

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2006/121/EY,****annettu 18 päivänä joulukuuta 2006,**

**vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta sen mukauttamiseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) sekä Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta annettuun asetukseen (EY) N:o 1907/2006**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> EUVL C 294, 25.11.2005, s. 38.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 17. marraskuuta 2005 (EUVL C 280 E, 18.11.2006, s. 440), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 27. kesäkuuta 2006 (EUVL C 276 E, 14.11.2006, s. 252), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. joulukuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

sekä katsovat seuraavaa:

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>1</sup> antamisen johdosta direktiiviä 67/548/ETY<sup>2</sup> olisi mukautettava ja sen sisältämät kemikaalien ilmoittamista ja riskinarviointia koskevat säännöt olisi poistettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivi 67/548/ETY seuraavasti:

- 1) Poistetaan 1 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohta.
- 2) Poistetaan 2 artiklan 1 kohdan c, d, f ja g alakohta.
- 3) Korvataan 3 artikla seuraavasti:

*”3 artikla*

*Aineiden ominaisuuksien testaus ja arviointi*

Tässä direktiivissä tarkoitettut aineiden testaukset on tehtävä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista sekä Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>\*</sup> 13 artiklan vaatimusten mukaisesti.

---

\* EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.”

---

<sup>1</sup> Katso tämä virallisen lehden sivu 1.

<sup>2</sup> EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/73/EY (EUVL L 152, 30.4.2004, s. 1); oikaisu EUVL L 216, 16.6.2004, s. 3.

4) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että aineita ei voida saattaa markkinoille sellaisenaan tai valmisteissa, ellei niitä ole pakattu ja merkitty tämän direktiivin 22–25 artiklan sekä tämän direktiivin liitteessä VI mainittujen perusteiden mukaisesti ja, rekisteröityjen aineiden osalta, niiden tietojen mukaisesti, jotka on saatu soveltamalla asetuksen (EY) N:o 1907/2006 12 ja 13 artiklaa, paitsi jos on kyse valmisteista, joista säädetään muissa direktiiveissä.”

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan, kunnes aine on otettu liitteessä I olevaan luetteloon tai kunnes 29 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on tehty päätös olla ottamatta ainetta luetteloon.”

5) Poistetaan 7–15 artikla.

6) Poistetaan 16 artikla.

7) Poistetaan 17–20 artikla.

8) Poistetaan 27 artikla.

9) Korvataan 32 artikla seuraavasti:

*”32 artikla*

*Viittaukset*

Viittaukset tämän direktiivin liitteisiin VII A, VII B, VII C, VII D ja VIII katsotaan viittauksiksi vastaaviin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteisiin VI, VII, VIII, IX, X ja XI.”

10) Poistetaan liite V.

11) Muutetaan liite VI seuraavasti:

- a) Korvataan tämän liitteen kohdissa 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 4.2.3.3, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 ja 9.5 ilmaus ”liite V” ja ”tämän direktiivin liite V” ilmauksella ”asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu testausmenetelmiä koskeva komission asetus”.

b) Korvataan kohta 1.6.1 (a) seuraavasti:

”a) Jos aineista vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VI, VII ja VIII tarkoitetut tiedot, suurin osa luokitukseen ja merkintöihin tarvittavista tiedoista saadaan ns. perustiedoista (”base set”). Luokitus ja merkinnät on tarvittaessa tarkistettava, kun saadaan lisätietoja (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet IX ja X).”

c) Korvataan kohdassa 5.1 toinen kappale seuraavasti:

”Jäljempänä esitetyt perusteet seuraavat suoraan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa testausmenetelmiä koskevassa komission asetuksessa säädetyistä testausmenetelmistä sikäli kuin ne mainitaan. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VII ja VIII tarkoitettuihin perustietoihin (”base set”) tarvittavat testimenetelmät ovat epätäydellisiä, eikä niistä saatava tieto aina riitä asianmukaiseen luokitukseen. Luokitukseen voidaan tarvita lisätietoja, joita saadaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteestä IX tai X tai muista vastaavista tutkimuksista. Lisäksi luokitellut aineet voidaan luokitella uudelleen uusien tietojen perusteella.”

d) Korvataan kohdassa 5.2.1.2 toisen kappaleen toinen virke seuraavasti:

”Tällainen muu tieteellinen näyttö voi perustua asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IX edellytettyihin tutkimuksiin tai vastaaviin tutkimuksiin, esimerkiksi:”

12) Poistetaan liitteet VII A, VII B, VII C, VII D ja VIII.

### *2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivästä kesäkuuta 2008. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla*

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2008.

Sen estämättä, mitä tämän artiklan toisessa kohdassa säädetään, 1 artiklan 6 kohtaa sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2008.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2006.

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

J. BORRELL FONTELLES

M. VANHANEN



## REACH COMPLIANCE



**REGULATION (EC) No 1907/2006** of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

**DIRECTIVE 2006/121/EC** of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 amending Council Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances in order to adapt it to Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency.

### About B-Lands Consulting

**B-Lands Consulting** provides consultancy services and **LEAP AHEAD®** services designed to help worldwide organisations comply with European Union regulations.

Our company provides business friendly services on the following European Union environmental regulations:

- **REACH** (Registration, Evaluation and Authorisation of **C**hemicals) legislation
- **ELV / VHU** (End of Life Vehicle:/ Vehicules **H**ors d'**U**sage) legislation
- **EuP** (Energy Using Products) legislation
- **WEEE** (Waste **E**lectrical and **E**lectronic Equipment) legislation
- **RoHS** (Restriction of the use of **H**azardous **S**ubstances) legislation

As some EU compulsory requirements are country specific, such as for the WEEE legislation, our services are designed to adapt and conform to each country's rules and regulations, while serving both business-to-business (B2B) and business-to-consumer (B2C) companies.

We assist our customers in determining proper regulation compliance schemes, including collaborative schemes involving other businesses such as Substance Information Exchange Forums (SIEFs).

### Performed services

B-Lands Consulting offers one-stop EU regulations compliance solutions throughout all 27-EU Member States.

Services include:

- EU relevant regulations monitoring.
- Suppliers chain compliance analysis.
- Information on products labelling and other manufacturer's obligations.
- Analysis of the company products distribution system through all EU states (Subsidiaries, distributors, retailers).
- Audits on manufactured products, chemical substances & preparations (Classifications, exemption conditions, etc.).
- REACH Compliance requirements, risks assessment reports, substances full registration process
- Design of proposal for cooperation between the client and its EU distributors in any EU member state.
- Conveying products testing through a third party (Testing Labs, certifications)
- Filling of exemptions petitions on behalf of our clients to the European Commission.
- A pan European WEEE registration and recycling service for all 27-EU Member States.
- Handling of all the required paperwork. Contracts, powers of attorney are to be submitted to the client for approval and signature.

### Additional benefits are:

- The implementation and execution of smooth and on schedule compliance overhauls.
- A single and a consistent corporate solution for all EU compliance requirements.
- A single entry point for reporting to the EU bodies and registries.