossa 9.

Taulukko 9 CLP-asetuksen mukaisten vaara- ja turvalausekkeiden koodit

Vaaralausekkeet: H	Turvalausekkeet: P
200–299 Fysikaalinen vaara	100 Yleiset turvalausekkeet
300–399 Terveydelle aiheutuva vaara	200 Ennaltaehkäisy
400–499 Ympäristövaara	300 Pelastustoimenpiteet
	400 Varastointi
	500 Jätteiden käsittely

Näitä koodeja ei kuitenkaan tarvitse sisällyttää varoitusetikettiin; vain itse vaara- ja turvalausekkeet on oltava varoitusetiketissä.

12.12 Täydentävät tiedot

Varoitusetikettiin on sisällytettävä asianmukaiset täydentävät tiedot, jos vaaralliseksi luokitellulla aineella tai seoksella on CLP-asetuksen liitteessä II olevissa 1.1 ja 1.2 jaksoissa tarkoitettuja fysikaalisia tai terveyteen vaikuttavia ominaisuuksia. Lausekkeissa on käytettävä edellä mainituissa CLP-asetuksen jaksoissa ja liitteessä III olevassa 2 osassa esitettyä sanamuotoa (CLP-asetuksen 25 artikla).

Vastaavasti, kun seos sisältää mitä tahansa vaaralliseksi luokiteltua ainetta, se on merkittävä CLP-asetuksen liitteessä II olevan 2 osan mukaisesti, ja lausekkeet on sijoitettava täydentävien tietojen osioon.

Seosten, joita koskevat CLP-asetuksen 45 artiklan ja CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset rekisteröintivaatimukset, varoitusetikettiin on painettava tai siihen on kiinnitettävä yksilöllinen koostumustunniste (UFI) tai tämä on soveltuvin osin painettava pakkaukseen lähelle muita merkintöjä. Tämän ansiosta mikä tahansa myrkytystietokeskus, josta pyydetään neuvoa tuotteeseen liittyvässä myrkytystapauksessa, pystyy tunnistamaan

tuotteen sisältämät seokset nopeasti ja yksiselitteisesti ja hakemaan niistä toimitetut tiedot (ks. lisätiedot ohjeista kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvistä yhdenmukaistetuista tiedoista *Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP* ja asiakirjan *CLP-asetuksen mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* osiosta 4.8.1.1).

Täydentävien tietojen osioon voi lisätä myös omia tietoja. Näiden tietojen on kuitenkin täytettävä seuraavat vaatimukset:

- niissä annetaan hyödyllisiä lisätäsmennyksiä
- ne eivät vaikeuta vaadittavien merkintöjen tunnistamista
- ne ovat aineen tai seoksen luokituksen mukaisia. Tämä tarkoittaa myös, että on vältettävä sellaisia ilmaisuja kuin ”myrkytön”, ”vaaraton”, tai ”ekologinen” ja
- että tiedot eivät ole ristiriidassa CLP-asetuksen liitteessä I olevien 2–5 osien mukaisen luokituksen ilmaisevien merkintöjen kanssa tai kyseenalaista niiden paikkansapitävyyttä.

Muista unionin säädöksistä johtuvat merkinnät on myös sijoitettava tähän osioon (CLP-asetuksen 32 artiklan 6 kohta). Esimerkiksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla sallituille biosidivalmisteille, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla sallituille kasvinsuojeluaineille ja maaleissa olevien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC-yhdisteiden) pitoisuuksille direktiivin 2004/42/EY mukaisesti vaadittavat lisämerkinnät tai REACH-asetuksen liitteessä XVII vaaditut merkinnät on sisällytettävä täydentävien tietojen osioon.

REACH

REACH-asetuksen 65 artiklassa säädetään, että luvanhaltijoiden sekä jatkokäyttäjien, jotka sisällyttävät aineita seoksiin, on lisättävä lupanumero merkintöihin ennen aineen tai seoksen saattamista markkinoille luvan saanutta käyttöä varten.

12.13 Miten merkinnät järjestetään varoitusetikettiin?

Merkinnät voidaan järjestää vapaasti niin, että ne ovat mahdollisimman selvät. Varoitusmerkit, huomiosana, vaaralausekkeet ja turvalausekkeet pitäisi kuitenkin koota yhteen.

Vaara- ja turvalausekkeiden järjestys on vapaasti päätettävissä. Ne on kuitenkin ryhmiteltävä kielen mukaan (CLP-asetuksen 32 artikla). Jos varoitusetiketissä käytetään useampaa kuin yhtä kieltä, samankielisiä vaara- ja turvalausekkeita on käsiteltävä yhtenä kokonaisuutena ja ne on ryhmiteltävä yhteen. Näin lukija löytää kaikki asiaankuuluvat vaara- ja turvallisuustiedot yhdestä paikasta.

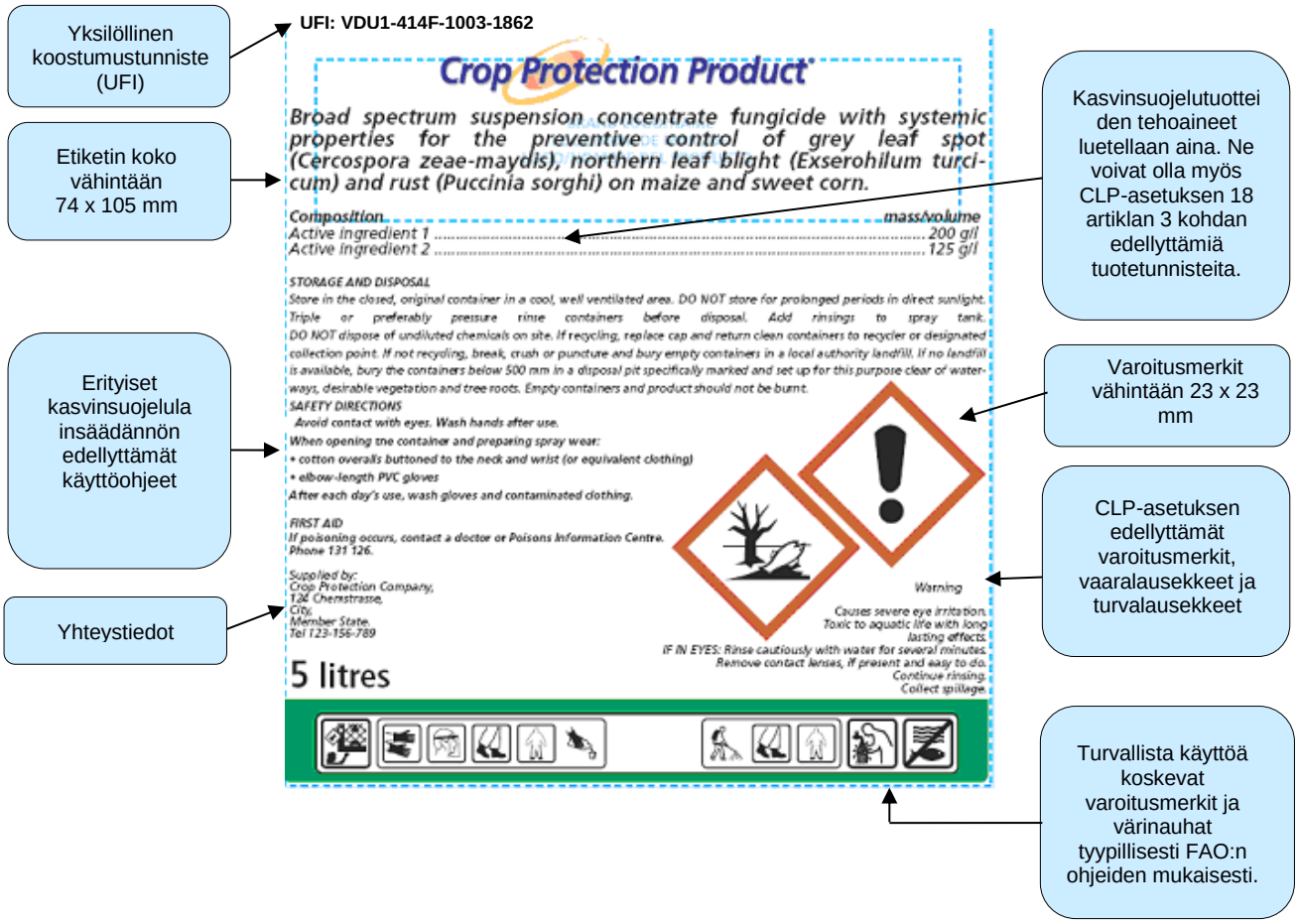
Seuraavassa osiossa on esimerkki varoitusetiketistä (kuva 2). Se osoittaa, miten muussa lainsäädännössä vaadittavat täydentävät tiedot voidaan sisällyttää CLP-asetuksen mukaiseen varoitusetikettiin. Esimerkkietiketissä olevat täydentävät tiedot ovat tietoja, jotka sisällytetään yleensä kasvinsuojelutuotteiden varoitusetiketteihin.

Lisäesimerkkejä merkinnöistä asiakirjan *CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* osiossa 6.

12.14 Milloin varoitusetiketit on saatettava ajan tasalle?

Varoitusetiketit on saatettava ajan tasalle ilman aiheetonta viivästystä, kun kyseisen aineen tai seoksen luokitusta ja merkintöjä on muutettu, jos uusi vaara on vakavampi tai jos 25 artiklan nojalla vaaditaan uusia täydentäviä merkintöjä (CLP-asetuksen 30 artikla). Tämä koskee myös luokittelemattomia seoksia, jotka sisältävät vähintään yhden vaaralliseksi luokitellun aineen.

Jos merkintöihin on tehtävä muita muutoksia, esimerkiksi kun luokitus on muuttunut vähemmän vakavaksi tai puhelinnumero on muuttunut, aineen tai seoksen toimittajan on varmistettava, että varoitusetiketit saatetaan ajan tasalle 18 kuukauden kuluessa. Biosidivalmisteasetuksen tai kasvinsuojeluaineasetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden tai seosten varoitusetiketit on saatettava ajan tasalle kyseisten asetusten mukaisesti.



Kuva 2 Esimerkki varoitusetiketistä, joka sisältää muun lainsäädännön mukaisia tietoja

12.15 Pakkaamattomat aineet ja seokset

Yleisesti ottaen aineet ja seokset, varsinkin yleiseen kulutukseen tarkoitetut aineet ja seokset, on toimitettava pakkauksissa, joissa on tarvittavat merkinnät. Jos pakkaamattomia aineita toimitetaan ammattikäyttäjille, merkintöjä ja muita vaarallisuutta koskevia relevantteja tietoja ei anneta varoitusetiketissä vaan muulla tavoin, yleensä KTT:ssa. Poikkeustapauksissa aineita ja seoksia voidaan toimittaa yleiseen kulutukseen myös pakkaamattomina. Jos aine tai seos sisältyy CLP-asetuksen liitteessä II olevassa 5 osassa esitettyyn luetteloon (tällä hetkellä vain sementti ja betoni märkänä), kopio merkinnöistä on aina annettava esimerkiksi laskussa (CLP-asetuksen 29 artiklan 3 kohta, CLP-asetuksen liitteessä II oleva 5 osa).

13. Merkintöjä koskevien ensisijaisuusperiaatteiden soveltaminen

13.1 Ensisijaisuusperiaatteiden soveltaminen

Jos aineella tai seoksella on useita vaarallisia ominaisuuksia, asianmukaisimmat merkinnät valitaan ensisijaisuusperiaatteisiin perustuvan järjestelmän avulla. Varoitusetiketteihin sisällytetään vain kaikkein keskeisimmät tiedot, jotta käyttäjää ei kuormitettaisi liiallisella tiedolla ja vältettäisiin sekaannukset.

13.2 Huomiosanat

Jos varoitusetiketissä on käytettävä huomiosanaa ”Vaara”, sanaa ”Varoitus” ei tule käyttää.

13.3 Varoitusmerkit

Jos aineen tai seoksen luokitus johtaisi varoitusetiketissä useampaan kuin yhteen varoitusmerkkiin, tarvittavien varoitusmerkkien määrän rajoittamiseksi sovelletaan jäljempänä lyhyesti esitettyjä ensisijaisuusperiaatteita (CLP-asetuksen 26 artikla). Yleisesti ottaen varoitusetiketissä on oltava kunkin vaaraluokan vakavinta vaarakategoriaa vastaava varoitusmerkki. Tätä sovelletaan myös silloin, kun aineelle on annettu sekä yhdenmukaistettu että yhdenmukaistamaton luokitus (CLP-asetuksen 26 artiklan 2 kohta).

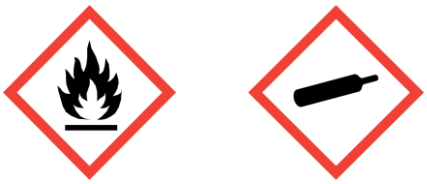
Varoitusmerkkeihin sovelletaan seuraavia ensisijaisuusperiaatteita:

- Fysikaaliset vaarat. Jos aineen tai seoksen varoitusmerkiksi luokitellaan GHS01 (räjähtävä pommi), varoitusmerkit GHS02 (liekki) ja GHS03 (liekki ympyrän päällä) ovat valinnaisia, paitsi silloin, kun useampi kuin yksi varoitusmerkki on pakollinen (CLP-asetuksen liitteessä I oleva 2.8 jakso Itsereaktiiviset aineet ja seokset, tyyppi B ja 2.15 jakso Orgaaniset peroksidit, tyyppi B)…

Vapaaehtoinen Vapaaehtoinen

- Terveydelle aiheutuvat vaarat. Jos on käytettävä varoitusmerkkiä GHS06 (pääkallo ja ristikkäiset luut), ei tule käyttää varoitusmerkkiä GHS07 (huutomerkki)…

- **Jos on käytettävä varoitusmerkkiä GHS02 (liekki) tai GHS06 (pääkallo ja ristikkäiset luut),** varoitusmerkin GHS04 (kaasupullo) käyttö on vapaaehtoista….



tai

Valinnainen Valinnainen

- Jos on käytettävä varoitusmerkkiä GHS05 (syöpyminen), ei tule käyttää varoitusmerkkiä GHS07 (huutomerkki) ihoärsytyksen tai silmä-ärsytyksen osoittamiseen…

… mutta sitä voidaan käyttää muiden vaarojen osoittamiseen.

- Jos on käytettävä hengitysteiden herkistymistä osoittavaa varoitusmerkkiä GHS08 (terveysvaara), ei ihon herkistymisen tai iho- ja silmä-ärsytyksen osoittamiseen tule käyttää varoitusmerkkiä GHS07 (huutomerkki)…

… mutta sitä voidaan käyttää muiden vaarojen osoittamiseen.

On huomattava, että aineeseen tai seokseen on mahdollisesti sovellettava myös kuljetuslainsäädännön mukaisia merkintöjä koskevia säännöksiä. Tietyt CLP-asetuksen mukaiset varoitusmerkit voidaan eräissä tapauksissa jättää pois pakkauksesta CLP-asetuksen 33 artiklan mukaisesti.

13.4 Vaaralausekkeet

Varoitusetikettiin on sisällyttävä kaikki vaaralausekkeet, jollei niistä aiheudu selvää toistoa tai päällekkäisyyttä.

13.5 Turvalausekkeet

On tutkittava kaikki turvalausekkeet, jotka voidaan osoittaa tietyn aineen tai seoksen vaaraluokituksen perusteella, ja hylätä kaikki lausekkeet, jotka ovat selvästi tarpeettomia tai joista aiheutuu päällekkäisyyttä. Tavoitteeksi tulee ottaa enintään kuuden turvalausekkeen merkitseminen varoitusetikettiin, paitsi milloin vaaran vakavuuden osoittamiseksi on käytettävä useampia lausekkeita. Turvalausekkeiden käytössä voidaan olla joustavia ja yhdistää niitä tilan säästämiseksi ja luettavuuden parantamiseksi. Jos aineeseen tai seokseen on tehtävä merkinnät ja se myydään yleiseen kulutukseen, sen varoitusetiketissä on oltava yksi aineen tai seoksen hävittämistä sekä sen pakkauksen hävittämistä koskeva turvalauseke.

Lisää ohjeita ja esimerkkejä turvalausekkeiden valinnasta on oppaassa *CLP-asetuksen mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskeva toimintaohje*.

14. Merkintään ja pakkauksiin liittyvät erityismääräykset

14.1 Erilaiset merkintään ja pakkauksiin liittyvät tilanteet

CLP-asetuksen merkintä- ja pakkausvaatimusten tavoitteena on käyttäjien suojaaminen aineiden ja seosten aiheuttamilta vaaroilta. On kuitenkin pakkaustyyppejä, jotka eivät sovellu merkintöjen tekemiseen. Vaarallisia aineita ja seoksia voi olla myös pakkauksen eri kerroksissa. Pakkauksiin voidaan lisäksi soveltaa sekä CLP-asetuksen että kuljetuslainsäädännön mukaisia merkintöjä koskevia vaatimuksia. Lisäksi erityisvaatimuksia voidaan tarvita myös väestön suojaamiseksi vakavilta vahingoilta. Tässä osiossa kerrotaan, miten CLP-asetuksessa käsitellään näitä tilanteita.

14.2 Merkintävaatimuksia koskevat poikkeukset niiden pakkausten osalta, jotka ovat pieniä tai joihin on vaikea tehdä merkintöjä

CLP-asetuksessa säädetään merkintä- ja pakkausvaatimuksia koskevista poikkeuksista **valmistajille**, **maahantuojille**, **jatkokäyttäjille** tai **jakelijoille**, jotka toimittavat aineita tai seoksia pakkauksessa, joka on niin pieni[24] tai muodoltaan sellainen, että on mahdotonta täyttää CLP-asetuksen 31 artiklan mukaiset vaatimukset (CLP-asetuksen 29 artikla). Erikoissääntöjä on myös liukenevien pakkausten merkitsemiselle. Nämä säännöt ja poikkeukset on esitetty CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 1.5 jaksossa. Lisäohjeita siitä, miten nämä säännöt ja poikkeukset soveltuvat tiettyihin pakattuihin aineisiin tai seoksiin, on asiakirjan *CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* osiossa 5.3.

14.3 Pakkaussäännöt turvasuljinten ja näkövammaisten vaaratunnuksien järjestämisestä

Jos toimitetaan aineita ja seoksia **yleiseen kulutukseen**, pakkaukseen pitää ehkä asentaa turvasulkimet ja/tai näkövammaisten vaaratunnukset (CLP-asetuksen liitteessä II oleva 3 osa). Nämä määräykset aiheutuvat joko tietystä vaaraluokasta/-kategoriasta tai tiettyjen aineiden pitoisuuksista, kuten taulukoista 10 ja 11 käy ilmi. Näitä määräyksiä sovelletaan pakkauksen koosta riippumatta.

Liukenevissa kertakäyttöpakkauksissa oleville kuluttajakäyttöön tarkoitetuille nestemäisille pyykinpesuaineille on lisävarotoimia, jotta pakkaus on lapsille vähemmän houkutteleva ja heidän on vaikeampi avata se. Erityisesti CLP-asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa ja CLP-asetuksen liitteessä II olevassa 3.3 jaksossa on ulkopakkausta ja (liukenevaa) sisäpakkausta koskevat vaatimukset. Lisätietoja on asiakirjan *CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* osiossa 3.4.

[24] On huomattava, että pakkausta, jonka tilavuus on vähintään 125 ml, ei voi katsoa liian pieneksi.

Taulukko 10 Vaaraluokitukset, joista aiheutuvat CLP-asetuksen määräykset turvasulkimista ja/tai näkövammaisten vaaratunnuksista

Vaaraluokka (-kategoria)	Turvasulkimet	Näkövammaisten vaaratunnukset
Välitön myrkyllisyys (kategoriat 1–3)	✓	✓
Välitön myrkyllisyys (kategoria 4)		✓
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen (kategoria 1)	✓	✓
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen (kategoria 2)		✓
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen (kategoria 1)	✓	✓
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen (kategoria 2)		✓
Ihosyövyttävyys (kategoriat 1A, 1B ja 1C)	✓	✓
Hengitysteiden herkistyminen (luokka 1)		✓
Aspiraatiovaara (kategoria 1) *Poikkeuksena aerosolimuodossa olevat aineet ja seokset tai jos ne ovat säiliössä, joissa on sinetöity spraysuutin, jos niitä ei ole luokiteltu toiseen turvasulkimia tai näkövammaisten vaaratunnuksia edellyttävään vaaraluokkaan*	✓	✓
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset (kategoria 2)		✓
Syöpää aiheuttavat vaikutukset (kategoriat 2)		✓

Vaaraluokka (-kategoria)	Turvasulkimet	Näkövammaisten vaaratunnukset
Lisääntymismyrkyllisyys (kategoria 2)		✓
Syttyvät kaasut (myös kemiallisesti epästabiilit kaasut) (kategoriat 1 ja 2; kategoriat A ja B)		✓
Syttyvät nesteet (kategoriat 1 ja 2)		✓
Syttyvät kiinteät aineet (kategoriat 1 ja 2)		✓

Taulukko 11 Aineet, joista aiheutuvat CLP-asetuksen määräykset turvasulkimista (CLP-asetuksen liitteessä II oleva 3.1.1.3 jakso)

Aineen tunnistetiedot	Pitoisuusraja	Turvasulkimet
Metanoli	≥ **3%**	✓
Dikloorimetaani	≥ **1%**	✓

14.4 Eri pakkauskerrosten merkintöjä koskevat erityissäännöt

CLP-asetuksen 33 artiklassa on uusia sääntöjä tilanteisiin, joissa vaarallisten aineiden tai seosten pakkauksessa on ulko- ja sisäpakkaus ja mahdollisesti myös välipakkaus. Yleisesti ottaen jos ulkopakkauksen merkintöihin sovelletaan periaatteessa sekä kuljetuslainsäädännön että CLP-asetuksen mukaisia sääntöjä, kuljetuslainsäädännön mukaiset selosteet ja merkinnät ovat riittäviä, eikä CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä tarvitse tehdä. Vastaavasti, kun CLP-asetuksen mukainen varoitusmerkki liittyy samaan vaaraan kuin vaarallisten aineiden kuljetusta koskevissa säännöissä, CLP-asetuksen mukaisen varoitusmerkin ei tarvitse esiintyä ulkopakkauksessa. Muita pakkausten eri kerroksia koskevia poikkeuksia on CLP-asetuksen 33 artiklassa ja asiakirjan *CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje* osiossa 5.4.

15. Käyttöturvallisuustiedotteet

KTT:t ovat tärkeä viestintäkeino toimitusketjussa. Ne auttavat ketjun kaikkia toimijoita täyttämään velvollisuutensa aineiden ja seosten käytöstä aiheutuvien riskien hallinnassa. CLP-asetuksen mukaisen varoitusetiketin ja KTT:n kohdan 2.2 on oltava yhdenmukainen.

KTT:n toimittamista koskevasta vaatimuksesta säädetään REACH-asetuksen 31 artiklassa ja REACH-asetuksen liitteessä II[25] ”Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat vaatimukset”.

KTT:ssa annettavien tietojen on oltava kemikaaliturvallisuusraportin tietoja vastaavia silloin, kun sellainen vaaditaan REACH-asetuksen 14 tai 37 artiklan mukaisesti. Kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoidut altistumisskenaariot on liitettävä KTT:seen niiden aineiden osalta, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa.

15.1 Milloin käyttöturvallisuustiedote on ajantasaistettava?

KTT on ajantasaistettava luokituksen ja merkintöjen osalta sekä CLP-asetuksen osalta, kun

- uutta tietoa vaaroista tulee saataville
- mitkä tahansa muut REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdassa mainitut kriteerit, joiden perusteella käyttöturvallisuustiedote on ajantasaistettava, toteutuvat (ks. Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet).

15.2 Mitkä tiedot on ajantasaistettava?

Uusi tai muuttunut luokitus, myös aineita koskevien erityisten pitoisuusrajojen, M-kertoimien ja ATE-arvojen muutokset on sisällytettävä KTT:n kohtaan 2 (Vaaran yksilöinti) ja kohtaan 3 (Koostumus ja tiedot aineosista). Muutokset pitää esittää kohdassa 16 (Lainsäädäntöä koskevat tiedot). Myös uuden vaaralausekkeen täydellisen tekstin on oltava KTT:n kohdassa 16 (Lainsäädäntöä koskevat tiedot).

On myös tarkastettava KTT:iden muut kohdat ja varmistettava, että ne vastaavat uuden tai muutetun luokituksen perustana olevia tietoja. Osana luokitusprosessia on esimerkiksi voitu tuottaa tai tunnistaa uusia tietoja aineen tai seoksen fysikaalisista, terveydelle aiheutuvista tai ympäristövaaroista. Sen vuoksi on tarkastettava KTT:n kohdassa 9 (Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet), kohdassa 11 (Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot) ja kohdassa 12 (Tiedot kemikaalin vaarallisuudesta ympäristölle) annetut tiedot ja lisättävä niihin kaikki asianmukaiset uudet tai päivitetyt tiedot.

Jos aineiden tai seosten luokitukset ovat muuttuneet (vaara on luokiteltu aiempaa vakavammaksi tai lievemmäksi), on tarkasteltava, miten nämä muutokset vaikuttavat aineiden tai seosten turvallisuuden varmistamiseen, kun otetaan huomioon muusta

[25] 1.6.2015, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 2015/830.

lainsäädännöstä aiheutuvat vaikutukset (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 22). REACH-asetuksen noudattamiseksi on tutkittava, pitääkö kemikaaliturvallisuusraportissa (CSR) olevat tiedot päivittää kaikkia KTT:n päivityksiä vastaaviksi (kohta 7 (Käsittely ja varastointi), kohta 8 (Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet) tai kohta 13 (Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat)).

1.6.2015 alkaen REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohdan b alakohtaa muutettiin CLP-asetuksen 59 artiklan 2 kohdalla seuraavasti (uusi teksti lihavoituna):

”Toimittajan on toimitettava vastaanottajalle tämän pyynnöstä liitteen II mukaisesti laadittu KTT, jos seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 I ja II osaston mukaisia vaaralliseksi luokittelun kriteereitä mutta sisältää:

(a) …

(b) yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 0,1 painoprosentin, kun on kysymyksessä muu kuin kaasumainen seos, vähintään yhtä sellaista ainetta, joka on syöpää aiheuttava, kategoria 2, tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 1A, 1B ja 2, ihoa herkistävä, kategoria 1, hengitysteitä herkistävä, kategoria 1, tai vaikuttaa imetykseen tai imetyksen kautta taikka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) liitteessä XIII säädettyjen kriteereiden mukaisesti tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB) liitteessä XIII säädettyjen kriteereiden mukaisesti tai joka on sisällytetty muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista syistä 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon tai

(c) […]”

16. Luokitusten ja merkintöjen luettelo – aineiden ilmoittaminen

16.1 Luokitusten ja merkintöjen luettelo

Kemikaalivirastolle on ilmoitettava aineen tunnistetiedot sekä aineen luokitusta ja merkintöjä koskevat tiedot. Kemikaalivirasto tallentaa nämä tiedot erityiseen tietokantaan, jota nimitetään C&L-luetteloksi (CLP-asetuksen 42 artikla).

16.2 Kenen täytyy ilmoittaa?

Ainetta markkinoille saattavan **valmistajan** tai **maahantuojan** (tai valmistajien tai maahantuojien ryhmän jäsenen) on ilmoitettava kemikaalivirastolle tietyt tiedot (CLP-asetuksen 40 artikla), jos aine

- on rekisteröitävä REACH-asetuksen mukaisesti (≥ 1 tonni vuodessa) ja se saatetaan markkinoille (CLP-asetuksen 39 artiklan a alakohta)
- luokitellaan tonnimäärästä riippumatta CLP-asetuksen mukaisesti vaaralliseksi ja saatetaan markkinoille (CLP-asetuksen 39 artiklan b alakohta)
- luokitellaan CLP-asetuksen mukaisesti vaaralliseksi ja saatetaan markkinoille seokseen sisältyvänä niin, että kyseisen aineen pitoisuus seoksessa ylittää CLP-asetuksen liitteessä I esitetyt pitoisuusrajat ja aiheuttaa seoksen luokituksen vaaralliseksi (CLP-asetuksen 39 artiklan b alakohta).

On huomattava, että REACH-asetuksen nojalla rekisteröityä ainetta ei enää tarvitse ilmoittaa, jos ilmoitettavat tiedot on jo annettu rekisteröinnin asiakirja-aineistossa. Tämä koskee myös tiettyjä esineiden sisältämiä aineita, joiden rekisteröinnistä säädetään REACH-asetuksen 7 artiklassa.

On huomattava myös, että ilmoitetut tiedot on saatettava ajan tasalle, jos ilmoittajalla on uusia tietoja, jotka johtavat aineen luokituksen ja merkintöjen muuttamiseen (CLP-asetuksen 40 artiklan 2 kohta). Jos aine on rekisteröity, mutta sitä ei ole ilmoitettu, ja rekisteröijällä on uusia vaarallisuutta koskevia tietoja, rekisteröijän on saatettava asianomainen rekisteröinnin asiakirja-aineisto ajan tasalle.

Jatkokäyttäjän, joka sekoittaa seoksen, ja REACH-asetuksen 7 artiklassa tarkoitettujen esineiden jakelijoiden ja valmistajien ei tarvitse tehdä ilmoitusta kemikaalivirastolle (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 2). Tämä johtuu siitä, että ainetta koskeva ilmoitus on jo tehty jossakin toimitusketjun aiemmassa vaiheessa.

Aineesta on tehtävä ilmoitus kuukauden sisällä sen markkinoille saattamisesta. Maahantuojien osalta yhden kuukauden määräaika lasketaan siitä päivästä, jolloin aine (sellaisenaan tai seoksessa) fyysisesti tuodaan unionin tullialueelle.

REACH	Jos ilmoitettavat tiedot on jo annettu kemikaalivirastolle REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä, ei kemikaalivirastolle toimiteta enää uutta CLP-asetuksen mukaista ilmoitusta (CLP-asetuksen 40 artiklan 1 kohta).
	Rekisteröijillä on REACH-asetuksen mukaisia velvoitteita ilmoittajilta vaadittujen CLP-asetuksen mukaisten velvoitteiden lisäksi.

16.3 Mitä tietoja ilmoitetaan?

Kun aineesta on tehtävä ilmoitus, kemikaalivirastolle annettavassa ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot (CLP-asetuksen 40 artiklan 1 kohta):

- ilmoittajaa koskevat tunnistetiedot REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 1 jakson mukaisesti
- aineen tunnistetiedot REACH-asetuksen liitteessä VI olevien 2.1–2.3.4 jaksojen mukaisesti
- CLP-asetuksen mukainen aineen luokitus
- jos aine on luokiteltu joihinkin mutta ei kaikkiin CLP-asetuksen mukaisiin vaaraluokkiin tai niiden jaotteluihin, ilmoitus siitä, onko tällaisen luokituksen syynä tietojen puute, se, että tiedot eivät ole ratkaisevia, vai se, että tiedot ovat ratkaisevia ja perusteena luokituksen tekemättä jättämiselle
- tarvittaessa erityiset pitoisuusrajat tai M-kertoimet, joiden perusteella aine luokitellaan vaaralliseksi vesiympäristölle eli välittömästi vaaralliseksi kategoriaan 1 ja kroonisesti vaaralliseksi kategoriaan 1, ja niiden perustelut
- aineen merkinnät, mukaan lukien CLP-asetuksen 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut täydentävät vaaralausekkeet.

CLP-asetuksessa säädetään, että jos ilmoitus johtaa siihen, että luetteloon tulee nimike, joka on erilainen kuin luetteloon tallennettu samaa ainetta koskeva toinen nimike, aineen ilmoittajan ja aiemman ilmoittajan tai rekisteröijän on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä nimikkeestä (CLP-asetuksen 41 artikla). Ilmoittaja voi kuitenkin luokitella aineen eri tavalla toiseen kohtaan, jos hän esittää luokituksen perustelut ilmoituksessaan.

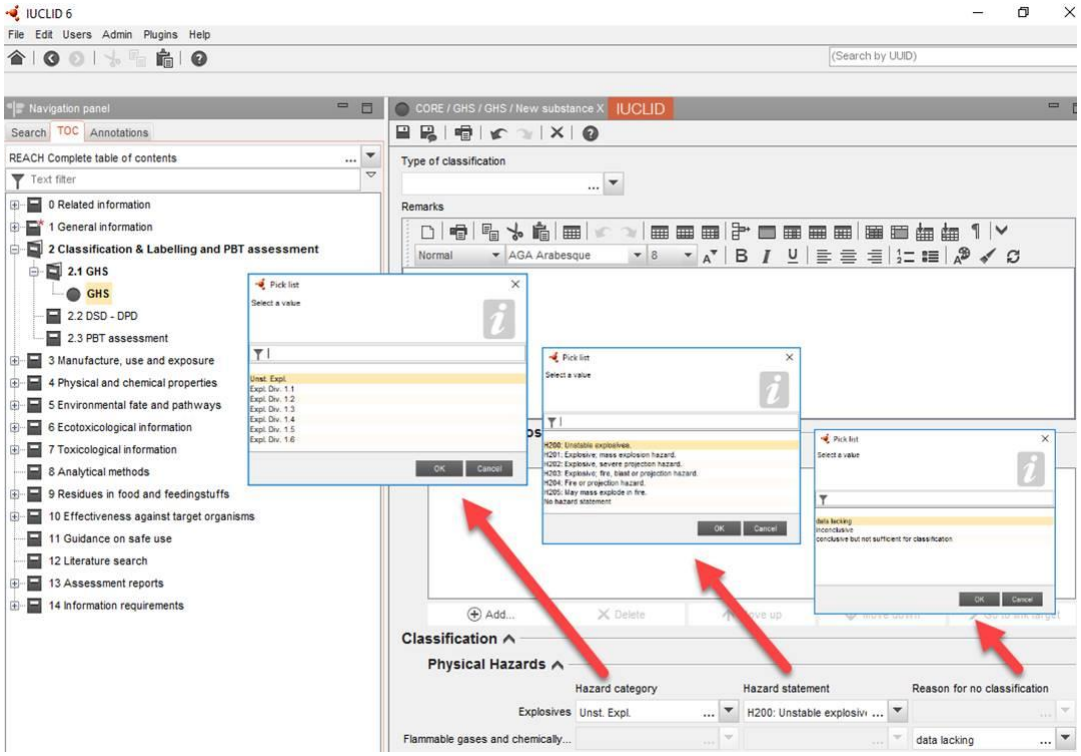
Jos aineella sen sijaan on yhdenmukaistettu luokitus, luokitus on tehtävä CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa esitetyn yhdenmukaistetun luokituksen mukaisesti ja ilmoitukseen on sisällytettävä tämä luokitus (ks. tämän ohjeasiakirjan osio 7). On huomattava, että jos CLP-asetuksen liitteessä VI olevassa 3 osassa ei anneta M-kerrointa aineelle, joka on luokiteltu vaarallisiksi vesiympäristölle (välittömän vaaran kategoria 1 tai kroonisen vaaran kategoria 1), aineelle on määritettävä M-kerroin saatavilla olevien tietojen perusteella. Lisätietoja on asiakirjan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* osiossa 1.5.

16.4 Ilmoituksen muoto

Ilmoituksen on oltava IUCLID-muodossa (yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta). Ilmoitusasiakirjat lähetetään IUCLID-muodossa joko käyttämällä REACH-IT-verkkotyökalua tai IUCLID 6 (yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta) -ohjelman ladattavaa versiota ja toimittamalla IUCLID-aineisto REACH-IT-portaalin kautta (CLP-asetuksen 40 artikla 1 kohta).

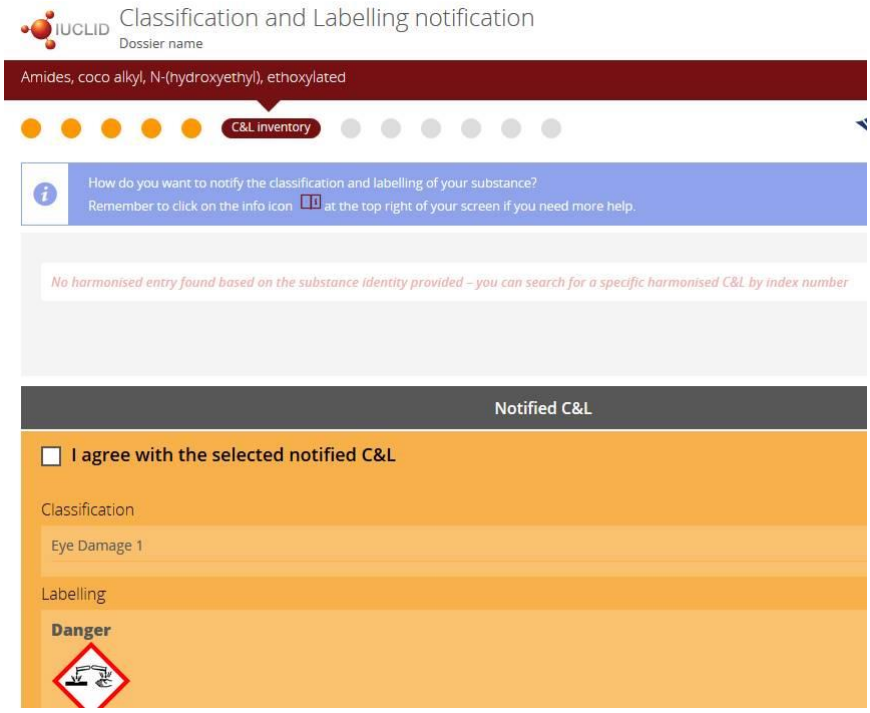
Kaikki tarvittavat tiedot ja linkit työkaluihin ja apu parhaimman ilmoitustavan määrittämiseksi löytyvät kemikaaliviraston sivuston aihetta koskevalta sivulta https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory.

Kuvassa 3 näkyy kuvakaappaus IUCLID 6:sta.



Kuva 3 Kuvakaappaus IUCLID 6:sta

Kuvassa 4 näkyy kuvakaappaus REACH-IT-verkkotyökalusta.



Kuva 4 Kuvakaappaus REACH-IT-verkkotyökalusta

16.5 Mitä seuraavaksi tapahtuu?

Kemikaalivirasto kirjaa ilmoitettujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

- onko aineen luokitus ja merkinnät yhdenmukaistettu EU:n tasolla, mistä on osoituksena maininta CLP-asetuksen liitteessä VI
- onko kyseessä useiden rekisteröijien yhteinen samaa ainetta koskeva nimike
- onko kyseessä kahden tai useamman ilmoittajan tai rekisteröijän sopima nimike
- poikkeaako nimike luetteloon samasta aineesta tehdystä toisesta nimikkeestä.

On huomattava, että ne ilmoitetut tiedot, jotka vastaavat REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, tulevat julkisesti saataville. Niitä ovat

- vaarallisten aineiden IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi
- aineen nimi sellaisena kuin se mahdollisesti esiintyy Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa (EINECS)
- aineen luokitus ja merkintä.

Kun kyseessä on IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi tiettyjen aineiden osalta, ilmoittaja voi toimittaa kemikaalivirastolle perustelut sille, miksi nimen julkaiseminen voisi haitata ilmoittajan kaupallisia etuja (perustelut toimitetaan REACH-asetuksen 10 artiklan a kohdan xi alakohdan mukaisesti). Jos kemikaalivirasto hyväksyy nämä perustelut, nimeä ei aseteta julkisesti saataville.

17. Uudet vaaratiedot

17.1 Vaaratiedot on pidettävä ajan tasalla!

CLP-asetuksen mukaisesti valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on seurattava jatkuvasti uutta teknistä tai tieteellistä tietoa, joka saattaa muuttaa heidän toimittamiensa aineiden tai seosten luokitusta ja merkintöjä. CLP-asetuksen 15 artiklassa säädetään näin: *"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."*

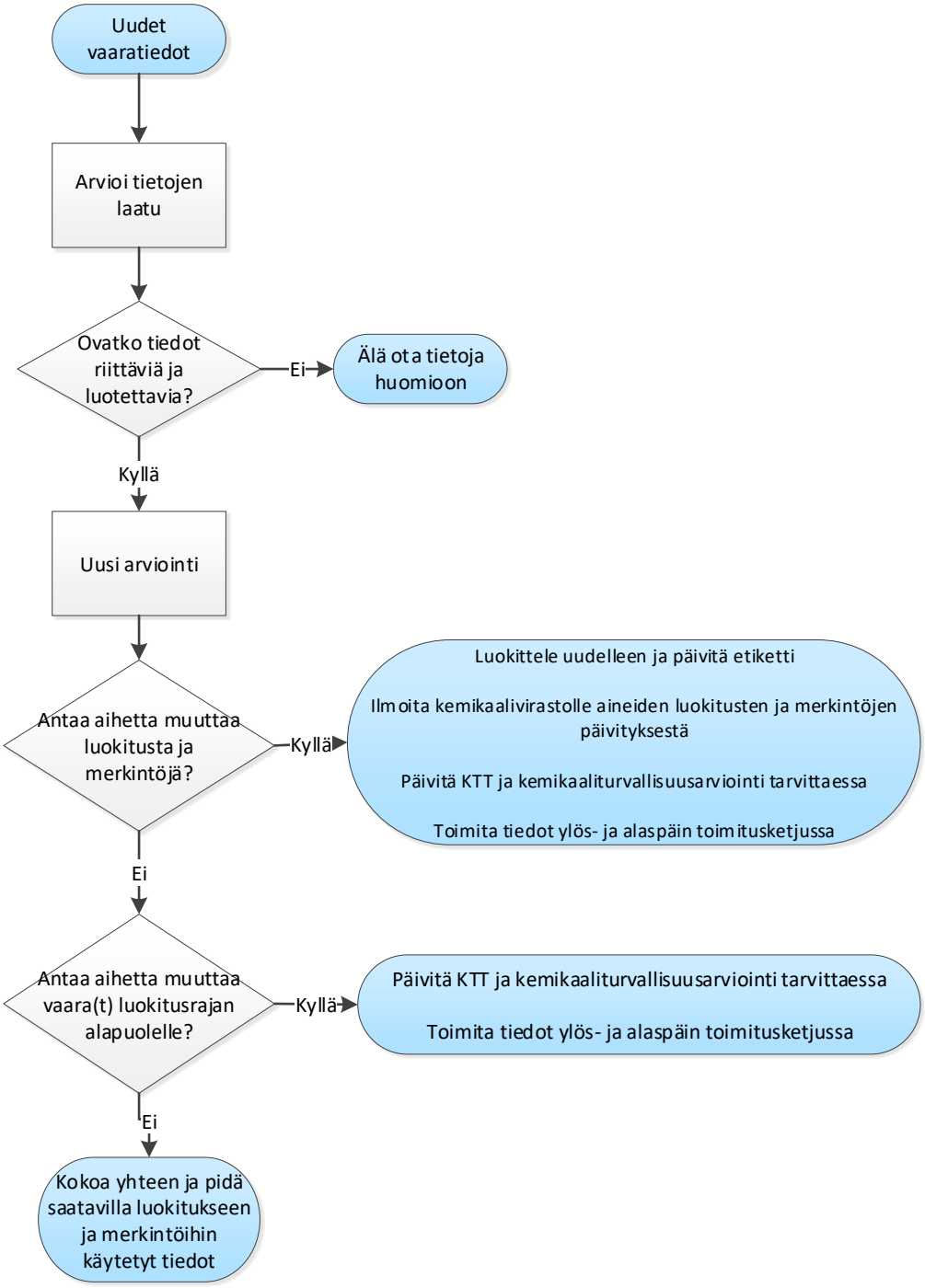
17.2 Mitkä toimet on toteutettava?

On arvioitava, ovatko uudet vaaratiedot niin riittäviä ja luotettavia, että aineen tai seoksen luokituksen uusi arviointi voidaan tehdä niiden perusteella. Jos ne ovat, on ilman aiheetonta viivästystä suoritettava uusi arviointi (CLP-asetuksen 15 artiklan 1 kohta). Jos aineen tai seoksen luokituksen muuttaminen on aiheellista, myös varoitusetiketit ja KTT:t on saatettava ajan tasalle vastaavasti. Päivitetty versio käyttöturvallisuustiedotteesta on toimitettava kaikille vastaanottajille, joille ainetta tai seosta on toimitettu viimeisten 12 kuukauden aikana. Ajan tasalle saattaminen on tehtävä ilman aiheetonta viivytystä, jos uusi vaara on vakavampi tai jos vaaditaan uusia täydentäviä merkintöjä (CLP-asetuksen 30 artiklan 1 kohta). Merkintöjen muiden muutosten yhteydessä vastaavat varoitusetiketit on saatettava ajan tasalle 18 kuukauden kuluessa (CLP-asetuksen 30 artiklan 2 kohta).

On huomattava, että jos C&L-luetteloon aiemmin ilmoitetun aineen luokitusta ja merkintöjä muutetaan, muutoksista on ilmoitettava kemikaalivirastolle (CLP-asetuksen 40 artiklan 2 kohta).

REACH	Kemikaaliturvallisuusarvioinnit ja -raportit sekä KTT:t on saatettava ajan tasalle, kun tulee saataville uusia tietoja vaaroista tai kun luokitus ja merkinnät muuttuvat (REACH-asetuksen 14 ja 31 artikla).
	Uudet vaaratiedot sekä luokitukseen ja merkintöihin tehdyt muutokset on toimitettava seuraavalle toimijalle tai **jakelijalle** toimitusketjussa eteen- ja taaksepäin (REACH-asetuksen 31, 32 ja 34 artiklat).

Kuvassa 5 esitetään toimenpiteet, jotka on toteutettava, kun on saatu ainetta tai seosta koskevia uusia vaaratietoja.



Kuva 5 Mitä uusille vaaratiedoille tehdään

18. Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskeva pyyntö

18.1 Johdanto

CLP-asetuksessa säädetään, että markkinoille saatettujen aineiden ja seosten on oltava helposti tunnistettavissa (ks. tämän ohjeasiakirjan osiossa 12.6 oleva tuotetunnisteita koskeva jakso). Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä saattaa kuitenkin epäillä, että yhden tai useamman seokseen tai seoksiin sisältyvän aineen kemiallisen koostumuksen ilmoittaminen varoitusetiketissä tai KTT:ssa vaarantaa yrityksen liikesalaisuuden ja erityisesti teollis- ja tekijänoikeudet (CLP-asetuksen 24 artikla). Tällaisissa tapauksissa CLP-asetuksen mukaisesti voidaan esittää kemikaalivirastolle pyyntö saada käyttää vaihtoehtoista kemiallista nimeä, joka viittaa seokseen sisältyvään aineeseen / sisältyviin aineisiin joko nimellä, josta käyvät ilmi tärkeimmät funktionaaliset kemialliset ryhmät, tai vaihtoehtoisella nimityksellä. Tällaisiin pyyntöihin viitataan tässä ohjeessa ilmauksella ”vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevat pyynnöt”.

18.2 Kenelle pyyntö osoitetaan?

Kaikki vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevat pyynnöt on CLP-asetuksen 24 artiklan mukaisesti osoitettava kemikaalivirastolle. Pyynnössä tulee osoittaa, että aineen tai seoksen kemiallisen koostumuksen ilmoittaminen varoitusetiketissä vaarantaa pyynnön esittäjän liikesalaisuuden ja erityisesti teollis- ja tekijänoikeudet. Kaikki kemikaaliviraston hyväksymät vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevat pyynnöt ovat voimassa kaikissa EU:n jäsenmaissa. Tätä vaihtoehtoista kemiallista nimeä voidaan käyttää seoksen varoitusetiketissä ja KTT:ssa aineen nimen sijasta.

Jos vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskeva pyyntö on toimitettu jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle DPD-direktiivin mukaisesti ja se on hyväksytty ennen 1. kesäkuuta 2015, hyväksyttyä vaihtoehtoista kemiallista nimeä voidaan käyttää edelleen.

18.3 Mitä aineita pyynnöt voivat koskea?

Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskeva pyyntö voidaan tehdä minkä tahansa sellaisen seokseen sisältyvän aineen osalta, jolle ei ole asetettu altistumisrajaa unionin tasolla ja joka luokitellaan yksinomaan yhteen tai useampaan CLP-asetuksen liitteessä I olevan 1 osan 1.4.1 jaksossa esitetyistä vaarakategorioista. Nämä vaarakategoriat ovat:

- jokin fysikaalisiin vaaroihin liittyvistä vaarakategorioista (CLP-asetuksen liitteessä I oleva 2 osa)
- välitön myrkyllisyys, kategoria 4
- ihosyövyttävyys/ihoärsytys, kategoria 2
- vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2
- elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 2 ja 3
- elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2
- vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen, kategoria 3 tai 4.

Lisäksi vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käytön on täytettävä tarve antaa riittävästi tietoja terveys- ja turvallisuustoimenpiteitä varten, joilla varmistetaan, että seoksen

käsittelyyn liittyviä riskejä voidaan hallita. Hakijan on osoitettava, että nämä vaatimukset täytetään.

18.4 Miten pyyntö esitetään?

Pyyntö toimitetaan kemikaalivirastolle viraston vahvistamassa muodossa ja käyttämällä viraston saataville asettamia työkaluja (CLP-asetuksen 24 artiklan 2 kohta, jossa viitataan REACH-asetuksen 111 artiklaan). Pyyntöön on liitettävä maksu, jonka komissio määrittää. Kemikaalivirasto voi vaatia pyynnön esittäjältä lisätietoja, jos niitä tarvitaan päätöksen tekemiseksi. Käytännön tietoja on kemikaaliviraston Internet-sivuston aihetta koskevalla sivulla seuraavassa osoitteessa: https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures.

Kemikaalivirasto ilmoittaa pyynnön esittäjälle päätöksestään kuuden viikon kuluessa pyynnön esittämisestä tai, jos kemikaalivirasto tarvitsee lisätietoja, pyydettyjen lisätietojen vastaanottamisesta. Jos kemikaalivirasto ei kuuden viikon kuluessa vastusta pyyntöä, pyydetyn nimen käyttö katsotaan sallituksi.

19. Tietojen säilyttäminen ja tietopyynnöt

19.1 Mitkä luokitukseen ja merkintöihin liittyvät tiedot on REACH- ja CLP-asetusten mukaan säilytettävä?

Toimittajien (aineiden valmistajien, aineiden tai seosten maahantuojien ja jatkokäyttäjien) on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki aineiden tai seosten luokitusta ja merkintöjä varten käyttämänsä tiedot. Nämä tiedot on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun kyseistä ainetta tai seosta on viimeksi toimitettu (CLP-asetuksen 49 artikla). Jakelijoiden on samalla tavalla koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki merkintöjä varten käyttämänsä tiedot (ks. myös tämän ohjeasiakirjan osiossa 2 oleva taulukko 4).

REACH

REACH-asetuksessa säädetään, että toimijan on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki tiedot, joita se tarvitsee REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa noudattamiseksi, vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun se on viimeksi valmistanut, tuonut maahan, toimittanut tai käyttänyt ainetta tai seosta. Nämä tiedot on pyynnöstä toimitettava viipymättä tai annettava ne saataville sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle / toimivaltaisille viranomaisille, johon toimija on sijoittautunut, tai kemikaalivirastolle (REACH-asetuksen 36 artikla).

Jos aine on rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti tai siihen sovelletaan muita REACH-asetuksen mukaisia velvoitteita, CLP-asetuksen mukaisesti säilytettävät tiedot on säilytettävä yhdessä REACH-asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi vaadittujen tietojen kanssa (CLP-asetuksen 49 artiklan 1 kohta)

19.2 Kenelle nämä tiedot on näytettävä?

Sen jäsenvaltion, jossa toimijan toimipaikka sijaitsee, toimivaltainen viranomainen / toimivaltaiset viranomaiset tai valvontaviranomaiset taikka kemikaalivirasto voivat pyytää kaikki tiedot, joita toimija on käyttänyt luokituksen ja merkintöjen tekemiseen CLP-asetuksen mukaisesti. Nämä tiedot on annettava tällaisen pyynnön johdosta. Jos toimivaltaisen viranomaisen pyytämät tiedot kuitenkin sisältyvät CLP-asetuksen mukaisesti tehtyyn ilmoitukseen tai REACH-asetuksen mukaisesti tehtyyn rekisteröintiin, nämä tiedot ovat kemikaaliviraston käytettävissä, ja toimivaltaisen viranomaisen on osoitettava pyyntönsä kemikaalivirastolle (CLP-asetuksen 49 artiklan 3 kohta).

Kaikkien jäsenvaltioiden on nimettävä elin tai elimet, esimerkiksi myrkytystietokeskus[26], joka on tai jotka ovat vastuussa tietojen vastaanottamisesta ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä koskevien ohjeiden antamiseksi erityisesti kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien osalta. Seoksia markkinoille saattavien maahantuojien ja jatkokäyttäjien on toimitettava näille elimille tarpeelliset tiedot, muun muassa markkinoille saatettujen seosten kemiallista koostumusta koskevat tiedot, jos seokset on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella. Annettavissa tiedoissa on oltava seoksen sellaisten aineiden kemiallista koostumusta koskevat tiedot, joiden osalta kemikaalivirasto on hyväksynyt vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevan pyynnön (CLP-asetuksen 45 artikla ja liite VIII)[27].

[26] Komissio on laatinut nimitetyistä elimistä luettelon, joka on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

[27] Katso myös ohjeet kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvistä yhdenmukaistetuista tiedoista *Guidance on harmonised information relating to emergency health response*.

20. Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevat ehdotukset

20.1 Mitä ehdotus voi koskea?

Aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevassa ehdotuksessa on oltava ehdotus nimikkeen sisällyttämisestä CLP-asetuksen liitteeseen VI tai olemassa olevan nimikkeen ajantasaistamisesta. Ehdotus tulee tavallisesti tehdä, jos kyseinen aine täyttää seuraavia ominaisuuksia koskevat luokituskriteerit (CLP-asetuksen 36 artikla):

- hengitystien herkistyminen, kategoria 1
- sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset, kategoriat 1A, 1B ja 2
- syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoriat 1A, 1B ja 2
- lisääntymismyrkyllisyys, kategoriat 1A, 1B ja 2.

Kun ehdotus ei koske aineen luokitusta syöpää, sukusolujen perimän vaurioitumista, lisääntymismyrkyllisyyttä (CMR) tai hengitysteiden herkistymistä aiheuttavaksi, on annettava perustelut tarpeelle yhdenmukaistaa luokitus ja merkinnät EU:n laajuisesti ehdotuksen kattaman vaaran (kattamien vaarojen) osalta. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien toimittamaan ehdotukseen on liitettävä asianmukainen CLP-asetuksen 37 artiklan 3 kohdan mukaisesti käyttöön otettava maksu, jonka komissio määrää komission asetuksessa[28].

Muista aineista poiketen asetuksessa (EY) 1107/2009 (kasvinsuojeluaineet) tai asetuksessa (EU) 528/2012 (biosidituotteet) tarkoitetuille tehoaineille annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät kaikkien vaaraluokkien osalta (ks. tämän ohjeasiakirjan kohta 22).

Ehdotukset voivat koskea aineen luokituksen sisällyttämistä CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan 3 osaan tai liitteessä VI jo olevan nimikkeen saattamista ajan tasalle (ks. tämän ohjeasiakirjan kohta 7). Ne on toimitettava kemikaalivirastolle.

20.2 Kuka voi tehdä ehdotuksen?

Aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen kemikaalivirastolle voi tehdä jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sekä aineen valmistaja, maahantuoja ja jatkokäyttäjä (CLP-asetuksen 37 artikla[29]). Toimivaltainen viranomainen voi tehdä ehdotuksen myös sellaisen vaaran osalta, jolle on jo annettu yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät kyseisen aineen osalta. Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä ei sen sijaan voi tehdä ehdotusta sellaisen vaaran osalta, jolle on jo annettu yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät kyseistä ainetta varten. Jos toimijalla kuitenkin on uusia tietoja, jotka voivat johtaa aineen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen muutokseen, toimijan on otettava yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa aine saatetaan markkinoille, ja toimitettava sille ehdotus (CLP-asetuksen 37 artiklan 6 kohta). Jos toimivaltaisen viranomaisen tai valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän ehdotus koskee muita vaaraluokkia kuin CMR tai hengitysteitä herkistäviä aineita, vaaditaan perustelut, jotka osoittavat EU-tason toimenpiteen tarpeellisuuden.

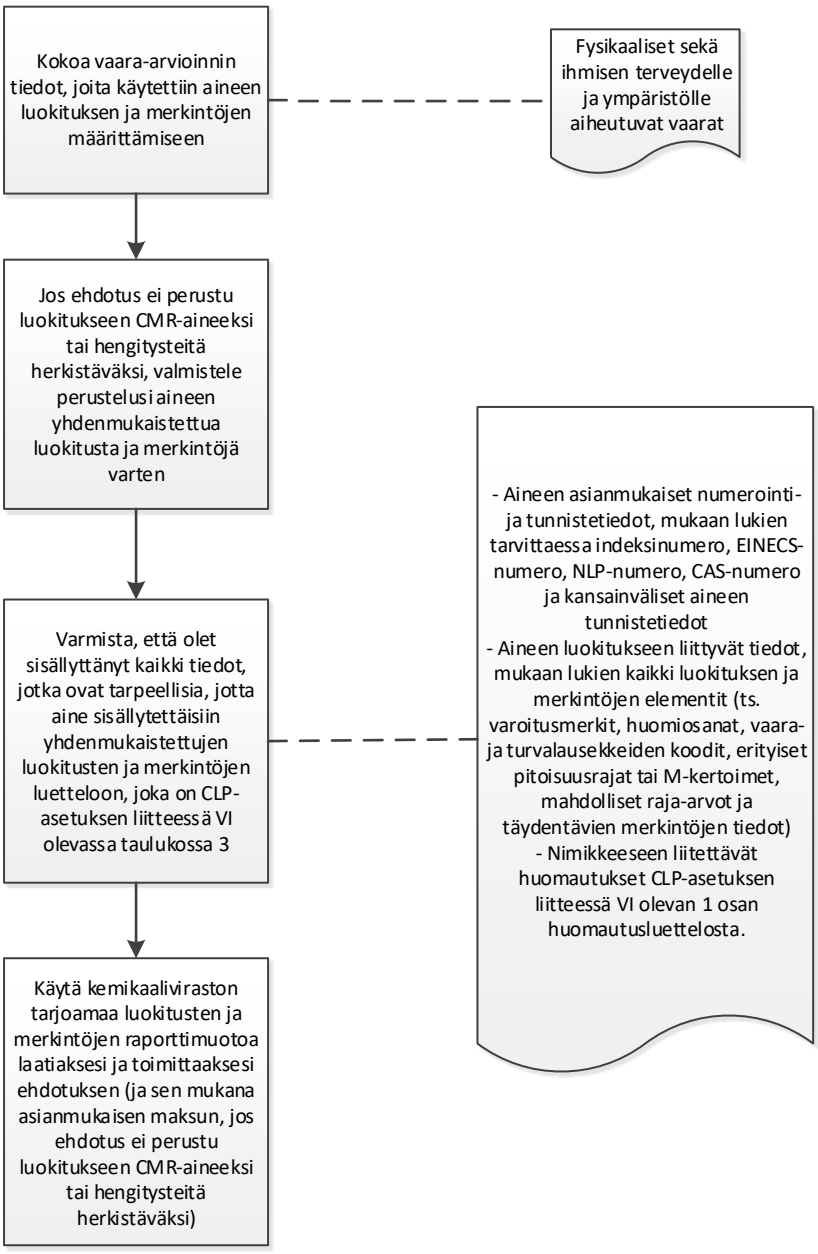
[28] Kemikaalivirastolle suoritettava maksu määritetään maksuasetuksessa (EU) N:o 440/2010.

[29] On huomattava, että kasvinsuojeluaineissa tai biosidivalmisteissa käytettäviä tehoaineita koskevia ehdotuksia eivät voi esittää yritykset vaan yksinomaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset.

20.3 Miten yritys esittää ehdotuksen?

CLP-asetuksen 37 artiklassa säädetään menettelystä, jolla kemikaalivirastolle esitetään aineen yhdenmukaistettua luokitusta koskeva ehdotus. Lisätietoja ja käytännön ohjeita annetaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan asiakirja-aineiston laatimista koskevissa toimintaohjeissa*Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labellin*.

Yhteenveto ehdotuksen esittämisen vaiheista on kuvassa 6.



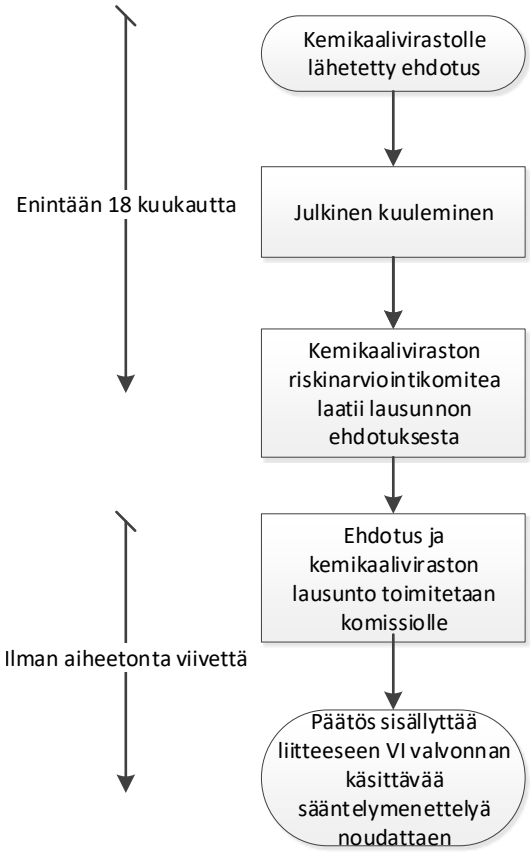
Kuva 6 Ehdotuksen valmistelun ja esittämisen vaiheet

20.4 Ehdotus on esitetty: seuraavat vaiheet

Kun ehdotus on toimitettu, kaikilla, joita asia koskee, on mahdollisuus esittää huomautuksensa. Huomautuksia voi esittää kemikaaliviraston Internet-sivustolla (https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation) erityisessä huomautuslomakkeessa, johon huomautukset voidaan tehdä määrättyyn ajankohtaan mennessä.

Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) antaa lausunnon aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevasta ehdotuksesta 18 kuukauden kuluessa (CLP-asetuksen 37 artiklan 4 kohta), ja kemikaalivirasto toimittaa lausunnon sen jälkeen komissiolle. Jos komissio katsoo, että ehdotus ja sen perustelut ovat asianmukaiset, se ehdottaa aineen sisällyttämistä CLP-asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3, jossa on luettelo aineista, joilla on yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät, yhdessä asiaankuuluvan luokituksen ja merkintöjen sekä soveltuvin osin erityisten pitoisuusrajojen, M-kertoimien ja ATE-arvojen kanssa. Menettely, jossa aine sisällytetään CLP-asetuksen liitteeseen VI, on Euroopan komission sääntelymenettely, johon liittyy valvonta.

Yhteenveto toimista, jotka kemikaalivirasto ja komissio toteuttavat ehdotuksen esittämisen jälkeen, on kuvassa 7 (CLP-asetuksen 37 artikla).



Kuva 7 Kemikaaliviraston ja komission toimet yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen esittämisen jälkeen

21. Yhteenveto muusta lainsäädännöstä

21.1 Muu lainsäädäntö

Aineen tai seoksen luokitus voi saada aikaan CLP-asetuksen lisäksi muun unionin lainsäädännön soveltamisen. Näitä säädöksiä ovat esimerkiksi seuraavat:

- kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset (REACH): 18 päivänä joulukuuta 2006 annettu asetus (EY) N:o 1907/2006 (ks. tämän ohjeasiakirjan kohta 23)
- vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunta (Seveso III): 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu direktiivi 2012/18/EU
- kasvinsuojeluaineet: 31 päivänä lokakuuta 2009 annettu asetus (EY) N:o 1107/2009 (ks. tämän ohjeasiakirjan kohta 22)
- biosidivalmisteet: 16 päivänä helmikuuta 1998 annettu asetus (EY) N:o 528/2012 (ks. tämän ohjeasiakirjan kohta 22)
- työpaikalla esiintyvät kemialliset tekijät: 7 päivänä huhtikuuta 1998 annettu neuvoston direktiivi 98/24/EY
- syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistuminen työssä: 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu direktiivi 2004/37/EY
- nuoret työntekijät: 22 päivänä kesäkuuta 1994 annettu neuvoston direktiivi 94/33/EY
- raskaana olevat ja imettävät työntekijät: 19 päivänä lokakuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/85/ETY
- työssä käytettävät terveys- ja turvallisuusmerkit: 24 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/58/ETY
- kosmeettiset valmisteet: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009
- lelujen turvallisuus: 3 päivänä toukokuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/378/ETY, muutettuna direktiivillä 93/68/ETY
- pesuaineet: 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu asetus (EY) N:o 648/2004
- ympäristömerkin myöntämisjärjestelmä: 17 päivänä heinäkuuta 2000 annettu asetus (EY) N:o 1980/2000
- aerosolit: 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu neuvoston direktiivi 75/324/ETY. CLP-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan c alakohdassa otetaan huomioon aerosoleista annetun direktiivin 8 artiklan 1 kohdan a alakohta
- haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittaminen: 11 päivänä maaliskuuta 1999 annettu neuvoston direktiivi 1999/13/EY (VOCD-direktiivi) ja 21 päivänä huhtikuuta 2004 annettu direktiivi 2004/42/EY
- ilmanlaadun arviointi ja hallinta: 27 päivänä syyskuuta 1996 annettu neuvoston direktiivi 1996/62/EY
- vaarallisten kemikaalien vienti ja tuonti: 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu asetus (EY) N:o 649/2012
- vaaralliset jätteet: direktiivi 2008/98/EY (jätedirektiivi) sekä 3 päivänä toukokuuta 2000 tehty komission päätös 2000/532/EY

- paristot ja akut: 6 päivänä syyskuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/66/EY
- romuajoneuvo: 18 päivänä syyskuuta 2000 annettu direktiivi 2000/53/EY
- sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE): 27 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU.

Joissakin unionin säädöksissä saatetaan viitata edelleen aineiden ja seosten (valmisteiden) luokitusta ja merkintöjä koskeviin aikaisempiin direktiiveihin, ts. DSD- ja DPD-direktiiveihin. Niitä on muutettu tai ollaan muuttamassa vastaavasti ajan myötä CLP-asetuksen huomioon ottamiseksi. Yhteenveto eräistä CLP-asetuksen ja REACH-asetuksen, BPR-asetuksen ja PPPR-asetuksen vuorovaikutustavoista on tämän ohjeasiakirjan kohdissa 22 ja 23.

CLP-asetus annettiin osana lainsäädäntöpakettia, johon kuuluu myös:

- asetus (EY) N:o 1336/2008 pesuaineista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun asetuksen (EY) N:o 648/2004 muuttamisesta. Seuraavat muutokset toteutettiin: sana ”valmiste” korvattiin sanalla ”seos” ja viittaukset DSD- ja DPD-direktiiviin korvattiin viittauksilla CLP-asetukseen
- direktiivi 2008/112/EY kuuden yhteisön direktiivin muuttamisesta:
- neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä: sana ”valmiste” korvattiin sanalla ”seos” ja viittaukset DSD-direktiiviin korvattiin viittauksilla CLP-asetukseen. Lisättiin yleinen viittaus testimenetelmiä koskevaan asetukseen (EY) N:o 440/2008 ja viittaus CLP-asetuksen mukaisiin CMR-kriteereihin sekä siirrettiin käsite ”vaarallinen (dangerous)” CLP-asetuksen vaaraluokituksiin; direktiivi laadittiin uudelleen asetuksella (EU) N:o 1223/2009.
- neuvoston direktiivi 88/378/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1988, lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä: sana ”valmiste” korvattiin sanalla ”seos” ja käsite ”vaarallinen (dangerous)” siirrettiin CLP-asetuksen vaaraluokituksiin:
- neuvoston direktiivi 1999/13/EY, annettu 11 päivänä maaliskuuta 1999, (VOCD-direktiivi) ja direktiivi 2004/42/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta: korvattiin sana ”valmiste” sanalla ”seos” (kummassakin direktiivissä) ja lisättiin viittaus CLP-asetukseen VOCD-direktiivin 5 artiklan 6 kohtaan aineiden osalta (1. joulukuuta 2010 alkaen) ja seosten osalta (1. kesäkuuta 2015 alkaen). Lisättiin myös viittaus CLP-asetuksen CMR-kriteereihin ja vaaralausekkeisiin VOCD-direktiivin 5 artiklan 6, 8, 9 ja 13 kohtiin aineiden osalta (1. joulukuuta 2010 alkaen) ja seosten osalta (1. kesäkuuta 2015 alkaen)
- direktiivi 2000/53/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, romuajoneuvoista: käsite ”vaarallinen (dangerous)” siirrettiin CLP-asetuksen vaaraluokituksiin
- direktiivi 2002/96/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoituksesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa: sana ”valmiste” korvattiin sanalla ”seos”, viittaukset DSD-direktiiviin korvattiin viittauksilla CLP-asetukseen ja käsite ”vaarallinen (dangerous)” siirrettiin CLP-asetuksen

vaaraluokituksiin: Direktiivi laadittiin uudelleen, ja 13. elokuuta 2012 uusi WEEE-direktiivi 2012/19/EU tuli voimaan[30].

Asetuksesta (EY) N:o 1336/2008 ja direktiivistä 2008/112/EY aiheutuvat muutokset tulivat voimaan samanaikaisesti CLP-asetuksen täytäntöönpanon kanssa eli CLP-asetuksen voimaantulopäivinä, jotka olivat 1. joulukuuta 2010 ja 1. kesäkuuta 2015.

21.2 Vaaralliset ("dangerous") aineet ja valmisteet muussa EU:n lainsäädännössä

Joissakin unionin säädöksissä viitataan edelleen ”vaarallisiin (dangerous)” aineisiin tai valmisteisiin, joilla tarkoitetaan DSD- tai DPD-direktiivin vaaraluokkiin kuuluvia aineita tai valmisteita.

Koska aineiden luokitusta koskevat CLP-asetuksen säännöt ovat olleet voimassa vuodesta 2010 ja seosten luokitusta koskevat vuodesta 2015 alkaen, asiaan liittyviä EU:n säädöksiä ollaan muuttamassa.

[30] WEEE-direktiivi on saatavilla osoitteessa: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32012L0019.

22. Biosidivalmisteasetuksen ja kasvinsuojeluaineasetuksen suhde CLP-asetukseen

CLP-asetuksen säännöksiä sovelletaan kaikilta osin kaikkiin aineisiin tai seoksiin, joiden markkinointia ja käyttöä valvotaan biosidivalmisteita koskevalla asetuksella (BPR) tai kasvinsuojeluaineita koskevalla asetuksella (PPPR). CLP-asetus ei kuitenkaan missään tapauksessa korvaa BPR- tai PPPR-asetuksen säännöksiä.

Käytännössä tämä tarkoittaa, että tehoaineet ja biosidivalmisteet tai kasvinsuojeluaineet (seokset) on luokiteltava ja merkittävä CLP-asetuksen mukaisesti. Kaikki BPR- tai PPPR-asetuksessa vaaditut lisätiedot on katsottava CLP-asetuksen mukaisiksi merkinnöissä annettaviksi täydentäviksi tiedoiksi (CLP-asetuksen 25 artikla) (ks. tämän ohjeasiakirjan kohta 12).

Aineille, jotka ovat PPPR- tai BPR-asetuksessa tarkoitettuja tehoaineita, annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät (ks. tämän ohjeasiakirjan osiot 7 ja 20), eli niiden kaikki vaaraluokitukset ja merkinnät yhdenmukaistetaan. Tässä ne poikkeavat muista aineista, joiden osalta vain CMR-aineita ja hengitysteiden herkistymistä koskevien aineiden luokitus ja merkintä tavallisesti yhdenmukaistetaan, kun taas muut luokitukset ja niihin liittyvät merkinnät yhdenmukaistetaan vain tapauskohtaisesti, jos on olemassa perustelut tällaiselle unionin tason toimenpiteelle (CLP-asetuksen 36 artiklan 2 kohta). On huomattava, että kasvinsuojeluaineissa tai biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden yhdenmukaistettua luokitusta koskevia ehdotuksia voivat esittää yksinomaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset.

Jos halutaan muuttaa biosidivalmisteen tai kasvinsuojeluaineen koostumusta, on tehtävä kyseisen tuotteen luvan muuttamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sitä saatetaan markkinoille, tai sellaisen biosidivalmisteen tapauksessa, jolle on myönnetty unionin laajuinen lupa, kemikaalivirastolle[31]. Hakemuksessa on mainittava, että tuotteen luokitus oli tarkistettava koostumuksen muuttamisen vuoksi silloin, kun se on asianmukaista.

Jos saataville tulee tietoja, jotka johtavat aineen tai seoksen luokituksen ja merkintöjen saattamiseen ajan tasalle, ne on saatettava ajan tasalle CLP-asetuksen säännösten mukaisesti (CLP-asetuksen 30 artikla) (ks. tämän ohjeasiakirjan kohta 17). Jos aine tai tuote (seos) kuitenkin kuuluu BPR- tai PPPR-asetuksen soveltamisalaan, ja sille annetaan lupa- tai rekisteröintipäätös joko BPR- tai PPPR-asetuksen mukaisesti, sovelletaan myös näiden asetusten mukaisia vaatimuksia (CLP-asetuksen 15 artiklan 5 kohta ja 30 artiklan 3 kohta).

[31] Katso luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annettu asetus (EU) N:o 354/2013.

23. REACH-asetuksen mukaiset aineiden ja seosten luokituksesta johtuvat velvoitteet

Yleisesti ottaen REACH-asetuksen mukaiset velvoitteet perustuvat valmistettavan tai maahantuotavan aineen määrään. On myös kaikkien aineiden tai seosten (tai jonkin aineen tai seoksen) luokituksen mukaan määräytyviä erityisiä velvoitteita, joista on mainittava erityisesti seuraavat esimerkit:

- jos ainetta, sellaisenaan tai seoksessa, valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa, on tehtävä altistumisen arviointi ja asianomaisen riskin luonnehdinta kemikaaliturvallisuusraportin (CSR) laatimista varten, jos kyseinen aine täyttää luokituskriteerit (REACH-asetuksen 14 artikla)
- jos aine tai seos täyttää luokituskriteerit, on laadittava KTT (REACH-asetuksen 31 artikla)
- on annettava kaikki REACH-asetuksen liitteessä VII (ja tarvittaessa CLP-asetuksen V osastossa) vaaditut tiedot, jos valmistetaan tai tuodaan maahan 1–10 tonnia vuodessa ainetta, joka todennäköisimmin luokitellaan CMR-aineiden kategoriaan 1A tai 1B CLP-asetuksen mukaisesti taikka jota käytetään laajasti ja joka todennäköisimmin luokitellaan ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien vaikutusten mukaan.

Jos käytetään kategoriaan 1A tai 1B luokiteltua PBT- vPvB-ainetta tai ainetta, joka on tunnistettu yhtä suurta huolta aiheuttavaksi aineeksi, pitää tarkistaa, onko aine tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (SVHC-aineeksi), otettu mukaan ehdokaslistaan ja mahdollisesti edelleen sisällytetty REACH-asetuksen liitteeseen XIV lupamenettelyn alaiseksi aineeksi. Lupamenettelyyn ei vaikuta tuotettu tonnimäärä (REACH-asetuksen 57 artiklan f kohta). Tässä suhteessa on tärkeää säännöllisesti tarkistaa liite XIV ja erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokaslista, koska uusia aineita lisätään lupamenettelyn alaisiksi[32].

On myös otettava huomioon REACH-asetuksen liitteessä XVII säädetyt rajoitukset, erityisesti CMR-aineisiin liittyvät rajoitukset, jotka annetaan 28, 29 ja 30 kohdissa.

[32] Lisätietoja on kemikaaliviraston Internet-sivuston aihetta koskevalla sivulla http://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/authorisation. https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained.

24. Tietojen toimittaminen yhteisesti ja tietojen yhteiskäyttö REACH-asetuksen mukaisesti

Saman aineen rekisteröijien on REACH-asetuksen velvoitteiden mukaisesti toimitettava tiedot yhteisesti, mukaan lukien luokitusta ja merkintöjä varten olevat tiedot, tietyin poikkeuksin (REACH-asetuksen 11 artikla 1 ja 3 kohdat). Siksi rekisteröijien on **sovittava aineen luokituksesta ja merkinnöistä** ja arvioitava, onko mahdollisten rekisteröijien kesken eroja. Toimittaja saattaa itse asiassa luokitella saman aineen eri tavalla kuin jokin toinen toimittaja, esimerkiksi jonkin aineen epäpuhtaudet, mikä johtaa korkeampaan luokitukseen.

CLP-asetuksessa säädetään, että ilmoittajien (CLP-asetus) ja rekisteröijien (REACH-asetus) on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä nimikkeestä eli luokituksesta ja merkinnöistä (CLP-asetuksen 41 artikla), jos C&L-luetteloon on otettu eri nimikkeet samalle aineelle.

Saman aineen vaihtelevien epäpuhtauskoostumusten vuoksi voi kuitenkin olla mahdotonta sopia luokituksesta ja merkinnöistä, joten luettelossa voi olla samalle aineelle useita nimikkeitä sekä eri luokitus ja merkinnät.

Lisätietoja ja ohjeita tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäyttöä koskevista kysymyksistä on asiakirjassa *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet*.

25. CLP-asetuksen kannalta tärkeät REACH-asetuksen ohjeasiakirjat

Fysikaalisten, terveydelle aiheutuvien ja ympäristövaarojen arvioinnit ovat tärkeä osa REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä. Hyödyllisiä lisätietoja löytyy useista ohjeasiakirjoista, joista on apua aineen tai seoksen vaarojen ymmärtämisessä ja arvioinnissa. Kemikaalivirasto on julkaissut REACH-asetukseen liittyvien ohjeasiakirjojen sarjan (joista joihinkin viitataan tässä ohjeasiakirjassa), joka on saatavilla kemikaaliviraston Internet-sivustolla https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach Alla esiteltävät ohjeasiakirjat ovat erityisen tärkeitä CLP-asetuksen kannalta.

Käyttöturvallisuustiedotteiden kokoamista koskevat ohjeet

Tämä ohjeasiakirja auttaa määrittämään tehtävät ja vaatimukset, joita edellytetään REACH-asetuksen 31 artiklan (KTT:iden vaatimukset) ja liitteen II velvollisuuksien täyttämiseksi.

Rekisteröintiohjeet

Tässä ohjeasiakirjassa kuvataan ”valmistajan” ja ”maahantuojan” roolia.

Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevat toimintaohjeet

Tässä ohjeasiakirjassa kuvataan ”jatkokäyttäjän” ja ”jakelijan” roolia.

Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat ohjeet

Tässä ohjeasiakirjassa kuvataan ”esineiden valmistajan (maahantuojan)” roolia.

Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet

Tässä ohjeasiakirjassa annetaan ohjeita tiettyjen vaiheiden toteuttamiseen. Nämä vaiheet ovat yhteiset REACH-asetuksen mukaiselle vaaran arvioinnille ja luokitukselle. Ohjeissa vastataan kysymyksiin, mistä voi löytää saatavilla olevia tietoja, miten kerättyjä tietoja arvioidaan ja miten käytetään muulla tavalla kuin testeistä saatuja tietoja. Näiden ohjeiden ymmärtäminen ja käyttäminen voi edellyttää asiantuntemusta. Asiakirja koostuu kuudesta pääosasta (A–F) ja täydentävistä ohjeista (luvut R.2–R.20). Osassa B on vaaran arvioinnin perusohjeet. Niihin kuuluvat aineen sisäisiä ominaisuuksia koskevat REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset. Ne koskevat muun muassa tiedonkeruuta ja testittömyyteen perustuvia lähestymistapoja ja niin sanottuja yhdistettyjä testausstrategioita asianmukaisten tietojen tuottamiseksi kunkin vaaran osalta.

Luokituksen ja merkintöjen kannalta tärkeät luvut ovat seuraavat:

- Luku R.3 – Käytettävissä olevien tietojen keräämistä koskevat ohjeet
- Luku R.4 – Tietojen arvioiminen
- Luku R.6 – Testittömiä lähestymistapoja koskevat tarkentavat ohjeet

- Luku R.7 - Tietoja tietojen saamisesta aineen luokittelua ja merkintää varten (vaarakohtaiset ohjeet)
- Osa D – Opastus altistumisskenaarioiden käyttöön kemikaaliturvallisuusraportin ja laajennetun KTT:n yhteydessä

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet

Tässä asiakirjassa annetaan lisätietoja ja ohjeita tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäyttöä koskevista kysymyksistä, esimerkiksi **rekisteröijien velvoitteista tietojen toimittamiseen yhteisesti** (ks. myös tämän ohjeasiakirjan kohta 24).

Liite 1. Sanasto

Tässä ohjeessa käytetyt termit

Aerosoleilla tarkoitetaan aerosolipulloa, kertakäyttöön tarkoitettua metalli-, lasi- tai muoviastiaa, joka sisältää puristettua, nesteytettyä tai paineen alaisena liuotettua kaasua ja jotka voivat sisältää nestettä, tahnaa tai jauhetta; aerosolipullot on varustettu tyhjennyslaitteella, joka mahdollistaa sisällön suihkuttamisen kaasususpensiossa olevina kiinteinä tai nestemäisinä hiukkasina, vaahtona, tahnana tai jauheena taikka nestemäisessä tai kaasumaisessa muodossa.

Lejeeringillä tarkoitetaan makroskooppisesti homogeenistä metallimateriaalia, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineosasta, jotka on yhdistetty niin, ettei niitä voida helposti erottaa mekaanisin menetelmin; CLP-asetusta sovellettaessa lejeeringit katsotaan seoksiksi.

Esineellä tarkoitetaan (REACH- ja CLP-asetusta sovellettaessa) tuotetta, jolle annetaan sitä tuotettaessa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus.

Aspiraatiolla tarkoitetaan nesteen tai kiinteän kemiallisen aineen tai seoksen joutumista suoraan suu- tai nenäontelon kautta tai epäsuorasti oksentamisen seurauksena henkitorveen ja alahengityselimiin.

Syöpää aiheuttavalla aineella tai seoksella (karsinogeenilla) tarkoitetaan ainetta tai aineiden seosta, joka aiheuttaa syöpää tai lisää sen ilmaantuvuutta.

Metalleja syövyttävällä aineella tai seoksella tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka kemiallisesti reagoimalla vahingoittaa tai jopa tuhoaa metalleja.

Toimivaltaisella viranomaisella tarkoitetaan viranomaista tai viranomaisia tai elimiä, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet huolehtimaan CLP-asetuksesta aiheutuvien velvollisuuksien täyttämisestä.

Jaottelulla tarkoitetaan vaaraluokkien erottamista altistumisreitin tai vaikutusten luonteen perusteella.

Jakelijalla tarkoitetaan EU:n alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, myös vähittäismyyjää, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksessa kolmansien osapuolten puolesta.

Jatkokäyttäjällä tarkoitetaan EU:n alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole **valmistaja** eikä **maahantuoja** ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. **Jakelija** tai **kuluttaja** ei ole **jatkokäyttäjä**. **Jälleentuojaa**, joka kuuluu REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään **jatkokäyttäjänä**.

Tutkittava ominaisuus tarkoittaa mitä tahansa fysikaalis-kemiallista, biologista tai ympäristöön aiheutuvaa vaikutusta, joka voidaan mitata tietyissä olosuhteissa.

Räjähtävä esine on yhtä tai useampaa räjähtävää ainetta sisältävä esine.

Räjähtävät aineet ovat kiinteitä tai nestemäisiä aineita (tai aineiden seoksia), jotka sellaisenaan kemiallisesti reagoimalla kykenevät muodostamaan kaasua, jonka lämpötila,

paine ja muodostumisnopeus ovat sellaisia, että niistä voi aiheutua vahinkoa ympäristölle. Pyrotekniset aineet kuuluvat niihin, vaikka ne eivät muodostaisikaan kaasua.

Silmä-ärsytyksellä tarkoitetaan silmän muutoksia, jotka syntyvät, kun testiainetta on annosteltu silmän pinnalle ja jotka palautuvat täysin 21 päivän kuluessa annostelusta.

Maksuasetuksella tarkoitetaan komission asetusta (EU) N:o 440/2010, annettu 21 päivänä toukokuuta 2010, Euroopan kemikaalivirastolle aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla suoritettavista maksuista.

Syttyvällä kaasulla tarkoitetaan kaasua, jolla on syttymisalue ilman kanssa 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n vakiopaineessa.

Syttyvällä nesteellä tarkoitetaan nestettä, jonka leimahduspiste on enintään 60 °C. **Leimahduspisteellä** tarkoitetaan alinta lämpötilaa (korjattuna 101,3 kPa:n vakiopaineeseen), jossa nesteen höyryt syttyvät sytytyslähteen vaikutuksesta määrätyissä koeolosuhteissa.

Syttyvällä kiinteällä aineella tarkoitetaan kiinteää ainetta, joka on herkästi palava tai joka saattaa aiheuttaa tulen syttymisen tai myötävaikuttaa tulen syttymiseen hankauksen kautta.

Kaasulla tarkoitetaan ainetta, (i) jonka höyrynpaine 50 °C:n lämpötilassa on suurempi kuin 300 kPa; tai (ii) joka on täysin kaasumainen 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n vakiopaineessa.

Vaaran (ala)kategorialla tarkoitetaan kriteerien jakautumista kunkin vaaraluokan sisällä vaaran vakavuuden perusteella.

Vaaraluokalla tarkoitetaan fysikaalisen tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran luonnetta.

Varoitusmerkillä tarkoitetaan graafista kokonaisuutta, jossa on symboli sekä muita graafisia elementtejä, kuten reuna, taustakuvio tai väri, ja jonka tarkoituksena on antaa erityistä tietoa.

Vaaralausekkeella tarkoitetaan tiettyä vaaraluokkaa ja -kategoriaa koskevaa lausetta, joka kuvaa vaarallisen aineen tai seoksen vaarojen luonnetta sekä tarvittaessa vaaran astetta.

Vaarallisella aineella tai seoksella tarkoitetaan CLP-asetuksen liitteessä I olevissa 2–5 osissa säädetyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit täyttävää ainetta tai seosta.

Maahantuonnilla tarkoitetaan fyysistä tuomista EU:n tullialueelle.

Maahantuojalla tarkoitetaan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista.

INCHEM on Internet-pohjainen väline, jossa on saatavilla kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman ja Kanadan työterveyslaitoksen tuottamaa kemikaaliturvallisuuteen liittyvä tietoa.

Välituotteella tarkoitetaan ainetta, jota valmistetaan kemiallista prosessointia varten ja kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi.

Etiketillä tarkoitetaan kohdealan kannalta tärkeiksi katsottuja kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoelementtejä, jotka koskevat vaarallista ainetta tai seosta ja jotka on kiinnitetty, painettu tai liitetty vaarallisen aineen tai seoksen varsinaiseen säiliöön tai vaarallisen aineen tai seoksen päällyskääreeseen (määritelmä on YK:n GHS-asiakirjan luvun 1.2 mukainen).

Merkinnällä tarkoitetaan tietyntyyppisiä tietoja, jotka on yhdenmukaistettu etiketissä käyttämistä varten, esimerkiksi varoitusmerkkiä tai huomiosanaa.

Nesteellä tarkoitetaan ainetta tai seosta, jonka höyrynpaine 50 °C:n lämpötilassa on korkeintaan 300 kPa (3 baaria), joka ei ole täysin kaasumainen 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n vakiopaineessa ja jonka sulamispiste tai sulamisen alkamispiste 101,3 kPa:n vakiopaineessa on 20 °C tai vähemmän. Viskoosiselle aineelle tai seokselle, jolle ei voida määrittää tarkkaa sulamispistettä, on tehtävä ASTM D 4359- 90 -koe tai vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista tehdyn eurooppalaisen sopimuksen (ADR-sopimuksen) liitteessä A olevassa 2.3.4 kohdassa määrätty juoksevuuden määrityskoe (penetraatiokoe).

M-kertoimella tarkoitetaan kerrointa, jota sovelletaan vesiympäristölle välittömästi vaaralliseksi kategoriaan 1 tai kroonisesti vaaralliseksi kategoriaan 1 luokitellun aineen pitoisuuteen ja käytetään kyseistä ainetta sisältävän seoksen luokituksen päättelyyn yhteenlaskumenetelmällä.

Valmistajalla tarkoitetaan unionin alueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa ainetta EU:n alueella.

Valmistuksella tarkoitetaan aineiden tuottamista tai luonnontilassa olevien aineiden erottamista.

Seoksella tarkoitetaan seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta. YK:n GHS-asiakirjan luvussa 1.2 oleva määritelmä on muuten sama, mutta sen lopussa on lause ”ja jossa ne eivät reagoi”.

Monomeerillä tarkoitetaan ainetta, joka pystyy muodostamaan kovalenttisidoksellisia jaksoja muiden samanlaisten tai erilaisten molekyylien kanssa tietyssä prosessissa, jossa on polymeerin muodostumiselle soveltuvat olosuhteet.

Mutageenisilla tekijöillä tarkoitetaan tekijöitä, jotka aiheuttavat mutaatioiden lisääntymisen solu- ja/tai eliöpopulaatioissa.

Mutaatio on solun geneettisen aineksen määrän tai rakenteen pysyvä muutos.

Ilmoittajalla tarkoitetaan valmistajaa tai maahantuojaa tai valmistajien tai maahantuojien ryhmää, joka tekee ilmoituksen kemikaalivirastolle.

Orgaanisella peroksidilla tarkoitetaan nestemäistä tai kiinteää orgaanista ainetta, joka sisältää bivalentin -O-O-rakenteen ja jota voidaan pitää vetyperoksidin johdannaisena, jossa toinen tai molemmat vetyatomit on korvattu orgaanisilla radikaaleilla. Termi kattaa myös orgaanisten peroksidien formulaatiot (seokset).

Hapettavalla kaasulla tarkoitetaan kaasua, joka yleensä happea luovuttamalla voi aiheuttaa tai edistää muiden materiaalien palamista enemmän kuin ilma.

Hapettavalla nesteellä tarkoitetaan nestettä, joka siitä huolimatta, ettei se itse välttämättä ole palava, voi yleensä happea luovuttamalla aiheuttaa tai edistää muiden materiaalien palamista.

Hapettavalla kiinteällä aineella tarkoitetaan kiinteää ainetta, joka siitä huolimatta, ettei se itse välttämättä ole palava, voi yleensä happea luovuttamalla aiheuttaa tai edistää muiden materiaalien palamista.

Vaiheittain rekisteröitävällä aineella tarkoitetaan ainetta, joka täyttää ainakin yhden seuraavista kriteereistä:

(a) aine sisältyy Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS-luetteloon)

(b) ainetta on valmistettu EU:ssa tai Euroopan unioniin 1 päivänä tammikuuta 1995 tai 1 päivänä toukokuuta 2004 liittyneissä maissa vähintään yhden kerran, mutta **valmistaja** tai **maahantuoja** ei ole saattanut sitä markkinoille kertaakaan REACH-asetuksen voimaantuloa edeltävien 15 vuoden aikana edellyttäen, että **valmistajalla** tai **maahantuojalla** on tästä asiakirjanäyttöä

(c) valmistaja tai maahantuoja on saattanut ainetta markkinoille EU:ssa tai Euroopan unioniin 1. tammikuuta 1995, 1. toukokuuta 2004 tai 1. tammikuuta 2007 liittyneissä maissa 18. syyskuuta 1981 ja 31. lokakuuta 1993 välisenä aikana, ja ennen REACH-asetuksen voimaantuloa aine on katsottu ilmoitetuksi direktiivin 67/548/ETY 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti – 8 artiklan 1 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 79/831/ETY – mutta se ei täytä REACH-asetuksessa säädettyä polymeerin määritelmää, edellyttäen, että **valmistajalla** tai **maahantuojalla** on tästä asiakirjanäyttöä.

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena.

Polymeerillä tarkoitetaan ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhdenlaisten tai useammantyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyylien pitäisi moolimassan suhteen jakaantua useisiin eri moolimassaluokkiin siten, että erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista. Polymeerin koostumus on seuraavanlainen:

(a) suurin osa sen massasta koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme monomeeriyksikköä, jotka ovat kovalenttisesti sitoutuneet vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen

(b) sen massasta pienempi osa koostuu keskenään samanpainoisista molekyyleistä. Tässä määritelmässä "monomeeriyksiköllä" tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoinutta muotoa.

Turvalausekkeella tarkoitetaan lausetta, joka kuvaa suositeltavia toimenpiteitä vaarallisen aineen tai seoksen käytöstä tai hävittämisestä aiheutuneen altistumisen haitallisten vaikutusten vähentämiseksi tai estämiseksi.

Tuotetunnisteella tarkoitetaan tietoja, joiden perusteella aine tai seos voidaan tunnistaa.

Pyroforisella nesteellä tarkoitetaan nestettä, joka jo pieninä määrinä syttyy viiden minuutin kuluessa jouduttuaan kosketuksiin ilman kanssa.

Pyroforisella kiinteällä aineella tarkoitetaan kiinteää ainetta, joka jo pieninä määrinä syttyy viiden minuutin kuluessa jouduttuaan kosketuksiin ilman kanssa.

Pyroteknisellä esineellä tarkoitetaan yhtä tai useampaa pyroteknistä ainetta sisältävää esinettä.

Pyroteknisellä aineella tarkoitetaan ainetta tai aineiden seosta, joka on tarkoitettu muodostamaan lämpö-, valo-, ääni-, kaasu- tai savuefektin tai niiden yhdistelmiä sellaisten itsestään jatkuvien eksotermisten kemiallisten reaktioiden seurauksena, joissa ei tapahdu detonaatiota.

Rekisteröijällä tarkoitetaan aineen **valmistajaa** tai **maahantuojaa** tai **esineen tuottajaa tai maahantuojaa**, joka hakee aineen rekisteröintiä REACH-asetuksen nojalla.

Hengitysteitä herkistävällä aineella tarkoitetaan ainetta, joka hengitettynä aiheuttaa hengitysteiden yliherkkyyttä.

Itsestään kuumenevalla aineella tarkoitetaan kiinteää tai nestemäistä ainetta, muuta kuin pyroforista ainetta, joka kuumenee itsestään ilman vaikutuksesta, vaikkei siihen tuoda energiaa. Tällainen aine eroaa pyroforisesta aineesta siten, että se voi syttyä vain määrien ollessa suuria (kilogrammoja) ja pitkän ajan (tuntien tai päivien) kuluessa.

Itsereaktiivisella aineella tarkoitetaan termisesti epästabiilia nestemäistä tai kiinteää ainetta, jossa voi alkaa voimakas eksoterminen hajoaminen jopa hapen (ilman) puuttuessa. Määritelmään eivät kuulu aineet ja seokset, jotka on CLP:n mukaisesti luokiteltu räjähteiksi, orgaanisiksi peroksideiksi tai hapettaviksi aineiksi tai seoksiksi.

Vakavalla silmävauriolla tarkoitetaan silmän kudosvauriota tai vakavaa fyysistä näön rappeutumista, joka syntyy, kun testiainetta on annosteltu silmän pinnalle, eikä se palaudu täysin 21 päivän kuluessa annostelusta.

Huomiosanalla tarkoitetaan sanaa, joka ilmaisee vaaran vakavuuden suhteellisen tason mahdollisen lukijan varoittamiseksi vaarasta; erotetaan seuraavat kaksi tasoa:

(a) ”vaara” on huomiosana, jolla tarkoitetaan vakavampia vaarakategorioita

(b) ”varoitus” on huomiosana, jolla tarkoitetaan vähemmän vakavia vaarakategorioita.

Ihosyövyttävyydellä tarkoitetaan pysyvän ihovaurion eli orvaskeden läpi verinahkaan ulottuvan näkyvän kuolion ilmaantumista enintään neljä tuntia kestäneen testiaineen annostelun jälkeen.

Ihoärsytyksellä tarkoitetaan palautuvan ihovaurion ilmaantumista enintään neljä tuntia kestäneen testiaineen annostelun jälkeen.

Ihoa herkistävällä aineella tarkoitetaan ainetta, joka iholle joutuessaan aiheuttaa allergisen reaktion. Ihoa herkistävän aineen määritelmä vastaa ihokosketuksen kautta herkistävän aineen määritelmää.

Kiinteällä aineella tarkoitetaan ainetta tai seosta, jonka määritelmä ei vastaa nesteen tai kaasun määritelmää.

Aineella tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta.

Symbolilla tarkoitetaan graafista elementtiä, joka on tarkoitettu yleisesti välittämään tietoa.

Käytöllä tarkoitetaan prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä.

Liite 2. Lisää tietolähteitä

Seuraavassa on yhteenveto CLP-asetusta koskevista tietolähteistä ja ohjeista tämän ohjeasiakirjan osiossa 9 esitettyjen lähteiden lisäksi.

1. ***Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta:*** Nämä *CLP-asetuksen käyttöönottoa koskevat ohjeet* on kirjoitettu helpottamaan CLP-asetuksen mukaisten vaatimusten soveltamista. Jos CLP-asetuksen mukaisten kriteerien soveltamisesta aineiden ja seosten luokitukseen halutaan saada yksityiskohtaisia ohjeita, on suositeltavaa tutustua asiakirjaan *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta*.

2. ***CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje:*** tässä asiakirjassa käsitellään CLP-asetuksen III ja IV osastossa olevia kemiallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevia erityisiä säännöksiä (ks. *CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje*).

3. ***Kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskeva toimintaohje – CLP-asetuksen VIII liite:*** Tässä asiakirjassa annetaan yksityiskohtaiset ohjeet yrityksille CLP-asetuksen 45 artiklan ja liitteen VIII mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi. Niiden mukaisesti yritysten on toimitettava asianmukaisille kansallisille nimetyille elimille markkinoille saattamiaan vaarallisia seoksia koskevat tiedot (ks. asiakirja *Guidance on harmonised information relating to emergency health response* ja kemikaaliviraston myrkytystietokeskusten Internet-sivu osoitteessa https://poisoncentres.echa.europa.eu/).

4. Jäsenvaltioiden CLP/REACH-neuvontapalvelut: yhteyspisteitä CLP-asetusta ja REACH-asetusta koskeville kysymyksille ovat kuhunkin jäsenvaltioon perustetut neuvontapalvelut (ks. CLP-asetuksen 44 artikla). Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi päättää yhdistää CLP-asetusta ja REACH-asetusta koskevat neuvontapalvelut, mutta niitä ei ole pakko yhdistää. REACH-asetuksen neuvontapalvelujen yhteystiedot ovat kemikaaliviraston Internet-sivustolla https://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks.

5. **DG GROWTH -sivusto:** tällä Internet-sivustolla lisätietoja ja linkkejä lisätietoihin ja -toimintaohjeisiinhttp://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/.

6. **DG ENV -sivusto:** tällä Internet-sivustolla lisätietoja ja linkkejä lisätietoihin ja -toimintaohjeisiin http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Liite 3. YK:n GHS-järjestelmä ja CLP-asetus

A.3.1 Tausta

Yhdistyneet Kansakunnat (YK) hyväksyi kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS-järjestelmän) Genevessä joulukuussa 2002. YK:n GHS-järjestelmä otetaan käyttöön EU:n lainsäädännössä CLP-asetuksella, joka on oikeudellisesti sitova ja jota sovelletaan suoraan EU:n jäsenvaltioissa.

A.3.2 Uudet vaaraluokat

YK:n GHS-järjestelmän vaaraluokkien käyttöönotto EU:ssa perustuu niin sanottuun modulaariseen lähestymistapaan (building block approach), jonka ansiosta eri maat ja oikeudenkäyttöalueet voivat ottaa omassa lainsäädännössä käyttöön sopiviksi katsomansa vaaraluokat ja -kategoriat.

A.3.3 YK:n GHS-järjestelmän kategoriat, jotka eivät sisälly CLP-asetukseen

Modulaarisen lähestymistavan perusteella CLP-asetus ei aina sisällä kaikkia YK:n GHS-järjestelmään sisältyviä vaarakategorioita, koska ne kaikki eivät olleet osa DSD-direktiiviä, kuten taulukossa 14 esitetään.

Taulukko 12 Vaarakategoriat, jotka sisältyvät YK:n GHS-järjestelmään mutta eivät CLP-asetukseen

Vaaraluokat	YK:n GHS-järjestelmän vaarakategoriat, jotka eivät sisälly CLP-asetukseen	Huomautuksia
Syttyvät nesteet	Kat. 4	Syttyviä nesteitä, joiden leimahduspiste on ≤ 93 °C, käytetään aerosolien vaaraluokan luokitukseen
Välitön myrkyllisyys	Kat. 5	
Ihosyövyttävyys/ihoärsytys	Kat. 3	Lievästi ärsyttävä
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Kat. 2B	CLP-asetuksen kat. 2 vastaa YK:n GHS-järjestelmän kategoriaa 2A

Aspiraatiovaara	Kat. 2	
Vaarallinen vesiympäristölle	Acute Cat. 2 ja Cat. 3	

A.3.4 Merkintää ja pakkauksia koskevat lisäsäännöt

CLP-asetuksessa on erityissääntöjä, jotka puuttuvat YK:n GHS-järjestelmästä. Ne koskevat pienissä pakkauksissa olevia aineita (CLP-asetuksen 29 artikla), täydentäviä vaaratietoja (CLP-asetuksen liitteessä II oleva I osa), tiettyjen seosten täydentäviä merkintöjä (CLP-asetuksen liitteessä II oleva 2 osa) sekä turvasulkimia ja/tai näkövammaisille tarkoitettuja vaaratunnuksia (CLP-asetuksen liitteessä II oleva 3 osa). CLP-asetus sisältää myös sellaista tilannetta koskevia sääntöjä, jossa aine kuuluu sekä CLP-asetuksen että kuljetuslainsäädännön soveltamisalaan.

A.3.5 Kasvinsuojeluaineet

CLP-asetuksessa on kasvinsuojeluaineiden merkintöjä koskeva erityissääntö, jossa säädetään, että direktiivin 91/414/ETY vaatimusten lisäksi on lisättävä seuraava sanamuoto (CLP-asetuksen liitteessä II oleva 4 osa):

EUH401 - ”Noudata käyttöohjeita ihmisen terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen välttämiseksi”.

Lisätietoja kasvinsuojeluaineiden luokituksesta ja merkinnöistä on tämän ohjeasiakirjan osiossa 22.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18 PL 400
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU