Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 286/2011

ze dne 10. března 2011,

kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 83, 30.3.2011, s. 1)

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 138, 26.5.2011, s. 66 (286/2011)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 286/2011

ze dne 10. března 2011,

kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ([1]), a zejména na článek 53 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1272/2008 harmonizuje ustanovení a kritéria pro klasifikaci a označování látek, směsí a některých specifických předmětů v rámci Evropské unie.

(2) Uvedené nařízení bere v úvahu Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (dále jen „GHS“) Organizace spojených národů (OSN).

(3) Kritéria pro klasifikaci a označování látek GHS jsou pravidelně přezkoumávána na úrovni OSN. Třetí revidované vydání GHS bylo v prosinci 2008 schváleno výborem odborníků OSN pro přepravu nebezpečných věcí a Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (UNCETDG/GHS). Obsahuje změny týkající se mimo jiné podmínek pro přiřazování standardních vět o nebezpečnosti a pro označování malých balení, nové podkategorie pro senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, revizi kritérií klasifikace dlouhodobé nebezpečnosti (chronické toxicity) pro vodní prostředí a novou třídu nebezpečnosti pro látky a směsi, které jsou nebezpečné pro ozonovou vrstvu. Je proto nezbytné přizpůsobit technická opatření a kritéria obsažená v přílohách nařízení (ES) č. 1272/2008 třetímu revidovanému vydání GHS.

(4) GHS umožňuje orgánům přijímat doplňující opatření týkající se označování, které má chránit osoby, jež jsou přecitlivělé na určitou chemickou látku, která může vyvolat odezvu již při velmi malé koncentraci. Je třeba zavést požadavky, aby na štítek byl doplněn název takové chemické látky, i když je ve směsi přítomna jen ve velmi nízké koncentraci.

(5) Je třeba také změnit terminologii různých ustanovení v přílohách a některá technická kritéria, aby bylo hospodářským subjektům a orgánům pověřených prosazováním předpisů usnadněno provádění, aby se zlepšila konzistence právních textů a jasnost.

([1]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

(6) Aby se dodavatelé látek mohli přizpůsobit novým ustanovením týkajícím se klasifikace, označování a balení, které zavádí toto nařízení, mělo by se počítat se zavedením přechodného období a platnost tohoto nařízení by měla být odložena. Zároveň by mělo být umožněno uplatňovat ustanovení tohoto nařízení dobrovolně před vypršením přechodného období.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([1]),

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) ustanovení čl. 25 odst. 5 se zrušuje;

2) v čl. 26 odst. 1 se doplňuje nové písmeno e), který zní:

„e) má-li se použít výstražný symbol nebezpečnosti ‚GHS02‘ nebo ‚GHS06‘, je použití výstražného symbolu nebezpečnosti ‚GHS04‘ nepovinné.“;

3) příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;

4) příloha II se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení;

5) příloha III se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení;

6) příloha IV se mění v souladu s přílohou IV tohoto nařízení;

7) příloha V se mění v souladu s přílohou V tohoto nařízení;

8) příloha VI se mění v souladu s přílohou VI tohoto nařízení;

9) příloha VII se mění v souladu s přílohou VII tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná ustanovení

1. Odchylně od čl. 3 druhého pododstavce mohou být látky a směsi klasifikovány, baleny a označovány v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění tohoto nařízení před 1. prosincem 2012, resp. 1. červnem 2015.

2. Odchylně od čl. 3 druhého pododstavce nemusí být látky klasifikované, balené a označované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a uvedené na trh před 1. prosincem 2012 znovu označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením, a to až do 1. prosince 2014.

([1]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

▼B

3. Odchylně od čl. 3 druhého pododstavce nemusí být směsi klasifikované, balené a označované v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ([1]) nebo s nařízením (ES) č. 1272/2008 a uvedené na trh před 1. červnem 2015 znovu označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením, a to až do 1. června 2017.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nařízení se bude používat pro látky od 1. prosince 2012 a pro směsi od 1. června 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

([1]) Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

PŘÍLOHA I

A. Část 1 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) V bodě 1.1.2.2.2 se poznámka pod tabulkou 1.1 nahrazuje tímto:

„*Poznámka*

Obecné mezní hodnoty jsou uvedeny v hmotnostních procentech vyjma plynných směsí pro ty třídy nebezpečnosti, kde obecné mezní hodnoty mohou být nejlépe popsány v objemových procentech.“

2) V bodě 1.1.3.1 se začátek první věty nahrazuje tímto: „Je-li testovaná směs“.

3) Body 1.1.3.2, 1.1.3.3 a 1.1.3.4 se nahrazují tímto:

„1.1.3.2 *Šarže*

Lze předpokládat, že kategorie nebezpečnosti testované výrobní šarže směsi je v podstatě rovnocenná kategorii nebezpečnosti jiné netestované výrobní šarže téhož komerčního výrobku, když byla vyrobena stejným dodavatelem či za jeho dohledu, není-li důvod domnívat se, že existuje významná odchylka, takže se změnila klasifikace nebezpečnosti této netestované šarže. Pokud odchylka nastane, je nutné nové hodnocení.

1.1.3.3 *Koncentrace vysoce nebezpečných směsí*

V případě klasifikace směsí, na něž se vztahují body 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 a 4.1, je-li testovaná směs zařazena do nejvyšší kategorie nebo podkategorie nebezpečnosti a koncentrace složek testované směsi zařazených do této kategorie nebo podkategorie se zvýší, zařadí se výsledná netestovaná směs do této kategorie nebo podkategorie bez dalších zkoušek.

1.1.3.4 *Interpolace v rámci jedné kategorie toxicity*

V případě klasifikace směsí, na něž se vztahují body 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 a 4.1, se u tří směsí (A, B a C) s totožnými složkami, kde směsi A a B byly testovány a jsou zařazeny do stejné kategorie nebezpečnosti a kde netestovaná směs C má stejné nebezpečné složky jako směs A a B, ale s koncentracemi blížícími se koncentracím těchto nebezpečných složek ve směsích A a B, má za to, že směs C je ve stejné kategorii nebezpečnosti jako směsi A a B.“

4) V bodě 1.1.3.5 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Je-li směs i) nebo ii) již zařazena na základě údajů ze zkoušek, zařadí se druhá směs do stejné kategorie nebezpečnosti.“

5) Body 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 a 1.2.1.3 se nahrazují tímto:

„1.2 **Označování**

1.2.1 ***Obecná pravidla pro používání štítků podle článku 31***

1.2.1.1 Výstražné symboly nebezpečnosti mají tvar čtverce postaveného na vrchol.

1.2.1.2 Výstražné symboly nebezpečnosti, které jsou uvedeny v příloze V, mají černý znak na bílém podkladu s červeným rámečkem, který je dostatečně široký, aby byl jasně viditelný.

▼B

1.2.1.3 Každý výstražný symbol nebezpečnosti pokrývá nejméně jednu patnáctinu minimální povrchové plochy štítku, který je určen k uvedení informací požadovaných podle článku 17. Minimální plocha každého výstražného symbolu nebezpečnosti nesmí být menší než 1 cm^2.

1.2.1.4 Rozměry štítku a každého výstražného symbolu musí být tyto:

Tabulka 1.3

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech) pro informace požadované podle článku 17	Rozměry každého z výstražných symbolů (v milimetrech)
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 × 74	větší než 10 × 10 pokud možno alespoň 16 × 16
větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů:	alespoň 74 × 105	alespoň 23 × 23
větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů:	alespoň 105 × 148	alespoň 32 × 32
větší než 500 litrů:	alespoň 148 × 210	alespoň 46 × 46“

6) Úvodní věta v bodě 1.5.2.1.3 se nahrazuje tímto:

„Z prvků označení požadovaných v článku 17 je možné vynechat výstražný symbol, signální slovo, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení spojené s níže uvedenými kategoriemi nebezpečnosti, pokud:“;

7) V bodě 1.5.2.2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) obsah rozpustného obalu je výlučně klasifikován jednou nebo více z kategorií nebezpečnosti stanovených v bodě 1.5.2.1.1 písm. b), bodě 1.5.2.1.2 písm. b) nebo bodě 1.5.2.1.3 písm. b); a“.

B. Část 2 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Bod 2.1.4.1 se mění takto:

a) poznámka pod čarou pod obrázkem 2.1.1 se mění takto:

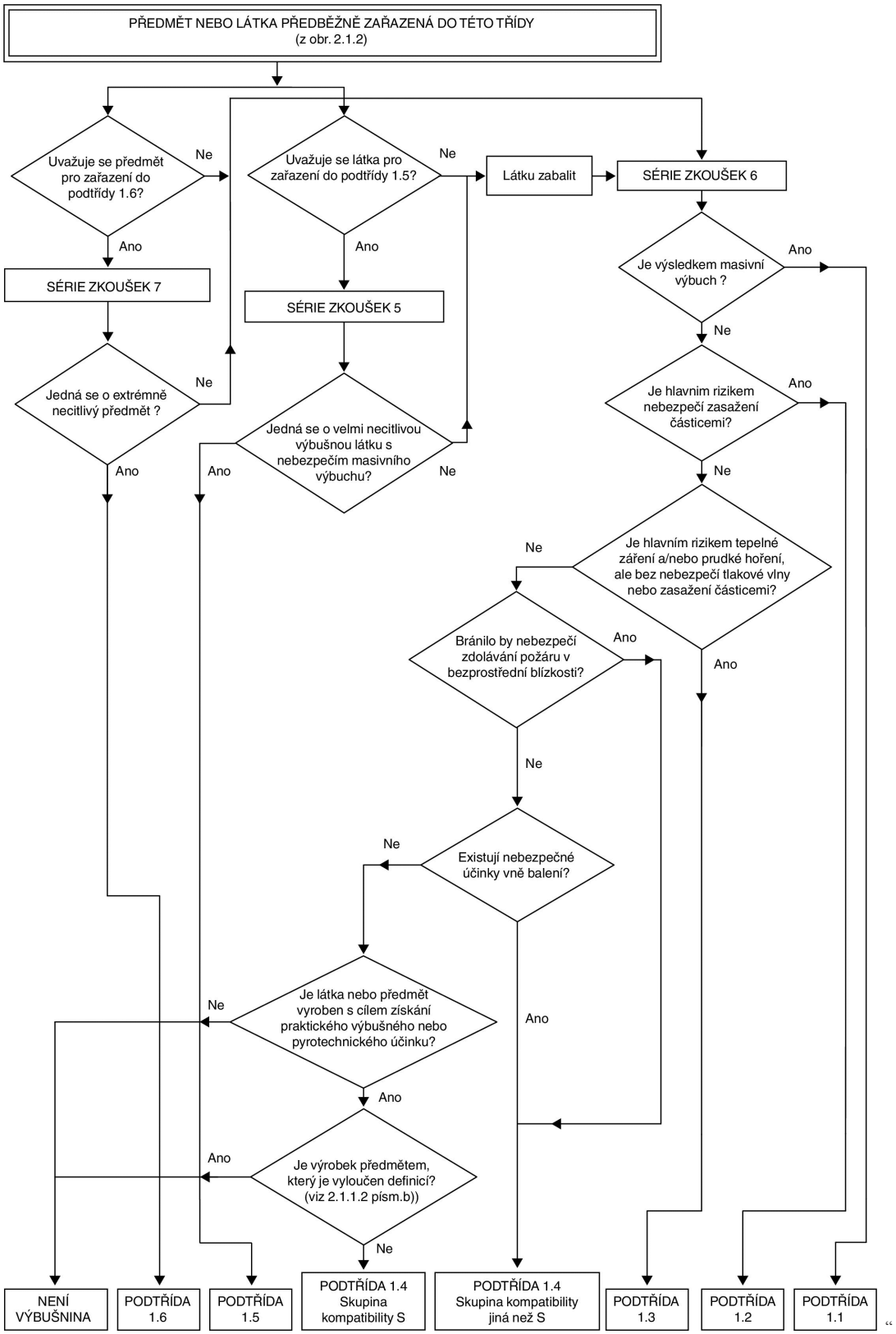
„(*) viz Doporučení OSN pro přepravu nebezpečných věcí, Vzorové předpisy, 16. revidované vydání, pododdíl 2.1.2).“;

b) obrázek 2.1.3 se nahrazuje tímto:

▼B

„Obrázek 2.1.3

Postup zařazování do podtřídy ve třídě výbušnin (třída 1 pro dopravu)



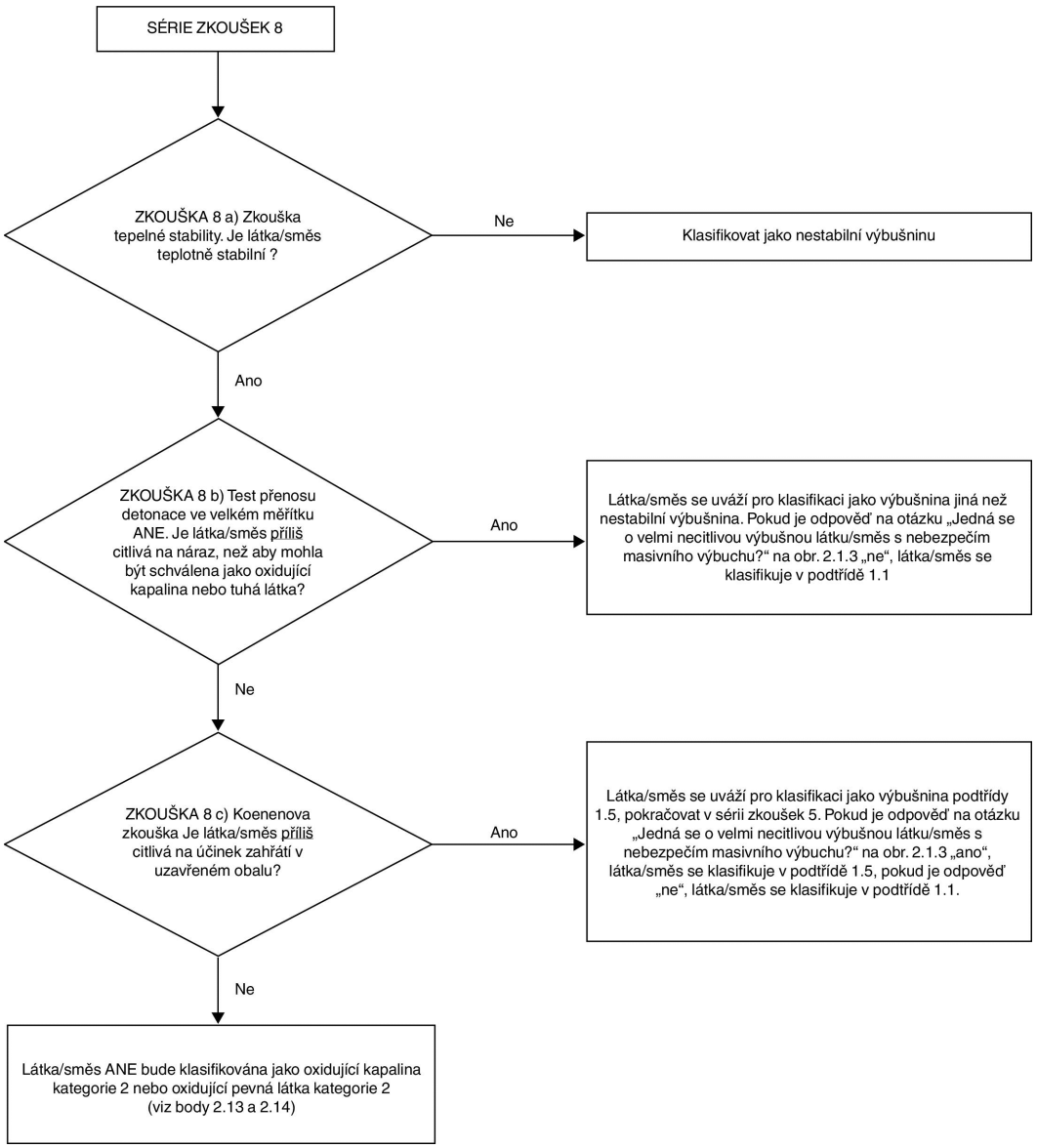
“

▼B

c) obrázek 2.1.4 se nahrazuje tímto:

„Obrázek 2.1.4

Postup klasifikace emulzí, suspenzí nebo gelů dusičnanu amonného (ANE)



“

▼B

2) V bodě 2.1.4.2 se poznámka nahrazuje tímto:

„*Poznámka:*

Zkouška šíření výbuchu série 1 typu a) ani zkouška citlivosti na detonační otřes série 2 typu a) se nevyžaduje, pokud je energie exotermického rozkladu organických materiálů menší než 800 J/g. V případě organických látek a směsí organických látek s energií rozkladu 800 J/g nebo vyšší se zkoušky 1 a) a 2 a) nemusí provést, pokud je výsledkem zkoušky balistického minometu Mk.IIId (F.1) nebo zkoušky balistického minometu (F.2) nebo zkoušky BAM Trauzl (F.3.) se zapalováním standardním detonátorem č. 8 (viz doplněk 1 k Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, Příručka pro zkoušky a kritéria) ‚ne'. V tom případě se výsledky zkoušky 1 a) a 2 a) považují za ‚-'."

3) V bodě 2.2.2.1 se poznámka pod tabulkou 2.2.1 nahrazuje tímto:

„*Poznámka*

Aerosoly se neklasifikují jako hořlavé plyny; viz oddíl 2.3."

4) V bodě 2.3.2.1 se poznámka nahrazuje tímto:

„*Poznámka 1*

Hořlavé složky nezahrnují samozápalné nebo samozahřívající se látky či směsi ani látky nebo směsi reagující s vodou, jelikož tyto složky se nikdy nepoužívají jako obsah aerosolů.

Poznámka 2

Hořlavé aerosoly nepatří dodatečně do působnosti oddílů 2.2 (hořlavé plyny), 2.6 (hořlavé kapaliny) nebo 2.7 (hořlavé pevné látky)."

5) V bodě 2.3.2.2 je na konec odstavce připojena tato poznámka:

„*Poznámka*

Aerosoly, které nejsou podrobeny postupům klasifikace hořlavosti uvedeným v tomto bodě jsou klasifikovány jako hořlavé aerosoly, kategorie 1."

6) V bodě 2.4.2.1 se poznámka pod tabulkou 2.4.1 nahrazuje tímto:

„*Poznámka*

Plyny, které mohou obecně poskytováním kyslíku způsobit nebo podpořit hoření jiných látek účinněji než vzduch, se rozumí čisté plyny nebo plynné směsi s oxidační schopností větší než 23,5 %, jež se stanoví podle metody uvedené v normě ISO 10156 v platném znění nebo ISO 10156-2 v platném znění."

7) V bodě 2.5.3 se za tabulku 2.5.2 doplňuje nová poznámka, která zní:

„*Poznámka*

Výstražný symbol GHS04 není považován pro plyny pod tlakem, pokud je uveden výstražný symbol GHS02 nebo výstražný symbol GHS06."

▼B

8) V bodě 2.6.2.1 se za tabulku 2.6.1 doplňuje nová poznámka, která zní:

„*Poznámka:*

Aerosoly se neklasifikují jako hořlavé kapaliny; viz oddíl 2.3.“

9) Bod 2.6.4.2 se mění takto:

a) První odstavec se nahrazuje tímto:

„V případě směsí (*) obsahujících známé hořlavé kapaliny ve stanovených koncentracích, ačkoli mohou obsahovat netěkavé složky, např. polymery, přísady, není nutné stanovit bod vzplanutí experimentálně, je-li vypočtený bod vzplanutí směsi pomocí metody uvedené níže v bodě 2.6.4.3 přinejmenším o 5 °C (**) vyšší než příslušné kritérium klasifikace (23 °C, resp. 60 °C) a pod podmínkou, že:

(*) Metoda výpočtu byla dosud validována pro směsi obsahující až šest těkavých složek. Tyto složky mohou být hořlavé kapaliny jako např. uhlovodíky, ethery, alkoholy, estery (kromě akrylátů) a voda. Není však ještě validována pro směsi obsahující halogenované sírové a/nebo fosforečné sloučeniny a reagující akryláty.

(**) Pokud je vypočítaný bod vzplanutí o méně než 5 °C vyšší než příslušné kritérium klasifikace, nelze použít metodu výpočtu a teplota vzplanutí by měla být určena experimentálně.“

b) V písmeni b) se doplňuje slovo „směsi“.

10) V tabulce 2.6.3, bodě 2.6.4.4 se vypouští úplný řádek „British Standards Institute BS 2000 část 170 v platném znění (totožná s EN ISO 13736)“.

11) Bod 2.6.4.5 se nahrazuje tímto:

„2.6.4.5 Kapaliny s bodem vzplanutí vyšším než 35 °C a nižším než 60 °C nemusí být zařazeny do kategorie 3, jestliže byly získány negativní výsledky při zkoušce samovolného hoření L.2, část III, oddíl 32 Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, Příručka pro zkoušky a kritéria.“

12) Doplňuje se nový bod 2.6.4.6, který zní:

„2.6.4.6 Možné zkušební metody pro stanovení počátečního bodu varu hořlavých kapalin jsou uvedeny v tabulce 2.6.4.

Tabulka 2.6.4

Metody pro stanovení počátečního bodu varu hořlavých kapalin

Evropské normy:	EN ISO 3405 v platném znění Ropné produkty – Určení destilačních vlastností při atmosférickém tlaku
	EN ISO 3924 v platném znění Ropné produkty – Určení distribuce rozmezí varu – Metoda plynové chromatografie
	EN ISO 4626 v platném znění Prchavé organické kapaliny – Určení distribuce rozmezí varu organických rozpouštědel použitých jako suroviny
Nařízení (ES) č. 440/2008 (*)	Metoda A.2, jak je popsaná v části A přílohy nařízení (ES) č. 440/2008

(*) Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.“

▼B

13) V bodě 2.7.2.3 se poznámka pod tabulkou 2.7.1 nahrazuje tímto:

„*Poznámka 1:*

Zkouška se provádí s látkou nebo směsí v daném fyzikálním stavu. Jestliže má být například pro účely dodávky nebo přepravy táž chemická látka prezentována v jiném fyzikálním stavu, než v jakém byla podrobena zkoušce, a má se o něm za to, že bude mít pravděpodobně podstatně odlišné chování v klasifikační zkoušce, zkouší se tato látka v tomto novém stavu.

Poznámka 2:

Aerosoly se neklasifikují jako hořlavé pevné látky; viz bod 2.3.“

14) Netýká se českého znění.

15) Bod 2.11.1.2 se nahrazuje tímto:

„2.11.1.2 Samovolné zahřívání se látky nebo směsi je proces, při kterém postupná reakce uvedené látky nebo směsi s kyslíkem (ve vzduchu) vytváří teplo. Jestliže je rychlost uvolňování tepla vyšší než rychlost tepelné ztráty, pak teplota látky nebo směsi poroste, což po období indukce může vést k samovznícení a hoření.“

16) Netýká se českého znění.

C. Část 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Bod 3.1.2.1 se nahrazuje tímto:

„3.1.2.1 Látky mohou být zařazeny do jedné ze čtyř kategorií toxicity na základě akutní toxicity při orální, dermální nebo inhalační expozici podle číselných kritérií uvedených v tabulce 3.1.1. Hodnoty akutní toxicity jsou vyjádřeny jako (přibližné) hodnoty LD_{50} (orální, dermální expozice) nebo LC_{50} (inhalační expozice) nebo jako odhady akutní toxicity (ATE). Vysvětlivky jsou uvedeny v tabulce 3.1.1.

Tabulka 3.1.1

Kategorie nebezpečnosti pro akutní toxicitu a odhady akutní toxicity (ATE) definující příslušné kategorie

Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Orální (mg/kg tělesné hmotnosti) viz: pozn. a) pozn. b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermální (mg/kg tělesné hmotnosti) viz: pozn. a) pozn. b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Plyny (ppmV (*)) viz: pozn. a) pozn. b) pozn. c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Cesta expozice	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
Páry (mg/l) viz: pozn. a) pozn. b) pozn. c) pozn. d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Prach a mlha (mg/l) viz: pozn. a) pozn. b) pozn. c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Koncentrace plynů se vyjadřují v částicích na milion a na objem (ppmV).

Poznámky k tabulce 3.1.1:

a) Odhad akutní toxicity (ATE) pro klasifikaci látky nebo složky směsi se odvozuje pomocí LD_{50}/LC_{50}, jsou-li dostupné.

b) Odhad akutní toxicity (ATE) pro klasifikaci látky ve směsi se odvozuje pomocí:

— LD_{50}/LC_{50}, jsou-li dostupné,

— odpovídající přepočítací hodnoty z tabulky 3.1.2, která se vztahuje k výsledkům zkoušky rozmezí, nebo

— odpovídající přepočítací hodnoty z tabulky 3.1.2, která se vztahuje ke klasifikační kategorii.

c) Obecné koncentrační limity pro inhalační toxicitu v tabulce jsou založeny na zkušebních expozicích po dobu 4 hodin. Přepočet existujících údajů o inhalační toxicitě, které byly získány pomocí jednohodinové expozice, lze provést vydělením koeficientem 2 pro plyny a páry a koeficientem 4 pro prach a mlhu.

d) U některých látek nebude zkušební atmosférou pouze pára, ale bude se skládat ze směsi kapalných a plynných fází. U jiných látek se zkušební atmosféra může skládat z páry, která se blíží plynné fázi. V těchto případech se klasifikace zakládá na ppmV, a to takto: kategorie 1 (100 ppmV), kategorie 2 (500 ppmV), kategorie 3 (2 500 ppmV), kategorie 4 (20 000 ppmV).

Výrazy ‚prach', ‚mlha' a ‚pára' jsou definovány takto:

— prach: tuhé částice látky nebo směsi suspendované v plynu (obvykle vzduch),

— mlha: kapky látky nebo směsi suspendované v plynu (obvykle vzduch),

— pára: plynná forma látky nebo směsi uvolněná z jejich kapalného nebo pevného stavu.

Prach se obecně vytváří mechanickými procesy. Pára se obecně vytváří kondenzací přesycených par nebo oddělováním kapalin. Prach a mlha jsou obecně velikosti od méně než 1 do přibližně 100 μm.“

▼B

2) Bod 3.1.3.2 se nahrazuje tímto:

„3.1.3.2 U akutní toxicity se při klasifikaci směsí uvažuje každá cesta expozice, avšak nutná je pouze jedna cesta expozice, pokud tuto cestu sledují (podle předpokladů nebo na základě zkoušek) všechny složky a neexistuje relevantní důkaz, který by naznačoval akutní toxicitu způsobenou více cestami expozice. Pokud existuje důkaz o toxicitě způsobené více cestami expozice, má se klasifikace vykonat na všech relevantních cestách expozice. Je třeba zohlednit všechny informace. Musí se použít výstražný symbol a signální slovo, které odrážejí nejvyšší kategorii nebezpečnosti, a musí se použít všechny příslušné standardní věty o nebezpečnosti.“

3) V bodě 3.1.3.3 se doplňují nové body c) a d), které znějí:

„c) pokud přepočítané hodnoty akutní toxicity všech složek směsi jsou ve stejné kategorii, měla by se směs klasifikovat do uvedené kategorie;

d) pokud jsou k dispozici údaje o rozsahu složek ve směsi (nebo informace o kategorii rizika akutní toxicity), je možno je při výpočtu klasifikace nově směsi přepočítat pomocí vzorců v bodech 3.1.3.6.1 a 3.1.3.6.2.3 na bodové odhady v souladu s tabulkou 3.1.2.“

4) Bod 3.1.3.5.2 se nahrazuje tímto:

„3.1.3.5.2 Pokud se testovaná směs zředí ředidlem, jehož toxicita je klasifikována jako stejná nebo nižší než toxicita nejméně toxických původních složek a od které se neočekává, že ovlivní toxicitu jiných složek, potom se nová zředěná směs může klasifikovat jako rovnající se původní testované směsi. Případně je možné použít vzorec vysvětlený v bodě 3.1.3.6.1.“

5) Bod 3.1.3.6.1 se mění takto:

a) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) neberou se v úvahu složky, pokud jsou dostupné údaje získané z testu limitní dávky (při horní hranici kategorie 4 v případě vhodného způsobu expozice uvedeného v tabulce 3.1.1) a nevyplývá z nich akutní toxicita.“;

b) první věta pod písmenem c) se nahrazuje tímto:

„Složky, které spadají do působnosti tohoto bodu, se považují za složky se známým odhadem akutní toxicity (ATE). Ke vhodnému uplatnění dostupných údajů v této rovnici viz poznámka b) k tabulce 3.1.1 a bod 3.1.3.3, jakož i bod 3.1.3.6.2.3.“

6) V bodě 3.1.3.6.2.1 písm. a) se poznámka pod čarou nahrazuje tímto:

„([1]) Pokud směsi obsahují složky bez údajů o akutní toxicitě pro každou cestu expozice, mohou se odhady o akutní toxicitě extrapolovat z dostupných údajů a použít při vhodných způsobech expozice (viz bod 3.1.3.2). Zvláštní právní předpisy však mohou vyžadovat testování pro každou cestu expozice. V takových případech se klasifikace uvedené cesty expozice provede na základě požadavku právního předpisu“.

▼B

7) Bod 3.1.3.6.2.2 se nahrazuje tímto:

„3.1.3.6.2.2 V případě, že se složka bez jakýchkoli použitelných údajů pro klasifikaci používá ve směsi v koncentraci 1 % nebo vyšší, vyvozuje se závěr, že pro tuto směs nelze učinit definitivní odhad akutní toxicity. V tomto případě se směs klasifikuje pouze na základě známých složek s uvedením dodatečné věty na štítku a v bezpečnostním listu: „× % směsi se skládá z látky (látek) neznámé toxicity“.“

8) V bodě 3.1.3.6.2.3 se nadpis tabulky 3.1.2 nahrazuje tímto:

„Přepočet z experimentálně získaných hodnot rozmezí akutní toxicity (nebo kategorií nebezpečnosti pro akutní toxicitu) pro bodové odhady akutní toxicity pro použití ve vzorcích pro klasifikaci směsí“.

9) V bodě 3.1.4.1 se doplňuje nová věta, která zní:

„Aniž je dotčen článek 27, mohou být v souladu s přílohou III použity kombinované standardní věty o nebezpečnosti.“

10) V tabulkách 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 a 3.8.4 se výstražný symbol s vykřičníkem nahrazuje následujícím výstražným symbolem:

„



“

11) V bodě 3.4.1.5 se slova „v oddíle 3.4.4“ nahrazují slovy „v příloze II oddíle 2.8“.

12) V bodě 3.4.1.6 se vkládá slovo „a“ po slovech „senzibilizaci dýchacích cest“.

13) Body 3.4.2 až 3.4.2.2.4.1 se nahrazují tímto:

„3.4.2 ***Kritéria klasifikace pro látky***

3.4.2.1 *Látky senzibilizující dýchací cesty*

3.4.2.1.1 Kategorie nebezpečnosti

3.4.2.1.1.1 Látky senzibilizující dýchací cesty se klasifikují do kategorie 1, pokud neexistují dostatečné údaje na vytvoření podkategorií.

3.4.2.1.1.2 Pokud existují dostatečné údaje, přesnější hodnocení podle bodu 3.4.2.1.1.3 umožní zařadit látky senzibilizující dýchací cesty do podkategorie 1 A – silně senzibilující látky – nebo do podkategorie 1B určené pro jiné látky senzibilizující dýchací cesty.

3.4.2.1.1.3 Účinky zjištěné u lidí nebo zvířat za normálních okolností odůvodňují klasifikaci látek senzibilizujících dýchací cesty přístupem založeným na průkaznosti důkazů. Látky mohou být zařazeny do jedné ze dvou podkategorií 1 A nebo 1B, přičemž je použit přístup založený na průkaznosti důkazů v souladu s kritérii uvedenými v tabulce 3.4.1 a na základě spolehlivých a kvalitních důkazů získaných na základě případů u člověka nebo na základě epidemiologických studií a/nebo pozorování vyplývajících z vhodných studií na pokusných zvířatech.

▼B

3.4.2.1.1.4 Látky se klasifikují jako senzibilizující dýchací cesty podle kritérií uvedených v tabulce 3.4.1:

Tabulka 3.4.1

Kategorie nebezpečnosti a podkategorie pro látky senzibilizující dýchací cesty

Kategorie	Kritéria
Kategorie 1	Látky se klasifikují jako senzibilizátory dýchacích cest (kategorie 1), pokud neexistují dostatečné údaje na vytvoření podkategorií, podle těchto kritérií: a) jsou-li k dispozici důkazy, že látka nebo směs může u lidí vyvolat specifickou respirační přecitlivělost, nebo b) jsou-li k dispozici pozitivní výsledky z vhodných zkoušek na zvířatech.
Podkategorie 1 A:	Látky s vysokou frekvencí výskytu u lidí; nebo pravděpodobnost vysoké míry senzibilizace u lidí, založená na testech na zvířatech nebo jiných testech (*). Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.
Podkategorie 1B:	Látky s nízkou až střední frekvencí výskytu u lidí; nebo pravděpodobnost nízké až střední míry senzibilizace u lidí, založená na testech na zvířatech nebo jiných testech (*). Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.

(*) V současnosti nejsou známy a validovány vhodné modely u zvířat pro testování respirační přecitlivělosti. Za určitých podmínek mohou údaje ze studií na zvířatech představovat cenné informace při hodnocení založeném na průkaznosti důkazů.

3.4.2.1.2 Důkazy u člověka

3.4.2.1.2.1 Důkaz, že látka může vést k specifické respirační přecitlivělosti, je obvykle založen na zkušenostech u člověka. V této souvislosti se za přecitlivělost obvykle považuje astma, avšak v úvahu se berou i jiné přecitlivělé reakce jako rinitida/zánět spojivek a alveolitida. Podmínkou je klinický charakter alergické odpovědi. Nemusí však být prokázány imunologické mechanismy.

3.4.2.1.2.2 Při posuzování důkazů u člověka je nutno při rozhodování o klasifikaci přihlédnout rovněž

a) k velikosti exponované populace a

b) k míře expozice.

O použití informací o účincích na člověka pojednávají body 1.1.1.3, 1.1.1.4 a 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3 Výše uvedenými důkazy mohou být

a) chorobopis a údaje z vhodných testů správné funkce plic související s expozicí látce, potvrzené jinými podpůrnými důkazy, které mohou zahrnovat:

i) imunologický test *in vivo* (např. zkouška vpichem do kůže),

ii) imunologický test *in vitro* (např. sérologická analýza),

iii) studie naznačující jiné specifické přecitlivělé reakce, u nichž nebyly prokázány imunologické mechanismy účinku, dráždivost při opakované dolní hladině, farmakologicky zprostředkované účinky,

▼B

iv) chemickou strukturu spojenou s látkou, o níž je známo, že způsobuje respirační přecitlivělost;

b) údaje z jednoho či několika testů pozitivních bronchiálních změn s látkou, provedeného podle přijatých pokynů pro stanovení specifické přecitlivělé reakce.

3.4.2.1.2.4 V chorobopisu se uvedou jak lékařské údaje, tak i údaje o pracovní expozici, aby bylo možno stanovit vztah mezi expozicí specifické látce a vývojem respirační přecitlivělosti. Příslušné informace zahrnují přitěžující faktory jak doma, tak na pracovišti, počátek a vývoj choroby, rodinnou anamnézu a způsob léčby dotyčného pacienta. V chorobopisu se rovněž uvedou údaje o jiných alergických chorobách nebo chorobách dýchacích cest od dětství, a zda se jedná o kuřáka nebo nekuřáka.

3.4.2.1.2.5 Výsledky testů pozitivních bronchiálních změn se samotné považují za dostatečný důkaz pro klasifikaci. Uznává se však, že ve skutečnosti je již provedeno mnoho výše uvedených hodnocení.

3.4.2.1.3 Studie na zvířatech

3.4.2.1.3.1 Údaje získané z příslušných studií (*) na zvířatech, které mohou naznačovat, že látka může u lidí (**) vyvolat přecitlivělost při vdechování, mohou zahrnovat:

a) měření imunoglobulinů E (IgE) a jiné specifické imunologické parametry u myší;

b) specifické pulmonární odezvy na morčeti.

3.4.2.2 *Látky senzibilizující kůži*

3.4.2.2.1 Kategorie nebezpečnosti

3.4.2.2.1.1 Látky senzibilizující kůži se klasifikují do kategorie 1, pokud neexistují dostatečné údaje na vytvoření podkategorií.

3.4.2.2.1.2 Pokud existují dostatečné údaje, přesnější hodnocení podle bodu 3.4.2.2.1.3 umožní zařadit látky senzibilizující kůži do podkategorie 1 A – silně senzibilující látky – nebo do podkategorie 1B určené pro jiné látky senzibilizující kůži.

3.4.2.2.1.3 Účinky zjištěné u lidí nebo zvířat za normálních okolností odůvodňují klasifikaci látek senzibilizujících kůži přístupem založeným na průkaznosti důkazů, jak je popsáno v bodě 3.4.2.2.2. Látky mohou být zařazeny do jedné ze dvou podkategorií 1 A nebo 1B, přičemž je použit přístup založený na průkaznosti důkazů v souladu s kritérii uvedenými v tabulce 3.4.2 a na základě spolehlivých a kvalitních důkazů získaných na základě případů u lidí nebo na základě epidemiologických studií a/nebo pozorování vyplývajících z vhodných studií na pokusných zvířatech podle směrodatných hodnot poskytnutých v bodech 3.4.2.2.2.1 a 3.4.2.3.2 pro podkategorii 1 A a v bodech 3.4.2.2.2.2 a 3.4.2.3.3 pro podkategorii 1B.

3.4.2.2.1.4 Látky se klasifikují jako látky senzibilizující kůži v souladu s kritérii v tabulce 3.4.2:

▼B

Tabulka 3.4.2

Kategorie nebezpečnosti a podkategorie pro látky senzibilizující kůži

Kategorie	Kritéria
Kategorie 1	Látky se klasifikují jako senzibilizátory kůže (kategorie 1), pokud neexistují dostatečné údaje na vytvoření podkategorií, podle těchto kritérií: a) existují-li důkazy u člověka, že látka je schopna při styku s kůží vyvolat senzibilizaci u podstatného počtu osob; nebo b) jsou-li k dispozici pozitivní výsledky ze vhodných zkoušek na zvířatech (viz zvláštní kritéria v bodě 3.4.2.2.4.1).
Podkategorie 1 A:	Látky s vysokou frekvencí výskytu u lidí a/nebo s vysokou účinností u zvířat se mohou považovat za látky s potenciálem způsobit senzibilizaci u lidí. Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.
Podkategorie 1B:	Látky s nízkou frekvencí výskytu u lidí a/nebo s nízkou účinností u zvířat se mohou považovat za látky s potenciálem způsobit senzibilizaci u lidí. Je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.

3.4.2.2.2 Důkazy u člověka

3.4.2.2.2.1 Důkazy u člověka u podkategorie 1 A mohou zahrnovat:

a) pozitivní odezvy při ≤ 500 μg/cm2 (HRIPT, HMT – indukční práh);

b) údaje z diagnostického náplasťového testu, pokud je poměrně vysoký a významný výskyt reakcí v definované populaci v souvislosti s poměrně nízkou expozicí;

c) jiné epidemiologické důkazy, pokud existuje poměrně vysoký a významný výskyt alergické kontaktní dermatitidy v souvislosti s poměrně nízkou expozicí.

3.4.2.2.2.2 Důkazy u člověka u podkategorie 1B mohou zahrnovat:

a) pozitivní odezvy při > 500 μg/cm2 (HRIPT, HMT – indukční práh);

b) údaje z diagnostického náplasťového testu, pokud je poměrně nízký, ale významný výskyt reakcí v definované populaci v souvislosti s poměrně vysokou expozicí;

c) jiné epidemiologické důkazy, pokud existuje poměrně nízký, ale významný výskyt alergické kontaktní dermatitidy v souvislosti s poměrně vysokou expozicí.

O použití informací o účincích na člověka pojednávají body 1.1.1.3, 1.1.1.4 a 1.1.1.5.

3.4.2.2.3 Studie na zvířatech

3.4.2.2.3.1 V případě kategorie 1, když se pro zjištění kožní senzibilizace použije zkušební metoda s adjuvanty, se za pozitivní výsledky považují odezvy alespoň u 30 % zvířat. U zkušební metody bez použití adjuvantů na morčatech se za pozitivní výsledek považuje reakce alespoň u 15 % zvířat. V případě kategorie 1 se stimulační index v hodnotě tři a více považuje za pozitivní odezvu při lokální analýze lymfatických uzlin. Testovací metody pro zjištění kožní senzibilizace jsou popsány v Pokynech OECD 406

▼B

(maximalizační test na morčatech a Buehlerův test na morčatech) a Pokynu 429 (test místních lymfatických uzlin). Ostatní metody se mohou použít za předpokladu, že jsou validovány a byly vědecky zdůvodněny. Například zkouška ztluštění ucha u myší (MEST) by mohla být spolehlivým screeningovým testem ke zjištění mírných až silných senzibilizujících látek a mohla by se použít v první fázi hodnocení potenciálu senzibilizace kůže.

3.4.2.2.3.2 Výsledky testů na zvířatech týkající se podkategorie 1 A mohou zahrnovat údaje s hodnotami uvedenými v tabulce 3.4.3.

Tabulka 3.4.3

Výsledky testů na zvířatech týkající se podkategorie 1 A

Test	Kritéria
Test místních lymfatických uzlin	hodnota EC3 ≤ 2 %
Maximalizační test na morčatech	≥ 30 % odpovídá při ≤ 0,1 % intradermální indukční dávky nebo ≥ 60 % odpovídá při > 0,1 % až ≤ 1 % intradermální indukční dávky
Buehlerův test	≥ 15 % odpovídá při ≤ 0,2 % místní indukční dávky nebo ≥ 60 % odpovídá při > 0,2 % až ≤ 20 % místní indukční dávky

3.4.2.2.3.3 Výsledky testů na zvířatech týkající se podkategorie 1B mohou zahrnovat údaje s hodnotami uvedenými níže v tabulce 3.4.4.

Tabulka 3.4.4

Výsledky testů na zvířatech týkající se podkategorie 1B

Test	Kritéria
Test místních lymfatických uzlin	hodnota EC3 > 2 %
Maximalizační test na morčatech	≥ 30 % až < 60 % odpovídá při > 0,1 % až ≤ 1 % intradermální indukční dávky nebo ≥ 30 % odpovídá při > 1 % intradermální indukční dávky
Buehlerův test	≥ 15 % až < 60 % odpovídá při > 0,2 % až ≤ 20 % místní indukční dávky nebo ≥ 15 % odpovídá při > 20 % místní indukční dávky

3.4.2.2.4 Zvláštní úvahy

3.4.2.2.4.1 Pro klasifikaci látky by měly důkazy při použití postupu založeném na průkaznosti důkazů zahrnovat některé nebo všechny tyto informace:

a) pozitivní údaje z náplasťových testů, získané obvykle na více než jedné kožní klinice;

b) epidemiologické studie vykazující alergickou kontaktní dermatitidu způsobenou látkou. Zvláštní pozornost je třeba věnovat situacím, při nichž vysoký podíl exponovaných osob vykazuje charakteristické symptomy, i v případě malého počtu těchto případů;

c) pozitivní údaje z příslušných studií na zvířatech;

d) pozitivní údaje z experimentálních studií na člověku (viz bod 1.3.2.4.7);

▼B

e) dobře doložené případy alergické kontaktní dermatitidy, získané obvykle na více než jedné kožní klinice;

f) je možné vzít v úvahu také závažnost reakce.

3.4.2.2.4.2 Důkazy získané ze studií na zvířatech jsou obvykle spolehlivější než údaje získané z expozice lidí. Avšak jsou-li k dispozici údaje z obou zdrojů a mezi výsledky existuje rozpor, je nutno posoudit kvalitu a spolehlivost důkazů z obou zdrojů s cílem vyřešit otázku klasifikace v jednotlivých případech. Informace o účincích na člověka nejsou obvykle získávány při kontrolovaných experimentech s dobrovolníky pro účely klasifikace nebezpečnosti, ale spíše jako součást posouzení rizika k potvrzení neexistence účinků zjištěných při zkouškách na zvířatech. Pozitivní údaje o účincích na člověka s ohledem na senzibilizaci kůže jsou obvykle odvozeny z případových studií nebo jiných, hůře definovaných studií. Vyhodnocení údajů o účincích na člověka je proto nutné provádět opatrně, jelikož četnost případů odráží kromě inherentních vlastností látek takové činitele jako situace při expozici, biologická dostupnost, jednotlivé dispozice a přijatá preventivní opatření. Negativní údaje o účincích na člověka by obvykle neměly být použity k popření pozitivních výsledků ze studií na zvířatech. Při údajích týkajících se lidí i zvířat by se měl zohlednit vliv nosiče.

3.4.2.2.4.3 Není-li splněna žádná z výše uvedených podmínek, nemusí být látka klasifikována jako senzibilizující kůži. Avšak kombinace dvou nebo více ukazatelů kožní senzibilizace uvedených níže může rozhodnutí změnit. To se posuzuje případ od případu. K ukazatelům patří:

a) ojedinělé případy alergické kontaktní dermatitidy;

b) epidemiologické studie omezené vypovídací schopnosti, např. pokud nebyly s přiměřenou spolehlivostí zcela vyloučeny náhodné okolnosti, předpojatost nebo zkreslující jevy;

c) údaje ze zkoušek na zvířatech provedených podle stávajících pokynů, které nesplňují kritéria pro pozitivní výsledek podle bodu 3.4.2.2.3, jež se však dostatečně přibližují limitu, aby se mohly považovat za významné;

d) pozitivní údaje získané při použití nestandardních metod;

e) pozitivní výsledky ze zkoušek látek strukturně velmi podobných.

3.4.2.2.4.4 I m u n o l o g i c k á k o n t a k t n í k o p ř i v k a

Látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako senzibilizátory dýchacích cest, mohou navíc vyvolat imunologickou kontaktní kopřivku. Mělo by se uvažovat o klasifikaci těchto látek jako látky senzibilizující kůži. O klasifikaci těchto látek jako látky senzibilizující kůži by se mělo uvažovat i u látek, které způsobují imunologickou kontaktní kopřivku, aniž plní kritéria klasifikaci jako látky senzibilizující dýchací cesty.

▼B

Pro identifikaci látek vyvolávajících imunologickou kontaktní kopřivku není znám vhodný model u zvířat. Z tohoto důvodu bude klasifikace obvykle založena na důkazech u člověka, které budou obdobné, jako jsou u senzibilizace kůže.

(*) V současnosti nejsou známy a validovány vhodné modely u zvířat pro testování respirační přecitlivělosti. Za určitých podmínek mohou údaje ze studií na zvířatech představovat cenné informace při hodnocení založeném na průkaznosti důkazů.

(**) Mechanismy, kterými látky vyvolávají příznaky astmatu, ještě nejsou plně známy. Z preventivních důvodů se tyto látky považují za senzibilizátory dýchacích cest. Lze-li však na základě důkazů prokázat, že tyto látky vyvolávají symptomy astmatu pouze podrážděním u lidí s bronchiální hyperreaktivitou, neměly by se považovat za senzibilizátory dýchacích cest.“

14) V bodě 3.4.3.3.1 se odkaz na tabulku „3.4.3“ nahrazuje odkazem na tabulku „3.4.5“.

15) Bod 3.4.3.3.2 se mění takto:

a) odkaz na tabulku „3.4.1“ se nahrazuje odkazem na tabulku „3.4.5“;

b) odkaz na tabulku „3.4.3“ se nahrazuje odkazem na tabulku „3.4.6“;

c) Tabulka 3.4.3 a poznámky 1, 2 a 3 se nahrazují tímto:

„Tabulka 3.4.5

Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako látky senzibilizující dýchací cesty nebo kůži, které vedou ke klasifikaci směsi

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:		
	Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1 A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 1,0 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1 A			≥ 0,1 %
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1B			≥ 1,0 %“

d) Za tabulku 3.4.5 se doplňuje nová tabulka 3.4.6, která zní:

„Tabulka 3.4.6

Koncentrační limity pro elicitaci složek směsi

Složka klasifikovaná jako:	Koncentrační limity pro elicitaci		
	Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1	≥ 0,1 % (poznámka 1)	≥ 0,1 % (poznámka 1)	

▼B

Složka klasifikovaná jako:	Koncentrační limity pro elicitaci		
	Látka senzibilizující dýchací cesty Kategorie 1		Látka senzibilizující kůži Kategorie 1
	tuhé/kapalné	plynné	všechna skupenství
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1 A	≥ 0,01 % (poznámka 1)	≥ 0,01 % (poznámka 1)	
Látka senzibilizující dýchací cesty Podkategorie 1B	≥ 0,1 % (poznámka 1)	≥ 0,1 % (poznámka 1)	
Látka senzibilizující kůži Kategorie 1			≥ 0,1 % (poznámka 1)
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1 A			≥ 0,01 % (poznámka 1)
Látka senzibilizující kůži Podkategorie 1B			≥ 0,1 % (poznámka 1)

Poznámka 1:

Tento koncentrační limit pro elicitaci se používá za účelem uplatnění zvláštních požadavků na označování podle oddílu 2.8 přílohy II na ochranu přecitlivělých jednotlivců. Pro směs obsahující složku v množství převyšujícím tuto koncentraci se vyžaduje bezpečnostní list. V případě senzibilizujících látek se specifickým koncentračním limitem nižším než 0,1 % by se měl koncentrační limit pro elicitaci stanovit na jednu desetinu specifického koncentračního limitu.“

16) Bod 3.4.4.1 se nahrazuje tímto:

„3.4.4.1 Pro látky a směsi, které splňují kritéria pro zařazení do této třídy nebezpečnosti, se použijí údaje na štítku podle tabulky 3.4.7.

Tabulka 3.4.7

Údaje na štítku pro senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže

Klasifikace	Senzibilizace dýchacích cest	Senzibilizace kůže
	Kategorie 1 a podkategorie 1 A a 1B	Kategorie 1 a podkategorie 1 A a 1B
Výstražné symboly GHS		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H334: Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže	H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P261 P285	P261 P272 P280
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klasifikace	Senzibilizace dýchacích cest	Senzibilizace kůže
	Kategorie 1 a podkategorie 1 A a 1B	Kategorie 1 a podkategorie 1 A a 1B
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování		
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501“

17) V bodě 3.8.3.4.5 se na konci doplňuje nová věta, která zní:

„Podráždění dýchacích cest a narkotické účinky se mají hodnotit odděleně podle kritérií uvedených v bodě 3.8.2.2. Při klasifikaci těchto nebezpečností by se měl příspěvek každé složky považovat za přídavný, pokud neexistují důkazy o tom, že její účinky nejsou přídavné.“

18) V bodě 3.9.1.2 se za slovo „látka“ doplňují slova „nebo směs“.

19) Vkládá se nový bod 3.10.1.6.2a, který zní:

„3.10.1.6.2a I když definice vdechnutí v bodě 3.10.1.2 zahrnuje vstup pevných látek do dýchacího ústrojí, klasifikace kategorie 1 podle písmene b) v tabulce 3.10.1 se vztahuje jen na tekuté látky a směsi.“

D. Část 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 se nahrazuje tímto:

„4. ČÁST 4: NEBEZPEČNOST PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

4.1 **Nebezpečnost pro vodní prostředí**

4.1.1 ***Definice a obecné úvahy***

4.1.1.1 *Definice*

a) ‚Akutní toxicitou pro vodní prostředí‘ se rozumí vnitřní vlastnost látky být nebezpečnou pro vodní organismus po krátkodobé expozici této látce ve vodním prostředí.

b) ‚Akutní (krátkodobou) nebezpečností‘ se pro klasifikační účely rozumí nebezpečnost, kterou pro organismus představuje látka nebo směs z důvodu její akutní toxicity během krátkodobé expozice ve vodním prostředí této látce nebo směsi.

c) ‚Dostupností látky‘ se rozumí to, nakolik se tato látka stává rozpustnou nebo rozptýlenou. Co se týká dostupnosti kovů, nakolik se část kovových iontů kovové sloučeniny (M°) může oddělit od zbytku sloučeniny (molekuly).

d) ‚Biodostupností‘ (nebo ‚biologickou dostupností‘) se rozumí to, nakolik je látka absorbována organismem a distribuována do určité oblasti v organismu. To závisí na fyzikálně-chemických vlastnostech látky, anatomii a fyziologii organismu, farmakokinetice a cestě expozice. Dostupnost není podmínkou biodostupnosti.

e) ‚Bioakumulací‘ se rozumí čistý výsledek absorpce, transformace a vyloučení látky u organismu, a to s ohledem na všechny cesty expozice (např. vzduchem, vodou, sedimenty/půdou a potravou).

▼B

f) ‚Biokoncentrací' se rozumí čistý výsledek absorpce, transformace a vyloučení látky u organismu v důsledku expozice prostřednictvím vody.

g) ‚Chronickou toxicitou pro vodní prostředí' se rozumí vnitřní schopnost látky vyvolat nepříznivé účinky na vodní organismy během expozicí ve vodním prostředí, které jsou určeny životním cyklem organismu.

h) ‚Rozložitelností' se rozumí rozklad organických molekul na menší molekuly a nakonec na oxid uhličitý, vodu a soli.

i) ‚EC_x' se rozumí koncentrace vyvolávající účinek spojená s x% odezvou.

j) ‚Dlouhodobou nebezpečností' se pro klasifikační účely rozumí nebezpečnost, kterou představuje látka nebo směs z důvodu její chronické toxicity během dlouhodobé expozice ve vodním prostředí.

k) ‚Koncentrací bez pozorovaného účinku (No Observed Effect Concentration, NOEC)' se rozumí testovací koncentrace, jejíž hladina se nachází těsně pod hladinou nejnižší testované koncentrace se statisticky významným účinkem. V porovnání s kontrolou nemá NOEC žádný statisticky významný nepříznivý účinek.

4.1.1.2 *Základní prvky*

4.1.1.2.0 Nebezpečnost pro vodní prostředí se člení na

— akutní nebezpečnost pro vodní prostředí,

— dlouhodobou nebezpečnost pro vodní prostředí.

4.1.1.2.1 Základními prvky použitými pro klasifikaci v případě nebezpečnosti pro vodní prostředí jsou

— akutní toxicita pro vodní prostředí,

— chronická toxicita pro vodní prostředí.

— možná nebo skutečná bioakumulace a

— rozložitelnost (biotická nebo abiotická) organických chemických látek.

4.1.1.2.2 Údaje se přednostně odvozují pomocí standardizovaných zkušebních metod podle čl. 8 odst. 3. V praxi se používají rovněž údaje získané pomocí jiných standardizovaných zkušebních metod, například vnitrostátních metod, pokud se považují se rovnocenné. Jsou-li k dispozici platné údaje z nestandardních zkoušek a pomocí jiných než zkušebních metod, přihlíží se k nim pro účely klasifikace, pokud splňují požadavky stanovené v oddíle 1 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006. Obecně se údaje o toxicitě jak pro sladkovodní, tak pro mořské druhy považují za vhodné pro použití při klasifikaci, pokud jsou použité zkušební metody rovnocenné. Nejsou-li takové údaje k dispozici, je klasifikace založena na nejlepších dostupných údajích. Viz také část 1 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3 *Ostatní úvahy*

4.1.1.3.1 Klasifikace látek a směsí v případě nebezpečnosti pro životní prostředí vyžaduje určení rizik, která tyto látky nebo směsi představují pro vodní prostředí. Vodní prostředí se posuzuje s ohledem na vodní organismy, které žijí ve vodě, a vodní ekosystém, jehož jsou součástí. Základem zjištění akutní (krátkodobé) a dlouhodobé nebezpečnosti je proto toxicita látky nebo směsi pro vodní prostředí, ačkoli to je případně pozměněno s přihlédnutím k dalším informacím o rozložitelnosti a bioakumulaci.

4.1.1.3.2 Ačkoli systém klasifikace platí pro všechny látky a směsi, uznává se, že pro zvláštní případy (např. kovy) vydala Evropská agentura pro chemické látky pokyny.

4.1.2 ***Kritéria klasifikace pro látky***

4.1.2.1 Systém klasifikace uznává, že vnitřní nebezpečnost pro vodní organismy představuje akutní i dlouhodobá nebezpečnost látky. Pro dlouhodobou nebezpečnost jsou definovány zvláštní kategorie nebezpečnosti, které představují odstupňování míry zjištěné nebezpečnosti. Ke stanovení příslušné kategorie nebo kategorií nebezpečnosti se obvykle použijí nejnižší dostupné hodnoty toxicity mezi různými trofickými úrovněmi (ryby, korýši, řasy/vodní rostliny) a v jejich rámci. Za určitých okolností je však vhodné zjištění průkaznosti důkazů.

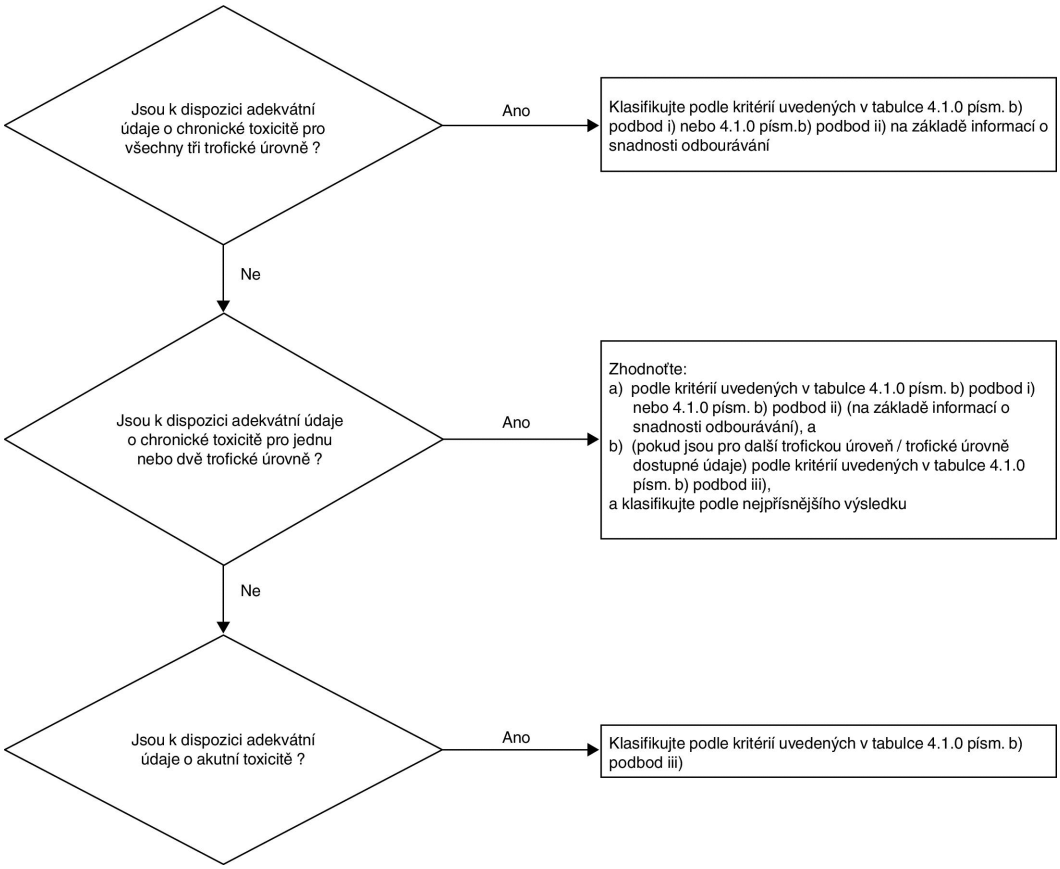
4.1.2.2 Základ systému klasifikace látek sestává z jedné klasifikační kategorie pro akutní nebezpečnost a tří klasifikačních kategorií pro dlouhodobou nebezpečnost. Klasifikační kategorie pro akutní a dlouhodobou nebezpečnost jsou používány samostatně.

4.1.2.3 Kritéria pro zařazení látky do kategorie Akutní toxicita 1 jsou definována pouze na základě údajů o akutní toxicitě pro vodní prostředí (EC_{50} nebo LC_{50}). Kritéria pro zařazení látky do kategorie Chronická toxicita 1 až 3 vycházejí z víceúrovňového přístupu, podle kterého se jako první krok zjišťuje, zda dostupné informace odůvodní klasifikaci látky jako dlouhodobě nebezpečné. Neexistují-li vhodné údaje o chronické toxicitě, je následujícím krokem kombinace dvou typů informací, tj. údajů o akutní toxicitě pro vodní prostředí a údaje o osudu látky v prostředí (údaje o rozložitelnosti a bioakumulaci) (viz obr. 4.1.1).

▼B

Obrázek 4.1.1

Kategorie látek představujících dlouhodobou nebezpečnost pro vodní prostředí



4.1.2.4 Systém rovněž zavádí klasifikaci ‚bezpečnostní síť' (na niž se odkazuje jako na kategorii Chronická toxicita 4), která se použije, jestliže dostupné údaje neumožňují klasifikaci do kategorie Akutní toxicita 1 nebo Chronická toxicita 1 až 3 podle formálních kritérií, nicméně existují určité důvody k obavám (viz příklad v tabulce 4.1.0).

4.1.2.5 Látky s akutní toxicitou významně nižší než 1 mg/l nebo chronickou toxicitou nižší než 0,1 mg/l (pokud nejsou snadno rozložitelné) a 0,01 mg/l (pokud jsou snadno rozložitelné) přispívají jako složky směsi k toxicitě této směsi i při nízké koncentraci a obvykle se jim přikládá větší váha, použije-li se při klasifikaci sumační metoda (viz poznámka 1 v tabulce 4.1.0 a bod 4.1.3.5.5).

4.1.2.6 Kritéria pro klasifikaci a zařazení látek do kategorií jako ‚nebezpečných pro vodní prostředí' jsou shrnuta v tabulce 4.1.0.

Tabulka 4.1.0

Kategorie klasifikace pro nebezpečnost pro vodní prostředí

a) Akutní (krátkodobá) nebezpečnost pro vodní prostředí	
Kategorie Akutní toxicita 1: (poznámka 1)	
96 h LC_{50} (pro ryby)	≤ 1 mg/l a/nebo
48 h EC_{50} (pro korýše)	≤ 1 mg/l a/nebo
72 nebo 96 h ErC_{50} (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	≤ 1 mg/l. (poznámka 2)

▼B

b) Dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí.

i) Nesnadno rozložitelné látky (viz poznámka 3), pro které jsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 1: (poznámka 1)

Chronická NOEC nebo EC_x (pro korýše)	≤ 0,1 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro řasy a jiné vodní rostliny)	≤ 0,1 mg/l.
Chronická NOEC nebo EC_x (pro řasy a jiné vodní rostliny)	≤ 0,1 mg/l.

Kategorie Chronická toxicita 2:

Chronická NOEC nebo EC_x (pro ryby)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro korýše)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro řasy a jiné vodní rostliny)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l.

ii) Snadno rozložitelné látky (viz poznámka 3), pro které jsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 1: (poznámka 1)

Chronická NOEC nebo EC_x (pro ryby)	≤ 0,01 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro korýše)	≤ 0,01 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro řasy a jiné vodní rostliny)	≤ 0,01 mg/l.

Kategorie Chronická toxicita 2:

Chronická NOEC nebo EC_x (pro ryby)	> 0,01 až ≤ 0,1 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro korýše)	> 0,01 až ≤ 0,1 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro řasy a jiné vodní rostliny)	> 0,01 až ≤ 0,1 mg/l.

Kategorie Chronická toxicita 3:

Chronická NOEC nebo EC_x (pro ryby)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro korýše)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/nebo
Chronická NOEC nebo EC_x (pro řasy a jiné vodní rostliny)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l.

iii) Látky, pro které nejsou dostupná adekvátní data pro chronickou toxicitu ve vodním prostředí

Kategorie Chronická toxicita 1: (poznámka 1)

96 h LC_{50} (pro ryby)	≤ 1 mg/l a/nebo
48 h EC_{50} (pro korýše)	≤ 1 mg/l a/nebo
72 nebo 96 h ErC_{50} (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	≤ 1 mg/l. (poznámka 2)

a látka není snadno rozložitelná a/nebo nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo, pokud neexistuje, log K_{ow} ≥ 4). (poznámka 3).

Kategorie Chronická toxicita 2:

96 h LC_{50} (pro ryby)	> 1 až ≤ 10 mg/l a/nebo

▼B

48 h EC_{50} (pro korýše)	> 1 až ≤ 10 mg/l a/nebo
72 nebo 96 h ErC_{50} (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	> 1 až ≤ 10 mg/l (poznámka 2)
a látka není snadno rozložitelná a/nebo nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo, pokud neexistuje, log K_{ow} ≥ 4). (poznámka 3).	
Kategorie Chronická toxicita 3:	
96 h LC_{50} (pro ryby)	> 10 až ≤ 100 mg/l a/nebo
48 h EC_{50} (pro korýše)	> 10 až ≤ 100 mg/l a/nebo
72 nebo 96 h ErC_{50} (pro řasy nebo jiné vodní rostliny)	> 10 až ≤ 100 mg/l (poznámka 2)
a látka není snadno rozložitelná a/nebo nebo experimentálně stanovený faktor biokoncentrace (BCF) ≥ 500 (nebo, pokud neexistuje, log K_{ow} ≥ 4). (poznámka 3).	
Klasifikace ‚bezpečnostní síť'	
Kategorie Chronická toxicita 4:	
Případy, kdy údaje neumožňují klasifikaci podle výše uvedených kritérií, nicméně existují určité důvody k obavám. Patří sem například špatně rozpustné látky, u nichž nebyla zaznamenána akutní toxicita na úrovních až do rozpustnosti ve vodě (poznámka 4) a které nejsou snadno rozložitelné v souladu s bodem 4.1.2.9.5 a mají experimentálně stanovený faktor bioakumulace (BCF) ≥ 500 (nebo pokud neexistuje, log K_{ow} ≥ 4) svědčící o potenciálu k bioakumulaci; ty se zařadí do této kategorie, pokud neexistují vědecké důkazy, které prokazují, že klasifikace není nezbytná. K takovým důkazům patří chronická toxicita NOEC > rozpustnost ve vodě nebo > 1 mg/l, nebo jiný důkaz o rychlé rozložitelnosti v prostředí, než ten, který poskytuje jakákoli z metod vyjmenovaných v bodě 4.1.2.9.5.	

Poznámka 1:

Při klasifikaci látek do kategorie Akutní toxicita 1 nebo do kategorie Chronická toxicita 1 je nezbytné zároveň uvést příslušný multiplikační faktor nebo faktory (viz tabulka 4.1.3).

Poznámka 2:

Klasifikace je založena na ErC_{50} [= EC_{50} (rychlost růstu)]. Není-li základ EC_{50} specifikován nebo není zaznamenána žádná ErC_{50}, zakládá se klasifikace na nejnižší dostupné EC_{50}.

Poznámka 3:

Pokud nejsou k dispozici údaje o rozložitelnosti, ať už jsou stanoveny experimentálně nebo odhadem, měla by se látka považovat za látku, která není rychle rozložitelná.

Poznámka 4:

‚Žádná akutní toxicita' se chápe tak, že $L(E)C_{50}$ je vyšší než rozpustnost ve vodě. Rovněž se vztahuje na špatně rozpustné látky (rozpustnost ve vodě < 1 mg/l), pokud existují důkazy, že zkouška akutní toxicity neposkytuje skutečné měřítko vnitřní toxicity.

4.1.2.7 *Toxicita pro vodní prostředí*

4.1.2.7.1 Akutní toxicita pro vodní prostředí se obvykle stanoví pomocí LC_{50} (96 hod., ryby), EC_{50} (48 hod., korýši) nebo EC_{50} (72 nebo 96 hod., řasy). Tyto druhy pokrývají celý rozsah trofických úrovní a taxonů a má se za to, že zastupují všechny vodní organismy. Posoudí se rovněž údaje o jiných druzích (např. okřehek – *Lemna* spp.), je-li zkušební metodika vhodná. Zkouška inhibice růstu na vodních rostlinách se obvykle považuje za zkoušku na chronickou toxicitu, ale pro účely klasifikace se s EC_{50} nakládá jako s hodnotami pro akutní toxicitu (srovnej poznámku 2).

▼B

4.1.2.7.2 Ke stanovení chronické toxicity pro vodní prostředí pro účely klasifikace se uznají údaje získané podle standardizovaných zkušebních metod podle čl. 8 odst. 3 a výsledky získané pomocí jiných validovaných a mezinárodně uznávaných zkušebních metod. Použijí se NOEC nebo ekvivalentní EC_x (např. EC_{10}).

4.1.2.8 *Bioakumulace*

4.1.2.8.1 Bioakumulace látek ve vodních organismech může vyvolávat toxické účinky po delší dobu, i když jsou skutečné koncentrace těchto látek ve vodě nízké. U organických látek se potenciál k bioakumaluaci obvykle určí pomocí rozdělovacího koeficientu oktanol/voda (zpravidla udávaného jako log K_{ow}). Vztah mezi log K_{ow} organické látky a její biokoncentrací měřenou pomocí biokoncentračního faktoru (BCF) u ryb má značnou podporu ve vědecké literatuře. Použití mezní hodnoty log $K_{ow} \geq 4$ je určeno pouze k identifikaci látek s reálným potenciálem k biokoncentraci. Ačkoli toto představuje potenciál k bioakumulaci, experimentálně stanovený biokoncentrační faktor (BCF) poskytuje lepší měřítko, a je-li k dispozici, použije se přednostně. BCF u ryb ≥ 500 je pro účely klasifikace známkou potenciálu k biokoncentraci. Mezi chronickou toxicitou a potenciálem bioakumulace je možné pozorovat určitou souvislost, protože toxicita souvisí se zatížením organismu.

4.1.2.9 *Rychlá rozložitelnost organických látek*

4.1.2.9.1 Látky, které se rozkládají rychle, mohou být z prostředí rychle odstraněny. I když se mohou objevit účinky těchto látek, zejména v případě úniku nebo havárie, jsou lokální a mají jen krátké trvání. Při neexistenci rychlé rozložitelnosti v prostředí má látka ve vodě potenciál k tomu, aby vyvolávala toxicitu po dlouhou dobu a ve velkém prostoru.

4.1.2.9.2 Jeden způsob prokázání rychlé rozložitelnosti využívá screeningových testů pro biologickou rozložitelnost, které mají určit, zda je organická látka ‚snadno biologicky rozložitelná'. Nejsou-li tyto údaje k dispozici, považuje se za známku rychlé rozložitelnosti poměr BOD(5 dnů)/COD $\geq$ 0,5). Tedy látka, která projde tímto screeningovým testem, je považována za látku, u níž je pravděpodobné, že se ve vodním prostředí rozkládá ‚rychle', tedy že není pravděpodobné, že se jedná o stálou látku. Pokud však látka screeningovým testem neprojde, neznamená to nutně, že se nebude v prostředí rozkládat rychle. Posoudit lze proto rovněž jiné důkazy rychlé rozložitelnosti v prostředí, které mají zvláštní význam v případě, že látky zpomalují mikrobiální aktivitu na úrovních koncentrace použitých při standardních zkouškách. Proto je pro klasifikaci zařazeno další kritérium, které umožňuje použít údaje prokazující, že se látka ve vodním prostředí za 28 dní skutečně rozložila bioticky nebo abioticky z více než 70 %. Je-li rozložitelnost prokázána v reálných podmínkách z hlediska životního prostředí, je kritérium ‚rychlé rozložitelnosti' splněno.

4.1.2.9.3 Mnoho údajů o rozložitelnosti je k dispozici v podobě poločasu rozpadu a tyto údaje lze použít při zjišťování rychlé rozložitelnosti za předpokladu, že je dosaženo konečného stádia biologického rozkladu látky, tj. úplné mineralizace. Primární biologický rozklad při posuzování rychlé rozložitelnosti obvykle nepostačuje, ledaže lze prokázat, že produkty rozkladu nesplňují kritéria pro klasifikaci jako látky nebezpečné pro vodní prostředí.

▼B

4.1.2.9.4 Použitá kritéria vyjadřují skutečnost, že rozklad v prostředí může být biotický nebo abiotický. Hydrolýzu lze uvážit, pokud produkty hydrolýzy nesplňují kritéria pro klasifikaci jako látky nebezpečné pro vodní prostředí.

4.1.2.9.5 Látky se považují za rychle rozložitelné v prostředí, pokud platí tato kritéria:

a) je-li v 28denních studiích snadné rozložitelnosti dosaženo alespoň níže uvedených úrovní rozkladu:

i) zkoušky na základě rozpuštěného organického uhlíku: 70 %,

ii) zkoušky na základě úbytku kyslíku nebo vývinu oxidu uhličitého: 60 % teoretického maxima.

Těchto úrovní biologické rozložitelnosti musí být dosaženo do 10 dnů od zahájení rozkladu, přičemž za tento bod se považuje doba, kdy bylo rozloženo 10 % látky, ledaže je látka identifikována jako látka UVCB nebo jako složitá látka, která se skládá z několika složek obdobné struktury. V tom případě a při dostatečném odůvodnění se může podmínka 10 dnů zrušit a uplatní se minimální akceptovaná úroveň 28 dnů; nebo

b) v případech, kdy jsou k dispozici pouze údaje o BOD a COD, je-li poměr $BOD_5/COD \geq 0,5$, nebo

c) jsou-li k dispozici jiné přesvědčivé vědecké důkazy, které prokazují, že se látka ve vodním prostředí může v období 28 dnů rozložit (bioticky nebo abioticky) až do úrovně > 70 %.

4.1.2.10 *Anorganické sloučeniny a kovy*

4.1.2.10.1 Pro anorganické sloučeniny a kovy má pojem rozložitelnost použitý na organické sloučeniny pouze omezený či žádný význam. Takové látky se spíše mohou transformovat běžnými environmentálními procesy ke zvýšení nebo snížení biodostupnosti toxických derivátů. Rovněž údaje o bioakumulaci je nutno používat opatrně (*).

4.1.2.10.2 Špatně rozpustné anorganické sloučeniny a kovy mohou být ve vodním prostředí akutně nebo chronicky toxické v závislosti na vnitřní toxicitě biologicky dostupných anorganických druhů a na množství těchto druhů, které se začnou rozpouštět, a na rychlosti rozpouštění. Při rozhodnutí o klasifikaci musí být zohledněny všechny důkazy. Zvláště to platí pro kovy s hraničními výsledky, pokud jde o protokol přeměna/rozpouštění.

4.1.3 ***Kritéria klasifikace pro směsi***

4.1.3.1 Systém klasifikace směsí zahrnuje všechny kategorie klasifikace, které se používají pro látky, například kategorii Akutní toxicita 1 a kategorie Chronická toxicita 1 až 4. Aby se pro účely klasifikace směsi s ohledem na nebezpečnost pro vodní prostředí využilo všech dostupných údajů, uplatní se podle potřeby toto:

▼B

‚Relevantními složkami‘ směsi se rozumějí ty, které jsou klasifikovány v ‚kategorii Akutní toxicita 1‘ nebo ‚kategorii Chronická toxicita 1‘ a které jsou přítomny v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší, a ty, které jsou klasifikovány v ‚kategorii Chronická toxicita 2‘, ‚kategorii Chronická toxicita 3‘ nebo ‚kategorii Chronická toxicita 4‘ a které jsou přítomny v koncentraci 1 % hmotnostní nebo vyšší, není-li důvod předpokládat (např. v případě vysoce toxických složek (viz bod 4.1.3.5.5.5)), že složka přítomná v nižší koncentraci může ještě být relevantní pro klasifikaci směsi s ohledem na nebezpečnost pro vodní prostředí. Obecně se pro látky klasifikované v ‚kategorii Akutní toxicita 1‘ nebo ‚kategorii Chronická toxicita 1‘ bere v úvahu koncentrace (0,1/multiplikační faktor) %. (Vysvětlení multiplikačního faktoru viz bod 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2 Přístup ke klasifikaci nebezpečnosti pro vodní prostředí je stupňovitý a závisí na druhu dostupných údajů pro směs samotnou a pro její složky. Na obrázku 4.1.2 je znázorněn postup, který je třeba dodržet.

Prvky stupňovitého přístupu zahrnují:

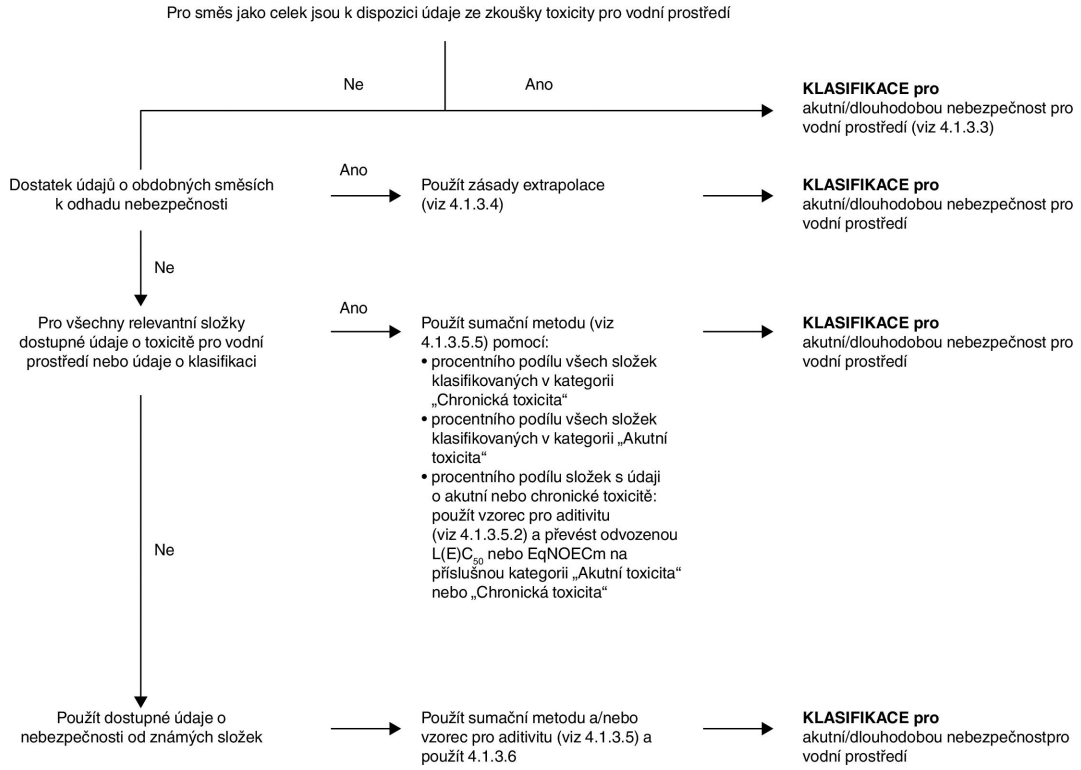
— klasifikaci na základě zkoušených směsí,

— klasifikaci na základě zásad extrapolace,

— použití ‚součtu klasifikovaných složek‘ nebo ‚vzorce pro aditivitu‘.

Obrázek 4.1.2

Vícestupňový přístup ke klasifikaci směsí pokud jde o jejich akutní a dlouhodobou nebezpečnost pro vodní prostředí



▼B

4.1.3.3 *Klasifikace směsí, jsou-li údaje o toxicitě k dispozici pro celou směs*

4.1.3.3.1 Byla-li směs jako celek podrobena zkoušce za účelem zjištění její toxicity pro vodní prostředí, je možné tuto informaci použít při klasifikaci směsi podle kritérií, které byly pro látky dohodnuty. Klasifikace je normálně založena na údajích pro ryby, korýše a řasy/rostliny (viz body 4.1.2.7.1 a 4.1.2.7.2). Pokud vhodné údaje o akutní a chronické toxicitě jako celku chybějí, měly by se uplatnit ‚principy extrapolace' nebo ‚sumační metoda' (viz body 4.1.3.4 a 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 Klasifikace dlouhodobé nebezpečnosti směsí vyžaduje doplňkové informace o rozložitelnosti a v některých případech o bioakumulaci. Zkoušky směsí na rozložitelnost a bioakumulaci se nepoužívají, protože se obtížně interpretují a takové zkoušky mají smysl jen pro jednoduché látky.

4.1.3.3.3 Klasifikace do kategorie Akutní toxicita 1

a) Pokud existují vhodné dostupné údaje ze zkoušky akutní toxicity (LC_{50} nebo EC_{50}), které jsou dostupné pro směs jako celek a ze kterých vyplývá, že $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Směs se klasifikuje do kategorie Akutní toxicita 1 v souladu s písmenem a) tabulky 4.1.0;

b) Pokud existují vhodné dostupné údaje z testu akutní toxicity (LC_{50} nebo EC_{50}), které jsou dostupné pro směs jako celek a ze kterých vyplývá $L(E)C_{50} > 1$ mg/l obecně pro všechny trofické úrovně:

Směs není nutné klasifikovat pro akutní nebezpečnost.

4.1.3.3.4 Klasifikace do kategorií Chronická toxicita 1, 2 a 3

a) Pokud existují vhodné dostupné údaje z testu chronické toxicity (EC_x nebo NOEC), které jsou dostupné pro směs jako celek a ze kterých vyplývá, že EC_x nebo NOEC testované směsi ≤ 1 mg/l:

i) směs se klasifikuje do kategorie Chronická toxicita 1, 2 nebo 3 v souladu s písmenem b) podbodem ii) tabulky 4.1.0 jako snadno rozložitelná, pokud dostupné údaje umožňují závěr, že veškeré relevantní složky směsi jsou snadno rozložitelné,

ii) směs se klasifikuje do kategorie Chronická toxicita 1 nebo 2 v souladu s písmenem b) podbodem i) tabulky 4.1.0 pro všechny ostatní případy jako nesnadno rozložitelná.

b) Pokud existují vhodné dostupné údaje z testu chronické toxicity (EC_x nebo NOEC), které jsou dostupné pro směs jako celek a ze kterých vyplývá, že EC_x nebo NOEC testované směsi > 1 mg/l obecně pro všechny trofické úrovně:

V kategoriích Chronická toxicita 1, 2 nebo 3 není nutné klasifikovat pro dlouhodobou nebezpečnost.

4.1.3.3.5 Klasifikace do kategorie Chronická toxicita 4

Existují-li nicméně důvody k obavám:

▼B

Klasifikujte směs do kategorie Chronická toxicita 4 (klasifikace jako bezpečnostní síť) v souladu s tabulkou 4.1.0.

4.1.3.4 *Klasifikace směsí, nejsou-li údaje o toxicitě k dispozici pro celou směs: zásady extrapolace*

4.1.3.4.1 Pokud směs sama nebyla podrobena zkoušce za účelem zjištění její nebezpečnosti pro vodní prostředí, jsou však k dispozici dostatečné údaje o jejích jednotlivých složkách a obdobných zkoušených směsích, aby bylo možno nebezpečnost směsi přiměřeně charakterizovat, použijí se tyto údaje v souladu s pravidly extrapolace stanovenými v oddíle 1.1.3. Avšak v případě uplatnění pravidla extrapolace při ředění se použijí body 4.1.3.4.2 a 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Ředění: Pokud je směs vytvořena rozpuštěním jiné zkoušené směsi nebo látky klasifikované pro nebezpečí pro životní prostředí s ředidlem, které má stejnou nebo nižší klasifikaci s ohledem na nebezpečí pro vodní prostředí než nejméně toxická původní složka a u něhož se nepředpokládá, že ovlivní nebezpečí jiných složek pro vodní prostředí, pak lze výslednou směs klasifikovat jako rovnocennou původní zkoušené směsi nebo látce. Případně je možné použít metodu vysvětlenou v bodě 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 Je-li směs vytvořena rozpuštěním jiné klasifikované směsi nebo látky s vodou nebo jiným zcela netoxickým materiálem, lze toxicitu směsi vypočítat z původní směsi nebo látky.

4.1.3.5 *Klasifikace směsí, jsou-li k dispozici údaje o toxicitě pro některé složky nebo pro všechny složky směsi*

4.1.3.5.1 Klasifikace směsi je založena na souhrnu koncentrací jejích klasifikovaných složek. Procentní podíl složek klasifikovaných pro ‚akutní toxicitu' nebo ‚chronickou toxicitu' je převzat přímo do sumační metody. Podrobné údaje o sumační metodě jsou popsány v bodě 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Směsi mohou být tvořeny kombinací obou složek, které jsou klasifikovány (do kategorie Akutní toxicita 1 nebo do kategorie Chronická toxicita 1, 2, 3 nebo 4) a jiných, pro které jsou adekvátní údaje o toxicitě k dispozici. Jsou-li přiměřené údaje o toxicitě dostupné pro více než jednu složku ve směsi, vypočte se společná toxicita těchto složek pomocí následujících vzorců a) a b) pro aditivitu, podle povahy údajů o toxicitě:

a) Založeno na akutní toxicitě pro vodní prostředí:

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

kde:

C_i = koncentrace složky i (hmotnostní procento);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} nebo EC_{50} pro složku i;

η = počet složek, přičemž i má hodnotu od 1 do n;

$L(E)C_{50\ m}$ = L(E) C_{50} části směsi s údaji ze zkoušek.

▼B

Vypočítaná toxicita může být použita k zařazení uvedené části směsi do kategorie akutní nebezpečnosti, která je pak následně použita při uplatnění sumační metody;

b) založeno na chronické toxicitě pro vodní prostředí:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_{n} \frac{Ci}{NOECi} + \sum_{n} \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

kde:

C_i = koncentrace složky i (hmotnostní procento) pokrývající snadno rozložitelné složky;

Cj = koncentrace složky j (hmotnostní procento) pokrývající nesnadno rozložitelné složky;

NOECi = NOEC (nebo jiné uznané míry pro chronickou toxicitu) pro složku i, která se vztahuje na snadno rozložitelné složky, v mg/l;

NOECj = NOEC (nebo jiné uznané míry pro chronickou toxicitu) pro složku j, která se vztahuje na nesnadno rozložitelné složky, v mg/l;

n = počet složek, přičemž i a j mají hodnotu od 1 do n;

EqNOECm = ekvivalent NOEC části směsi s údaji ze zkoušek.

Ekvivalentní toxicita tak odráží skutečnost, že látky, které se nesnadno rozkládají, jsou klasifikovány o jednu kategorii přísněji, než látky, které se snadno rozkládají.

Vypočítanou ekvivalentní toxicitu je možné použít na zařazení určité části směsi do kategorie dlouhodobého nebezpečí, v souladu s kritérii pro snadno rozložitelné látky (písm. b) podbod ii) v tabulce 4.1.0), která je pak následně použita při uplatnění sumační metody.

4.1.3.5.3 Při použití vzorce pro aditivitu pro část směsi je vhodné vypočítat toxicitu této části směsi pomocí hodnot toxicity každé složky, které se vztahují na stejnou taxonomickou skupinu (tj. ryby, korýše, řasy či rovnocenný druh), a poté použít nejvyšší toxicitu (nejnižší hodnotu), která byla získána (tj. použít nejcitlivější z těchto tří taxonomických skupin). Pokud však nejsou u stejné taxonomické skupiny k dispozici údaje o toxicitě pro každou složku, hodnota toxicity každé složky se vybere stejným způsobem, jak jsou hodnoty toxicity vybírány pro klasifikaci látek, tj. použije se vyšší toxicita (u nejcitlivějšího zkoušeného organismu). Vypočtená akutní a chronická toxicita se poté použije k posouzení toho, zda se tato část směsi zařadí do kategorie Akutní toxicita 1 a/nebo Chronická toxicita 1, 2 nebo 3 pomocí stejných kritérií, jak jsou popsána pro látky.

4.1.3.5.4 Je-li směs klasifikována více než jedním způsobem, použije se metoda, která poskytuje konzervativnější výsledek.

▼B

4.1.3.5.5 Sumační metoda

4.1.3.5.5.1 *Odůvodnění*

4.1.3.5.5.1.1 V případě zařazení látky do kategorií Chronická toxicita 1 až 3 se základní kritéria toxicity mezi jednotlivými kategoriemi liší o koeficient 10. Látky s klasifikací v pásmu vysoké toxicity proto přispějí k zařazení směsi do nižší kategorie. Výpočet těchto kategorií klasifikace proto musí uvážit příspěvek všech látek zařazených do kategorií Chronická toxicita 1, 2 a 3.

4.1.3.5.5.1.2 Pokud směs obsahuje složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1 nebo do kategorie Chronická toxicita 1, je nutno věnovat pozornost skutečnosti, že tyto složky, pokud je jich akutní toxicita nižší než 1 mg/l a/nebo chronická toxicita je nižší než 0,1 mg/l (pokud nejsou snadno rozložitelné) nebo 0,01 mg/l (pokud jsou snadno rozložitelné) přispívají k toxicitě směsi i v nízké koncentraci. Takovou vysokou toxicitu pro vodní prostředí často představují aktivní složky v pesticidech, ale rovněž některé jiné látky, například organokovové sloučeniny. V těchto případech vede použití běžných obecných koncentračních limitů k ‚podklasifikování' směsi. Proto se k zohlednění vysoce toxických složek použijí multiplikační faktory, jak je popsáno v bodě 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2 *Postup klasifikace*

4.1.3.5.5.2.1 Obecně ruší závažnější klasifikace směsí méně závažnou klasifikaci, např. klasifikace do kategorie Chronická toxicita 1 ruší zařazení do kategorie Chronická toxicita 2. Proto je v tomto případě postup klasifikace dokončen, jestliže výsledkem klasifikace je kategorie Chronická toxicita 1. Závažnější klasifikace než zařazení do kategorie Chronická toxicita 1 není možná. Proto není nutné v postupu klasifikace pokračovat dále.

4.1.3.5.5.3 *Klasifikace do kategorie Akutní toxicita 1*

4.1.3.5.5.3.1 Nejprve se posoudí všechny složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1. Pokud je součet koncentrací (v %) těchto složek vynásobený jejich příslušnými multiplikačními faktory vyšší než 25 %, je celá směs klasifikována do kategorie Akutní toxicita 1.

4.1.3.5.5.3.2 Klasifikace směsí pro akutní nebezpečnost na základě tohoto součtu klasifikovaných složek je shrnuta v tabulce 4.1.1.

Tabulka 4.1.1

Klasifikace směsí pro akutní nebezpečnost na základě součtu klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do:	Směs se zařadí do:
kategorie Akutní toxicita 1 × M ([u]) ≥ 25 %	kategorie Akutní toxicita 1

([u]) Vysvětlení multiplikačního faktoru (M) viz bod 4.1.3.5.5.5

▼B

4.1.3.5.5.4 *Zařazení do kategorií Chronická toxicita 1, 2, 3 a 4*

4.1.3.5.5.4.1 Nejprve se posoudí všechny složky zařazené do kategorie Chronická toxicita 1. Pokud je součet koncentrací (v %) těchto složek vynásobený jejich příslušnými multiplikačními faktory rovný nebo vyšší než 25 %, je směs klasifikována do kategorie Chronická toxicita 1. Je-li výsledkem výpočtu zařazení směsi do kategorie Chronická toxicita 1, postup klasifikace je dokončen.

4.1.3.5.5.4.2 V případě, že směs není zařazena do kategorie Chronická toxicita 1, uváží se zařazení směsi do kategorie Chronická toxicita 2. Směs se zařadí do kategorie Chronická toxicita 2, je-li 10násobek součtu koncentrací (v %) všech složek zařazených do kategorie Chronická toxicita 1 vynásobený jejich příslušnými multiplikačními faktory plus součet koncentrací (v %) všech složek zařazených do kategorie Chronická toxicita 2 roven nejméně 25 %. Je-li výsledkem výpočtu zařazení směsi do kategorie Chronická toxicita 2, postup klasifikace je dokončen.

4.1.3.5.5.4.3 Pokud není směs zařazena do kategorie Chronická toxicita 1 ani kategorie Chronická toxicita 2, uváží se zařazení směsi do kategorie Chronická toxicita 3. Směs se zařadí do kategorie Chronická toxicita 3, je-li 100násobek součtu koncentrací (v %) všech složek zařazených do kategorie Chronická toxicita 1 vynásobený jejich příslušnými multiplikačními faktory plus součet koncentrací (v %) všech složek zařazených do kategorie Chronická toxicita 2 plus součet koncentrací (v %) všech složek zařazených do kategorie Chronická toxicita 3 roven nejméně 25 %.

4.1.3.5.5.4.4 Pokud směs dosud není zařazena do žádné z kategorií Chronická toxicita 1, 2 nebo 3, uváží se zařazení směsi do kategorie Chronická toxicita 4. Směs se zařadí do této kategorie, je-li součet koncentrací (v %) složek zařazených do kategorie Chronická toxicita 1, 2, 3 a 4 roven nejméně 25 %.

4.1.3.5.5.4.5 Klasifikace směsí pro dlouhodobou nebezpečnost na základě tohoto součtu koncentrací klasifikovaných složek je shrnuta v tabulce 4.1.2.

Tabulka 4.1.2

Klasifikace směsí pro dlouhodobou nebezpečnost na základě součtu koncentrací klasifikovaných složek

Součet složek zařazených do kategorie (kategorií):	Směs se zařadí do kategorie:
Chronická toxicita 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Chronická toxicita 1
(M × 10 × Chronická toxicita 1) + Chronická toxicita 2 ≥ 25 %	Chronická toxicita 2
(M × 100 × Chronická toxicita 1) + (10 × Chronická toxicita 2) + Chronická toxicita 3 ≥ 25 %	Chronická toxicita 3
Chronická toxicita 1 + Chronická toxicita 2 + Chronická toxicita 3 + Chronická toxicita 4 ≥ 25 %	Chronická toxicita 4

([a]) Vysvětlení multiplikačního faktoru (M) viz bod 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5 *Směsi s vysoce toxickými složkami*

4.1.3.5.5.5.1 Složky zařazené do kategorií Akutní toxicita 1 a Chronická toxicita 1 s toxicitami nižšími než 1 mg/l nebo chronickými toxicitami nižšími než 0,1 mg/l (pokud nejsou snadno rozložitelné) a 0,01 mg/l (pokud jsou snadno rozložitelné) přispívají k toxicitě této směsi i při nízké koncentraci a obvykle se jim přikládá větší váha, použije-li se při klasifikaci sumační metoda. Pokud směs obsahuje složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1 nebo Chronická toxicita 1, použije se buď:

— stupňovitý přístup popsaný v bodech 4.1.3.5.5.3 a 4.1.3.5.5.4 s použitím váženého součtu získaného vynásobením koncentrací složek zařazených do kategorie Akutní toxicita 1 a kategorie Chronická toxicita 1 koeficientem místo pouhým sečtením procentních podílů. To znamená, že koncentrace látek zařazených do kategorie ‚Akutní toxicita 1' v levém sloupci v tabulce 4.1.1 a koncentrace látek zařazených do kategorie ‚Chronická toxicita 1' v levém sloupci tabulky 4.1.2 se vynásobí příslušným multiplikačním faktorem. Multiplikační faktory, které se použijí pro tyto složky, jsou stanoveny pomocí hodnoty toxicity, jak je shrnuto v tabulce 4.1.3. Proto aby bylo možno klasifikovat směs obsahující složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1/Chronická toxicita 1, musí být osoba provádějící klasifikaci informována o hodnotě multiplikačního faktoru, aby mohla použít sumační metodu,

— vzorec pro aditivitu (viz bod 4.1.3.5.2), jsou-li k dispozici údaje o toxicitě pro všechny vysoce toxické složky směsi a existují-li přesvědčivé důkazy, že všechny ostatní složky, včetně těch, pro něž nejsou k dispozici údaje o specifické akutní a/nebo chronické toxicitě, mají nízkou toxicitu či nejsou toxické a nepřispívají významně k nebezpečnosti směsi pro životní prostředí.

Tabulka 4.1.3

Multiplikační faktory pro vysoce toxické složky směsí

Akutní toxicita	Multiplikační faktor	Chronická toxicita	Multiplikační faktor	
Hodnota $L(E)C_{50}$ mg/l		Hodnota NOECmg/l	NRD [a] složky	RD [b] složky
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(pokračovat dále v násobcích 10)		(pokračovat dále v násobcích 10)		

[a] Nesnadno rozložitelné.
[b] Snadno rozložitelné.

▼B

4.1.3.6 *Klasifikace směsí se složkami bez jakýchkoli použitelných informací*

4.1.3.6.1 Nejsou-li pro jednu či více relevantních složek k dispozici žádné použitelné informace o akutní a/nebo dlouhodobé nebezpečnosti pro vodní prostředí, má se za to, že směs nelze zařadit do jedné či více definitivních kategorií nebezpečnosti. V tomto případě se směs klasifikuje pouze na základě známých složek s uvedením dodatečné věty na štítku a v bezpečnostním listu: ‚Obsahuje x % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa'.

4.1.4 ***Informace o nebezpečnosti***

4.1.4.1 Pro látky a směsi, které splňují kritéria pro zařazení do této třídy nebezpečnosti, se použijí údaje na štítku podle tabulky 4.1.4.

Tabulka 4.1.4

Údaje na štítku pro třídu nebezpečný pro vodní prostředí

AKUTNÍ NEBEZPEČNOST PRO VODNÍ PROSTŘEDÍ	
	Akutní toxicita 1
Výstražný symbol GHS	
Signální slovo	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H400: Vysoce toxický pro vodní organismy
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P273
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501

DLOUHODOBÁ NEBEZPEČNOST PRO VODNÍ PROSTŘEDÍ				
	Chronická toxicita 1	Chronická toxicita 2	Chronická toxicita 3	Chronická toxicita 4
Výstražné symboly GHS			Žádný výstražný symbol	Žádný výstražný symbol
Signální slovo	Varování	Žádné signální slovo	Žádné signální slovo	Žádné signální slovo

▼B

DLOUHODOBÁ NEBEZPEČNOST PRO VODNÍ PROSTŘEDÍ				
	Chronická toxicita 1	Chronická toxicita 2	Chronická toxicita 3	Chronická toxicita 4
Standardní věta o nebezpečnosti	H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H411: Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H413: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P273	P273	P273	P273
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391		
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování				
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501	P501	P501“

E. Část 5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 se nahrazuje tímto:

„*5.* ČÁST 5: DODATEČNÁ NEBEZPEČNOST

5.1 **Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu**

5.1.1 ***Definice a obecné úvahy***

5.1.1.1 Potenciál poškozování ozonové vrstvy (Ozone depleting potential, dále jen ‚ODP‘) je integrační kvantita, rozdílná pro každý druh zdroje halogenových uhlovodíků, který představuje rozsah poškození ozónu ve stratosféře, jenž je očekáván od halogenového uhlovodíku, na základě stejné hmotnosti, vzhledem k CFC-11. Formální definicí ODP je poměr mezi integrovaným narušením a celkovým ozónem, pro diferenciální emisi určité látky vztažené na stejnou emisi CFC-11.

Látkou nebezpečnou pro ozonovou vrstvu se rozumí látka, která na základě dostupných poznatků o jejích vlastnostech a jejím předpokládaném nebo pozorovaném osudu a chování v životním prostředí může představovat nebezpečí pro strukturu a fungování stratosférické ozonové vrstvy. Platí pro látky, které jsou uvedeny v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (*).

5.1.2 ***Kritéria klasifikace pro látky***

5.1.2.1 Látka se klasifikuje jako nebezpečná pro ozonovou vrstvu (kategorie 1), pokud dostupné poznatky o jejích vlastnostech a jejím předpokládaném nebo pozorovaném osudu a chování v životním prostředí naznačují, že může představovat nebezpečí pro strukturu a fungování stratosférické ozonové vrstvy.

5.1.3 ***Kritéria klasifikace pro směsi***

5.1.3.1 Směsi se klasifikují jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1) na základě individuálních koncentrací jedné nebo více látek v nich obsažených, které jsou rovněž klasifikovány jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1), v souladu s tabulkou 5.1.

▼B

Tabulka 5.1

Obecné koncentrační limity látek (ve směsi) klasifikovaných jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1), které vedou ke klasifikaci směsi jako nebezpečné pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)

Klasifikace látky	Klasifikace směsi
Nebezpečná pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4 ***Informace o nebezpečnosti***

5.1.4.1 Pro látky a směsi, které splňují kritéria pro zařazení do této třídy nebezpečnosti, se použijí údaje na štítku podle tabulky 5.2.

Tabulka 5.2

Údaje na štítku pro třídu ‚nebezpečná pro ozonovou vrstvu‘

Výstražný symbol	
Signální slovo	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	H420: Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
Pokyny pro bezpečné zacházení	P502

(*) Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1.“

▼B

PŘÍLOHA II

Příloha II nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Část 2 se mění takto:

a) bod 2.8 se nahrazuje tímto:

„2.8 **Směsi, které obsahují nejméně jednu senzibilizující látku**

Štítek na obalu směsí, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, jež je přítomna v koncentraci rovné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená v tabulce 3.4.6 přílohy I, musí obsahovat tuto standardní větu:

EUH208 – ‚Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.‘

Směsi klasifikované jako senzibilizující, které obsahují jinou látku (jiné látky) klasifikované jako senzibilizující (kromě té látky, která vedla ke klasifikaci směsi) přítomnou (přítomné) v koncentraci rovné nebo vyšší než je koncentrace uvedená v tabulce 3.4.6 přílohy I, musí na štítku uvádět název (názvy) uvedené látky (uvedených látek).“

b) V bodě 2.10 se první odrážka nahrazuje tímto:

„— ≥ 0,1 % látky, která je klasifikována jako látka senzibilizující kůži kategorie 1, 1B, látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1, 1B nebo karcinogenní kategorie 2, nebo

— ≥ 0,01 % látky, která je klasifikována jako látka senzibilizující kůži kategorie 1 A, látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1 A, nebo

— ≥ jednu desetinu specifického koncentračního limitu pro látku klasifikovanou jako látka senzibilizující kůži nebo látka senzibilizující dýchací cesty se specifickým koncentračním limitem nižším než 0,1 %, nebo“.

2) V části 3 se bod 3.2.2.1 nahrazuje tímto:

„3.2.2.1 Toto ustanovení se nevztahuje na aerosoly, které jsou pouze klasifikovány a označeny jako ‚hořlavé aerosoly, kategorie 1‘ nebo ‚hořlavé aerosoly, kategorie 2‘. Rovněž se nevztahuje na přenosné nádoby na plyn.“

▼B

PŘÍLOHA III

Příloha III nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Část 1 se mění takto:

a) úvodní věta se nahrazuje tímto:

„Standardní věty o nebezpečnosti musí být používány v souladu s částmi 2, 3, 4 a 5 přílohy I.

Při výběru standardních vět o nebezpečnosti v souladu s články 21 a 27 mohou dodavatelé používat kombinované standardní věty o nebezpečnosti uvedené v této příloze.

V souladu s článkem 27 se při označování mohou uplatňovat tyto zásady priority pro standardní věty o nebezpečnosti:

a) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti H410 ‚Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky', není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti H400 ‚Vysoce toxický pro vodní organismy';

b) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti H314 ‚Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí', není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti H318 ‚Způsobuje vážné poškození očí'.

Aby byla uvedena cesta podání nebo expozice, je možné použít kombinované standardní věty o nebezpečnosti uvedené v tabulce 1.2.";

b) v tabulce 1.1 se vypouští poznámka pod čarou ke kódu H200;

c) tabulka 1.2 se mění takto:

i) v kódu H317 se nadpis 3. sloupce nahrazuje tímto:

„3.4 – Senzibilizace kůže, kategorie nebezpečnosti 1, 1 A, 1B",

ii) v kódu H334 se nadpis 3. sloupce nahrazuje tímto:

„3.4 – Senzibilizace dýchacích cest, kategorie nebezpečnosti 1, 1 A, 1B",

iii) za kód H373 se do tabulky doplňují následující kombinované standardní věty o nebezpečnosti:

„H300 + H310	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (dermální), kategorie nebezpečnosti 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle

▼B

„H300 + H310	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (dermální), kategorie nebezpečnosti 1, 2
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela‘ jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela‘ jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau inhalare

▼B

H300 + H330	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 1, 2
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed binifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

▼B

H300 + H310 + H330	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální), akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew titti-eħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

▼B

H301 + H311	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (dermální), kategorie nebezpečnosti 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití nebo při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela‘ jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

H301 + H331	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití nebo při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation

▼B

H301 + H331	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 3
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží nebo při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H311 + H331	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 3
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální), akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží nebo při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew titteħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju

▼B

H301 + H311 + H331	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální), akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (dermální), kategorie nebezpečnosti 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití nebo při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss malġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 4
	CS	Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed binnifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghiţire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží nebo při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H312 + H332	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 4
	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální), akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus

▼B

H302 + H312 + H332	Jazyk	3.1 – Akutní toxicita (orální), akutní toxicita (dermální) a akutní toxicita (inhalační), kategorie nebezpečnosti 4
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning“

d) tabulka 1.3 se mění takto:

i) za kód H413 se do tabulky doplňuje nová kombinovaná standardní věta o nebezpečnosti, která zní:

„H420	Jazyk	5.1 – Nebezpečný pro ozonovou vrstvu – kategorie 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh

▼B

„H420	Jazyk	5.1 – Nebezpečný pro ozonovou vrstvu – kategorie 1
	IT	Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären“

2) V části 2 se vypouští tabulka 2.3.

3) Část 3 se mění takto:

a) slova „látky a“ v názvu se zrušují;

b) v prvním sloupci kódu EUH201/201 A se vypouští všechny odkazy na „201/201 A“;

c) v prvním sloupci kódu EUH209/209 A se vypouští všechny odkazy na „209/209 A“.

▼B

PŘÍLOHA IV

Příloha IV nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Část 1 se mění takto:

a) tabulka 6.2 se mění takto:

i) kód P261 se nahrazuje tímto:

„P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.	Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	3, 4	Příslušné podmínky uvede výrobce/dodavatel.“
		Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; podráždění dýchacích cest (oddíl 3.8)	3	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; narkotický účinek (oddíl 3.8)	3	

ii) kód P272 se nahrazuje tímto:

„P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.	Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

iii) kód P280 se nahrazuje tímto:

„P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.	Výbušniny (oddíl 2.1)	Podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Druh vybavení uvede výrobce/dodavatel. — *Specifikujte obličejový štít.*
		Hořlavé kapaliny (oddíl 2.6)	1, 2, 3	Druh vybavení uvede výrobce/dodavatel. — *Specifikujte ochranné rukavice a ochranné brýle/obličejový štít.*
		Hořlavé tuhé látky (oddíl 2.7)	1, 2	
		Samovolně reagující látky a směsi (oddíl 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Samozápalné kapaliny (oddíl 2.9)	1	
		Samozápalné tuhé látky (oddíl 2.10)	1	
		Samozahřívající se látky a směsi (oddíl 2.11)	1, 2	
		Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (oddíl 2.12)	1, 2, 3	
		Oxidující kapaliny (oddíl 2.13)	1, 2, 3	
		Oxidující tuhé látky (oddíl 2.14)	1, 2, 3	
		Organické peroxidy (oddíl 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F	

▼B

		Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	1, 2, 3, 4	Druh vybavení uvede výrobce/dodavatel. — *Specifikujte ochranné rukavice/oděv.*
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1 A, 1B, 1C	Druh vybavení uvede výrobce/dodavatel. — *Specifikujte ochranné rukavice/oděv a ochranné brýle/obličejový štít.*
		Dráždivost pro kůži (oddíl 3.2)	2	Druh vybavení uvede výrobce/dodavatel. — *Specifikujte ochranné rukavice*
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Vážné poškození očí (oddíl 3.3)	1	Druh vybavení uvede výrobce/dodavatel. — *Specifikujte ochranné brýle/obličejový štít.*“
		Podráždění očí (oddíl 3.3)	2	

iv) kód P285 se nahrazuje tímto:

„P285	V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.	Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	Vybavení uvede výrobce/dodavatel.“

v) kód P273 se mění takto:

— v sloupci 3, řádku 2 se slova „Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky (oddíl 4.1)“ nahrazují slovy „Nebezpečný pro vodní prostředí – dlouhodobé (oddíl 4.1)“,

— poslední řádek se zrušuje;

b) tabulka 6.3 se mění takto:

i) kód P 302 se nahrazuje tímto:

„P302	PŘI STYKU S KŮŽÍ:	Samozápalné kapaliny (oddíl 2.9)	1	
		Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Dráždivost pro kůži (oddíl 3.2)	2	
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

ii) kód P304 se nahrazuje tímto:

„P304	PŘI VDECHNUTÍ:	Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	

▼B

		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; podráždění dýchacích cest (oddíl 3.8)	3	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; narkotický účinek (oddíl 3.8)	3“	

iii) kód P311 se nahrazuje tímto:

„P311	Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.	Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	3	
		Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (oddíl 3.8)	1, 2“	

iv) kód P313 se nahrazuje tímto:

„P313	Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.	Dráždivost pro kůži (oddíl 3.2)	2, 3	
		Podráždění očí (oddíl 3.3)	2	
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Mutagenita v zárodečných buňkách (oddíl 3.5)	1 A, 1B, 2	
		Karcinogenita (oddíl 3.6)	1 A, 1B, 2	
		Toxicita pro reprodukci (oddíl 3.7)	1 A, 1B, 2	
		Toxicita pro reprodukci – účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace (oddíl 3.7)	Dodatečná kategorie“	

v) kód P321 se nahrazuje tímto:

„P321	Odborné ošetření (viz … na štítku).	Akutní toxicita – orální (oddíl 3.1)	1, 2, 3	… Odkaz na doplňující pokyny pro první pomoc. — *Vyžaduje-li se okamžité podání protilátky.*
		Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	3	… Odkaz na doplňující pokyny pro první pomoc. — *Vyžadují-li se okamžitá zvláštní opatření.*
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (oddíl 3.8)	1	… Odkaz na doplňující pokyny pro první pomoc.

▼B

				— *Vyžadují-li se okamžitá opatření.*
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	… Odkaz na doplňující pokyny pro první pomoc. — *Výrobce/dodavatel mohou popřípadě upřesnit čisticí prostředek.*“
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Dráždivost pro kůži (oddíl 3.2)	2	

vi) kód P333 se nahrazuje tímto:

„P333	Při podráždění kůže nebo vyrážce:	Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

vii) kód P341 se nahrazuje tímto:

„P341	Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.	Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

viii) kód P342 se nahrazuje tímto:

„P342	Při dýchacích potížích:	Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

ix) kód P352 se nahrazuje tímto:

„P352	Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.	Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	3, 4	
		Dráždivost pro kůži (oddíl 3.2)	2	
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

x) kód P363 se nahrazuje tímto:

„P363	Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.	Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

xi) kód P302 + P352 se nahrazuje tímto:

„P302 + P352	Při styku s kůží: omyjte velkým množstvím vody a mýdla.	Akutní toxicita – dermální (kapitola 3.1)	3, 4	
		Dráždivost pro kůži (oddíl 3.2)	2	
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

▼B

xii) kód P304 + P341 se nahrazuje tímto:

„P304 + P341	Při vdechnutí: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.	Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

xiii) kód P333 + P313 se nahrazuje tímto:

„P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.	Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

xiv) kód P342 + P311 se nahrazuje tímto:

„P342 + P311	Při dýchacích potížích: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.	Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B“	

xv) v kódu P391, v sloupci 3, řádku 2 se slova „Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky (oddíl 4.1)“ nahrazují slovy „Nebezpečný pro vodní prostředí – dlouhodobě (oddíl 4.1)“;

c) tabulka 6.5 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 6.5

Pokyny pro bezpečné zacházení – odstraňování

Kód (1)	Pokyny – odstraňování (2)	Třída nebezpečnosti (3)	Kategorie nebezpečnosti (4)	Podmínky použití (5)
P501	Odstraňte obsah/obal …	Výbušniny (oddíl 2.1)	Nestabilní výbušniny a podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… Podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů (upřesnit).
		Hořlavé kapaliny (oddíl 2.6)	1, 2, 3	
		Samovolně reagující látky a směsi (oddíl 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (oddíl 2.12)	1, 2, 3	
		Oxidující kapaliny (oddíl 2.13)	1, 2, 3	
		Oxidující tuhé látky (oddíl 2.14)	1, 2, 3	
		Organické peroxidy (oddíl 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Akutní toxicita – orální (oddíl 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kód (1)	Pokyny – odstraňování (2)	Třída nebezpečnosti (3)	Kategorie nebezpečnosti (4)	Podmínky použití (5)
		Akutní toxicita – dermální (oddíl 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Akutní toxicita – inhalační (oddíl 3.1)	1, 2	
		Žíravost pro kůži (oddíl 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Senzibilizace dýchacích cest (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Senzibilizace kůže (oddíl 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Mutagenita v zárodečných buňkách (oddíl 3.5)	1 A, 1B, 2	
		Karcinogenita (oddíl 3.6)	1 A, 1B, 2	
		Toxicita pro reprodukci (oddíl 3.7)	1 A, 1B, 2	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (oddíl 3.8)	1, 2	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; podráždění dýchacích cest (oddíl 3.8)	3	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; narkotický účinek (oddíl 3.8)	3	
		Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (oddíl 3.9)	1, 2	
		Nebezpečnost při vdechnutí (oddíl 3.10)	1	
		Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně (oddíl 4.1)	1	
		Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky (oddíl 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci	Nebezpečný pro ozonovou vrstvu (oddíl 5.1)	1“	

▼B

2) V části 2, tabulce 1.5 se ke kódu P501 doplňuje tento bezpečnostní pokyn:

„P502	Jazyk	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning“

▼B

PŘÍLOHA V

Příloha V nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) První věta se nahrazuje tímto:

„Výstražné symboly nebezpečnosti pro každou třídu nebezpečnosti, členění v rámci třídy a kategorie nebezpečnosti musí být v souladu s touto přílohou a oddílem 1.2 přílohy I a odpovídat níže uvedeným vzorům, co se týká znaků a obecného formátu.“

2) Část 2, oddíl 2.3 se mění takto:

a) ve sloupci 1 se symbol nebezpečnosti GHS 07 nahrazuje následujícím symbolem nebezpečnosti:

„GHS07



“

b) ve sloupci 2 se slova „Senzibilizace kůže, kategorie 1“ nahrazují slovy „Senzibilizace kůže, kategorie 1, 1 A, 1B“.

3) V části 2, oddílu 2.4, sloupci 2 se slova „Senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1“ nahrazují slovy „Senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1, 1 A, 1B“.

4) V části 3 se výstražný symbol GHS09 nahrazuje tímto:

„GHS09



“

5) Doplňuje se nová část 4, která zní:

„4. ČÁST 4: DODATEČNÁ NEBEZPEČNOST

4.1 **Znak: vykřičník**

Výstražný symbol (1)	Třída a kategorie nebezpečnosti (2)
GHS07 	Oddíl 5.1 Nebezpečný pro ozonovou vrstvu (kategorie 1)“

▼B

PŘÍLOHA VI

Příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Část 1 se mění takto:

   a) tabulka 1.1 se mění takto:

      i) v třídě nebezpečnosti Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže se kód kategorie „Resp. Sens. 1“ nahrazuje kódem kategorie „Resp. Sens. 1, 1 A, 1B“ a kód kategorie „Skin Sens. 1“ se nahrazuje kódem kategorie „Skin. Sens. 1, 1 A, 1B“,

      ii) v třídě nebezpečnosti Nebezpečná pro ozonovou vrstvu se kód kategorie „Ozone“ nahrazuje kódem „Ozone 1“;

   b) v bodě 1.1.2.3 se poslední odstavec nahrazuje tímto:

      „Pokud byl pro chemické látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí v kategoriích Akutní toxicita pro vodní prostředí 1 nebo Chronická toxicita pro vodní prostředí 1 harmonizován multiplikační faktor, je tento multiplikační faktor uveden v tabulce 3.1 ve stejném sloupci jako specifické koncentrační limity. V případě, že multiplikační faktory pro kategorie Akutní toxicita pro vodní prostředí 1 a Chronická toxicita pro vodní prostředí 1 byly uvedeny do souladu, uvedou se oba faktory na stejném řádku, jako je jejich příslušné rozlišení. Pokud je v tabulce 3.1 uveden jediný multiplikační faktor a látka je klasifikována v kategorii Akutní toxicita 1 a Chronická toxicita 1, musí výrobce, dovozce nebo následný uživatel použít tento multiplikační faktor na klasifikaci směsi obsahující tuto látku, pokud jde o akutní a dlouhodobou nebezpečnost pro vodní prostředí za použití sumační metody. Není-li v tabulce 3.1 uveden žádný multiplikační faktor, stanoví jej výrobce, dovozce nebo následný uživatel na základě dostupných údajů o dané látce. Bližší informace o stanovení a použití multiplikačního faktoru jsou uvedeny v bodě 4.1.3.5.5.5 přílohy I.“;

   c) v bodě 1.1.3.1 se zrušují „Poznámka H (tabulka 3.1)“ a „Poznámka H (tabulka 3.2)“;

   d) bod 1.1.4.4 se zrušuje.

2) Část 3 se mění takto:

   a) první dva odstavce se nahrazují tímto:

      „Tabulka 3.1: Seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek.

      Tabulka 3.2: Seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek z přílohy I směrnice 67/548/EHS.“;

   b) v tabulkách 3.1 a 3.2, posledním sloupci, se zrušují všechny odkazy na poznámku „H“;

▼B

c) v tabulce 3.1 se položky 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 a 602-084-00-X nahrazují tímto:

„Indexové číslo	Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory	Pozn.
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardníchvět o nebezpečnosti		
602-002-00-2	bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) STOT RE 2 (*) Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 (**) H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 (**) H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 (**) H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 (**) H412 H420		(*) STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 (*) Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F“
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoroethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

PŘÍLOHA VII

Příloha VII nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

V tabulce 1.1, posledním řádku se standardní věta o nebezpečnosti „EUH059“ nahrazuje standardní větou „H420“.