Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr 286/2011

af 10. marts 2011

om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 83 af 30.3.2011, s. 1)

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EUT L 138 af 26.5.2011, s. 66 (286/2011)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr 286/2011

af 10. marts 2011

om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]), særlig artikel 53, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1272/2008 harmoniserer bestemmelserne og kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer, blandinger og visse nærmere bestemte artikler i Den Europæiske Union.

(2) I nævnte forordning er der taget højde for De Forenede Nationers (FN) globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (i det følgende benævnt »GHS«).

(3) Klassificeringskriterierne og mærkningsbestemmelserne i GHS bliver regelmæssigt revideret på FN-plan. Tredje reviderede udgave af GHS blev vedtaget i 2008 af FN's ekspertgruppe inden for transport af farligt gods og Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UNCETDG/GHS). Den omfatter bl.a. ændringer vedrørende bestemmelserne for allokering af faresætninger og mærkning af små emballager, nye subkategorier for luftvejs- og hudsensibilisering, revision af klassificeringskriterierne for langtidsfarer (kronisk toksicitet) for vandmiljøet og en ny fareklasse for stoffer og blandinger, der er skadelige for ozonlaget. Det er derfor nødvendigt at tilpasse de tekniske bestemmelser og kriterier i bilagene til forordning (EF) nr. 1272/2008 til den tredje reviderede udgave af GHS.

(4) GHS gør det muligt for myndighederne at vedtage supplerende mærkningsbestemmelser for at beskytte personer, som allerede er sensibiliserede over for et bestemt kemikalie, som kan udløse en reaktion i meget lave koncentrationer. Der bør indføres krav om, at navnet på sådanne kemikalier skal angives på etiketten, også selv om de kun forekommer i meget lave koncentrationer i en blanding.

(5) Desuden bør terminologien i bilagenes forskellige bestemmelser og visse tekniske kriterier også ændres for at lette operatørernes og de håndhævende myndigheders gennemførelse og forbedre sammenhængen og klarheden i retsakten

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

▼B

(6) For at sikre, at leverandører af stoffer kan tilpasse sig til de nye klassificerings-, mærknings- og emballeringsbestemmelser i nærværende forordning, bør der fastsættes en overgangsperiode, og anvendelsen af forordningen bør udskydes. Dette bør give mulighed for at anvende forordningens bestemmelser på frivillig basis, inden overgangsperioden udløber.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1])

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 25, stk. 5, udgår.

2) I artikel 26, stk. 1, indsættes følgende som litra e):

»e) hvis farepiktogrammet »GHS02« eller »GHS06« finder anvendelse, er brugen af farepiktogram »GHS04« valgfri«.

3) Bilag I ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

4) Bilag II ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

5) Bilag III ændres som angivet i bilag III til nærværende forordning.

6) Bilag IV ændres som angivet i bilag IV til nærværende forordning.

7) Bilag V ændres som angivet i bilag V til nærværende forordning.

8) Bilag VI ændres som angivet i bilag VI til nærværende forordning.

9) Bilag VII ændres som anført i bilag VII til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

1. Uanset artikel 3, stk. 2, kan stoffer og blandinger før henholdsvis den 1. december 2012 og den 1. juni 2015 klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved nærværende forordning.

2. Uanset artikel 3, stk. 2, behøver stoffer, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og som allerede er markedsført inden den 1. december 2012, ikke at mærkes om og emballeres om i overensstemmelse med denne forordning før den 1. december 2014.

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

▼B

3. Uanset artikel 3, stk. 2, behøver blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EØF ([1]) eller forordning (EF) nr. 1272/2008, og som allerede er markedsført inden den 1. juni 2015, ikke at mærkes om og emballeres om i overensstemmelse med denne forordning før den 1. juni 2017.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse på stoffer fra den 1. december 2012 og på blandinger fra den 1. juni 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

([1]) EUT L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

BILAG I

A. I del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I punkt 1.1.2.2.2 affattes noten under tabel 1.1 således:

»*Note:*

Generiske afskæringsværdier er angivet i vægtprocent undtagen for gasblandinger for de fareklasser, hvor afskæringsværdierne bedst kan beskrives i volumenprocent.«

2) I punkt 1.1.3.1 ændres begyndelsen på første punktum til »Hvis en testet blanding«.

3) Punkt 1.1.3.2, 1.1.3.3 og 1.1.3.4 affattes således:

»1.1.3.2. *Batching*

Farekategorien for en testet produktionsbatch af en blanding kan antages i det store og hele at være ækvivalent med en anden ikke testet produktionsbatch af samme kommercielle produkt fremstillet af samme leverandør eller under dennes kontrol, medmindre der er grund til at antage, at der er en betydelig afvigelse, således at fareklassificeringen for den ikke testede batch er ændret. Hvis dette er tilfældet, er det nødvendigt med en ny evaluering.

1.1.3.3. *Koncentration af meget farlige blandinger*

For så vidt angår klassificering af blandinger, der falder ind under punkt 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 og 4.1, hvor en testet blanding er klassificeret i den højeste farekategori eller subkategori, og hvor koncentrationen af de bestanddele i den testede blanding, der er i denne kategori eller subkategori, øges, skal den heraf følgende ikke testede blanding klassificeres i den pågældende kategori eller subkategori uden yderligere testning.

1.1.3.4. *Interpolation inden for én toksicitetskategori*

I tilfælde af klassificering af blandinger, der falder ind under punkt 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 og 4.1, gælder det for tre blandinger (A, B og C) med identiske bestanddele, at hvor blandingerne A og B er blevet testet og er i samme farekategori, og hvor den ikke testede blanding C indeholder de samme farlige bestanddele som blanding A og B, men med koncentrationer af disse farlige bestanddele, der ligger mellem koncentrationerne i blanding A og B, anses C for at være i samme farekategori som A og B.«

4) Punkt 1.1.3.5, sidste punktum, affattes således:

»Hvis blanding i) eller ii) allerede er klassificeret på grundlag af testdata, skal den anden blanding henføres under samme farekategori.«

5) Punkt 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 og 1.2.1.3 affattes således:

»1.2 **Mærkning**

1.2.1. ***Generelle regler for påsætning af etiketter, jf. artikel 31***

1.2.1.1. Farepiktogrammer skal have form af et kvadrat stillet på en af spidserne.

1.2.1.2. Farepiktogrammer, jf. bilag V, skal have et sort symbol på en hvid baggrund og en rød indramning, der er tilstrækkelig bred til at være klart synlig.

▼B

1.2.1.3. Hvert farepiktogram skal dække mindst en femtendedel af den del af etikettens overflade, der som minimum er afsat til de i artikel 17 foreskrevne oplysninger. Hvert farepiktograms minimumsareal må ikke være mindre end 1 cm^2.

1.2.1.4. Målene for etiketten og det enkelte piktogram skal være som følger:

Tabel 1.3

Etiketternes og piktogrammernes minimumsmål

Emballagens rumindhold	Etikettens mål (i millimeter) til de i artikel 17 foreskrevne oplysninger	Piktogrammets mål (i millimeter)
ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 × 74	mindst 10 × 10 om muligt mindst 16 × 16
over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 × 105	mindst 23 × 23
over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 × 148	mindst 32 × 32
over 500 liter:	mindst 148 × 210	mindst 46 × 46«

6) Punkt 1.5.2.1.3, indledningen, affattes således:

»Piktogrammet, signalordet, fare- og sikkerhedssætningerne i forbindelse med farekategorierne nedenfor kan udelades fra de mærkningselementer, der kræves i artikel 17, hvis:«.

7) I punkt 1.5.2.2 affattes litra b) således:

»b) klassificeringen af indholdet af den opløselige emballage udelukkende er en eller flere af de farekategorier, der er omhandlet i underpunkt 1.5.2.1.1, litra b), 1.5.2.1.2, litra b), eller 1.5.2.1.3, litra b), og«.

B. I del 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I punkt 2.1.4.1 foretages følgende ændringer:

a) Fodnoten under figur 2.1.1 affattes således:

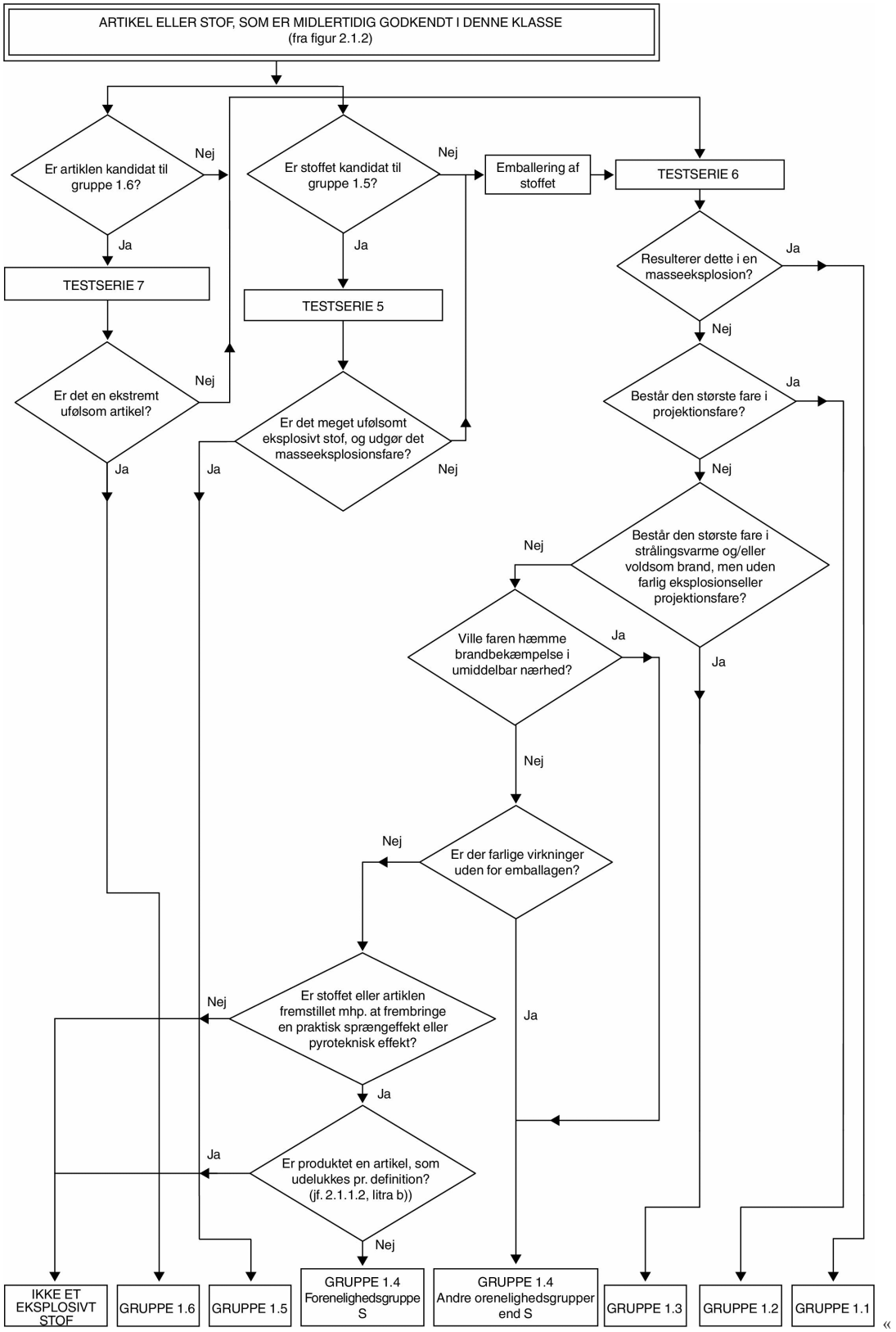
»(*) Se »UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations«, 16. reviderede udgave, underpunkt 2.1.2.«

b) Figur 2.1.3 erstattes af følgende:

▼B

»Figur 2.1.3

Fremgangsmåde for inddeling af en gruppe i klassen eksplosiver (transportklasse 1)



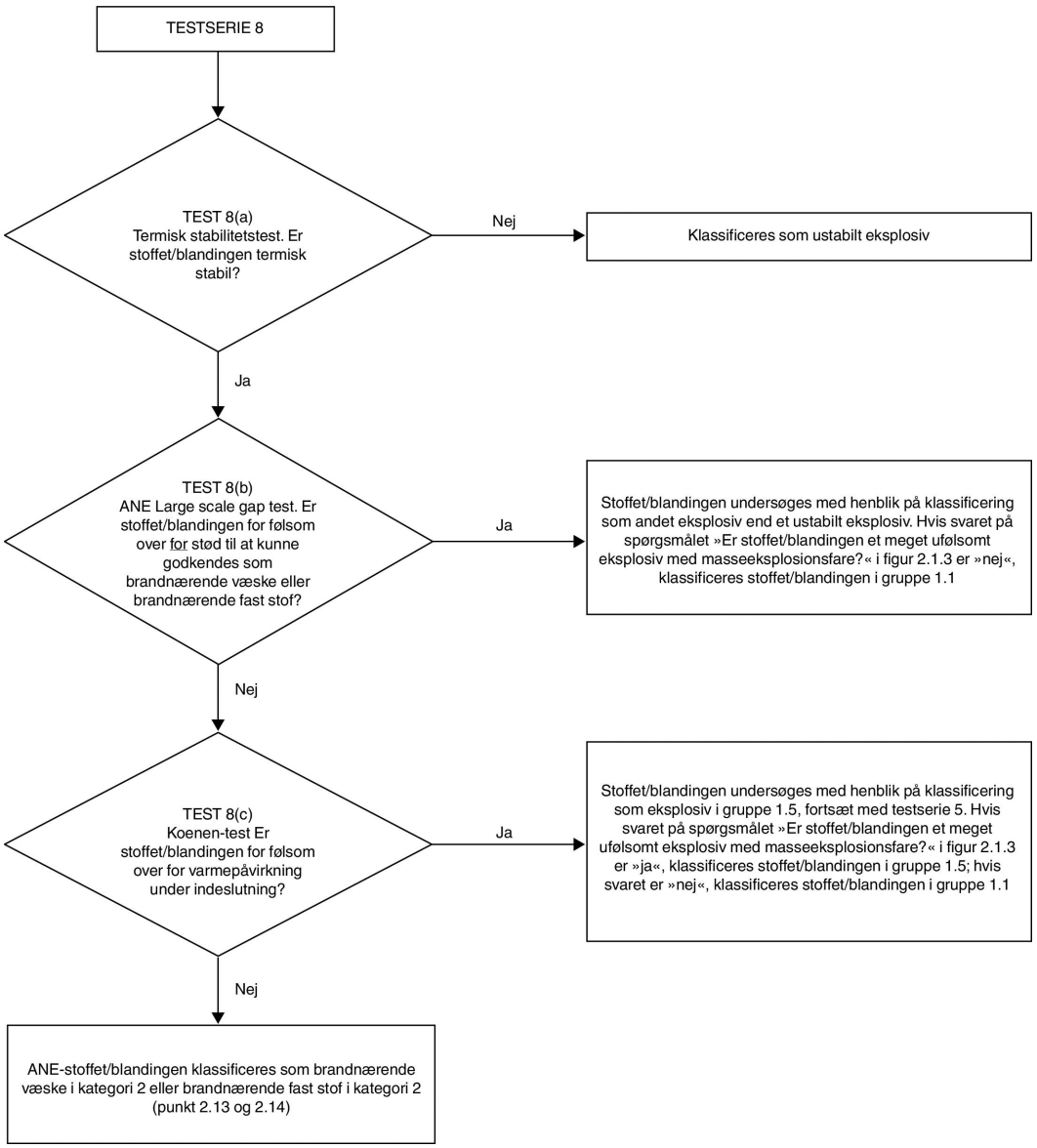
«

▼B

c) Figur 2.1.4 erstattes af følgende:

»Figur 2.1.4

Fremgangsmåde ved klassificering af ammoniumnitratemulsion, -opløsning eller -gel (ANE)



«

▼B

2) I punkt 2.1.4.2 affattes bemærkningen således:

»*Bemærkning:*

Hvis den exoterme dekomponeringsenergi for organiske stoffer er under 800 J/g, kræves hverken test for forplantning af detonation (serie 1 type a)) eller test for følsomhed for detonationschok (serie 2 type a)). For organiske stoffer og blandinger af organiske stoffer med en dekomponeringsenergi på 800 J/g eller mere er det ikke nødvendigt at udføre test 1 (a) og 2 (a), hvis resultatet af den ballistiske mortar Mk.III-test (F.1), eller den ballistiske mortar-test (F.2) eller BAM Trauzl-test (F.3) med initiering med en standard nr. 8-detonator (jf. appendiks 1 til UN RTDG, Manual of Tests and Criteria) er »nej«. I sådanne tilfælde anses resultaterne af test 1 (a) og 2 (a) at være »-««.

3) I punkt 2.2.2.1 affattes bemærkningen under tabel 2.2.1 således:

»*Bemærkning:*

Aorosoler klassificeres ikke som brandfarlige gasser, jf. punkt 2.3.«

4) I punkt 2.3.2.1 affattes bemærkningen således:

»*Bemærkning 1*

Brandfarlige bestanddele omfatter ikke pyrofore stoffer, selvopvarmende stoffer eller stoffer, der reagerer med vand, idet disse bestanddele aldrig anvendes som indhold i aerosoler.

Bemærkning 2

Brandfarlige aerosoler falder ikke yderligere inden for anvendelsesområdet for punkt 2.2 (brandbare gasser), 2.6 (brandfarlige væsker) eller 2.7 (brandbare faste stoffer).«

5) I punkt 2.3.2.2 indsættes følgende bemærkning sidst i afsnittet:

»*Bemærkning*

Aerosoler, som ikke gennemgår klassificeringsprocedurerne i dette punkt, klassificeres som brandfarlige aerosoler, kategori 1.«

6) I punkt 2.4.2.1 affattes bemærkningen under tabel 2.4.1 således:

»*Bemærkning*

Ved »gasser, der forårsager eller bidrager mere til forbrændingen af andet materiale, end luft gør« forstås rene gasser eller gasblandinger med en brandnærende virkning på over 23,5 %, der er bestemt ved en metode som beskrevet i ISO 10156, som ændret, eller 10156-2, som ændret.«

7) I punkt 2.5.3 indsættes følgende bemærkning under tabel 2.5.2:

»*Bemærkning:*

Piktogram GHS04 er ikke påkrævet for gasser under tryk, hvis der findes et piktogram GHS02 eller GHS06.«

▼B

8) I punkt 2.6.2.1 indsættes følgende bemærkning under tabel 2.6.1:

»*Bemærkning*

Aorosoler klassificeres ikke som brandfarlige væsker; jf. punkt 2.3.«

9) I punkt 2.6.4.2 foretages følgende ændringer:

a) Første afsnit affattes således:

»Hvis der er tale om blandinger (*), der indeholder kendte brandfarlige væsker i nærmere bestemte mængder, behøver flammepunktet ikke bestemmes ved forsøg, selv om de kan indeholde ikke-flygtige bestanddele, f.eks. polymerer og tilsætningsstoffer, hvis det flammepunkt for blandingen, der er beregnet efter metoden i punkt 2.6.4.3 nedenfor, er mindst 5 °C (**) højere end det relevante klassificeringskriterium (henholdsvis 23 °C og 60 °C), og forudsat at:

(*) Beregningsmetoden har indtil nu været valideret for blandinger, der indeholder op til seks flygtige bestanddele. Disse bestanddele kan være brandfarlige væsker som kulbrinter, ethere, alkohol, estere (med undtagelse af acrylater) og vand. Den er imidlertid ikke valideret for blandinger, der indeholder halogeneret svovl og/eller fosforblandinger samt reaktive akrylater.

(**) Hvis det beregnede flammepunkt er mindre end 5 °C højere end det relevante klassificeringskriterium, kan beregningsmetoden ikke anvendes, og flammepunktet skal bestemmes ved forsøg.«

b) I punkt b) tilføjes ordene »for blandingen«.

10) I punkt 2.6.4.4, tabel 2.6.3, udgår hele rækken »British Standard Institute, BS 2000 Part 170, som ændret (identisk med EN ISO 13736)«.

11) Punkt 2.6.4.5 affattes således:

»2.6.4.5. Det er ikke nødvendigt at klassificere væsker med et flammepunkt på mellem 35 °C og 60 °C i kategori 3, hvis der er opnået negative resultater ved test af opretholdelse af forbrænding i henhold til L.2, del III, punkt 32, i UN RTDG, Manual of Tests and Criteria.«

12) Som punkt 2.6.4.6 indsættes:

»2.6.4.6. De testmetoder, som kan anvendes til at bestemme begyndelseskogepunktet for brandfarlige væsker, er opført i tabel 2.6.4.

Tabel 2.6.4

Metoder til bestemmelse begyndelseskogepunktet for brandfarlige væsker

Europæiske standarder:	EN ISO 3405 som ændret Olieprodukter — Bestemmelse af destilleringskarakteristika ved atmosfærisk tryk
	EN ISO 3924 som ændret Olieprodukter — Bestemmelse af kogepunkt — Gaskromatografisk metode
	EN ISO 4626 som ændret Flygtige organiske væsker — Bestemmelse af kogepunkt for organiske opløsningsmidler, der anvendes som råvarer
Forordning (EF) nr. 440/2008 (*)	Metode A.2 som beskrevet del A i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008

(*) EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.«

▼B

13) I punkt 2.7.2.3 affattes bemærkningen under tabel 2.7.1 således:

»*Bemærkning 1*

Prøvningen udføres med stoffet eller blandingen i den fysiske form, som det foreligger i. Hvis det samme kemikalie f.eks. med henblik på levering eller transport skal foreligge i en fysisk form, som er forskellig fra den, der blev testet, og som forventes at ville reagere væsentligt anderledes i en klassificeringstest, skal stoffet også testes i sin nye form.

Bemærkning 2

Aorosoler klassificeres ikke som brandfarlige faste stoffer; jf. punkt 2.3.«

14) I punkt 2.8.4.2, figurer 2.8.1, punkt 7.4, 8.4 og 9.4 erstattes ordet »nej« af »ingen«.

15) Punkt 2.11.1.2 affattes således:

»2.11.1.2. Selvopvarmning af et stof eller en blanding er en proces, hvor stoffets eller blandingens gradvise reaktion med oxygen (i luften) genererer varme. Hvis varmeudviklingshastigheden bliver større end varmeafgivelseshastigheden, vil stoffets eller blandingens temperatur stige, hvilket efter en induktionstid kan medføre selvantændelse og forbrænding.«

16) I punkt 2.15.4.2, figur 2.15.1, punkt 7.4, 8.4 og 9.4 erstattes ordet »nej« af »ingen«.

C. I del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 3.1.2.1 affattes således:

»3.1.2.1. Stoffer kan henføres til en af fire toksicitetskategorier baseret på akut toksicitet ved indtagelse af oral eller dermal vej eller ved indånding i henhold til de numeriske kriterier, der er angivet i tabel 3.1.1. Værdier for akut toksicitet udtrykkes som (tilnærmede) LD_{50}-værdier (oral, dermal) eller LC_{50}-værdier (indånding) eller som estimat for akut toksicitet (acute toxicity estimate — ATE). Forklarende bemærkninger findes under tabel 3.1.1.

Tabel 3.1.1

Farekategorier for akut toksicitet og akutte toksicitetsskøn (ATE) for de forskellige kategorier

Eksponeringsvej	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4
Oral (mg/kg legemsvægt) Se: Bemærkning a) Bemærkning b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermal (mg/kg legemsvægt) Se: Bemærkning a) Bemærkning b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gasser (ppmV (*)) Se: Bemærkning a) Bemærkning b) Bemærkning c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Eksponeringsvej	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4
Dampe (mg/l) Se: Bemærkning a) Bemærkning b) Bemærkning c) Bemærkning d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Støv og tåger (mg/l) Se: Bemærkning a) Bemærkning b) Bemærkning c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Gaskoncentrationer er udtrykt i dele pr. million pr. volumen (ppmV).

Bemærkninger til tabel 3.1.1:

a) Det akutte toksicitetsskøn (ATE) til klassificering af et stof afledes ved hjælp af LD_{50}/LC_{50}-værdierne, hvis disse foreligger.

b) Det akutte toksicitetsskøn (ATE) til klassificering af et stof i en blanding afledes ved hjælp af:

— LD_{50}/LC_{50}-værdierne, hvis disse foreligger

— den passende konverteringsværdi fra tabel 3.1.2, som relaterer til resultaterne af en intervaltest, eller

— den passende konverteringsværdi fra tabel 3.1.2, som relaterer til en klassificeringskategori.

c) Tabellens generiske grænser for indåndingstoksicitet er baseret på en prøvningsekponering på 4 timer. Konvertering af eksisterende data for toksicitet ved indånding, som er fremkommet ved en eksponering på 1 time, kan foretages ved at dividere med en faktor på 2 for gasser og dampe og på 4 for støv og tåger.

d) For nogle stoffer vil atmosfæren ikke blot være en damp, men vil bestå af en blanding af væske- og dampfaser. For andre stoffer kan testatmosfæren bestå af en damp, som er tæt på gasfasen. I disse sidstnævnte tilfælde baseres klassificeringen på ppmV som følger: Kategori 1 (100 ppmV), kategori 2 (500 ppmV), kategori 3 (2 500 ppmV), kategori 4 (20 000 ppmV).

Termerne »støv«, »tåge« og »damp« defineres som følger.

— Støv: faste partikler af et stof eller en blanding suspenderet i en gas (normalt luft)

— Tåge: væskedråber af et stof eller en blanding suspenderet i en gas (normalt luft)

— Damp: stoffers eller blandingers gasform afgivet fra deres flydende eller faste tilstand.

Støv frembringes normalt ved mekaniske processer. Tåge frembringes normalt ved kondensering af overmættede dampe eller ved fysisk forskydning af væsker. Støv og tåger har normalt en størrelse fra mindre end 1 til ca. 100 μm.«

▼B

2) Punkt 3.1.3.2 affattes således:

»3.1.3.2. Klassificering af blandinger med hensyn til akut toksicitet skal vurderes ved klassificering af blandinger, men er kun nødvendig for én eksponeringsvej, forudsat at denne vej følges (skønnes eller testes) for alle bestanddele, og der ikke findes relevant dokumentation, som indikerer akut toksicitet ad flere veje. Hvis der foreligger relevant dokumentation for toksicitet ad flere eksponeringsveje, foretages klassificering af alle relevante eksponeringsveje. I den forbindelse skal alle foreliggende oplysninger vurderes. Piktogrammet og det anvendte signalord skal afspejle den strengeste farekategori, og alle relevante faresætninger skal anvendes.«

3) I punkt 3.1.3.3 indsættes som litra c) og d):

»c) Hvis det konverterede estimat for det akutte toksicitetspunkt for alle bestanddele i en blanding er i samme kategori, bør blandingen klassificeres i den pågældende kategori.

d) Når der kun foreligger intervaldata (eller oplysninger om farekategorier for akut toksicitet) for bestanddele i en blanding, kan de konverteres til estimater i overensstemmelse med tabel 3.1.2 ved beregning af klassificeringen af den nye blanding ved hjælp af formlerne i punkt 3.1.3.6.1 og 3.1.3.6.2.3.«

4) Punkt 3.1.3.5.2 affattes således:

»3.1.3.5.2. Hvis en testet blanding fortyndes med et fortyndingsmiddel, som har en tilsvarende eller lavere toksicitetsklassificering end de mindst toksiske oprindelige bestanddele, og som ikke forventes at påvirke andre bestanddeles toksicitet, kan den nye fortyndede blanding klassificeres som svarende til den oprindelige testede blanding. Som alternativ kan formlen i punkt 3.1.3.6.1 anvendes.«

5) I punkt 3.1.3.6.1 foretages følgende ændringer:

a) litra c) affattes således:

»c) der ses bort fra bestanddele, hvis de foreliggende data stammer fra en grænsedosistest (ved den øvre tærskelværdi for kategori 4 for den relevante eksponeringsvej, jf. tabel 3.1.1) og ikke viser akut toksicitet.«

b) Første punktum under litra c) affattes således:

»Bestanddele, der falder ind under dette underpunkts dækningsområde, anses for at være bestanddele med et kendt akut toksicitetsskøn (ATE). Se bemærkning b) til tabel 3.1.1 og punkt 3.1.3.3 for den relevante anvendelse af de foreliggende data i nedenstående ligning samt punkt 3.1.3.6.2.3.«

6) I punkt 3.1.3.6.2.1, litra a), affattes fodnoten således:

»([1]) Når blandinger indeholder komponenter, for hvilke der ikke foreligger data om akut toksicitet for alle eksponeringsveje, kan de akutte toksicitetsskøn ekstrapoleres fra de foreliggende data til de relevante eksponeringsveje (jf. punkt 3.1.3.2). Det kan ved særlig lovgivning imidlertid kræves, at der testes for en specifik eksponeringsvej. I sådanne tilfælde foretages klassificeringen for den pågældende eksponeringsvej i overensstemmelse med forskrifterne.«

▼B

7) Punkt 3.1.3.6.2.2 affattes således:

»3.1.3.6.2.2. Hvis en bestanddel, for hvilken der ikke foreligger brugbare oplysninger overhovedet, bruges i en blanding i en koncentration på 1 % eller mere, konkluderes det, at blandingen ikke kan tildeles et definitivt akut toksicitetsskøn. I sådant tilfælde skal blandingen klassificeres udelukkende på grundlag af de kendte komponenter med en yderligere angivelse på etiketten og i sikkerhedsdatabladet om, at: »× procent af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet«.«

8) I punkt 3.1.3.6.2.3 affattes titlen på tabel 3.1.2 således:

»Konvertering fra værdier for akutte toksicitetsintervaller opnået ved forsøg (eller farekategorier for akut toksicitet) til estimat for akut toksicitetspunkt til anvendelse i formlerne for klassificering af blandinger«.

9) I punkt 3.1.4.1 indsættes følgende punktum:

»Kombinerede faresætninger kan anvendes i overensstemmelse med bilag III, jf. dog artikel 27.«

10) I tabel 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 og 3.8.4 erstattes piktogrammet med udråbstegnet med følgende piktogram:

»



«

11) I punkt 3.4.1.5 erstattes ordene »i punkt 3.4.4« med »i bilag II, punkt 2.8.«

12) I punkt 3.4.1.6 indsættes ordet »og« efter »sensibilisering ved indånding«.

13) Punkt 3.4.2-3.4.2.2.4.1 affattes således:

»3.4.2. ***Klassificeringskriterier for stoffer***

3.4.2.1. *Respiratorisk sensibiliserende stoffer*

3.4.2.1.1. Farekategorier

3.4.2.1.1.1. Respiratorisk sensibiliserende stoffer klassificeres i kategori 1, hvis der ikke er tilstrækkelige data til subkategorisering.

3.4.2.1.1.2. Hvis der er tilstrækkelige data, skal en justeret evaluering i henhold til 3.4.2.1.1.3 gøre det muligt at inddele respiratorisk sensibiliserende stoffer i subkategori 1A for stærkt sensibiliserende stoffer eller subkategori 1B for andre respiratorisk sensibiliserende stoffer.

3.4.2.1.1.3. Virkninger hos mennesker eller dyr vil normalt kunne begrunde klassificering efter en evidensvægtmetode for respiratorisk sensibiliserende stoffer. Stoffer kan inddeles i en af de to subkategorier 1A eller 1B ved hjælp af evidensvægtmetoden i overensstemmelse med kriterierne i tabel 3.4.1 og på baggrund af pålidelig dokumentation af høj kvalitet fra humane tilfælde eller epidemiologiske undersøgelser og/eller observationer fra relevante undersøgelser i forsøgsdyr.

▼B

3.4.2.1.1.4. Stoffer klassificeres som respiratorisk sensibiliserende stoffer i henhold til kriterierne i tabel 3.4.1:

Tabel 3.4.1

Farekategorier og subkategorier for respiratorisk sensibiliserende stoffer

Kategori	Kriterier
Kategori 1	Stoffer klassificeres som respiratorisk sensibiliserende stoffer (kategori 1), hvis der ikke er tilstrækkelige data til subkategorisering i henhold til følgende kriterier: a) hvis der foreligger dokumentation fra mennesker for, at stoffet kan forårsage specifik overfølsomhed ved indånding og/eller b) hvis der er positive resultater fra et egnet dyreforsøg.
Subkategori 1A:	Stoffer med hyppig forekomst hos mennesker eller med sandsynlig forekomst i høj sensibiliseringsgrad hos mennesker på baggrund af dyretest eller andre test (*). Reaktionens alvor kan også tages i betragtning.
Subkategori 1B:	Stoffer med lav til moderat forekomst i mennesker, eller med sandsynlig forekomst i lav til moderat sensibiliseringsgrad i mennesker på baggrund af dyretest eller andre test (*). Reaktionens alvor kan også tages i betragtning.

(*) I øjeblikket findes der ikke anerkendte og validerede dyremodeller for testning af respiratorisk overfølsomhed. Under visse omstændigheder kan data fra dyreforsøg give værdifulde oplysninger i en evidensvægtvurdering.

3.4.2.1.2. Dokumentation fra mennesker

3.4.2.1.2.1. Dokumentation for at et stof kan fremkalde specifik overfølsomhed ved indånding, vil normalt være baseret på erfaring fra mennesker. I denne forbindelse ses overfølsomhed normalt som astma, men der tages også hensyn til andre overfølsomhedsreaktioner som rhinitis/conjunctivitis og alveolitis. Tilstanden har den kliniske karakter af en allergisk reaktion. Det er imidlertid ikke nødvendigt at påvise immunologiske mekanismer.

3.4.2.1.2.2. Ved vurderingen af dokumentationen for mennesker er det med henblik på afgørelsen af klassificeringen ud over dokumentation for de enkelte tilfælde endvidere nødvendigt at tage hensyn til følgende:

a) den eksponerede populations størrelse

b) eksponeringens omfang.

Anvendelsen af data fra mennesker behandles i punkt 1.1.1.3, 1.1.1.4 og 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Den dokumentation, der er henvist til i det ovenstående, kunne være:

a) klinisk baggrund og data fra relevante lungefunktionstest i forbindelse med eksponering for stoffet, bekræftet af anden understøttende dokumentation, som kan omfatte:

i) en in vivo immunologisk prøve (f.eks. en priktest)

ii) en in vitro immunologisk prøve (f.eks. serologisk analyse)

iii) undersøgelser, der indikerer andre specifikke overfølsomhedsreaktioner, hvor der ikke er påvist immunologiske aktionsmekanismer, f.eks. gentagen svag irritation og farmakologisk fremkaldte virkninger

▼B

iv) en kemisk struktur, der minder om stoffer, som vides at forårsage overfølsomhed ved indånding.

b) data fra en eller flere positive bronkiale provokationstest med stoffet, udført efter accepterede retningslinjer for bestemmelsen af en specifik overfølsom reaktion.

3.4.2.1.2.4. Den kliniske baggrund skal omfatte både medicinsk og beskæftigelsesmæssig baggrund for at bestemme forbindelserne mellem eksponering for et bestemt stof eller præparat og udviklingen af overfølsomhed ved indånding. Relevante informationer omfatter forværrende faktorer både i hjemmet og på arbejdspladsen, sygdommens begyndelse og udvikling samt den pågældende patients familiebaggrund og medicinske forhistorie. Den medicinske baggrund skal også omfatte en notits om andre allergiske forstyrrelser eller luftvejsforstyrrelser fra barndommen samt tidligere og nuværende rygevaner.

3.4.2.1.2.5. Resultaterne fra positive bronkiale provokationstest anses i sig selv for at være tilstrækkelig dokumentation for klassificeringen. Det må imidlertid erkendes, at mange af de ovennævnte undersøgelser i praksis allerede vil være foretaget på et tidligere tidspunkt.

3.4.2.1.3. Dyreundersøgelser

3.4.2.1.3.1. Data fra egnede dyreundersøgelser (*), der kan indikere et stofs potentiale til at forårsage overfølsomhed ved indånding hos mennesker (**) kan omfatte:

a) målinger af immunglobulin E (IgE) og andre specifikke immunologiske parametre, i mus

b) specifikke lungereaktioner hos marsvin.

3.4.2.2. *Hudsensibiliserende stoffer*

3.4.2.2.1. Farekategorier

3.4.2.2.1.1. Hudsensibiliserende stoffer klassificeres i kategori 1, hvis der ikke er tilstrækkelige data til subkategorisering.

3.4.2.2.1.2. Hvis der er tilstrækkelige data, skal en justeret evaluering i henhold til punkt 3.4.2.2.1.3 gøre det muligt at inddele hudsensibiliserende stoffer i subkategori 1A for stærkt sensibiliserende stoffer eller subkategori 1B for andre hudsensibiliserende stoffer.

3.4.2.2.1.3. Virkninger hos mennesker eller dyr vil normalt kunne begrunde klassificering efter en evidensvægtmetode for hudsensibiliserende stoffer, jf. beskrivelsen i punkt 3.4.2.2.2. Stoffer kan inddeles i en af de to subkategorier 1A eller 1B ved hjælp af evidensvægtmetoden i overensstemmelse med kriterierne i tabel 3.4.2 og på baggrund pålidelig dokumentation af høj kvalitet fra humane tilfælde eller epidemiologiske undersøgelser og/eller observationer fra relevante undersøgelser i forsøgsdyr i overensstemmelse med de vejledende værdier i punkt 3.4.2.2.2.1 og 3.4.2.2.3.2 for subkategori 1A og i punkt 3.4.2.2.2.2 og 3.4.2.2.3.3 for subkategori 1B.

3.4.2.2.1.4. Stoffer klassificeres som hudsensibiliserende stoffer i henhold til kriterierne i tabel 3.4.2:

▼B

Tabel 3.4.2

Farekategorier og subkategorier for hudsensibiliserende stoffer

Kategori	Kriterier
Kategori 1	Stoffer klassificeres som hudsensibiliserende stoffer (kategori 1), hvis der ikke er tilstrækkelige data til subkategorisering i henhold til følgende kriterier: a) hvis der er erfaringer fra mennesker, der går ud på, at stoffet kan forårsage overfølsomhed hos et betydeligt antal personer ved hudkontakt, eller b) hvis der er positive resultater fra et egnet dyreforsøg (jf. særlige kriterier i punkt 3.4.2.2.4.1).
Subkategori 1A:	Stoffer med hyppig forekomst hos mennesker og/eller kraftig virkning på dyr kan antages at have potentiale til at frembringe betydelig sensibilisering hos mennesker. Reaktionens alvor kan også tages i betragtning.
Subkategori 1B:	Stoffer med lav til moderat forekomst hos mennesker og/eller lav til moderat virkning hos dyr kan antages at have potentiale til at frembringe sensibilisering hos mennesker. Reaktionens alvor kan også tages i betragtning.

3.4.2.2.2. Dokumentation fra mennesker

3.4.2.2.2.1. Dokumentation fra mennesker for subkategori 1A kan omfatte:

a) positive reaktioner ved ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — induktionstærskel)

b) diagnostisk lappetest, som viser en relativt høj og signifikant forekomst af reaktioner i en defineret population i forhold til en relativt lav eksponering

c) anden epidemiologisk evidens, som viser en relativt høj og signifikant forekomst af allergisk kontaktdermatitis i forhold til en relativt lav eksponering.

3.4.2.2.2.2. Dokumentation fra mennesker for subkategori 1B kan omfatte:

a) positive reaktioner ved > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — induktionstærskel)

b) diagnostisk lappetest, som viser en relativt lav men signifikant forekomst af reaktioner i en defineret population i forhold til en relativt høj eksponering

c) anden epidemiologisk evidens, som viser en relativt lav men signifikant forekomst af allergisk kontaktdermatitis i forhold til en relativt høj eksponering.

Anvendelsen af data fra mennesker behandles i punkt 1.1.1.3, 1.1.1.4 og 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Dyreundersøgelser

3.4.2.2.3.1. Når der for kategori 1 anvendes en forsøgsmetode af adjuvanstypen for hudsensibilisering, anses en reaktion hos mindst 30 % af forsøgsdyrene for positiv. For en ikke-adjuvant forsøgsmetode med marsvin anses en reaktion hos mindst 15 % af dyrene for positiv. For kategori 1 anses et stimuleringsindeks på 3 eller mere for en positiv reaktion i lymfeknudeassayet. Testmetoderne for hudsensibilisering er beskrevet i OECD-testvejledning 406 (maksimeringstest

▼B

på marsvin og Buehlertest på marsvin) og OECD-testvejledning 429 (lymfeknudeassayet). Der kan anvendes andre metoder, forudsat at de er velvalideret og videnskabeligt begrundet. F.eks. kunne Mouse Ear Swelling Test (MEST) være en pålidelig screeningtest til påvisning af moderate til stærke sensibiliserende stoffer, og den kunne anvendes som første trin i vurderingen af det hudsensibiliserende potentiale.

3.4.2.2.3.2. Resultater af dyreforsøg vedrørende subkategori 1A kan omfatte data med de i tabel 3.4.3 angivne værdier.

Tabel 3.4.3

Resultater af dyreforsøg, kategori 1A

Assay	Kriterier
Lymfeknudeassay	EC3-værdi ≤ 2 %
Maksimeringstest på marsvin	≥ 30 % reaktion ved ≤ 0,1 % intradermal induktionsdosis eller ≥ 60 % reaktion ved > 0,1 % til ≤ 1 % intradermal induktionsdosis
Buehler-assay	≥15 % reaktion ved ≤ 0,2 % lokal induktionsdosis eller ≥ 60 % reaktion ved > 0,2 % til ≤ 20 % lokal induktionsdosis

3.4.2.2.3.3. Resultater af dyreforsøg vedrørende subkategori 1B kan omfatte data med de i tabel 3.4.4 angivne værdier:

Tabel 3.4.4

Resultater af dyreforsøg, kategori 1B

Assay	Kriterier
Lymfeknudeassay	EC3-værdi > 2 %
Maksimeringstest på marsvin	≥ 30 % < 60 % reaktion ved > 0,1 % til ≤ 1 % intradermal induktionsdosis eller ≥ 30 % reaktion ved > 1 % intradermal induktionsdosis
Buehler-assay	≥ 15 % < 60 % reaktion ved > 0,2 % til ≤ 20 % intradermal induktionsdosis eller ≥ 15 % reaktion ved > 20 % intradermal induktionsdosis

3.4.2.2.4. Særlige betragtninger

3.4.2.2.4.1. For at klassificere et stof skal dokumentationen omfatte et eller alle følgende efter evidensvægtmetoden:

a) Positive data fra lappetest, normalt opnået i mere end én dermatologisk klinik.

b) Epidemiologiske undersøgelser, der viser allergisk kontaktdermatitis forårsaget af stoffet. Situationer, hvor en høj procentdel af de eksponerede personer udviser karakteristiske symptomer, skal betragtes med særlig alvor, selv om antallet af tilfælde er lavt.

c) Positive data fra egnede dyreundersøgelser.

d) Positive data fra eksperimentelle undersøgelser på mennesker (se også punkt 1.3.2.4.7).

▼B

e) Veldokumenterede tilfælde af allergisk kontaktdermatitis, normalt opnået i mere end én dermatologisk klinik.

f) Reaktionens alvor kan også tages i betragtning.

3.4.2.2.4.2. Dokumentation fra dyreundersøgelser er normalt meget mere pålidelig end dokumentation fra menneskelig eksponering. I tilfælde, hvor der foreligger dokumentation fra begge kilder, og hvis resultaterne er modstridende, skal kvaliteten og pålideligheden af dokumentationen fra begge kilder vurderes fra sag til sag for at afgøre spørgsmålet med hensyn til klassificering. Normalt frembringes humane data ikke i kontrollerede forsøg med frivillige for at foretage en fareklassificering, men snarere som del af en risikovurdering for at bekræfte fravær af virkninger konstateret ved dyreforsøg. Positive humane data om hudsensibilisering afledes derfor normalt fra case control-undersøgelser eller andre, mindre definerede undersøgelser. Evaluering af humane data skal derfor foretages med forsigtighed, fordi de forskellige tilfælde ud over stoffernes iboende egenskaber også er udtryk for faktorer som eksponeringssituationen, biotilgængelighed, individuel prædisposition og forebyggende foranstaltninger. Negative humane data bør normalt ikke anvendes til at modbevise positive resultater fra dyreundersøgelser. For både data fra dyr og mennesker gælder, at der bør tages højde for vehikelens virkning.

3.4.2.2.4.3. Hvis ingen af ovennævnte betingelser er opfyldt, er det ikke nødvendigt at klassificere stoffet som hudsensibiliserende. En kombination af to eller flere indikatorer for hudsensibilisering som anført nedenfor, kan dog ændre afgørelsen. Dette skal overvejes fra sag til sag.

a) Isolerede tilfælde af allergisk kontaktdermatitis.

b) Epidemiologiske undersøgelser med begrænset vægt, hvor tilfældigheder, systematiske fejl (skævheder) eller uafklarede sammenhænge ikke er helt udelukket med rimelig sikkerhed.

c) Data fra dyreforsøg udført efter gældende retningslinjer, som ikke opfylder kriterierne for et positivt resultat som beskrevet i punkt 3.4.2.2.3, men som er tilstrækkeligt tæt på grænsen til at blive betragtet som signifikante.

d) Positive data fra ikke-standardiserede metoder.

e) Positive resultater fra strukturmæssigt meget analoge tilfælde.

3.4.2.2.4.4. Immunologisk kontakturticaria (nældefeber)

Stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som respiratorisk sensibiliserende, kan også fremkalde immunologisk kontakturticaria. Det skal overvejes også at klassificere disse stoffer som hudsensibiliserende. Stoffer, der fremkalder immunologisk kontakturticaria uden at opfylde kriterierne for klassificering som respiratorisk sensibiliserende, kan også fremkalde immunologisk kontakturticaria.

▼B

Der findes ikke nogen anerkendt dyremodel til at identificere stoffer, som forårsager immunologisk kontakturticaria. Klassificeringen baseres derfor normalt på dokumentation fra mennesker, svarende til betingelserne for hudsensibilisering.

(*) I øjeblikket findes der ikke anerkendte og validerede dyremodeller for testning af respiratorisk overfølsomhed. Under visse omstændigheder kan data fra dyreforsøg give værdifulde oplysninger i en evidensvægtvurdering.

(**) Mekanismerne for stoffers fremkaldelse af astmasymptomer kendes endnu ikke fuldt ud. Som forebyggende foranstaltning anses disse stoffer for sensibiliserende ved indånding. Hvis det imidlertid på grundlag af dokumentationen kan påvises, at disse stoffer kun fremkalder astmasymptomer ved irritation hos mennesker med bronkial hyperreaktivitet, bør de ikke anses for at være sensibiliserende ved indånding.«

14) I punkt 3.4.3.3.1 erstattes henvisningen til »tabel 3.4.3« med »tabel 3.4.5«.

15) I punkt 3.4.3.3.2 foretages følgende ændringer:

a) Henvisningen til »tabel 3.4.1« erstattes af »tabel 3.4.5«

b) Henvisningen til »tabel 3.4.3« erstattes af »tabel 3.4.6«

c) Tabel 3.4.3 og bemærkning 1, 2 og 3 affattes således:

»Tabel 3.4.5

Generiske koncentrationsgrænser for bestanddele i en blanding, der er klassificeret som enten respiratorisk sensibiliserende stoffer eller hudsensibiliserende stoffer, som udløser en klassificering af blandingen

Bestanddel klassificeret som	Generiske koncentrationsgrænser, der udløser klassificering af en blanding som:		
	Respiratorisk sensibiliserende stof Kategori 1		Hudsensibiliserende stof Kategori 1
	Fast/flydende	Gas	Alle fysiske tilstande
Respiratorisk sensibiliserende stof Kategori 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Respiratorisk sensibiliserende stof Subkategori 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Respiratorisk sensibiliserende stof Subkategori 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Hudsensibiliserende stof Kategori 1			≥ 1,0 %
Hudsensibiliserende stof Subkategori 1A			≥ 0,1 %
Hudsensibiliserende stof Subkategori 1B			≥ 1,0 %«

d) Der indsættes en ny tabel 3.4.6 efter den nye tabel 3.4.5:

»Tabel 3.4.6

Koncentrationsgrænser for udløsning af en blandings bestanddele

Bestanddel klassificeret som:	Koncentrationsgrænser for udløsning		
	Respiratorisk sensibiliserende stof Kategori 1		Hudsensibiliserende stof Kategori 1
	Fast/flydende	Gas	Alle fysiske tilstande
Respiratorisk sensibiliserende stof Kategori 1	≥ 0,1 % (Bemærkning 1)	≥ 0,1 % (Bemærkning 1)	

▼B

Bestanddel klassificeret som:	Koncentrationsgrænser for udløsning		
	Respiratorisk sensibiliserende stof Kategori 1		Hudsensibiliserende stof Kategori 1
	Fast/flydende	Gas	Alle fysiske tilstande
Respiratorisk sensibiliserende stof Subkategori 1A	≥ 0,01 % (Bemærkning 1)	≥ 0,01 % (Bemærkning 1)	
Respiratorisk sensibiliserende stof Subkategori 1B	≥ 0,1 % (Bemærkning 1)	≥ 0,1 % (Bemærkning 1)	
Hudsensibiliserende stof Kategori 1			≥ 0,1 % (Bemærkning 1)
Hudsensibiliserende stof Subkategori 1A			≥ 0,01 % (Bemærkning 1)
Hudsensibiliserende stof Subkategori 1B			≥ 0,1 % (Bemærkning 1)

Bemærkning 1:

Denne koncentrationsgrænse for udløsning anvendes til de særlige mærkningskrav i bilag II, punkt 2.8, til beskyttelse af allerede sensibiliserede individer. Et sikkerhedsdatablad er påkrævet for en blanding, der indeholder en bestanddel i mængder over denne koncentration. For sensibiliserende stoffer med en specifik koncentrationsgrænse på under 0,1 % bør koncentrationsgrænsen for udløsning sættes til en tiendedel af den specifikke koncentrationsgrænse.«

16) Punkt 3.4.4.1 affattes således:

»3.4.4.1. Mærkningselementer for stoffer eller blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne i denne fareklasse, skal anvendes i overensstemmelse med tabel 3.4.7.

Tabel 3.4.7

Mærkningselementer for respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Klassificering	Respiratorisk sensibilisering	Hudsensibilisering
	Kategori 1 og subkategori 1A og 1B	Kategori 1 og subkategori 1A og 1B
GHS-piktogrammer		
Signalord	Fare	Advarsel
Faresætning	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H317: Kan udløse allergisk hudreaktion
Sikkerhedssætning, forebyggelse	P261 P285	P261 P272 P280
Sikkerhedssætning, reaktion	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klassificering	Respiratorisk sensibilisering	Hudsensibilisering
	Kategori 1 og subkategori 1A og 1B	Kategori 1 og subkategori 1A og 1B
Sikkerhedssætning, opbevaring		
Sikkerhedssætning, bortskaffelse	P501	P501«

17) Sidst i punkt 3.8.3.4.5 indsættes følgende punktum:

»Luftvejsirritation og narkotiske virkninger evalueres separat i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.8.2.2. Ved klassificering af disse farer bør bidraget fra den enkelte bestanddel betragtes som additivt, medmindre det er påvist, at virkningerne ikke er additive.«

18) I punkt 3.9.1.2 tilføjes ordene »eller blandingen« efter ordet »stoffet«.

19) Som punkt 3.10.1.6.2a indsættes:

»3.10.1.6.2a Selv om definitionen på aspiration i punkt 3.10.1.2 omfatter faste stoffer, der kommer ind i åndedrætssystemet, finder klassificering efter punkt b) i tabel 3.10.1 for kategori 1 kun anvendelse på flydende stoffer og blandinger.«

D. Del 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 affattes således:

»4. DEL 4: MILJØFARER

4.1. **Farlig for vandmiljøet**

4.1.1. ***Definitioner og generelle betragtninger***

4.1.1.1. *Definitioner*

a) Ved »akut toksicitet for vandmiljøet« forstås et stofs iboende egenskab til at skade en organisme, der lever i vand, når vandmiljøet kortvarigt eksponeres for stoffet.

b) Ved »akut (kortvarig) fare« forstås i forbindelse med klassificering den fare, som et stof eller en blanding i form af akut toksicitet udgør for en organisme, når vandmiljøet kortvarigt eksponeres for dette stof eller denne blanding.

c) Ved »et stofs tilgængelighed« forstås den grad, i hvilken dette stof bliver en opløselig eller løsrevet form. For metaltilgængelighed forstås den grad, i hvilken metaliondelen af en metalforbindelse (M°) kan løsrives fra resten af forbindelsen (molekyle).

d) Ved »biotilgængelighed« eller »biologisk tilgængelighed« forstås den grad, i hvilken et stof optages i en organisme og spredes til et område i organismen. Den er afhængig af stoffets fysisk/kemiske egenskaber, organismens anatomi og fysiologi, pharmakokinetik og eksponeringsvej. Tilgængelighed er ikke en forudsætning for biotilgængelighed.

e) Ved »bioakkumulering« forstås nettoresultatet af optagelse, transformering og eliminering af et stof i en organisme gennem alle eksponeringsveje (dvs. luft, vand, aflejringer/jord og føde).

▼B

f) Ved »biokoncentration« forstås nettoresultatet af optagelse, transformering og eliminering af et stof i en organisme som følge af vandbåren eksponering.

g) Ved »kronisk toksicitet for vandmiljøet« forstås et stofs iboende egenskab til at forårsage skadelige virkninger i organismer, der lever i vand, under eksponeringer af vandmiljøet, der bestemmes i relation til organismens livscyklus.

h) Ved »nedbrydning« forstås sønderdeling af organiske molekyler i mindre molekyler og til sidst i kuldioxid, vand og salte.

i) Ved »EC_x« forstås virkningskoncentration, der er forbundet med x % reaktion.

j) Ved »langtidsfare« forstås i forbindelse med klassificering den fare, som et stof eller en blanding i form af kronisk toksicitet udgør, når vandmiljøet i længere tid eksponeres for dette stof eller denne blanding.

k) Ved »koncentration uden statistisk sikkert observeret effekt (NOEC)« forstås testkoncentrationen lige under den laveste koncentration med observeret effekt (LOEC) med statistisk signifikant skadelig virkning. NOEC har ingen statistisk signifikant skadelig virkning sammenlignet med kontrollen.

4.1.1.2. *Grundlæggende elementer*

4.1.1.2.0. Farlig for vandmiljøet er opdelt i:

— akut fare for vandmiljøet

— langtidsfare for vandmiljøet.

4.1.1.2.1. De væsentlige elementer, der anvendes til klassificering af farer for vandmiljøet er:

— akut toksicitet for vandmiljøet

— kronisk toksicitet for vandmiljøet

— potentiale for eller faktisk bioakkumulation og

— nedbrydning (biotisk eller abiotisk) for organiske kemikalier.

4.1.1.2.2. Data skal helst udledes ved hjælp af de standardiserede testmetoder, jf. artikel 8, stk. 3. Data fra andre standardiserede testmetoder, f.eks. nationale metoder, anvendes også i det omfang de anses for at være tilsvarende. Når der foreligger gyldige data fra ikke-standardiseret testning, tages der hensyn til disse ved klassificeringen, hvis de anses for at opfylde kravene i punkt 1 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006. Generelt anses toksicitetsdata for både ferskvands- og saltvandsarter for egnede til brug ved klassificering, hvis de anvendte testmetoder er ækvivalente. Når der ikke foreligger sådanne data, baseres klassificeringen på de bedste foreliggende data. Jf. også del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Andre overvejelser*

4.1.1.3.1. Klassificering af stoffer og blandinger som farlige for miljøet kræver en identificering af de farer, som de udgør over for vandmiljøet. Vandmiljøet betragtes ud fra de vandorganismer og det vandøkosystem, som de er en del af. Grundlaget for identificering af akutte (kortvarige) farer og langtidsfarer er derfor stoffets eller blandingens toksicitet for vandmiljøet, selv om dette ændres under hensyntagen til yderligere information om egenskaber med hensyn til nedbrydning og bioakkumulering, hvor dette er relevant.

4.1.1.3.2. Selv om klassificeringssystemet gælder alle stoffer og blandinger, anerkendes det, at Det Europæiske Kemikalieagentur i særlige tilfælde (f.eks. metaller) har udsendt vejledninger.

4.1.2. ***Klassificeringskriterier for stoffer***

4.1.2.1. I klassificeringssystemet anerkendes det, at de iboende farer for vandorganismer både repræsenteres af et stofs akutte fare og langtidsfare. For langtidsfarer fastlægges der separate farekategorier, der repræsenterer en graduering af det identificerede fareniveau. Den laveste af de foreliggende toksicitetsværdier mellem og inden for de forskellige trofiske niveauer (fisk, krebsdyr, alger/vandplanter) skal normalt anvendes til at fastlægge den eller de passende farekategorier. Der er dog omstændigheder, hvor det er hensigtsmæssigt at anvende en evidensvægtmetode.

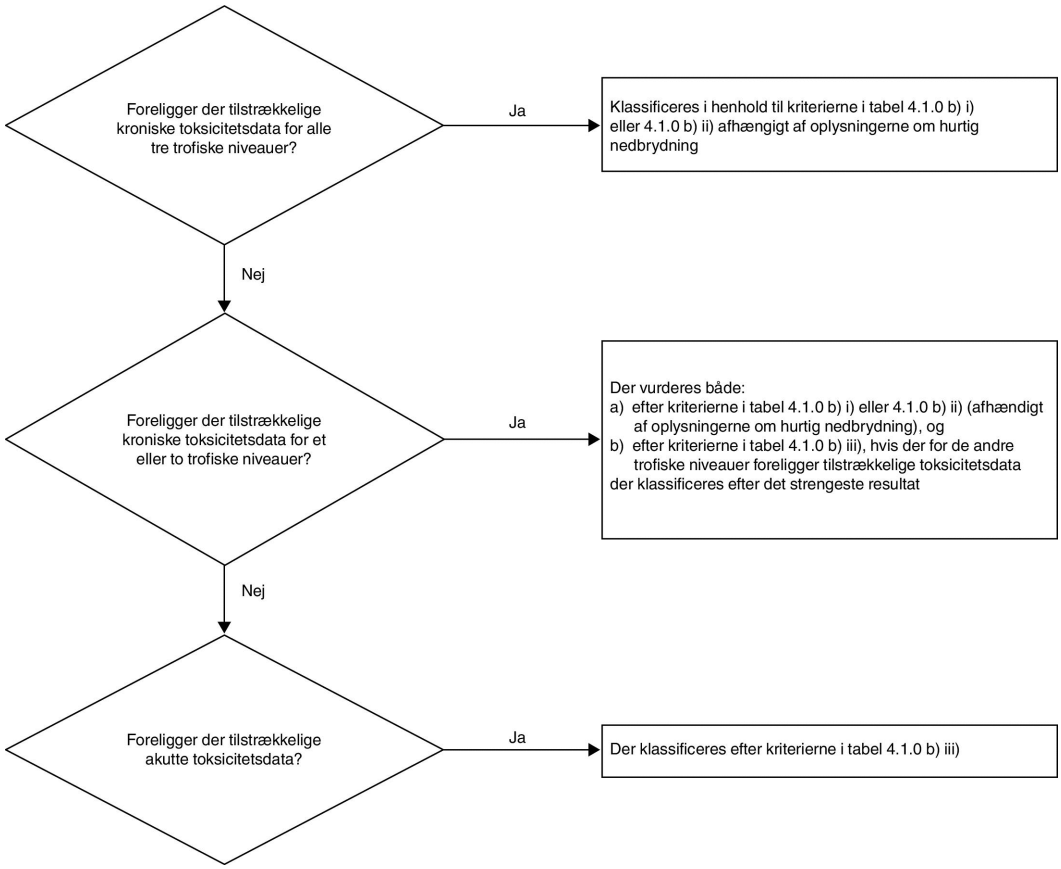
4.1.2.2. Det essentielle klassificeringssystem for stoffer består af én klassificeringskategori for akutte farer og tre klassificeringskategorier for langtidsfarer. Klassificeringskategorierne for akutte farer og langtidsfarer anvendes uafhængigt.

4.1.2.3. Kriterierne for klassificering af et stof i den akutte kategori 1 defineres udelukkende på grundlag af data for akut toksicitet for vandmiljøet (EC_{50} eller LC_{50}). Kriterierne for klassificering af et stof i kronisk kategori 1 til 3 følger en trindelt fremgangsmåde, hvor første skridt er at undersøge, om der ud fra de foreliggende oplysninger om kronisk toksicitet er grundlag for klassificering som langtidsfarer. I manglen på tilstrækkelige kroniske toksicitetsdata er næste skridt at kombinere to typer af information, nemlig data for akut toksicitet for vandmiljøet og data for skæbne i miljøet (data for nedbrydelighed og bioakkumulering) (jf. figur 4.1.1).

▼B

Figur 4.1.1

Kategorier for stoffer, der udgør en langtidsfare for vandmiljøet



4.1.2.4. Systemet indfører også en »sikkerhedsnetklassificering« (kaldes også kronisk, kategori 4) til anvendelse, når de foreliggende data ikke muliggør klassificering i henhold til de formelle kriterier for akut 1 eller kronisk 1 til 3, men hvor der alligevel er nogen grund til bekymring (se eksempel i tabel 4.1.0).

4.1.2.5. Stoffer med akutte toksiciteter under 1 mg/l eller kroniske toksiciteter under 0,1 mg/l (hvis de ikke er hurtigt nedbrydelige) og 0,01 mg/l (hvis de er hurtigt nedbrydelige) bidrager som bestanddele i en blanding til blandingens toksicitet selv ved lave koncentrationer og skal normalt tillægges forhøjet vægt ved anvendelse af »summation af klassificeringer« metoden (jf. bemærkning 1 til tabel 4.1.0 og punkt 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Kriterierne for klassificering af stoffer som »farlige for vandmiljøet« i kategorier er sammenfattet i tabel 4.1.0.

Tabel 4.1.0

Klassificeringskategorier for stoffer, der er farlige for vandmiljøet

a)	Akut (kortvarig) fare for vandmiljøet	
	Akut kategori 1: (Bemærkning 1)	
	96 timer LC_{50} (for fisk)	≤1 mg/l og/eller
	48 timer EC_{50} (for krebs)	≤1 mg/l og/eller
	72 eller 96 timer ErC_{50} (for alger eller andre vandplanter)	≤1 mg/l. (Bemærkning 2)

▼B

b) Langtidsfare for vandmiljøet

i) Ikke-hurtigt nedbrydelige stoffer (bemærkning 3), for hvilke der foreligger tilstrækkelige kroniske toksicitetsdata

Kronisk kategori 1: (Bemærkning 1)

Kronisk NOEC eller EC_x (for fisk)	≤0,1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for krebs)	≤0,1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for alger og andre vandplanter)	≤0,1 mg/l.

Kronisk kategori 2:

Kronisk NOEC eller EC_x (for fisk)	> 0,1 til ≤1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for krebs)	> 0,1 til ≤1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for alger og andre vandplanter)	> 0,1 til ≤1 mg/l.

ii) Hurtigt nedbrydelige stoffer (bemærkning 3), for hvilke der foreligger tilstrækkelige kroniske toksicitetsdata

Kronisk kategori 1: (Bemærkning 1)

Kronisk NOEC eller EC_x (for fisk)	≤0,01 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for krebs)	≤0,01 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for alger og andre vandplanter)	≤0,01 mg/l.

Kronisk kategori 2:

Kronisk NOEC eller EC_x (for fisk)	> 0,01 til ≤0,1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for krebs)	> 0,01 til ≤0,1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for alger og andre vandplanter)	> 0,01 til ≤0,1 mg/l.

Kronisk kategori 3:

Kronisk NOEC eller EC_x (for fisk)	> 0,1 til ≤1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for krebs)	> 0,1 til ≤1 mg/l og/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (for alger og andre vandplanter)	> 0,1 til ≤1 mg/l.

iii) Stoffer, for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelige kroniske toksicitetsdata

Kronisk kategori 1: (Bemærkning 1)

96 timer LC_{50} (for fisk)	≤1 mg/l og/eller
48 timer EC_{50} (for krebs)	≤1 mg/l og/eller
72 eller 96 timer ErC_{50} (for alger eller andre vandplanter)	≤1 mg/l. (Bemærkning 2)

og stoffet er ikke-hurtigt nedbrydeligt og/eller den forsøgsmæssigt bestemte BCF ≥ 500.(eller, hvis ikke til stede, log K_{ow} ≥ 4). (Bemærkning 3).

Kronisk kategori 2:

96 timer LC_{50} (for fisk)	> 1 til ≤10 mg/l og/eller

▼B

48 timer EC_{50} (for krebs)	> 1 til ≤10 mg/l og/eller
72 eller 96 timer ErC_{50} (for alger eller andre vandplanter)	> 1 til ≤10 mg/l (Bemærkning 2)
og stoffet er ikke-hurtigt nedbrydeligt og/eller den forsøgsmæssigt bestemte BCF ≥ 500. (eller, hvis ikke til stede, log K_{ow} ≥ 4). (Bemærkning 3).	
Kronisk kategori 3:	
96 timer LC_{50} (for fisk)	> 10 til ≤100 mg/l og/eller
48 timer EC_{50} (for krebs)	> 10 til ≤100 mg/l og/eller
72 eller 96 timer ErC_{50} (for alger eller andre vandplanter)	> 10 til ≤100 mg/l (Bemærkning 2)
og stoffet er ikke-hurtigt nedbrydeligt og/eller den forsøgsmæssigt bestemte BCF ≥ 500. (eller, hvis ikke til stede, log K_{ow} ≥ 4). (Bemærkning 3).	
»Sikkerhedsnetklassificering«	
Kronisk kategori 4:	
I tilfælde, hvor dataene ikke muliggør klassificering i henhold til ovennævnte kriterier, men hvor der alligevel er nogen grund til bekymring. Dette omfatter f.eks. dårligt opløselige stoffer, for hvilke der ikke er registreret akut toksicitet for niveauer op til vandopløselighed (bemærkning 4), som ikke er hurtigt nedbrydelige, jf. punkt 4.1.2.9.5, og har en forsøgsmæssigt bestemt BCF ≥ 500 (eller, hvis ikke til stede, log k_{ow} ≥ 4), der indikerer et potentiale for at bioakkumulere, klassificeres i denne kategori, medmindre der findes anden videnskabelig dokumentation, der viser, at klassificering ikke er nødvendig. Sådan dokumentation omfatter NOEC-værdier for kronisk toksicitet > vandopløselighed eller > 1 mg/l, eller anden dokumentation for hurtig nedbrydning i miljøet end den, der findes i en af de i punkt 4.1.2.9.5 angivne metoder.	

Bemærkning 1

Ved klassificering af stoffer i akut kategori 1 og/eller kronisk kategori 1 er det nødvendigt samtidig at angive de(n) passende M-faktor(er) (jf. tabel 4.1.3).

Bemærkning 2

Klassificering skal baseres på ErC_{50} [= EC_{50} (vækstrate)]. I tilfælde, hvor grundlaget for EC_{50} ikke er specificeret, eller der ikke er registreret nogen ErC_{50}, skal klassificering baseres på den lavest foreliggende EC_{50}.

Bemærkning 3

Når der ikke foreligger hverken forsøgsmæssigt bestemte eller estimerede data, bør stoffet betragtes som ikke-hurtigt nedbrydeligt.

Bemærkning 4

Ved »ingen akut toksicitet« forstås, at $L(E)C_{50}$-værdierne er over vandopløseligheden. Også for dårligt opløselige stoffer (vandopløselighed < 1 mg/l), hvor der er dokumentation for, at den akutte test ikke giver et sandt mål for den iboende toksicitet.

4.1.2.7. *Akvatisk toksicitet*

4.1.2.7.1. Akut toksicitet for vandmiljøet bestemmes normalt ved hjælp af 96 timers LC_{50} for en fisk, en 48 timers EC_{50} for en krebsdyrart og/eller en 72 eller 96 timers EC_{50} for en algeart. Disse arter dækker en række led i fødekæden og systematiske enheder og betragtes som surrogater for alle vandorganismer. Data for andre arter (f.eks. Lemna spp.) skal også indgå, hvis testmetoden er egnet. Vækshæmningstestene med vandplanter betragtes normalt som kroniske test, men EC_{50}-værdierne behandles som akutte værdier, for så vidt angår klassificering (jf. bemærkning 2).

▼B

4.1.2.7.2. Til bestemmelse af kronisk toksicitet i vandmiljøet med henblik på klassificering accepteres data frembragt efter de standardiserede testmetoder i artikel 8, stk. 3, samt resultater fra andre validerede og internationalt godkendte testmetoder. NOEC-værdier eller anden ækvivalent EC_x (f.eks. EC_{10}) anvendes.

4.1.2.8. *Bioakkumulering*

4.1.2.8.1. Bioakkumulering af stoffer i vandorganismer kan forårsage toksiske virkninger over længere tidsrum, selv hvis de faktiske vandkoncentrationer er lave. For organiske stoffer bestemmes potentialet for bioakkumulering normalt ved anvendelse af octanol/vand-fordelingskoefficienten, sædvanligvis rapporteret som en log K_{ow}. Forbindelsen mellem log K_{ow} for et organisk stof og dets biokoncentration som målt ved biokoncentrationsfaktoren (BCF) i fisk finder betydelig støtte i den videnskabelige litteratur. Hensigten med at anvende en afskæringsværdi på log $K_{ow} \geq 4$ er kun at identificere de stoffer, som har et reelt potentiale med hensyn til biokoncentration. Mens dette repræsenterer et potentiale for bioakkumulering, vil en forsøgsmæssigt bestemt BCF være et bedre mål og skal gives forrang, hvis den foreligger. En BCF i fisk på ≥ 500 indikerer potentialet til biokoncentration med henblik på klassificering. Der kan observeres nogle forhold mellem potentiale for kronisk toksicitet og bioakkumulering, idet toksicitet er forbundet med fiskenes legemsbelastning.

4.1.2.9. *Hurtig nedbrydning af organiske stoffer*

4.1.2.9.1. Stoffer, der nedbrydes hurtigt, kan hurtigt fjernes fra miljøet. Der kan ved sådanne stoffer forekomme virkninger, især ved udslip eller uheld, men de er lokale og af kort varighed. Hvis der ikke sker en hurtig nedbrydning i miljøet, vil et stof i vandet have potentiale til at være toksisk virksomt i lang tid og i et stort område.

4.1.2.9.2. En metode til påvisning af hurtig nedbrydning anvender en screening test for bionedbrydning, der er udarbejdet for at kunne bestemme, om et stof er »let nedbrydeligt«. Hvis sådanne data ikke foreligger, anses et BOD(5 dage)/COD forhold $\geq 0{,}5$ for at indikere hurtig nedbrydning. Et stof, der består denne screeningtest, betragtes som tilbøjeligt til »hurtig« nedbrydning i vandmiljøet, og det er således utilbøjeligt til at være persistent. At stoffet ikke klarer screeningtesten, betyder dog ikke nødvendigvis, at stoffet ikke nedbrydes hurtigt i miljøet. Anden dokumentation for hurtig nedbrydning i miljøet kan derfor også komme i betragtning og have særlig betydning, når stoffer er hæmmende for mikrobiel aktivitet ved de koncentrationsniveauer, der anvendes ved standardtestning. Der er således medtaget et yderligere klassificeringskriterium, der tillader brug af data til påvisning af, at stoffet rent faktisk blev nedbrudt biotisk eller abiotisk i vandmiljøet med > 70 % på 28 dage. Hvis nedbrydning påvises under miljømæssigt realistiske betingelser, er kriteriet for »hurtig nedbrydelighed« opfyldt.

4.1.2.9.3. Mange data for nedbrydning findes i form af halveringstider for nedbrydning, og disse kan bruges til bestemmelse af hurtig nedbrydning, hvis den ultimative bionedbrydning af stoffet opnås, dvs. fuld mineralisering. Primær bionedbrydning vil normalt ikke være tilstrækkeligt til vurdering af hurtig nedbrydelighed, medmindre det kan påvises, at nedbrydningsprodukterne ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlig for vandmiljøet.

▼B

4.1.2.9.4. De anvendte kriterier er udtryk for det faktum, at miljømæssig nedbrydning kan være biotisk eller abiotisk. Hydrolyse kan tages i betragtning, hvis hydrolyseprodukterne ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige for vandmiljøet.

4.1.2.9.5. Stoffer betragtes som hurtigt nedbrydelige i miljøet, såfremt et af følgende kriterier er opfyldt:

a) hvis der ved bionedbrydelighedsundersøgelser over 28 dage mindst opnås følgende nedbrydningsniveau:

i) undersøgelser baseret på opløst organisk kulstof: 70 %

ii) undersøgelser baseret på iltsvind eller produktion af kuldioxid: 60 % af det teoretiske maksimum.

Disse bionedbrydningsniveauer skal nås inden ti dage fra begyndelsen af nedbrydningen, idet dette tidspunkt beregnes som det tidspunkt, hvor 10 % af stoffet er nedbrudt, medmindre stoffet er identificeret som et UVCB-stof eller som et komplekst multikonstituent stof med strukturelt lignende bestanddele. I sådanne tilfælde kan der med tilstrækkelig begrundelse undtages for tidsgrænsen på 10 dage, og kravet om nedbrydelighed på 28 dage kan anvendes eller

b) hvis, i de tilfælde hvor kun BOD og COD-data foreligger, når BOD_5/COD-forholdet $\geq$ 0,5 eller

c) såfremt der foreligger anden overbevisende videnskabelig dokumentation for, at stoffet kan nedbrydes (biotisk og/eller abiotisk) i vandmiljøet til et niveau på > 70 % i løbet af en periode på 28 dage.

4.1.2.10. *Uorganiske forbindelser og metaller*

4.1.2.10.1. For uorganiske forbindelser og metaller har begrebet nedbrydelighed som anvendt på organiske forbindelser begrænset eller ingen mening. Sådanne stoffer kan snarere transformeres ved normale miljøprocesser, så de toksiske arters biotilgængelighed enten øges eller formindskes. Anvendelse af data for bioakkumulation skal også ske med forsigtighed (*).

(*) Det Europæiske Kemikalieagentur har udsendt særlig vejledning i, hvordan disse data for sådanne stoffer kan anvendes med hensyn til at opfylde klassificeringskriteriernes krav.

4.1.2.10.2. Dårligt opløselige uorganiske forbindelser og metaller kan være akut eller kronisk toksiske i vandmiljøet, afhængigt af den biotilgængelige uorganiske arts iboende toksicitet og mængden af denne art, som går i opløsning og med hvilken hastighed det sker. Al dokumentation vægtes i en klassificeringsafgørelse. Dette gælder især for metaller, der udviser resultater omkring grænsen i transformerings-/opløsningsprotokollen.

4.1.3. ***Klassificeringskriterier for blandinger***

4.1.3.1. Klassificeringssystemet for blandinger dækker alle de klassificeringskategorier, der anvendes for stoffer, dvs. akut kategori 1 og kronisk kategori 1 til 4. For at anvende alle foreliggende data til klassificering af blandingens farer med hensyn til vandmiljøet gælder følgende, hvor det er relevant:

▼B

En blandings »relevante bestanddele« er de bestanddele, som er klassificeret i »akut kategori 1« eller »kronisk kategori 1« og er til stede i en koncentration på 0,1 % (w/w) eller derover, samt dem, som er klassificeret i »kronisk kategori 2«, »kronisk kategori 3« eller »kronisk kategori 4« og er til stede i en koncentration på 1 % (w/w) eller derover, medmindre der er en formodning (f.eks. i tilfælde af meget toksiske bestanddele (jf. 4.1.3.5.5.5)) om, at en bestanddel, der er til stede i en mindre koncentration alligevel kan være relevant for klassificering af blandingen som farlig for vandmiljøet. For stoffer, der er klassificeret i »akut kategori 1« eller »kronisk kategori 1«, er den koncentration, der generelt tages i betragtning (0,1/M %). (M-faktoren er forklaret i 4.1.3.5.5.5.).

4.1.3.2. Fremgangsmåden for klassificering for farer for vandmiljøet er inddelt i trin og afhænger af typen af oplysninger, der foreligger for selve blandingen og for dens bestanddele. I figur 4.1.2 er den proces, der skal følges, skitseret.

Elementer i den trinvise fremgangsmåde omfatter:

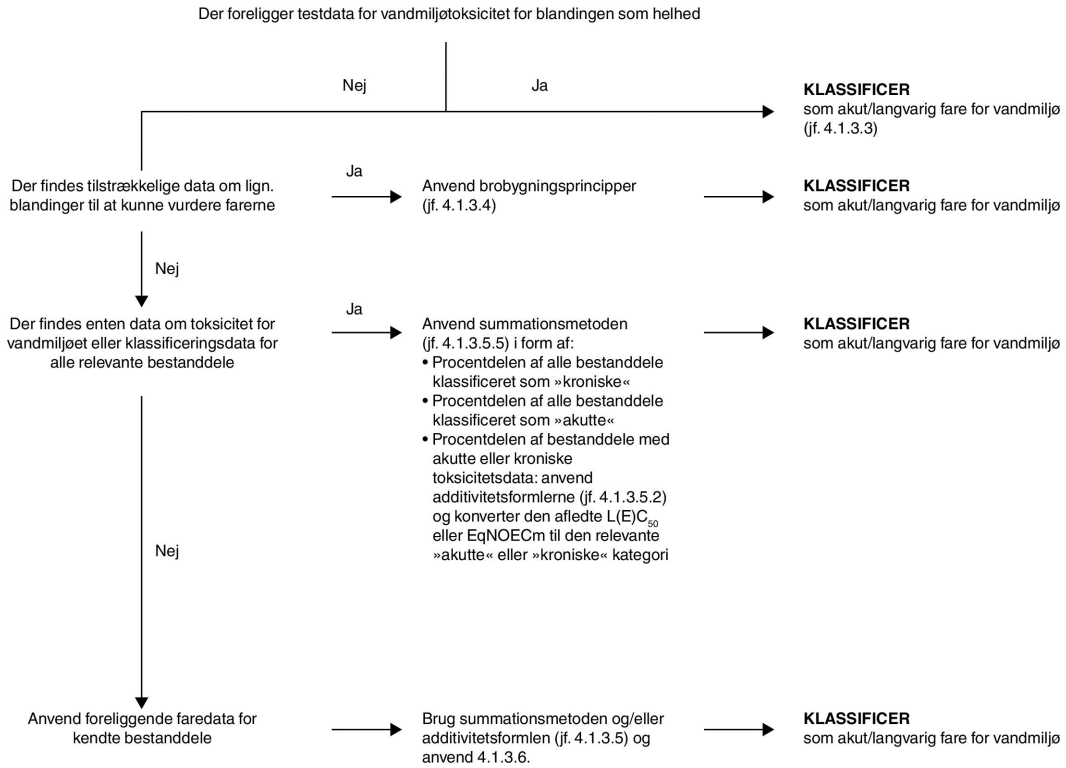
— klassificering på grundlag af testede blandinger

— klassificering på grundlag af brobygningsprincipper (»bridging principles«)

— anvendelse af »summation af klassificerede komponenter« og/eller »additivitetsformel«.

Figur 4.1.2

Trinvis fremgangsmåde ved klassificering af blandingermed hensyn til akut fare og langtidsfare for vandmiljøet



▼B

4.1.3.3. *Klassificering af blandinger, når der foreligger toksicitetsdata for hele blandingen*

4.1.3.3.1. Når blandingen i sin helhed er blevet testet for at bestemme dens toksicitet for vandmiljøet, kan disse oplysninger anvendes til klassificering af blandingen efter de kriterier, der er aftalt for stoffer. Klassificeringen baseres normalt på data for fisk, krebsdyr og alger/planter (jf. punkt 4.1.2.7.1 og 4.1.2.7.2). Når der mangler akutte eller kroniske data for blandingen som helhed, bør »brobygningsprincipper« eller »summationsmetoden« anvendes (jf. punkt 4.1.3.4 eller 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Klassificeringen af blandinger som langtidsfarer kræver yderligere oplysninger om nedbrydelighed og i visse tilfælde bioakkumulering. Der anvendes ikke nedbrydeligheds- og bioakkumuleringstest på blandinger, fordi data herfra er vanskelige at fortolke, og fordi sådanne test kun giver mening for enkeltstoffer.

4.1.3.3.3. Klassificering i akut kategori 1

a) Når der foreligger tilstrækkelige akutte toksicitetsdata (LC_{50} eller EC_{50}) for blandingen som helhed, der viser $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Blandingen klassificeres i akut kategori 1, jf. litra a), i tabel 4.1.0.

b) Når der foreligger tilstrækkelige akutte toksicitetsdata (LC_{50} eller EC_{50}) for blandingen som helhed, der viser $L(E)C_{50} > 1$ mg/l, normalt for alle trofiske niveauer:

Det er ikke nødvendigt at klassificere for akut fare.

4.1.3.3.4. Klassificering i kronisk kategori 1, 2, og 3

a) Når der foreligger tilstrækkelige akutte toksicitetsdata (EC_x eller NOEC) for blandingen som helhed, der viser EC_x eller NOEC ≤ 1mg/l:

i) Blandingen klassificeres i kronisk kategori 1, 2 eller 3, jf. litra b), nummer ii), i tabel 4.1.0, som hurtigt nedbrydeligt, hvis de foreliggende oplysninger gør det muligt at konkludere, at alle relevante bestanddele i blandingen er hurtigt nedbrydelige.

ii) Blandingen klassificeres i kronisk kategori 1 eller 2 i alle andre tilfælde, jf. litra b), nummer i), i tabel 4.1.0, som ikke-hurtigt nedbrydelig.

b) Når der foreligger tilstrækkelige akutte toksicitetsdata (EC_x eller NOEC) for blandingen som helhed, der viser EC_x(»er) eller NOEC(«er) > 1 mg/l, normalt for alle trofiske niveauer:

Det er ikke nødvendigt at klassificere for langtidsfare i kronisk kategori 1, 2 eller 3.

4.1.3.3.5. Klassificering i kronisk kategori 4

Hvis der imidlertid er grund til bekymring:

▼B

Blandingen klassificeres i kronisk kategori 4 (sikkerhedsnet-klassificering), jf. tabel 4.1.0.

4.1.3.4. *Klassificering af blandinger, når der ikke foreligger akutte toksicitetsdata for hele blandingen: Brobygningsprincipper*

4.1.3.4.1. Hvis selve blandingen ikke er blevet testet for at bestemme dens fare for vandmiljøet, men der findes tilstrækkelige data om de individuelle bestanddele i blandingen og lignende testede blandinger til en tilstrækkelig karakterisering af farer ved blandingen, skal disse data anvendes i overensstemmelse med de brobygningsregler (»bridging rules«), der er omhandlet i punkt 1.1.3. For så vidt angår anvendelse af brobygningsreglen for fortynding, anvendes punkt 4.1.3.4.2 og 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Fortynding: hvis en blanding fremstilles ved at fortynde en anden testet blanding eller et stof, der er klassificeret for dens eller dets fare for vandmiljøet, med et fortyndingsmiddel, som har en tilsvarende eller lavere klassificering for fare for vandmiljøet end den mindst toksiske bestanddel, og som ikke forventes at påvirke andre bestanddeles farer for vandmiljøet, kan den resulterende blanding klassificeres som svarende til den oprindelige testede blanding eller det oprindelige stof. Som alternativ kan metoden i punkt 4.1.3.5 anvendes.

4.1.3.4.3. Hvis en blanding fremstilles ved at fortynde en anden klassificeret blanding eller et stof med vand eller andet fuldstændigt ikke-toksisk materiale, kan blandingens toksicitet beregnes ud fra den oprindelige blanding eller det oprindelige stof.

4.1.3.5. *Klassificering af blandinger, når der foreligger toksicitetsdata for alle bestanddele i blandingen*

4.1.3.5.1. Klassificering af en blanding baseres på summation af koncentrationen af dens klassificerede bestanddele. Procentdelen af bestanddele klassificeret som »akutte« eller »kroniske« anvendes direkte i summationsmetoden. Summationsmetoden er nærmere beskrevet i punkt 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Blandinger kan laves af en kombination af begge bestanddele, som er klassificeret (som akut kategori 1 og/eller kronisk kategori 1, 2, 3, 4), og af andre, for hvilke der foreligger tilstrækkelige toksicitetsdata. Når der foreligger tilstrækkelige toksicitetsdata for mere end én bestanddel i blandingen, beregnes den kombinerede toksicitet af disse bestanddele ved hjælp af nedenstående additivitetsformler a) eller b), afhængigt af toksicitetsdataenes art:

a) På baggrund af akut toksicitet for vandmiljøet:

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

hvor:

C_i = koncentration af bestanddelen i (vægtprocent)

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} eller EC_{50} for bestanddel i

η = antal bestanddele, og 1 går fra 1 til n

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)\ C_{50}$ for den del af blandingen, for hvilken der foreligger testdata.

▼B

Den beregnede toksicitet kan bruges til at tildele den pågældende del af blandingen en akut kategori, som bagefter bruges i summationsmetoden.

b) På baggrund af kronisk toksicitet for vandmiljøet:

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

hvor:

C_i	=	koncentration af bestanddelen i (vægtprocent), der omfatter de hurtigt nedbrydelige bestanddele
Cj	=	koncentration af bestanddelen j (vægtprocent), der omfatter de ikke-hurtigt nedbrydelige bestanddele
NOECi	=	NOEC (eller andre anerkendte mål for kronisk toksicitet) for bestanddel i, der omfatter de hurtigt nedbrydelige bestanddele, i mg/l
NOECj	=	NOEC (eller andre anerkendte mål for kronisk toksicitet) for bestanddel j, der omfatter de ikke-hurtigt nedbrydelige bestanddele, i mg/l
n	=	antallet af bestanddele, og i og j går fra 1 til n
EqNOECm	=	ækvivalent NOEC af den del af blandingen, for hvilken der foreligger testdata.

Den ækvivalente toksicitet afspejler således, at ikke-hurtigt nedbrydelige stoffer klassificeres ét farekategoriniveau »alvorligere« end hurtigt nedbrydelige stoffer.

Den beregnede ækvivalente toksicitet kan bruges til at tildele den pågældende del af blandingen en langtidsfarekategori i overensstemmelse med kriterierne for hurtigt nedbrydelige stoffer (litra b), nummer ii), i tabel 4.1.0), som bagefter bruges i summationsmetoden.

4.1.3.5.3. Ved anvendelse af additivitetsformlen for en del af blandingen er det bedst at beregne denne del af blandingens toksicitet ved for hvert stof at anvende toksicitetsværdier, der vedrører samme taksonomiske gruppe (dvs. fisk, krebs, alger eller tilsvarende) og derefter at anvende den højeste opnåede toksicitet (laveste værdi) (dvs. anvende den mest sensitive af de tre taksonomiske grupper). Hvis der imidlertid ikke foreligger toksicitetsdata for hver bestanddel for samme taksonomiske gruppe, udvælges toksicitetsværdier for hver bestanddel på samme måde som ved udvælgelse af toksicitetsværdier til klassificering af stoffer, dvs. den højeste toksicitet (fra den mest følsomme testorganisme) anvendes. Den beregnede akutte og kroniske toksicitet bruges derefter til at vurdere, om denne del af blandingen skal klassificeres i akut kategori 1 og/eller kronisk kategori 1, 2 eller 3 ved anvendelse af samme kriterier som beskrevet for stoffer.

4.1.3.5.4. Hvis en blanding klassificeres på mere end en måde, skal den metode, der giver det mest forsigtige resultat, anvendes.

▼B

4.1.3.5.5. Summationsmetoden

4.1.3.5.5.1. *Baggrund*

4.1.3.5.5.1.1. For så vidt angår stofklassificeringskategorierne kronisk kategori 1 til 3, afviger de tilgrundliggende toksicitetskriterier med en faktor på 10, når man bevæger sig fra én kategori til en anden. Stoffer med klassificering i et højt toksicitetsbånd bidrager derfor til klassificering af en blanding i et lavere bånd. Ved beregningen af disse klassifikationskategorier skal der derfor tages hensyn til bidrag fra alle stoffer, der klassificeres i kronisk kategori 1, 2 eller 3.

4.1.3.5.5.1.2. Når en blanding indeholder bestanddele, der er klassificeret i akut kategori 1 eller kronisk kategori 1, skal man være opmærksom på, at sådanne bestanddele, når deres akutte toksicitet ligger under 1 mg/l og/eller kroniske toksicitet ligger under 0,1 mg/l (hvis ikke-hurtigt nedbrydelig) og 0,01 mg/l (hvis hurtigt nedbrydelig) bidrager til blandingens toksicitet, selv i en lille koncentration. Aktive bestanddele i pesticider besidder ofte en sådan høj toksicitet for vandmiljøet, men det samme gælder også for visse andre stoffer som f.eks. organiske metalforbindelser. Under disse omstændigheder fører anvendelsen af de normale generiske koncentrationsgrænser til en »underklassificering« af blandingen. Der skal derfor anvendes multiplikationsfaktorer for at tage hensyn til meget toksiske bestanddele, som beskrevet i punkt 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Klassificeringsprocedure*

4.1.3.5.5.2.1. Generelt tilsidesætter en strengere klassificering for blandinger en mindre streng klassificering, f.eks. tilsidesætter en klassificering i kronisk kategori 1 en klassificering i kronisk kategori 2. I dette eksempel er klassificeringsproceduren derfor allerede afsluttet, hvis resultatet af klassificeringen er kronisk kategori 1. Det er ikke muligt at klassificere strengere end i kronisk kategori 1. Derfor er det ikke nødvendigt at gennemføre resten af klassificeringsproceduren.

4.1.3.5.5.3. *Klassificering i akut kategori 1*

4.1.3.5.5.3.1. Først behandles bestanddele, der er klassificeret i akut kategori 1. Hvis summen af koncentrationerne (i %) af disse bestanddele multipliceret med deres tilsvarende M-faktorer er over 25 %, klassificeres hele blandingen som akut kategori 1.

4.1.3.5.5.3.2. Klassificeringen af blandinger for akutte farer på grundlag af denne summation af klassificerede bestanddele er sammenfattet i tabel 4.1.1.

Tabel 4.1.1

Klassificering af en blanding som akut fare på grundlag af summation af klassificerede komponenter

Summen af komponenter klassificeret som:	Blandingen klassificeres som:
Akut kategori 1 × M (v) ≥ 25 %	Akut kategori 1

(v) M-faktoren er forklaret i 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Klassificering i kronisk kategori 1, 2, 3 og 4.*

4.1.3.5.5.4.1. Først behandles bestanddele, der er klassificeret i kronisk kategori 1. Hvis summen af koncentrationerne (i %) af disse bestanddele multipliceret med deres tilsvarende M-faktorer er større end eller lig med 25 %, klassificeres blandingen i kronisk kategori 1. Hvis resultatet af beregningen er en klassificering af blandingen som kronisk kategori 1, er klassificeringsproceduren afsluttet.

4.1.3.5.5.4.2. I tilfælde, hvor blandingen ikke klassificeres som kronisk kategori 1, tages der stilling til klassificering af blandingen som kronisk kategori 2. En blanding klassificeres som kronisk kategori 2, hvis 10 gange summen af koncentrationerne (i %) af alle bestanddele klassificeret som kronisk kategori 1 multipliceret med deres tilsvarende M-faktorer, plus summen af koncentrationerne (i %) af alle bestanddele klassificeret som kronisk kategori 2, er større end eller lig med 25 %. Hvis resultatet af beregningen er en klassificering af blandingen som kronisk kategori 2, er klassificeringsproceduren afsluttet.

4.1.3.5.5.4.3. I tilfælde, hvor blandingen ikke klassificeres som enten kronisk kategori 1 eller kronisk kategori 2, tages der stilling til klassificering af blandingen som kronisk kategori 3. En blanding klassificeres som kronisk kategori 3, hvis 100 gange summen af koncentrationerne (i %) af alle bestanddele klassificeret som kronisk kategori 1 multipliceret med deres tilsvarende M-faktorer, plus 10 gange summen af koncentrationerne (i %) af alle bestanddele klassificeret som kronisk kategori 2, plus summen af koncentrationerne (i %) af alle bestanddele klassificeret som kronisk kategori 3 er ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Hvis blandingen stadig ikke er klassificeret i kronisk kategori 1, 2 eller 3, tages der stilling til klassificering som kronisk kategori 4. En blanding klassificeres som kronisk kategori 4, hvis summen af koncentrationerne (i %) af bestanddele klassificeret som kronisk kategori 1, 2, 3 og 4 er større end eller lig med 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Klassificeringen af blandinger for langtidsfarer på grundlag af denne summation af koncentrationerne af klassificerede bestanddele er sammenfattet i tabel 4.1.2.

Tabel 4.1.2

Klassificering af en blanding som langtidsfarer på grundlag af summation af koncentrationerne af klassificerede bestanddele

Summen af bestanddele klassificeret som:	Blandingen klassificeres som:
Kronisk kategori 1 × M [a] ≥ 25 %	Kronisk kategori 1
(M × 10 × kronisk kategori 1) + kronisk kategori 2 ≥ 25 %	Kronisk kategori 2
(M × 100 × kronisk kategori 1) + (10 × kronisk kategori 2) + kronisk kategori 3 ≥ 25 %	Kronisk kategori 3
Kronisk kategori 1 + kronisk kategori 2 + kronisk kategori 3 + kronisk kategori 4 ≥ 25 %	Kronisk kategori 4

[a] M-faktoren er forklaret i 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Blandinger med meget toksiske bestanddele*

4.1.3.5.5.5.1. Bestanddele med toksiciteter i akut kategori 1 og kronisk kategori 1 på under 1 mg/l og/eller kroniske toksiciteter under 0,1 mg/l (hvis de ikke er hurtigt nedbrydelige) og 0,01 mg/l (hvis de er hurtigt nedbrydelige) bidrager til blandingens toksicitet selv ved lave koncentrationer og skal normalt tillægges forhøjet vægt ved anvendelse af metoden »summation af klassificeringer«. Når en blanding indeholder bestanddele klassificeret i akut eller kronisk kategori 1, gælder et af følgende:

— Den trinvise metode, beskrevet i punkt 4.1.3.5.5.3 og 4.1.3.5.5.4, bruges med anvendelse af en vægtet sum ved multiplikation af koncentrationerne af komponenter i akut kategori 1 og kronisk kategori 1 med en faktor i stedet for blot en sammenlægning af procenttallene. Dette betyder, at koncentrationen af »akut kategori 1« i venstre kolonne i tabel 4.1.1 og koncentrationen af »kronisk kategori 1« i venstre kolonne i tabel 4.1.2 multipliceres med den relevante multiplikationsfaktor. De multiplikationsfaktorer, der skal anvendes på disse bestanddele, defineres ved anvendelse af toksicitetsværdien, som sammenfattet i tabel 4.1.3. For at kunne klassificere en blanding indeholdende akutte/kroniske kategori 1-bestanddele, skal den, der foretager klassificeringen, derfor have oplysninger om værdien af M-faktoren for at kunne anvende summationsmetoden.

— Additivitetsformlen (jf. punkt 4.1.3.5.2) anvendes, når der foreligger toksicitetsdata for alle blandingens meget toksiske komponenter, og der er overbevisende dokumentation for, at alle andre komponenter, herunder dem, for hvilke der ikke foreligger specifikke data om akut og/eller kronisk toksicitet, har ringe eller ingen toksicitet og ikke bidrager signifikant til blandingens miljøfare.

Tabel 4.1.3

Multiplikationsfaktorer for meget toksiske bestanddele i blandinger

Akut toksicitet	M-faktor	Kronisk toksicitet	M-faktor	
$L(E)C_{50}$- værdi mg/l		NOEC-værdi mg/l	NRD [a] - bestanddele	RD [b] - bestanddele
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
(fortsæt med faktor 10-intervaller)		(fortsæt med faktor 10-intervaller)		

[a] Ikke-hurtigt nedbrydelige.
[b] Hurtigt nedbrydelige.

▼B

4.1.3.6. *Klassificering af blandinger med bestanddele uden brugbare oplysninger*

4.1.3.6.1. Hvis der ikke foreligger brugbare oplysninger om akut fare og/eller langtidsfare for vandmiljøet for en eller flere relevante bestanddele, konkluderes det, at blandingen ikke kan henføres til en eller flere definitive farekategorier. I sådant tilfælde skal blandingen klassificeres udelukkende på grundlag af de kendte bestanddele med en yderligere angivelse på etiketten og i sikkerhedsdatabladet om, at den: »indeholder x % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes«.

4.1.4. ***Fareoplysninger***

4.1.4.1. Mærkningselementer for stoffer og blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne i denne fareklasse, skal anvendes i overensstemmelse med tabel 4.1.4.

Tabel 4.1.4

Mærkningselementer for stoffer, der er skadelige for vandmiljøet

AKUT FARE FOR VANDMILJØET	
	Akut kategori 1
GHS-piktogram	
Signalord	Advarsel
Faresætning	H400: Meget giftig for vandlevende organismer
Sikkerhedssætning, forebyggelse	P273
Sikkerhedssætning, reaktion	P391
Sikkerhedssætning, opbevaring	
Sikkerhedssætning, bortskaffelse	P501

LANGTIDSFARE FOR VANDMILJØET				
	Kronisk kategori 1	Kronisk kategori 2	Kronisk kategori 3	Kronisk kategori 4
GHS-piktogrammer			Der anvendes ikke piktogram	Der anvendes ikke piktogram
Signalord	Advarsel	Der anvendes ikke signalord	Der anvendes ikke signalord	Der anvendes ikke signalord

▼B

LANGTIDSFARE FOR VANDMILJØET				
	Kronisk kategori 1	Kronisk kategori 2	Kronisk kategori 3	Kronisk kategori 4
Faresætning	H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	H412: Skadeligt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	H413: Kan forårsage langvarige skader for vandlevende organismer
Sikkerhedssætning, forebyggelse	P273	P273	P273	P273
Sikkerhedssætning, reaktion	P391	P391		
Sikkerhedssætning, opbevaring				
Sikkerhedssætning, bortskaffelse	P501	P501	P501	P501«

E. Del 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 affattes således:

»*5.* DEL 5: YDERLIGERE FARER

5.1. **Farlig for ozonlaget**

5.1.1. ***Definitioner og generelle betragtninger***

5.1.1.1. Ozonnedbrydende potentiale (ODP) er en integreret mængde, specifik for de enkelte halogenholdige kulbrintekildetyper, som modsvarer den mængde ozonnedbrydning i stratosfæren, som det halogenholdige kulbrinte forventes at medføre, angivet som relativ masse i forhold til CFC-11. Den formelle definition af ODP er forholdet mellem den samlede ozonbeskadigelse for en differentieret masseemission af en bestemt forbindelse i forhold til en tilsvarende emission af CFC-11

Ved et stof, som er farligt for ozonlaget, forstås et stof, som på grundlag af den foreliggende dokumentation for dets egenskaber og dets forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en fare for struktur og/eller funktion af ozonlaget i stratosfæren. Dette omfatter stoffer, der er nævnt i bilag I i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (*).

5.1.2. ***Klassificeringskriterier for stoffer***

5.1.2.1. Et stof klassificeres som farligt for ozonlaget (kategori 1), hvis den foreliggende dokumentation for dets egenskaber og dets forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en fare for struktur og/eller funktion af ozonlaget i stratosfæren.

5.1.3. ***Klassificeringskriterier for blandinger***

5.1.3.1. Blandinger klassificeres som farlige for ozonlaget (kategori 1) på grundlag af de individuelle koncentrationer af det eller de stoffer i dem, der også er klassificeret som farlige for ozonlaget (kategori 1), i overensstemmelse med tabel 5.1.

▼B

Tabel 5.1

Generiske koncentrationsgrænser for stoffer (i en blanding), der er klassificeret som farlige for ozonlaget (kategori 1), og som vil udløse klassificering af blandingen som farlig for ozonlaget (kategori 1)

Klassificering af stoffet	Klassificering af blandingen
Farlig for ozonlaget (kategori 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Fareoplysninger***

5.1.4.1. Mærkningselementer for stoffer eller blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne i denne fareklasse, skal anvendes i overensstemmelse med tabel 5.2.

Tabel 5.2

Mærkningselementer for farlig for ozonlaget

Symbol/piktogram	
Signalord	Advarsel
Faresætning	H420: Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
Sikkerhedssætninger	P502

(*) EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.«

▼B

BILAG II

I bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Del 2 ændres således:

a) Punkt 2.8 affattes således:

»2.8 **Blandinger, der indeholder mindst ét sensibiliserende stof**

Blandinger, som ikke er klassificeret som sensibiliserende, men indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende og forekommer i koncentrationer, der er større end eller lig med den i bilag I, tabel 3.4.6 angivne, skal være forsynet en etiket med følgende sætning:

EUH208 — »Indeholder (navn på det sensibiliserende stof). Kan udløse allergisk reaktion«.

Blandinger, der er klassificeret som sensibiliserende og indeholder andre stoffer, der er klassificeret som sensibiliserende (ud over det stof, der fører til klassificering af blandingen) og forekommer i koncentrationer, der er større end eller lig med den i bilag I, tabel 3.4.6, angivne, skal være forsynet med en etiket, der angiver navnene på de pågældende stoffer.«

b) Punkt 2.10, første led, erstattes af følgende:

»— ≥ 0,1 % af et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1, 1B, som sensibiliserende ved indånding i kategori 1, 1B, eller som er kræftfremkaldende i kategori 2, eller

— ≥ 0,01 % af et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1A eller som sensibiliserende ved indånding i kategori 1A, eller

— ≥ en tiendedel af den specifikke koncentrationsgrænse for et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende eller som sensibiliserende ved indånding med en specifik koncentrationsgrænse på under 0,1 %, eller«.

2) Del 3, punkt 3.2.2.1, affattes således:

»3.2.2.1. Denne bestemmelse gælder ikke aerosoler, som kun er klassificeret og mærket som »brandfarlige aerosoler, kategori 1« eller »brandfarlige aerosoler, kategori 2«. Den gælder heller ikke transportable gasbeholdere.«

▼B

BILAG III

I bilag III til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Del 1 ændres således:

a) Det indledende punktum erstattes af følgende:

»Faresætningerne anvendes i overensstemmelse med bilag del 2, 3, 4 og 5 i bilag I.

Ved udvælgelsen af faresætninger i overensstemmelse med artikel 21 og artikel 27 kan leverandøren anvende kombinerede faresætninger som anført i dette bilag.

I overensstemmelse med artikel 27 kan følgende forrangsprincipper for faresætninger anvendes på mærkning:

a) Hvis faresætning H410 »Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer« tildeles, kan sætning H400 »Meget giftig for vandlevende organismer« udelades.

b) Hvis sætning H314 »Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader« tildeles, kan sætning H318 »Forårsager svære øjenskader« udelades.

For at angive indgiftsvejen eller eksponeringsvejen kan de kombinerede faresætninger i tabel 1.2 anvendes.«

b) I tabel 1.1 udgår fodnoten ved kode H200.

c) Tabel 1.2 ændres således:

i) i kode H317 affattes titlen i tredje kolonne således:

»3.4 — Sensibilisering — hud, farekategori 1, 1A, 1B«.

ii) i kode H334 affattes titlen i tredje kolonne således:

»3.4 — Sensibilisering - åndedrætssystemet, farekategori 1, 1A, 1B«.

iii) følgende kombinerede faresætninger tilføjes til tabellen efter kode H373:

»H300 + H310	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (dermal), farekategori 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (dermal), farekategori 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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 iona-nálaítear 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral), akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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 tittieħed 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 înghiţire, 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (dermal), farekategori 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 a 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (indånding), farekategori 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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 a 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral), akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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 a 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 tittieħed 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral), akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (dermal), farekategori 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 a 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 mal-ġilda
	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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (indånding), farekategori 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral) og akut toksicitet (indånding), farekategori 4
	CS	Zdraví škodlivý při požití a 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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 a 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral), akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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 a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse, 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	Sprog	3.1 — Akut toksicitet (oral), akut toksicitet (dermal) og akut toksicitet (indånding), farekategori 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) Tabel 1.3 ændres således:

i) følgende kombinerede faresætning tilføjes til tabellen efter kode H413:

»H420	Sprog	5.1 — Farlig for ozonlaget — farekategori 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	Sprog	5.1 — Farlig for ozonlaget — farekategori 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) I del 2 udgår tabel 2.3.

3) I del 3 foretages følgende ændringer:

a) I titlen udgår ordene »stoffer og«.

b) I Kode EUH201/201A, første kolonne, udgår alle henvisninger til »201/201A«.

c) I Kode EUH209/209A, første kolonne, udgår alle henvisninger til »209/209A«.

▼B

BILAG IV

I bilag IV til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del 1 foretages følgende ændringer:

a) Tabel 6.2 foretages følgende ændringer:

i) Kode P261 erstattes med følgende:

»P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.	Akut toksicitet — indånding (punkt 3.1)	3, 4	Producent/leverandør angiver de pågældende forhold.«
		Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering; irritation af luftvejene (punkt 3.8)	3	
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering; narkose (punkt 3.8)	3	

ii) Kode P272 erstattes med følgende:

»P272	Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.	Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

iii) Kode P280 erstattes med følgende:

»P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse	Eksplosiver (punkt 2.1)	Gruppe 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Producent/leverandør kan nærmere angive udstyr — *Specificér ansigtsbeskyttelse.*
		Brandfarlige væsker (punkt 2.6)	1, 2, 3	Producent/leverandør kan nærmere angive udstyr — *Specificér beskyttelseshandsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse*
		Brandfarlige faste stoffer (punkt 2.7).	1, 2	
		Selvreaktive stoffer og blandinger, (punkt 2.8)	Type A, B, C, D, E, F	
		Pyrofore væsker (punkt 2.9)	1	
		Pyrofore faste stoffer (punkt 2.10)	1	
		Selvopvarmende stoffer og blandinger, (punkt 2.11)	1, 2	
		Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser (punkt 2.12)	1, 2, 3	
		Brandnærende væsker (punkt 2.13)	1, 2, 3	
		Brandnærende faste stoffer (punkt 2.14)	1, 2, 3	
		Organiske peroxider (punkt 2.15)	Type A, B, C, D, E, F	

▼B

		Akut toksicitet — dermal (punkt 3.1)	1, 2, 3, 4	Producent/leverandør kan nærmere angive udstyr — *Specificér beskyttelseshandsker/-tøj*
		Hudætsning (punkt 3.2)	1A, 1B, 1C	Producent/leverandør kan nærmere angive udstyr — *Specificér beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse*
		Hudirritation (punkt 3.2)	2	Producent/leverandør kan nærmere angive udstyr — *Specificér beskyttelseshandsker*
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Alvorlige øjenskader (punkt 3.3)	1	Producent/leverandør kan nærmere angive udstyr — *Specificér øjen-/ansigtsbeskyttelse*«
		Øjenirritation (punkt 3.3)	2	

iv) Kode P285 erstattes med følgende:

»P285	Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn	Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	Producent/leverandør kan nærmere angive udstyr.«

v) Kode P273 ændres som følger:

— i kolonne 3, række 2, erstattes ordene kronisk fare for vandmiljøet (punkt 4.1) med »langtidsfare for vandmiljøet (punkt 4.1)«

— sidste række udgår.

b) I tabel 6.3 foretages følgende ændringer:

i) Kode P302 erstattes med følgende:

»P302	VED KONTAKT MED HUDEN:	Pyrofore væsker (punkt 2.9)	1	
		Akut toksicitet — dermal (punkt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Hudirritation (punkt 3.2)	2	
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

ii) Kode P304 affattes således:

»P304	VED INDÅNDING:	Akut toksicitet — indånding (punkt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Hudætsning (punkt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering; irritation af luftvejene (punkt 3.8)	3	
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering; narkose (punkt 3.8)	3«	

iii) Kode P311 affattes således:

»P311	Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.	Akut toksicitet — indånding (punkt 3.1)	3	
		Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering (punkt 3.8)	1, 2«	

iv) Kode P313 affattes således:

»P313	Søg lægehjælp.	Hudirritation (punkt 3.2)	2, 3	
		Øjenirritation (punkt 3.3)	2	
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Kimcellemutagenicitet (punkt 3.5)	1A, 1B, 2	
		Carcinogenicitet (punkt 3.6)	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoksicitet (punkt 3.7)	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoksicitet — virkninger på eller via amning (kapitel 3.7)	Ekstra kategori«	

v) Kode P321 affattes således:

»P321	Særlig behandling påkrævet (se … på denne etiket).	Akut toksicitet — oral (punkt 3.1)	1, 2, 3	… Henvisning til supplerende anvisninger om førstehjælp. — *hvis det er nødvendigt straks at give modgift.*
		Akut toksicitet — indånding (punkt 3.1)	3	… Henvisning til supplerende anvisninger om førstehjælp. — *hvis det er nødvendigt straks at træffe særlige foranstaltninger.*
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering (punkt 3.8)	1	… Henvisning til supplerende anvisninger om førstehjælp.

▼B

				— *hvis det er nødvendigt straks at træffe foranstaltninger.*
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	… Henvisning til supplerende anvisninger om førstehjælp. — *producent/leverandør kan, hvis relevant, specificere rengøringsmiddel*«
		Hudætsning (punkt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Hudirritation (punkt 3.2)	2	

vi) Kode P333 affattes således:

»P333	Ved hudirritation eller udslet:	Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

vii) Kode P341 affattes således:

»P341	Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.	Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

viii) Kode P342 affattes således:

»P342	Ved luftvejssymptomer:	Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

ix) Kode P352 affattes således:

»P352	Vask med rigeligt sæbe og vand.	Akut toksicitet — dermal (punkt 3.1)	3, 4	
		Hudirritation (punkt 3.2)	2	
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

x) Kode P363 affattes således:

»P363	Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.	Akut toksicitet — dermal (punkt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Hudætsning (punkt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

xi) Kode P302 + P352 affattes således:

»P302 + P352	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.	Akut toksicitet — dermal (punkt 3.1)	3, 4	
		Hudirritation (punkt 3.2)	2	
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

▼B

xii) Kode P304 + P341 affattes således:

»P304 + P341	VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.	Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

xiii) Kode P333 + P313 affattes således:

»P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.	Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

xiv) Kode P342 + P311 affattes således:

»P342 + P311	Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.	Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B«	

xv) i kode P391, kolonne 3, række 2, erstattes ordene »kronisk fare for vandmiljøet (punkt 4.1)« med »langtidsfare for vandmiljøet (punkt 4.1).«

c) Tabel 6.5 affattes således:

»Tabel 6.5

Sikkerhedssætninger — bortskaffelse

Kode (1)	Sikkerhedssætninger, bortskaffelse (2)	Fareklasse (3)	Farekategori (4)	Anvendelsesbetingelser (5)
P501	Indhold/beholder bortskaffes i …	Eksplosiver (punkt 2.1)	Ustabile eksplosiver og gruppe 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler (specificeres)
		Brandfarlige væsker (punkt 2.6)	1, 2, 3	
		Selvreaktive stoffer og blandinger (punkt 2.8)	Type A, B, C, D, E, F	
		Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser (punkt 2.12)	1, 2, 3	
		Brandnærende væsker (punkt 2.13)	1, 2, 3	
		Brandnærende faste stoffer (punkt 2.14)	1, 2, 3	
		Organiske peroxider (punkt 2.15)	Type A, B, C, D, E, F	
		Akut toksicitet — oral (punkt 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kode (1)	Sikkerhedssætninger, bortskaffelse (2)	Fareklasse (3)	Farekategori (4)	Anvendelsesbetingelser (5)
		Akut toksicitet — dermal (punkt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Akut toksicitet — indånding (punkt 3.1)	1, 2	
		Hudætsning (punkt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisering ved indånding (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Hudsensibilisering (punkt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Kimcellemutagenicitet (punkt 3.5)	1A, 1B, 2	
		Carcinogenicitet (punkt 3.6)	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoksicitet (punkt 3.7)	1A, 1B, 2	
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering (punkt 3.8)	1, 2	
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering; irritation af luftvejene (punkt 3.8)	3	
		Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering; narkose (punkt 3.8)	3	
		Specifik målorgantoksicitet — gentaget eksponering (punkt 3.9)	1, 2	
		Aspirationsfare (punkt 3.10)	1	
		Farlig for vandmiljøet — akut fare for vandmiljøet (punkt 4.1)	1	
		Farlig for vandmiljøet — langtidsfare for vandmiljøet (punkt 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren	Farlig for ozonlaget (punkt 5.1)	1«	

▼B

2) I del 2, tabel 1.5 tilføjes følgende sikkerhedssætning efter kode P501:

»P502	Sprog	
	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

BILAG V

I bilag V til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Første punktum affattes således:

»Farepiktogrammerne for hver fareklasse, opdeling af en fareklasse og farekategori skal overholde bestemmelserne i dette bilag samt bilag I, punkt 1.2, og stemme overens med de viste prøveeksemplarer for så vidt angår symboler og det generelle format.«

2) Del 2, punkt 2.3, ændres således

a) I kolonne 1 erstattes piktogram GHS07 af følgende piktogram:

»GHS07



«

b) I kolonne 2 ændres ordene »Hudsensibilisering, farekategori 1« til »Hudsensibilisering, farekategori 1, 1A, 1B«.

3) I del 2, punkt 2.4, kolonne 2, ændres ordene »Sensibilisering ved indånding, farekategori 1« til »Sensibilisering ved indånding, farekategori 1, 1A, 1B«.

4) I del 3 erstattes piktogram GHS09 af følgende piktogram:

»GHS09



«

5) Følgende indsættes som ny del 4:

»4. DEL 4: YDERLIGERE FARER

4.1. **Symbol: udråbstegn**

Piktogram (1)	Fareklasse og farekategori (2)
GHS07 	Punkt 5.1 Farlig for ozonlaget, farekategori 1«

▼B

BILAG VI

I bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del 1 foretages følgende ændringer:

   a) Tabel 1.1 ændres således:

      i) Under fareklassen sensibilisering ved indånding/hudsensibilisering erstattes kategorikoden »Resp. Sens. 1« med »Resp. Sens. 1, 1A, 1B«, og kategorikoden »Skin Sens. 1« erstattes med »Skin. Sens. 1, 1A, 1B«.

      ii) Under fareklassen farlig for ozonlaget erstattes kategorikoden »Ozone« med »Ozone 1«.

   b) I punkt 1.1.2.3 affattes sidste afsnit således:

      »Såfremt en M-faktor er blevet harmoniseret for stoffer klassificeret som farlige for vandmiljøet i kategorierne Vandmiljø akut 1 eller Vandmiljø kronisk 1, er denne M-faktor angivet i tabel 3.1 i samme kolonne som de specifikke koncentrationsgrænser. Såfremt en M-faktor er blevet harmoniseret for Vandmiljø akut 1 og for Vandmiljø kronisk 1, skal den enkelte M-faktor angives i samme linje som den tilsvarende opdeling. Når der angives en enkelt M-faktor i tabel 3.1, og stoffet er klassificeret som Vandmiljø akut 1 og Vandmiljø kronisk 1, benyttes denne M-faktor af producenten, importøren eller downstreambrugeren til klassificering af en blanding, der indeholder stoffet, for så vidt angår akutte farer og langtidsfarer for vandmiljøet, under anvendelse af summationsmetoden. Hvor der ikke er angivet nogen M-faktor(er) i tabel 3.1, skal producenten, importøren eller downstreambrugeren fastsatte en M-faktor på grundlag af de foreliggende data for stoffet. Se punkt 4.1.3.5.5.5 i bilag I med hensyn til fastsættelse og anvendelse af M-faktorer.«

   c) I punkt 1.1.3.1 udgår »Note H (tabel 3.1)« og »Note H (tabel 3.2)«.

   d) Punkt 1.1.4.4 udgår.

2) I del 3 foretages følgende ændringer:

   a) De første to afsnit affattes således:

      »Tabel 3.1: Liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer.

      Tabel 3.2: Listen over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer fra bilag I til direktiv 67/548/EØF.«

   b) I tabel 3.1 og 3.2 udgår alle henvisninger til Note »H«.

▼B

c) I tabel 3.1 affattes nr. 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 og 602-084-00-X således:

»Indeksnr.	International kemisk identifikation	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer	Noter
				Fareklasse og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
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

BILAG VII

I bilag VII til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

I tabel 1.1, sidste række, erstattes faresætningen »EUH059« med »H420«.