Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 286/2011,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 83, 30.3.2011, s. 1)

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EUVL L 138, 26.5.2011, s. 66 (286/2011)

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 286/2011,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) ja erityisesti sen 53 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksella (EY) N:o 1272/2008 yhdenmukaistetaan aineiden, seosten ja tiettyjen erityisten esineiden luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset ja kriteerit Euroopan unionissa.

(2) Asetuksessa otetaan huomioon Yhdistyneiden Kansakuntien (YK:n) kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals), jäljempänä ’GHS’.

(3) GHS:n luokituskriteerejä ja merkintäsääntöjä tarkastellaan säännöllisesti YK:n tasolla. GHS:n tarkistettu kolmas versio hyväksyttiin vaarallisten aineiden kuljetusta ja kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua luokitus- ja merkintäjärjestelmää käsittelevässä Yhdistyneiden Kansakuntien asiantuntijakomiteassa (UNCETDG/GHS) joulukuussa 2008. Siihen sisältyy muutoksia muun muassa vaaralausekkeiden määrittämistä ja pienten pakkausten merkitsemistä koskeviin säännöksiin, hengitysteiden ja ihon herkistymisen uusia alakategorioita, vesiympäristöön kohdistuvien pitkäaikaisten vaarojen (kroonisen myrkyllisyyden) luokituskriteerien tarkistus sekä uusi vaaraluokka aineille ja seoksille, jotka ovat vaarallisia otsonikerrokselle. Sen vuoksi on tarpeen mukauttaa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteissä olevat tekniset säännökset ja kriteerit GHS:n tarkistettuun kolmanteen versioon.

(4) GHS-järjestelmän mukaan viranomaiset voivat antaa täydentäviä merkintäsääntöjä sellaisten henkilöiden suojelemiseksi, jotka ovat jo herkistyneet tietylle kemikaalille, joka voi aiheuttaa vasteen hyvin pienenä pitoisuutena. Olisi otettava käyttöön vaatimus, jonka mukaan tällaisen kemikaalin nimi on merkittävä varoitusetikettiin, vaikka kemikaalia olisi seoksessa hyvin pienenä pitoisuutena.

(5) Lisäksi olisi muutettava liitteissä olevien erilaisten säännösten käsitteistöä ja eräitä teknisiä kriteerejä, jotta toimijat ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat viranomaiset voisivat helpommin panna säännökset täytäntöön ja jotta säädös olisi johdonmukaisempi ja selkeämpi.

([1]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

(6) Sen varmistamiseksi, että aineiden toimittajat voivat sopeutua tällä asetuksella käyttöön otettaviin uusiin luokitus-, merkintä- ja pakkaamissäännöksiin, olisi säädettävä siirtymäkaudesta ja lykättävä tämän asetuksen soveltamista. Tässä asetuksessa vahvistettujen säännösten vapaaehtoinen soveltaminen ennen siirtymäkauden päättymistä olisi kuitenkin sallittava.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset, ([1])

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1272/2008 seuraavasti:

1) Poistetaan 25 artiklan 5 kohta.

2) Lisätään 26 artiklan 1 kohtaan uusi e alakohta seuraavasti:

”e) jos on käytettävä varoitusmerkkiä ’GHS02’ tai ’GHS06’, varoitusmerkin ’GHS04’ käyttö on vapaaehtoista.”

3) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

4) Muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

5) Muutetaan liite III tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

6) Muutetaan liite IV tämän asetuksen liitteen IV mukaisesti.

7) Muutetaan liite V tämän asetuksen liitteen V mukaisesti.

8) Muutetaan liite VI tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti.

9) Muutetaan liite VII tämän asetuksen liitteen VII mukaisesti.

2 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan toisessa kohdassa säädetään, aineet voidaan luokitella, merkitä ja pakata asetuksen (EY) N:o 1272/2008, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, mukaisesti ennen 1 päivää joulukuuta 2012 ja seokset ennen 1 päivää kesäkuuta 2015.

2. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan toisessa kohdassa säädetään, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja, merkittyjä ja pakattuja aineita, jotka saatetaan markkinoille ennen 1 päivää joulukuuta 2012, ei tarvitse uudelleenmerkitä ja -pakata tämän asetuksen mukaisesti 1 päivään joulukuuta 2014 asti.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

▼B

3. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan toisessa kohdassa säädetään, direktiivin 1999/45/EY ([1]) tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja, merkittyjä ja pakattuja seoksia, jotka saatetaan markkinoille ennen 1 päivää kesäkuuta 2015, ei tarvitse uudelleenmerkitä ja -pakata tämän asetuksen mukaisesti 1 päivään kesäkuuta 2017 asti.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan aineisiin 1 päivästä joulukuuta 2012 ja seoksiin 1 päivästä kesäkuuta 2015.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

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

▼B

LIITE I

A. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 1 osa seuraavasti:

1) Korvataan 1.1.2.2.2 jaksossa olevan taulukon 1.1 alla oleva huomautus seuraavasti:

”Huomautus:

Yleiset raja-arvot on ilmoitettu painoprosentteina lukuun ottamatta kaasumaisia seoksia niissä vaaraluokissa, joiden yleiset raja-arvot voidaan parhaiten kuvata tilavuusprosentteina.”;

2) Korvataan 1.1.3.1 jakson ensimmäisen virkkeen alku ilmauksella ”Jos testattua seosta”;

3) Korvataan 1.1.3.2, 1.1.3.3 ja 1.1.3. 4 jakso seuraavasti:

”1.1.3.2 *Valmistuserien samankaltaisuus*

Seoksen testatun valmistuserän voidaan olettaa olevan vaarakategorialtaan oleellisesti samankaltainen kuin saman kaupallisen tuotteen testaamaton valmistuserä, jonka on valmistanut tai jonka valmistusta on valvonut sama toimittaja, ellei ole syytä epäillä merkittävää vaihtelua, joka aiheuttaa testaamattoman erän vaaraluokituksen muuttumisen. Jos merkittävää vaihtelua esiintyy, uusi arviointi on tarpeen.

1.1.3.3 *Erittäin vaarallisten seosten väkevöittäminen*

Kun kyseessä on 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 ja 4.1 jaksossa tarkoitettujen seosten luokitus, ja jos testattu seos on luokiteltu ylimpään vaarakategoriaan tai alakategoriaan ja kyseiseen kategoriaan tai alakategoriaan kuuluvien testatun seoksen aineosien pitoisuus nousee, tuloksena oleva testaamaton seos on luokiteltava kyseiseen kategoriaan tai alakategoriaan ilman lisätestejä.

1.1.3.4 *Interpolointi myrkyllisyyskategorian sisällä*

Kun kyseessä on 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 ja 4.1 jaksossa tarkoitettujen seosten luokitus ja tarkastellaan kolmea seosta (A, B ja C), jotka sisältävät samat vaaralliset aineosat ja joista seokset A ja B on testattu ja ne kuuluvat samaan vaarakategoriaan, niin seoksen C katsotaan kuuluvaan samaan vaarakategoriaan kuin A ja B, jos testaamaton seos C sisältää samat vaaralliset aineosat kuin seokset A ja B, mutta seoksen C vaarallisten aineosien pitoisuudet ovat seosten A ja B vaarallisten aineosien pitoisuuksien välillä.”;

4) Korvataan 1.1.3.5 jakson viimeinen virke seuraavasti:

”Jos seos (i) tai (ii) on jo luokiteltu testitulosten perusteella, myös toiselle kyseisistä seoksista osoitetaan sama vaarakategoria.”

5) Korvataan 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 ja 1.2.1.3 jakso seuraavasti:

”1.2 **Merkinnät**

1.2.1 ***Varoitusetikettien käyttöä koskevat 31 artiklassa edellytetyt yleiset säännöt***

1.2.1.1 Varoitusmerkkien on oltava kärjellään olevan neliön muotoisia.

1.2.1.2 Liitteen V mukaisissa varoitusmerkeissä on oltava musta symboli valkoisella taustalla sekä punainen kehys, joka on riittävän leveä ollakseen selkeästi näkyvä.

▼B

1.2.1.3 Kunkin varoitusmerkin on peitettävä vähintään yksi viidestoistaosa 17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitetun varoitusetiketin vähimmäispinta-alasta. Kunkin varoitusmerkin on oltava pinta-alaltaan vähintään 1 cm^2.

1.2.1.4 Varoitusetiketin ja kunkin varoitusmerkin mitat ovat seuraavat:

Taulukko 1.3

Varoitusetikettien ja varoitusmerkkien vähimmäismitat

Pakkauksen tilavuus	17 artiklassa vaadituille tiedoille tarkoitetun varoitusetiketin mitat millimetreinä	Kunkin varoitusmerkin mitat millimetreinä
Enintään 3 litraa:	Vähintään 52 × 74, jos mahdollista	Vähintään 10 × 10 Vähintään 16 × 16, jos mahdollista
Suurempi kuin 3 litraa mutta enintään 50 litraa:	Vähintään 74 × 105	Vähintään 23 × 23
Suurempi kuin 50 litraa mutta enintään 500 litraa:	Vähintään 105 × 148	Vähintään 32 × 32
Suurempi kuin 500 litraa:	Vähintään 148 × 210	Vähintään 46 × 46”

6) Korvataan jakson 1.5.2.1.3 johdantolause seuraavasti:

”Jäljempänä lueteltuihin vaarakategorioihin liittyvät varoitusmerkki, huomiosana, vaaralauseke ja turvalauseke voidaan jättää pois 17 artiklassa vaadituista merkinnöistä, kun:”;

7) Korvataan 1.5.2.2 jakson b alakohta seuraavasti:

”b) liukenevan pakkauksen sisältö luokitellaan kuuluvaksi yksinomaan yhteen tai useampaan 1.5.2.1.1 jakson b alakohdassa, 1.5.2.1.2 jakson b alakohdassa tai 1.5.2.1.3 jakson b alakohdassa esitettyyn vaarakategoriaan, ja”.

B. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 2 osa seuraavasti:

1) Muutetaan 2.1.4.1 jakso seuraavasti:

a) Korvataan kaavion 2.1.1 alla oleva alaviite seuraavasti:

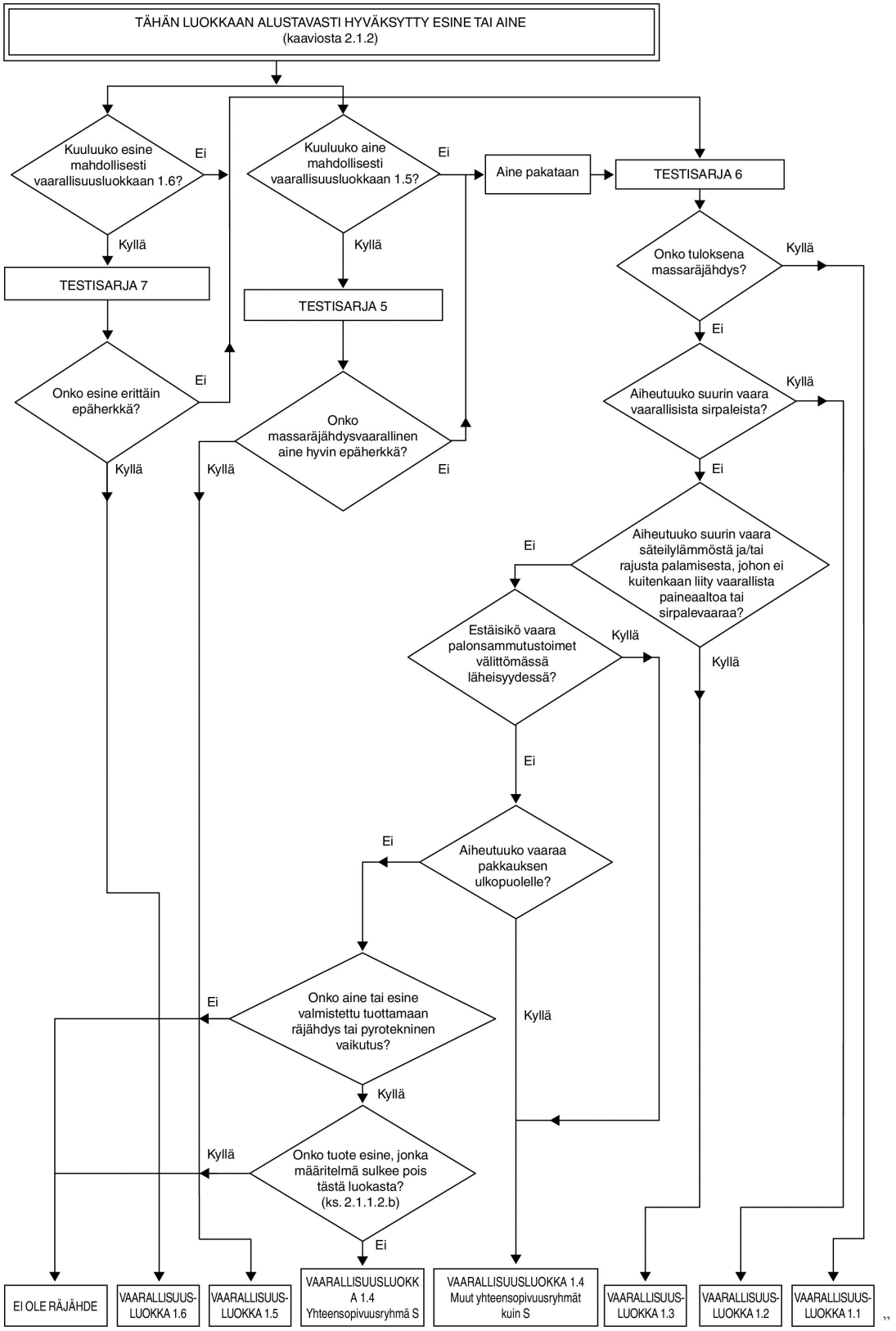
”(*) Ks. vaarallisten aineiden kuljetusta koskevat YK:n suositukset, mallisäännöt, 16. tarkistettu laitos, 2.1.2 luku.”

b) Korvataan kaavio 2.1.3 seuraavasti:

▼B

”Kaavio 2.1.3

Menettely vaarallisuusluokan määrittämiseksi räjähteiden luokassa (kuljetusluokka 1)



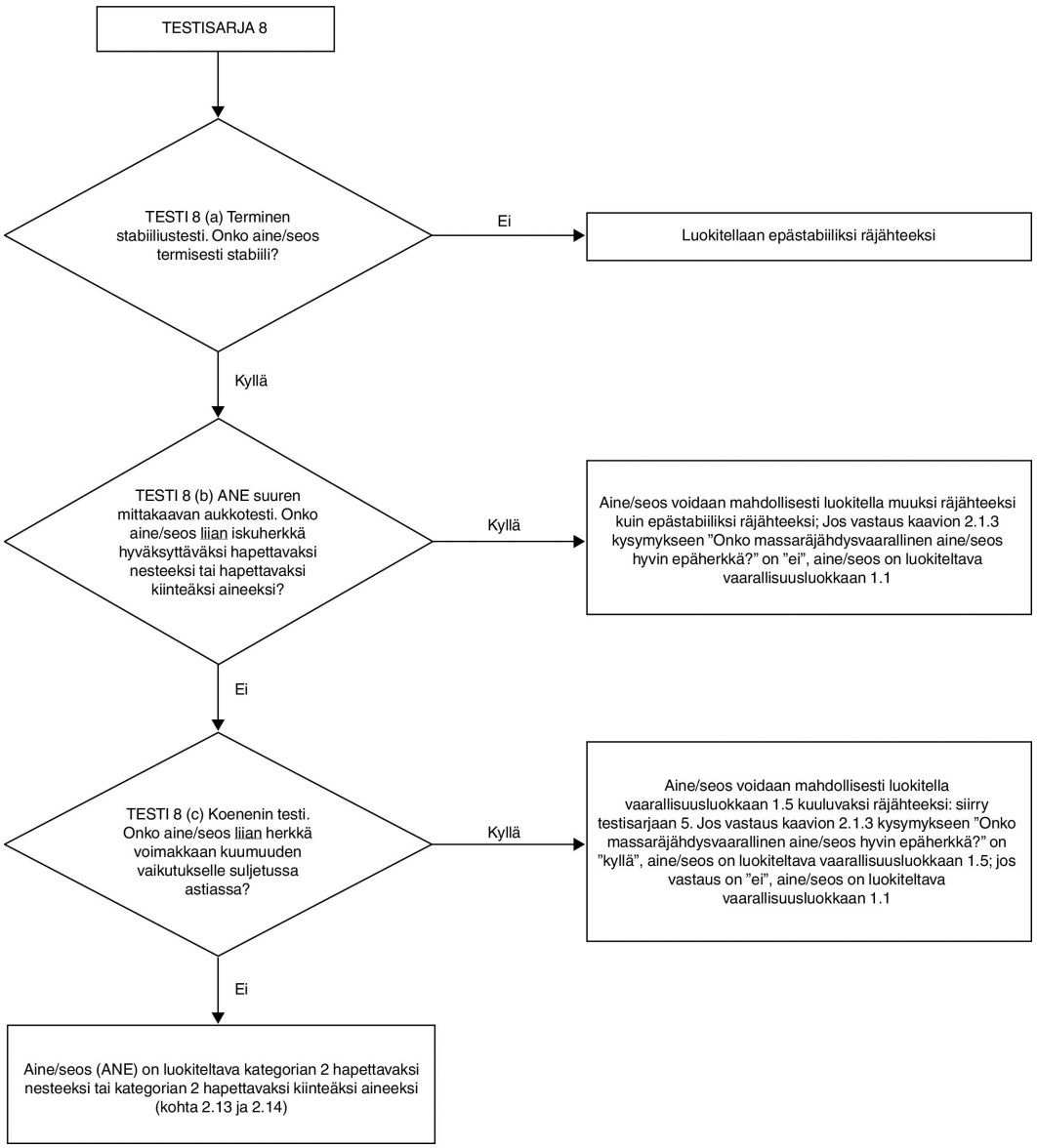
”

▼B

c) Korvataan kaavio 2.1.4 seuraavasti:

”Kaavio 2.1.4

Ammoniumnitraattiemulsion, -suspension ja -geelin luokitusmenettely



”

▼B

2) Korvataan 2.1.4.2 jakson huomautus seuraavasti:

”*Huomautus:*

Jos orgaanisten materiaalien eksoterminen hajoamisenergia on alle 800 J/g, ei tarvitse tehdä sarjan 1 tyypin (a) räjähdyksen leviämistestiä eikä sarjan 2 tyypin (a) iskusta johtuvaa räjähdysherkkyyttä mittaavaa testiä. Orgaanisille aineille ja orgaanisten aineiden seoksille, joiden hajoamisenergia on 800 J/g tai sen yli, ei tarvitse tehdä sarjan 1 tyypin (a) ja sarjan 2 tyypin (a) testejä, jos seuraavista testeistä on saatu tulokseksi ’ei’: ballistic mortar Mk.IIId test (F.1), tai ballistic mortar test (F.2) tai BAM Trauzl test (F.3), jossa on laukaisimena standardisytytin n:o 8 (katso UN RTDG, Manual of Tests and Criteria, lisäys 1). Siinä tapauksessa sarjan 1 tyypin (a) ja sarjan 2 tyypin (a) testien tulokseksi katsotaan ’-’.”;

3) Korvataan 2.2.2.1 jaksossa olevan taulukon 2.2.1 alla oleva huomautus seuraavasti:

”*Huomautus:*

Aerosoleja ei saa luokitella syttyviksi kaasuiksi; ks. 2.3 jakso.”;

4) Korvataan 2.3.2.1 jakson huomautus seuraavilla huomautuksilla:

”*Huomautus 1*

Syttyvät aineosat eivät kata pyroforisia, itsestään kuumenevia tai veden kanssa reagoivia aineita ja seoksia, koska näitä aineosia ei käytetä aerosoleissa.

Huomautus 2

Syttyvät aerosolit eivät kuulu lisäksi jakson 2.2 (syttyvät kaasut), 2.6 (syttyvät nesteet) tai 2.7 (syttyvät kiinteät aineet) soveltamisalaan.”

5) Lisätään 2.3.2.2 jakson tekstikappaleen jälkeen huomautus seuraavasti:

”*Huomautus:*

Aerosolit, joille ei suoriteta tämän jakson mukaista syttyvyysluokitusmenettelyä, on luokiteltava syttyviksi aerosoleiksi kategoriaan 1.”;

6) Korvataan 2.4.2.1 jaksossa olevan taulukon 2.4.1 alla oleva huomautus seuraavasti:

”*Huomautus:*

’Kaasuilla, jotka aiheuttavat tai edistävät muiden materiaalien palamista enemmän kuin ilma’ tarkoitetaan puhtaita kaasuja tai kaasuseoksia, joiden hapetuskyky on yli 23,5 prosenttia määritettynä ISO 10156:ssa, sellaisena kuin se on muutettuna, tai 10156–2:ssa, sellaisena kuin se on muutettuna, yksilöidyllä menetelmällä.”

7) Lisätään 2.5.3 jaksossa olevan taulukon 2.5.2 alle huomautus seuraavasti:

”*Huomautus:*

Varoitusmerkkiä ’GHS04’ ei vaadita sellaisiin paineen alaisiin kaasuihin, joissa käytetään vaaramerkkiä ’GHS02’ tai ’GHS06’.”

▼B

8) Lisätään 2.6.2.1 jaksossa olevan taulukon 2.6.1 alle huomautus seuraavasti:

”*Huomautus:*

Aerosoleja ei saa luokitella syttyviksi nesteiksi; ks. 2.3 jakso.”;

9) Muutetaan 2.6.4.2 jakso seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kappale seuraavasti:

”Kun kyseessä on seos (*), joka sisältää tunnettuja syttyviä nesteitä määriteltyinä pitoisuuksina, siitä huolimatta että ne voivat sisältää haihtumattomia aineosia kuten polymeerejä tai lisäaineita, leimahduspistettä ei tarvitse määrittää kokeellisesti, jos 2.6.4.3 jaksossa esitettyä menetelmää käyttämällä laskettu seoksen leimahduspiste on vähintään 5 °C (**) suurempi kuin asianomainen luokituskriteeri (23 °C tai 60 °C) edellyttäen, että

(*) Tähän mennessä laskentamenetelmä on validoitu seoksille, jotka sisältävät enintään kuusi haihtuvaa aineosaa. Nämä aineosat voivat olla syttyviä nesteitä kuten hiilivetyjä, eettereitä, alkoholeja, estereitä (lukuun ottamatta akrylaatteja) ja vettä. Laskentamenetelmää ei kuitenkaan ole vielä validoitu seoksille, jotka sisältävät halogenoituja rikki- ja/tai fosforiyhdisteitä tai reaktiivisia akrylaatteja.

(**) Jos laskettu leimahduspiste on vähemmän kuin 5 °C suurempi kuin asianomainen luokituskriteeri, laskentamenetelmää ei saa käyttää ja leimahduspiste on määriteltävä kokeellisesti.”;

b) Lisätään b alakohtaan ilmaus ”seoksen”;

10) Poistetaan 2.6.4.4 jaksossa olevasta taulukosta 2.6.3 kohta ”British Standards Institute, BS 2000 Part 170 sellaisena kuin se on muutettuna (sama kuin EN ISO 13736)”;

11) Korvataan 2.6.4.5 jakso seuraavasti:

”2.6.4.5 Nesteitä, joiden leimahduspiste on yli 35 °C mutta enintään 60 °C, ei tarvitse luokitella kategoriaan 3, jos UN RTDG:hen liittyvän käsikirjan ’Manual of Tests and Criteria’ (Kokeet ja kriteerit) III osan 32 jaksossa esitetyssä palamisen ylläpitämistä koskevassa testissä L.2 on saatu negatiiviset tulokset.”

12) Lisätään uusi 2.6.4.6 kohta seuraavasti:

”2.6.4.6 Mahdolliset testimenetelmät syttyvien nesteiden kiehumisen alkamislämpötilan määrittämiseksi on lueteltu taulukossa 2.6.4.

Taulukko 2.6.4

Menetelmät syttyvien nesteiden kiehumisen alkamislämpötilan määrittämiseksi

Eurooppalaiset standardit:	EN ISO 3405 sellaisena kuin se on muutettuna Öljytuotteet – Tislausominaisuuksien määritys ilmanpaineessa
	EN ISO 3924 sellaisena kuin se on muutettuna Öljytuotteet – Kiehumisalueen määritys kaasukromatografilla
	EN ISO 4626 sellaisena kuin se on muutettuna Volatile organic liquids – Determination of boiling range of organic solvents used as raw materials
Asetus (EY) N:o 440/2008 (*)	Asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevassa osassa A kuvattu menetelmä A.2

(*) EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.”

▼B

13) Korvataan 2.7.2.3 jaksossa olevan taulukon 2.7.1 alla oleva huomautus seuraavasti:

”*Huomautus 1*

Testi on suoritettava aineella tai seoksella siinä fysikaalisessa muodossa kuin se saatetaan markkinoille. Jos esimerkiksi toimitusta tai kuljetusta varten sama kemikaali on määrä saattaa markkinoille fysikaalisessa muodossa, joka eroaa siitä, jossa testi suoritettiin, ja jonka katsotaan todennäköisesti muuttavan olennaisesti sen toimintaa luokitustestissä, aine on testattava myös uudessa muodossa.

Huomautus 2:

Aerosoleja ei saa luokitella syttyviksi kiinteiksi aineiksi; ks. 2.3 jakso.”;

14) [Ei koske suomenkielistä toisintoa];

15) Korvataan 2.11.1.2 jakso seuraavasti:

”2.11.1.2 Aineen tai seoksen itsestään kuumeneminen on prosessi, jossa kyseinen aine tai seos reagoidessaan vähitellen (ilmassa olevan) hapen kanssa synnyttää lämpöä. Jos lämpöä syntyy nopeammin kuin sitä häviää, aineen tai seoksen lämpötila kohoaa, mikä voi induktioajan jälkeen johtaa itsestään syttymiseen ja palamiseen.”;

16) [Ei koske suomenkielistä toisintoa].

C. Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 3 osa seuraavasti:

1) Korvataan 3.1.2.1 jakso seuraavasti:

”3.1.2.1 Aine voidaan luokitella yhteen neljästä myrkyllisyyskategoriasta suun, ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuvan altistuksen tuloksena todettavan välittömän myrkyllisyyden perusteella taulukossa 3.1.1 esitettyjen numeeristen lukuarvojen mukaisesti. Välittömän myrkyllisyyden arvot ilmaistaan (likimääräisinä) LD_{50}-arvoina (suun tai ihon kautta) tai LC_{50}-arvoina (hengitysteitse) tai välittömän myrkyllisyyden estimaatteina (ATE). Tätä koskevat selittävät huomautukset on esitetty taulukon 3.1.1 yhteydessä.

Taulukko 3.1.1

Välittömän myrkyllisyyden vaarakategoriat ja niiden määrityksessä käytettävät välittömän myrkyllisyyden estimaatit (ATE)

Altistumisreitti	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Suun kautta (mg/kg ruumiinpainoa) Ks. huom. (a) huom. (b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Ihon kautta (mg/kg ruumiinpainoa) Ks. huom. (a) huom. (b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Kaasut (ppmV (*)) Ks. huom. (a) huom. (b) huom. (c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Altistumisreitti	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Höyryt (mg/l) Ks. huom. (a) huom. (b) huom. (c) huom. (d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Pölyt tai sumut (mg/l) Ks. huom. (a) huom. (b) huom. (c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Kaasujen pitoisuus ilmaistaan tilavuuden miljoonasosina (ppmV).

Taulukkoa 3.1.1 koskevat huomautukset:

a) Aineen luokituksessa käytettävä välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE) johdetaan LD_{50}/LC_{50}-arvosta, kun sellainen on saatavilla.

b) Seokseen sisältyvän aineen luokituksessa käytettävä välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE) johdetaan

— LD_{50}/LC_{50}-arvosta, kun sellainen on saatavilla,

— taulukosta 3.1.2 saatavasta asianmukaisesta muuntolukuarvosta, joka liittyy vaihteluvälitestin tuloksiin, tai

— taulukosta 3.1.2 saatavasta asianomaisesta muuntolukuarvosta, joka liittyy luokituskategoriaan.

c) Taulukossa esitetyt hengitystiemyrkyllisyyden yleiset pitoisuusrajat perustuvat neljän tunnin testialtistuksiin. Olemassa olevat hengitystiemyrkyllisyyttä koskevat tiedot, jotka on saatu yhden tunnin altistumisella, voidaan muuntaa jakamalla ne kaasujen ja höyryjen osalta kahdella ja pölyjen ja sumujen osalta neljällä.

d) Joidenkin aineiden testausilmassa ei ole pelkästään höyryä, vaan se koostuu neste- ja höyryfaasien seoksesta. Joidenkin muiden aineiden testausilma voi koostua höyrystä, joka on lähes kaasufaasissa. Jälkimmäisissä tapauksissa luokituksen on perustuttava ppmV-arvoon seuraavasti: kategoria 1 (100 ppmV), kategoria 2 (500 ppmV), kategoria 3 (2 500 ppmV), kategoria 4 (20 000 ppmV).

Termit ’pöly’, ’sumu’ ja ’höyry’ määritellään seuraavasti:

— *Pöly:* kaasussa (yleensä ilmassa) olevat aineen tai seoksen kiinteät hiukkaset

— *Sumu:* kaasussa (yleensä ilmassa) olevat aineen tai seoksen nestemäiset pisarat

— *Höyry:* aineen tai seoksen kaasumainen olomuoto, joka vapautuu kyseisen aineen tai seoksen nestemäisestä tai kiinteästä olomuodosta.

Pölyä muodostuu yleensä mekaanisissa prosesseissa. Sumua muodostuu tavallisesti ylikyllästettyjen höyryjen kondensoituessa tai nesteiden leikkautuessa fysikaalisesti. Pölyjen ja sumujen hiukkaskoko vaihtelee yleensä alle 1:stä noin 100 mikrometriin.”

▼B

2) Korvataan 3.1.3.2 kohta seuraavasti:

”3.1.3.2 Välittömästi myrkyllisiä seoksia luokiteltaessa on otettava huomioon kaikki altistumisreitit, mutta yksikin altistumisreitti riittää, jos kaikki aineosat testataan tai arvioidaan kyseistä reittiä käyttäen eikä ole asianmukaista näyttöä siitä, että välitön myrkyllisyys voisi aiheutua useiden reittien kautta. Jos on näyttöä useiden altistumisreittien kautta aiheutuvasta myrkyllisyydestä, luokitus on tehtävä kaikkien asiaankuuluvien altistumisreittien osalta. Kaikki saatavilla olevat tiedot on tutkittava. On käytettävä vakavinta vaarakategoriaa vastaavia varoitusmerkkiä ja huomiosanoja ja kaikkia asiaankuuluvia vaaralausekkeita.”

3) Lisätään 3.1.3.3 jaksoon c ja d alakohta seuraavasti:

”c) Jos seoksen kaikkien aineosien muunnetut välittömän myrkyllisyyden piste-estimaatit kuuluvat samaan kategoriaan, seos on luokiteltava kyseiseen kategoriaan.

d) Jos seoksen aineosista on saatavilla ainoastaan vaihteluväliä koskevia tietoja (tai välittömän myrkyllisyyden vaarakategoriaa koskevia tietoja), tiedot voidaan muuntaa taulukon 3.1.2 mukaisesti piste-estimaateiksi, joita käytetään uuden seoksen luokituksessa 3.1.3.6.1 ja 3.1.3.6.2.3 jaksossa esitetyissä kaavoissa.”

4) Korvataan 3.1.3.5.2 jakso seuraavasti:

”3.1.3.5.2 Jos testattua seosta laimennetaan laimentimella, jonka myrkyllisyysluokitus on sama tai alempi kuin vähiten vaarallisen alkuperäisen aineosan ja jonka ei odoteta vaikuttavan muiden aineosien myrkyllisyyteen, uusi laimennettu seos voidaan luokitella alkuperäistä testattua seosta vastaavaksi. Vaihtoehtoisesti voidaan soveltaa 3.1.3.6.1 jaksossa selostettua kaavaa.”

5) Muutetaan 3.1.3.6.1 jakso seuraavasti:

a) korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) ei oteta huomioon aineosia, joita koskevat saatavilla olevat tiedot ovat peräisin raja-annostestistä (asianomaista altistumisreittiä koskevan kategorian 4 ylemmällä kynnysarvolla taulukon 3.1.1 mukaisesti) ja jotka eivät osoita välitöntä myrkyllisyyttä.”;

b) korvataan c alakohdan jäljessä oleva ensimmäinen virke seuraavasti:

”Tämän jakson soveltamisalaan kuuluvia aineosia pidetään aineosina, joiden välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE) on tunnettu. Ks. taulukon 3.1.1 huomautus b) ja 3.1.3.3 jakso käytettävissä olevien tietojen asianmukaiseksi soveltamiseksi jäljempänä olevaan kaavaan sekä 3.1.3.6.2.3 jakso.”

6) Korvataan 3.1.3.6.2.1 jakson a alakohdan alaviite 1 seuraavasti:

”([1]) Jos seos sisältää aineosia, joista ei ole välitöntä myrkyllisyyttä koskevia tietoja kaikkien altistumisreittien osalta, välittömän myrkyllisyyden estimaatit voidaan ekstrapoloida käytettävissä olevista tiedoista ja niitä voidaan soveltaa asianomaisiin altistumisreitteihin (ks. 3.1.3.2 jakso). Erityislainsäädännössä voidaan kuitenkin vaatia jonkin tietyn altistumisreitin testaamista. Siinä tapauksessa kyseistä altistumisreittiä koskeva luokitus tehdään kyseisen lainsäädännön perusteella.”

▼B

7) Korvataan 3.1.3.6.2.2 jakso seuraavasti:

”3.1.3.6.2.2. Jos aineosaa, josta ei ole lainkaan käyttökelpoista tietoa luokitusta varten, käytetään seoksessa pitoisuutena, joka on vähintään 1 prosenttia, päätellään että seokselle ei voida määrittää lopullista välittömän myrkyllisyyden estimaattia. Tällöin seos luokitellaan ainoastaan tunnettujen aineosiensa perusteella, ja varoitusetikettiin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen lisätään huomautus: ’× % seoksesta koostuu aineosasta (aineosista), jonka (joiden) myrkyllisyyttä ei tunneta’.”

8) Korvataan 3.1.3.6.2.3 jaksossa olevan taulukon 3.1.2 otsikko seuraavasti:

”Kokeellisesti saatujen välittömän myrkyllisyyden vaihteluvälien (tai välittömän myrkyllisyyden vaarakategorioiden) muuntaminen välittömän myrkyllisyyden piste-estimaateiksi käytettäviksi seosten luokitukseen tarkoitetuissa kaavoissa”

9) Lisätään 3.1.4.1 jaksoon seuraava lause:

”Yhdistettyjä vaaralausekkeita voidaan käyttää liitteen III mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 27 artiklan soveltamista.”

10) Korvataan taulukoissa 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 ja 3.8.4 oleva varoitusmerkki, jossa on huutomerkki, seuraavalla varoitusmerkillä:

”



”

11) Korvataan 3.4.1.5 jaksossa oleva ilmaisu ”Jäljempänä 3.4.4 jaksossa” ilmaisulla ”Liitteessä II olevassa 2.8 jaksossa”.

12) Lisätään 3.4.1.6 jaksoon ilmauksen ”hengitysteitä herkistävä” jälkeen sana ”ja”.

13) Korvataan 3.4.2–3.4.2.2.4.1 jakso seuraavasti:

”3.4.2 ***Aineiden luokituskriteerit***

3.4.2.1 *Hengitysteitä herkistävät aineet*

3.4.2.1.1 Vaarakategoriat

3.4.2.1.1.1. Hengitysteitä herkistävät aineet on luokiteltava kategoriaan 1, jos tietoja ei ole riittävästi alakategorioihin jakamista varten.

3.4.2.1.1.2. Jos tietoja on riittävästi, hengitysteitä herkistävät aineet voidaan luokitella 3.4.2.1.1.3 jakson mukaisen tarkemman arvioinnin perusteella alakategoriaan 1A (voimakkaasti herkistävät aineet) tai alakategoriaan 1B (muut hengitysteitä herkistävät aineet).

3.4.2.1.1.3. Joko ihmisissä tai eläimissä todetut vaikutukset oikeuttavat yleensä hengitysteitä herkistävien aineiden luokitukseen todistusnäytön arvioinnin perusteella. Aineet voidaan luokitella todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa käyttäen alakategoriaan 1A tai 1B taulukossa 3.4.1 esitettyjen kriteerien mukaisesti ja ihmisten altistumistapauksista tai epidemiologisista tutkimuksista saadun luotettavan ja laadukkaan näytön ja/tai asianmukaisista eläinkokeista tehtyjen havaintojen perusteella.

▼B

3.4.2.1.1.4. Aineet on luokiteltava hengitysteitä herkistäviksi taulukon 3.4.1. kriteerien mukaisesti:

Taulukko 3.4.1

Hengitysteitä herkistävien aineiden vaarakategoria ja alakategoriat

Kategoria	Kriteerit
Kategoria 1	Aineet on luokiteltava hengitysteitä herkistäviksi (kategoria 1), jos ei ole riittävästi tietoja alakategorioihin jakamista varten, seuraavien kriteerien mukaisesti: a) jos on ihmisillä saatua näyttöä siitä, että aine voi aiheuttaa ihmisessä spesifistä hengitysteiden yliherkkyyttä ja/tai b) jos asianmukaisista eläinkokeista on saatu positiiviset tulokset.
Alakategoria 1A:	Aineet, jotka aiheuttavat paljon herkistymistapauksia ihmisissä tai jotka eläin- tai muiden kokeiden (*) perusteella todennäköisesti aiheuttavat runsaasti herkistymistapauksia ihmisissä. Myös reaktion voimakkuus voidaan ottaa huomioon.
Alakategoria 1B:	Aineet, jotka aiheuttavat vähän tai kohtalaisesti herkistymistapauksia ihmisissä tai jotka eläin- tai muiden kokeiden (*) perusteella todennäköisesti aiheuttavat vähän tai kohtalaisesti herkistymistapauksia ihmisissä. Myös reaktion voimakkuus voidaan ottaa huomioon.

(*) Nykyisellään ei ole käytettävissä tunnustettuja ja validoituja eläinmalleja, joilla voidaan tutkia hengitysteiden yliherkistymistä. Tietyissä olosuhteissa eläinkokeiden tuloksista voidaan saada arvokasta tietoa todistusnäytön arviointiin.

3.4.2.1.2 Ihmisillä saatu näyttö

3.4.2.1.2.1. Näyttö siitä, että aine voi aiheuttaa spesifistä hengitysteiden yliherkkyyttä, perustuu yleensä ihmisillä saatuun kokemukseen. Tällainen yliherkkyys ilmenee tavallisesti astmana, mutta se voi ilmetä myös nuhana/sidekalvotulehduksena ja keuhkorakkuloiden tulehduksena. Tila on kliiniseltä kuvaltaan allerginen reaktio. Immunologisia mekanismeja ei kuitenkaan tarvitse osoittaa.

3.4.2.1.2.2. Kun tarkastellaan ihmisillä saatua näyttöä, on luokituksesta päätettäessä tarpeen ottaa tapauskohtaisten tulosten lisäksi huomioon myös:

a) altistuneiden henkilöiden määrä;

b) altistumisen laajuus.

Ihmisillä saatujen tietojen käyttöä käsitellään 1.1.1.3, 1.1.1.4 ja 1.1.1.5 jaksossa.

3.4.2.1.2.3 Edellä mainittu näyttö voi olla

a) sairauskertomus ja tulokset aineelle altistumiseen liittyvistä keuhkojen toimintakokeista, joita tukee muu näyttö, muun muassa

i) immunologinen *in vivo* -testi (kuten ihopistokoe [skin prick test]);

ii) immunologinen *in vitro* -testi (kuten serologinen analyysi);

iii) tutkimukset, joissa todetaan muita spesifisiä yliherkkyysreaktioita, kuten toistuva lievä ärsytys, farmakologisesti välittyvät vaikutukset, mutta joissa ei ole osoitettu immunologisia vaikutusmekanismeja;

▼B

iv) kemiallinen rakenne, joka muistuttaa sellaisten aineiden kemiallista rakennetta, joiden tiedetään aiheuttavan hengitysteiden yliherkkyyttä;

b) positiivinen tulos yhdestä tai useammasta keuhkoaltistustestistä, joka on tehty kyseisellä aineella spesifisen yliherkkyysreaktion määrittämiseksi hyväksyttyjen ohjeiden mukaisesti.

3.4.2.1.2.4 Sairauskertomuksen on sisällettävä sekä lääketieteelliset että työolosuhteita koskevat tiedot, jotta voidaan päätellä, onko tietylle aineelle altistuminen yhteydessä hengitysteiden yliherkkyyden kehittymiseen. Olennaisen tärkeitä ovat tiedot, jotka koskevat sairautta pahentavia tekijöitä sekä kotona että työpaikalla, taudin puhkeamista ja kehittymistä sekä potilaan suvussa esiintyviä ja hänen itsensä aiempia sairauksia. Sairauskertomuksessa on mainittava myös lapsena sairastetut muut allergiset tai hengityselinsairaudet sekä tupakointitavat.

3.4.2.1.2.5 Keuhkoaltistustesteistä saatuja positiivisia tuloksia pidetään yksinään riittävänä näyttönä luokitusta varten. On kuitenkin huomattava, että käytännössä useat edellä mainituista kokeista on jo tehty.

3.4.2.1.3 Eläinkokeet

3.4.2.1.3.1 Muun muassa seuraavien eläinkokeiden (*) tulokset voivat osoittaa aineen kykyä aiheuttaa hengitysteiden herkistymistä ihmisellä (**):

a) immunoglobuliini E:n (IgE) ja muiden spesifien immunologisten parametrien määritys hiirillä;

b) spesifiset keuhkovasteet marsuilla.

3.4.2.2 *Ihoa herkistävät aineet*

3.4.2.2.1 Vaarakategoriat

3.4.2.2.1.1 Ihoa herkistävät aineet on luokiteltava kategoriaan 1, jos tietoja ei ole riittävästi alakategorioihin jakamista varten.

3.4.2.2.1.2 Jos tietoja on riittävästi, ihoa herkistävät aineet voidaan luokitella 3.4.2.2.1.3 jakson mukaisen tarkemman arvioinnin perusteella alakategoriaan 1A (voimakkaasti herkistävät aineet) tai alakategoriaan 1B (muut ihoa herkistävät aineet).

3.4.2.2.1.3 Joko ihmisillä tai eläimillä todetut vaikutukset oikeuttavat yleensä todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti luokitukseen ihoa herkistäviksi aineiksi 3.4.2.2.2 jaksossa kuvatulla tavalla. Aineet voidaan luokitella todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa käyttäen alakategoriaan 1A tai 1B taulukossa 3.4.2 esitettyjen kriteerien mukaisesti ja ihmisten altistumistapauksista tai epidemiologisista tutkimuksista saadun luotettavan ja laadukkaan näytön ja/tai asianmukaisista eläinkokeista tehtyjen havaintojen perusteella 3.4.2.2.2.1 ja 3.4.2.2.3.2 jaksossa esitettyjen alakategoriaa 1A koskevien ohjearvojen sekä 3.4.2.2.2.2 ja 3.4.2.2.3.3 jaksossa esitettyjen alakategoriaa 1B koskevien ohjearvojen mukaisesti.

3.4.2.2.1.4 Aineet on luokiteltava ihoa herkistäviksi taulukossa 3.4.2 esitettyjen kriteerien mukaisesti:

▼B

Taulukko 3.4.2

Ihoa herkistävien aineiden vaarakategoria ja alakategoriat

Kategoria	Kriteerit
Kategoria 1	Aineet on luokiteltava ihoa herkistäviksi (kategoria 1), jos ei ole riittävästi tietoja alakategorioihin jakamista varten, seuraavien kriteerien mukaisesti: a) jos on olemassa ihmisillä saatua näyttöä siitä, että aine voi aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksen seurauksena suurelle määrälle ihmisiä, tai b) jos asianmukaisista eläinkokeista on saatu positiiviset tulokset (ks. 3.4.2.2.4.1 jaksossa esitetyt erityiskriteerit).
Alakategoria 1A:	Aineet, joiden aiheuttamia herkistymistapauksia ihmisissä esiintyy paljon ja/tai joiden voimakas vaikutus eläimissä antaa aiheen olettaa, että ihmisillä herkistyminen voi olla huomattavaa. Myös reaktion voimakkuus voidaan ottaa huomioon.
Alakategoria 1B:	Aineet, joiden aiheuttamia herkistymistapauksia ihmisissä esiintyy vähän tai kohtalaisesti ja/tai joiden pieni tai kohtalainen vaikutus eläimissä antaa aiheen olettaa, että aine voi aiheuttaa herkistymistä ihmisillä. Myös reaktion voimakkuus voidaan ottaa huomioon.

3.4.2.2.2 Ihmisillä saatu näyttö

3.4.2.2.2.1 Alakategoriaa 1A koskeva ihmisillä saatu näyttö voi olla

a) positiivisia vasteita annoksella $\leq$ 500 µg/cm^2 (HRIPT, HMT – induktion kynnysarvo);

b) diagnostisten lapputestien tuloksia, joiden mukaan suhteellisen vähäinen altistuminen aiheuttaa tietyssä väestöryhmässä reaktioita suhteellisen paljon ja merkittävästi;

c) muuta epidemiologista näyttöä, jonka mukaan suhteellisen vähäinen altistuminen aiheuttaa allergista kosketusihottumaa suhteellisen paljon ja merkittävästi.

3.4.2.2.2.2 Alakategoriaa 1B koskeva ihmisillä saatu näyttö voi olla

a) positiivisia vasteita annoksella > 500 µg/cm^2 (HRIPT, HMT – induktion kynnysarvo);

b) diagnostisten lapputestien tuloksia, joiden mukaan suhteellisen suuri altistuminen aiheuttaa tietyssä väestöryhmässä reaktioita suhteellisen vähän mutta merkittävästi;

c) muuta epidemiologista näyttöä, jonka mukaan suhteellisen suuri altistuminen aiheuttaa allergista kosketusihottumaa suhteellisen vähän mutta merkittävästi.

Ihmisillä saatujen tietojen käyttöä käsitellään 1.1.1.3, 1.1.1.4 ja 1.1.1.5 jaksossa.

3.4.2.2.3 Eläinkokeet

3.4.2.2.3.1 Kategorian 1 osalta adjuvanttityyppisessä ihon herkistävyyskokeessa saatuja tuloksia pidetään positiivisina, kun vähintään 30 prosentissa koe-eläimistä havaitaan vaste. Marsuilla tehdyssä muussa kuin adjuvanttitestissä saatuja tuloksia pidetään positiivisina, kun vähintään 15 prosentissa koe-eläimistä havaitaan vaste. Kategorian 1 osalta paikallisessa imusolmukemääritysmenetelmässä vaste katsotaan positiiviseksi, jos stimulaatioindeksi on vähintään 3. Ihon herkistymistä koskevat testimenetelmät kuvataan OECD:n yleisohjeessa

▼B

406 (marsuilla tehtävä maksimisaatiotesti ja marsuilla tehtävä Bühler-testi) ja yleisohjeessa 429 (paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä, LLNA). Myös muita menetelmiä voidaan käyttää edellyttäen, että ne on validoitu hyvin ja niiden käyttö on tieteellisesti perusteltua. Esimerkiksi hiiren korvan turpoamistesti (MEST) voisi olla luotettava seulontatesti kohtalaisesti ja vahvasti herkistävien aineiden havaitsemiseen, ja sitä voitaisiin käyttää ihoherkistyspotentiaalin arvioinnin ensimmäisenä vaiheena.

3.4.2.2.3.2 Alakategoriaa 1A koskeviin eläinkokeiden tuloksiin voi sisältyä taulukon 3.4.3 mukaisia tietoja ja arvoja

Taulukko 3.4.3

Alakategoriaa 1A koskevat eläinkokeiden tulokset

Testi	Kriteerit
Paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä	EC3-arvo ≤ 2 %
Marsuilla tehtävä maksimaatiotesti	Jos ≥ 30 %:lla koe-eläimistä syntyy vaste ≤ 0,1 %:n ihonsisäisellä induktioannoksella tai ≥ 60 %:lla eläimistä syntyy vaste > 0,1 % – ≤ 1 %:n ihonsisäisellä induktioannoksella
Bühler-testi	Jos ≥ 15 %:lla koe-eläimistä syntyy vaste ≤ 0,2 %:n paikallisesti iholle annettavalla induktioannoksella tai ≥ 60 %:lla eläimistä syntyy vaste > 0,2 % – ≤ 20 %:n paikallisesti iholle annettavalla induktioannoksella

3.4.2.2.3.3 Alakategoriaa 1B koskeviin eläinkokeiden tuloksiin voi sisältyä taulukon 3.4.3 mukaisia tietoja ja arvoja:

Taulukko 3.4.4

Alakategoriaa 1B koskevat eläinkokeiden tulokset

Testi	Kriteerit
Paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä	EC3-arvo > 2 %
Marsuilla tehtävä maksimaatiotesti	Jos ≥ 30 % – < 60 %:lla koe-eläimistä syntyy vaste > 0,1 % – ≤ 1 %:n ihonsisäisellä induktioannoksella, tai ≥ 30 %:lla eläimistä syntyy vaste > 1 %:n ihonsisäisellä induktioannoksella
Bühler-testi	Jos ≥ 15 % – < 60 %:lla koe-eläimistä syntyy vaste > 0,2 % – ≤ 20 %:n paikallisesti iholle annettavalla induktioannoksella, tai ≥ 15 %:lla eläimistä syntyy vaste > 20 %:n paikallisesti iholle annettavalla induktioannoksella

3.4.2.2.4 Erityisiä näkökohtia

3.4.2.2.4.1 Jotta aine voidaan luokitella todistenäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, on näytössä esitettävä vähintään jotain seuraavista:

a) lapputesteistä positiivisia tuloksia, jotka on yleensä saatu useammalla kuin yhdellä ihotautiklinikalla;

b) epidemiologisia tutkimuksia, jotka osoittavat aineen aiheuttaman allergisen kosketusihottuman. Tilanteet, joissa suurella osalla altistuneista on tunnusomaisia oireita, on tutkittava erityisen huolellisesti, vaikka tapauksia olisi vähän;

c) asianmukaisista eläinkokeista positiivisia tuloksia;

d) kliinisistä kokeista positiivisia tuloksia (katso myös 1.3.2.4.7 jakso);

▼B

e) hyvin dokumentoituja allergisen kosketusihottuman tapauksia, joita on saatu yleensä useammalta kuin yhdeltä ihotautiklinikalta;

f) myös reaktion voimakkuus voidaan ottaa huomioon.

3.4.2.2.4.2 Eläinkokeissa saatu näyttö on tavallisesti paljon luotettavampaa kuin näyttö ihmisen altistumisesta. Kun saatavilla on näyttöä kummastakin lähteestä ja tulokset ovat keskenään ristiriitaisia, kummastakin lähteestä saadun näytön laatu ja luotettavuus on kuitenkin arvioitava tapauskohtaisesti luokituksen määrittämiseksi. Kontrolloituja kokeita vapaaehtoisilla ei yleensä tehdä ihmisiltä saadun tiedon tuottamiseksi vaaraluokitusta varten, vaan pikemminkin osana riskinarviointia, jolloin pyritään vahvistamaan sellaisten vaikutusten puuttuminen, jotka näkyvät eläinkokeissa. Positiivisia tuloksia ihmisen ihon herkistymisestä johdetaan tästä syystä yleensä tapaus-verrokkitutkimuksista tai muista, tarkemmin määrittelemättömistä tutkimuksista. Ihmisillä saatua näyttöä on siksi arvioitava varoen, koska havaittujen tapausten määrä heijastaa aineiden sisäisten ominaisuuksien lisäksi myös muita tapaukseen liittyviä tekijöitä, kuten altistumistilannetta, aineen biologista käytettävyyttä, ihmisten yksilöllistä alttiutta ja toteutettuja varotoimia. Ihmisillä saadulla negatiivisella näytöllä ei tavallisesti saisi kumota eläinkokeiden positiivisia tuloksia. Sekä ihmisillä että eläimillä saadussa näytössä olisi otettava huomioon kuljetinaineen vaikutus.

3.4.2.2.4.3 Jos yksikään edellä mainituista kriteereistä ei täyty, ainetta ei tarvitse luokitella ihoa herkistäväksi. Jos kaksi tai useampia seuraavassa mainituista ihoherkistystä osoittavista indikaattoreista esiintyy yhdessä, voidaan luokituspäätöstä kuitenkin muuttaa. Tämä on ratkaistava tapauskohtaisesti.

a) Yksittäiset allergiset kosketusihottumatapaukset;

b) Luotettavuudeltaan riittämättömät epidemiologiset tutkimukset, joissa sattuman, tilastollisen harhan tai sekoittavien tekijöiden mahdollisuutta ei ole pystytty poistamaan riittävän luotettavasti;

c) Käytössä olevien ohjeiden mukaisesti tehtyjen eläinkokeiden tulokset, jotka eivät täytä 3.4.2.2.3 jaksossa vahvistettuja positiivisten tulosten kriteerejä mutta jotka ovat riittävän lähellä raja-arvoa, jotta niitä voidaan pitää merkittävinä;

d) Muilla kuin standardimenetelmillä tehdyistä tutkimuksista saadut positiiviset tulokset;

e) Rakenteeltaan hyvin samanlaisella aineella saadut positiiviset tulokset.

3.4.2.2.4.4 I m m u n o l o g i n e n k o s k e t u s u r t i k a r i a

Aineet, jotka täyttävät hengitysteitä herkistävien aineiden luokituskriteerit, voivat aiheuttaa myös immunologista kosketusurtikariaa. Tällaisten aineiden luokittelua myös ihoa herkistäviksi olisi harkittava. Sellaisten aineiden, jotka aiheuttavat immunologista kosketusurtikariaa mutta jotka eivät täytä hengitysteitä herkistävien aineiden luokituskriteerejä, luokittelua myös ihoa herkistäviksi aineiksi olisi harkittava.

▼B

Sellaista yleisesti tunnustettua eläinmallia, jonka avulla voitaisiin tunnistaa immunologista kosketusurtikariaa aiheuttavia aineita, ei ole saatavilla. Tämän vuoksi luokitus perustuu tavallisesti samankaltaiseen ihmisillä saatuun näyttöön kuin ihon herkistymistä koskeva näyttö.

(*) Nykyisellään ei ole käytettävissä tunnustettuja ja validoituja eläinmalleja, joilla voidaan tutkia hengitysteiden yliherkistymistä. Tietyissä olosuhteissa eläinkokeiden tuloksista voidaan saada arvokasta tietoa todistusnäytön arviointiin.

(**) Vielä ei täysin tunneta niitä mekanismeja, joilla aineet aiheuttavat astmaoireita. Ennalta ehkäisevänä toimenpiteenä näitä aineita pidetään hengitysteitä herkistävinä. Jos näytön perusteella voidaan kuitenkin osoittaa, että kyseiset aineet aiheuttavat ärsyttävyytensä vuoksi astmaoireita ainoastaan ihmisillä, joilla on lisääntynyt keuhkoputkien supistumistaipumus, aineita ei olisi pidettävä hengitysteitä herkistävinä.”

14) Korvataan 3.4.3.3.1 jaksossa oleva viittaus ”taulukossa 3.4.3” viittauksella ”taulukossa 3.4.5”

15) Muutetaan 3.4.3.3.2 jakso seuraavasti:

a) korvataan viittaus ”taulukossa 3.4.1” viittauksella ”taulukossa 3.4.5”;

b) korvataan viittaus ”taulukkoa 3.4.3” viittauksella ”taulukkoa 3.4.6”;

c) korvataan taulukko 3.4.3 ja huomautukset 1, 2 ja 3 seuraavasti:

”Taulukko 3.4.5

Hengitysteitä tai ihoa herkistäviksi luokiteltujen seosten aineosia koskevat yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat kyseisen seoksen luokituksen

Aineosan luokitus:	Yleinen pitoisuusraja, joka aiheuttaa seoksen luokituksen:		
	Hengitysteitä herkistävä Kategoria 1		Ihoa herkistävä Kategoria 1
	Kiinteä/nestemäinen	Kaasu	Kaikki fysikaaliset olomuodot
Hengitysteitä herkistävä Kategoria 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Hengitysteitä herkistävä Alakategoria 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Hengitysteitä herkistävä Alakategoria 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Ihoa herkistävä Kategoria 1			≥ 1,0 %
Ihoa herkistävä Alakategoria 1A			≥ 0,1 %
Ihoa herkistävä Alakategoria 1B			≥ 1,0 %”

d) Lisätään uusi taulukko 3.4.6 uuden taulukon 3.4.5 jälkeen:

”Taulukko 3.4.6

Pitoisuusrajat seoksen aineosien haastevaihetta (elisitaatiota) varten

Aineosan luokitus:	Haastevaiheen pitoisuusrajat		
	Hengitysteitä herkistävä Kategoria 1		Ihoa herkistävä Kategoria 1
	Kiinteä/nestemäinen	Kaasu	Kaikki fysikaaliset olomuodot
Hengitysteitä herkistävä Kategoria 1	≥ 0,1 % (Huom. 1)	≥ 0,1 % (Huom. 1)	

▼B

Aineosan luokitus:	Haastevaiheen pitoisuusrajat		
	Hengitysteitä herkistävä Kategoria 1		Ihoa herkistävä Kategoria 1
	Kiinteä/nestemäinen	Kaasu	Kaikki fysikaaliset olomuodot
Hengitysteitä herkistävä Alakategoria 1A	≥ 0,01 % (Huom. 1)	≥ 0,01 % (Huom. 1)	
Hengitysteitä herkistävä Alakategoria 1B	≥ 0,1 % (Huom. 1)	≥ 0,1 % (Huom. 1)	
Ihoa herkistävä Kategoria 1			≥ 0,1 % (Huom. 1)
Ihoa herkistävä Alakategoria 1A			≥ 0,01 % (Huom. 1)
Ihoa herkistävä Alakategoria 1B			≥ 0,1 % (Huom. 1)

Huomautus 1:

Tätä haastevaiheen pitoisuusrajaa käytetään sovellettaessa liitteessä II olevan 2.8 jakson erityismerkintävaatimuksia, joilla suojellaan jo herkistyneitä yksilöitä. Seokselle, joka sisältää kyseistä aineosaa tämän raja-arvon ylittävänä pitoisuutena, vaaditaan käyttöturvallisuustiedote. Niiden herkistävien aineiden, joiden erityinen pitoisuusraja on alle 0,1 prosenttia, haastevaiheen pitoisuusrajaksi olisi asetettava kymmenesosa erityisestä pitoisuusrajasta.”

16) Korvataan 3.4.4.1 kohta seuraavasti:

”3.4.4.1 Tämän vaaraluokan luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten merkinnät on tehtävä taulukon 3.4.7 mukaisesti.

Taulukko 3.4.7

Merkinnät hengitysteiden tai ihon herkistävyydestä

Luokitus	Hengitysteitä herkistävä	Ihoa herkistävä
	Kategoria 1 ja alakategoriat 1A ja 1B	Kategoria 1 ja alakategoriat 1A ja 1B
GHS-varoitusmerkit		
Huomiosana	Vaara	Varoitus
Vaaralauseke	H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
Turvalauseke ennaltaehkäisystä	P261 P285	P261 P272 P280
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Luokitus	Hengitysteitä herkistävä	Ihoa herkistävä
	Kategoria 1 ja alakategoriat 1A ja 1B	Kategoria 1 ja alakategoriat 1A ja 1B
Turvalauseke varastoinnista		
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501	P501”

17) Lisätään 3.8.3.4.5 jakson loppuun virkkeet seuraavasti:

”Hengitysteiden ärsytys ja narkoottinen vaikutus on arvioitava erikseen 3.8.2.2 jaksossa annettujen kriteerien mukaisesti. Tehtäessä näitä vaaroja koskevaa luokitusta olisi kunkin aineosan vaikutusta pidettävä summautuvana, ellei ole näyttöä siitä, että vaikutukset eivät summaudu.”

18) Lisätään 3.9.1.2 jaksoon ilmauksen ”aine” jälkeen ilmaus ”tai seos”.

19) Lisätään 3.10.1.6.2a kohta seuraavasti:

”3.10.1.6.2a Vaikka 3.10.1.2 jaksossa olevaan aspiraation määritelmään sisältyy kiinteän aineen joutuminen hengityselimiin, taulukossa 3.10.1 olevan b kohdan mukaista luokitusta kategoriaan 1 on tarkoitus soveltaa ainoastaan nestemäisiin aineisiin ja seoksiin.”.

D. Korvataan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 4 osa seuraavasti:

”4. 4 OSA: YMPÄRISTÖVAARAT

4.1 **Vaarallisuus vesiympäristölle**

4.1.1 ***Määritelmät ja yleiset näkökohdat***

4.1.1.1 *Määritelmät*

a) ’Välittömällä myrkyllisyydellä vesieliöille’ tarkoitetaan aineen sisäistä ominaisuutta aiheuttaa vahinkoa vesieliöille vesiympäristössä tapahtuvassa lyhytaikaisessa altistumisessa kyseiselle aineelle.

b) ’Välittömällä (lyhytaikaisella) vaaralla’ tarkoitetaan luokitustarkoituksessa aineen tai seoksen vaarallisuutta, joka johtuu sen välittömästä myrkyllisyydestä eliöille vesiympäristössä tapahtuvassa lyhytaikaisessa altistumisessa kyseiselle aineelle tai seokselle.

c) ’Aineen käytettävyydellä’ tarkoitetaan sitä, missä määrin kyseisestä aineesta tulee liukeneva tai erillinen ioni. Metallien käytettävyydellä tarkoitetaan sitä, missä määrin metalliyhdisteen metalli-ioni (M°) voi irrottautua yhdisteestä (molekyylistä).

d) ’Biokäytettävyydellä’ tai ’biologisella käytettävyydellä’ tarkoitetaan sitä, missä määrin eliö ottaa ainetta ja missä määrin se jakautuu tietylle alueelle eliössä. Tämä riippuu aineen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, eliön anatomiasta ja fysiologiasta, farmakokineettisistä ominaisuuksista ja altistumisreitistä. Käytettävyys ei ole ennakkoedellytys biokäytettävyydelle.

e) ’Bioakkumulaatiolla’ tarkoitetaan aineen eliöön oton, jakautumisen ja poistumisen nettovaikutuksia, jotka aiheutuvat kaikista altistumisreiteistä (vesi, ilma, sedimentti/maaperä ja ravinto).

▼B

f) ’Biokertyvyydellä’ tarkoitetaan aineen eliöön oton, jakautumisen ja poistumisen nettovaikutuksia, jotka aiheutuvat altistumisesta veden välityksellä.

g) ’Kroonisella myrkyllisyydellä vesieliöille’ tarkoitetaan aineen sisäistä ominaisuutta aiheuttaa haitallisia vaikutuksia vesieliöille, kun vesiympäristön välityksellä tapahtuvan altistumisen aika on pitkä verrattuna eliön elinkaareen.

h) ’Hajoamisella’ tarkoitetaan orgaanisten molekyylien hajoamista pienemmiksi molekyyleiksi ja lopulta hiilidioksidiksi, vedeksi ja suoloiksi.

i) ’EC_x:llä’ tarkoitetaan vaikuttavaa pitoisuutta, johon liittyy x prosentin vaste.

j) ’Pitkäaikaisella vaaralla’ tarkoitetaan luokittelutarkoituksessa aineen tai seoksen vaarallisuutta, joka johtuu sen kroonisesta myrkyllisyydestä vesiympäristössä tapahtuvan pitkäaikaisen altistumisen jälkeen.

k) ’NOEC:llä (ei havaittavaa vaikutusta -pitoisuudella)’ tarkoitetaan välittömästi pienempää testipitoisuutta kuin se, joka aiheuttaa tilastollisesti merkittävän haitallisen vaikutuksen. NOEC:llä ei ole tilastollisesti merkittävää haitallista vaikutusta kontrolliryhmään verrattuna.

4.1.1.2 *Perustekijät*

4.1.1.2.0 Vesiympäristölle vaarallinen -luokka on jaoteltu seuraavasti:

— välitön vaara vesiympäristölle

— pitkäaikainen vaara vesiympäristölle.

4.1.1.2.1 Vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen luokituksen perustekijät ovat

— välitön myrkyllisyys vesieliöille

— krooninen myrkyllisyys vesieliöille

— mahdollinen tai todettu bioakkumulaatio ja

— orgaanisten kemikaalien hajoaminen (bioottinen tai abioottinen).

4.1.1.2.2 Tiedot on saatava mieluiten käyttämällä 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja standardoituja testimenetelmiä. Käytännössä muillakin standardoiduilla testimenetelmillä, kuten kansallisilla menetelmillä, saatuja tietoja on käytettävä, jos ne katsotaan vastaaviksi. Jos luotettavia tietoja on saatavissa muilla kuin standardimenetelmillä tehdyistä testeistä ja muulla tavoin kuin testaamalla, ne on otettava luokituksessa huomioon, jos ne täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI olevassa 1 jaksossa täsmennetyt vaatimukset. Makean veden lajeja ja merivesilajeja koskevia myrkyllisyystietoja pidetään yleensä luokitukseen soveltuvina edellyttäen, että käytetyt testimenetelmät ovat olleet vastaavia. Jos tällaisia tietoja ei ole saatavissa, luokituksen on perustuttava parhaaseen saatavissa olevaan tietoon. Katso myös asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 1 osa.

▼B

4.1.1.3 *Muita näkökohtia*

4.1.1.3.1 Aineiden ja seosten luokitus ympäristövaarojen osalta edellyttää niiden vesiympäristölle aiheuttamien vaarojen tunnistamista. Vesiympäristöä tarkastellaan vedessä elävien eliöiden ja sen vesiekosysteemin kannalta, johon ne kuuluvat. Välittömien (lyhytaikaisten) vaarojen ja pitkäaikaisten vaarojen tunnistamisen perusteena on siksi aineen tai seoksen myrkyllisyys vesiympäristölle, mutta tunnistamisprosessissa on tarvittaessa otettava huomioon hajoamis- ja bioakkumulaatiokäyttäytymistä koskevia tietoja.

4.1.1.3.2 Luokitusjärjestelmä koskee kaikkia aineita ja seoksia, mutta Euroopan kemikaalivirasto on antanut erityistapauksia (esim. metalleja) koskevat ohjeet.

4.1.2 ***Aineiden luokituskriteerit***

4.1.2.1 Luokitusjärjestelmässä otetaan huomioon se, että sekä aineen välitön että pitkäaikainen vaara kuvaavat aineen sisäistä vaarallisuutta vesieliöille. Pitkäaikaiselle vaaralle määritetään erikseen vaarakategoriat, jotka vastaavat tunnistetun vaaran astetta. Asianmukaisen vaarakategorian (-kategorioiden) määrittelyssä käytetään tavallisesti alinta käytettävissä olevista myrkyllisyysarvoista ravintoketjun eri tasojen (kalat, äyriäiset, levät/vesikasvit) välillä ja sisällä. Joissakin olosuhteissa on kuitenkin aiheellista käyttää todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa.

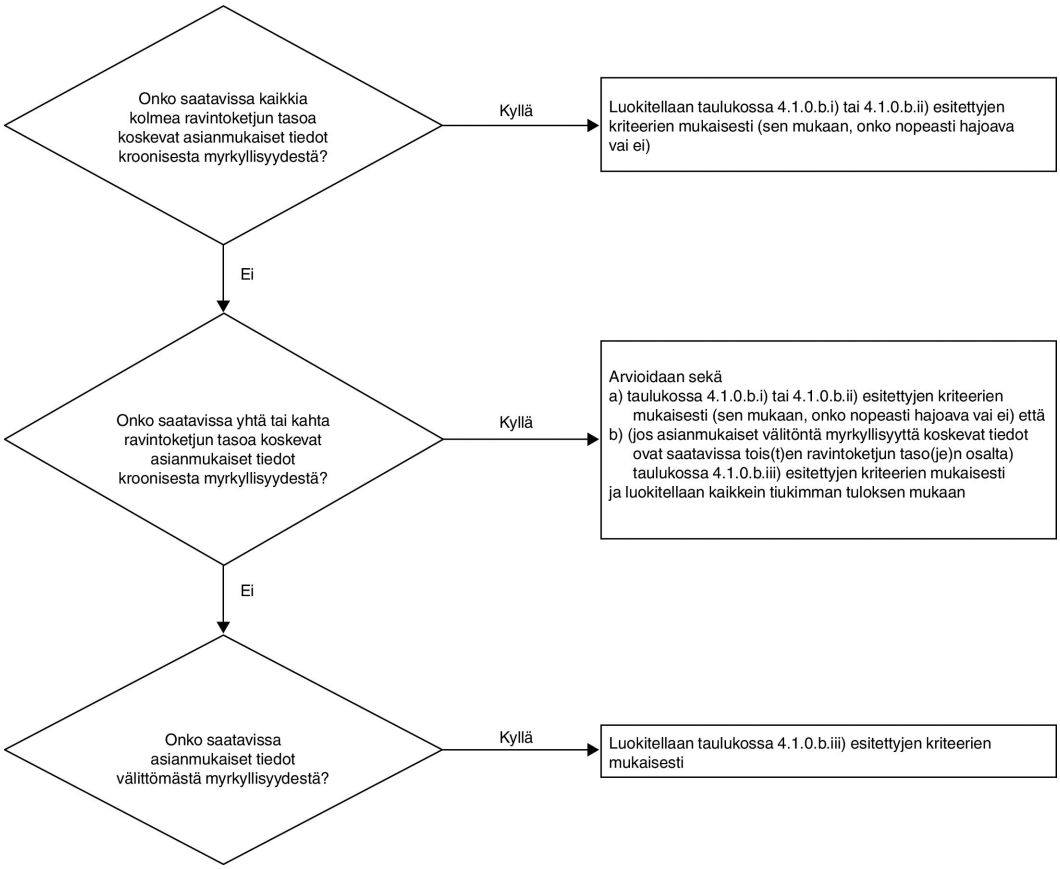
4.1.2.2 Aineiden luokitusjärjestelmässä on yksi välittömän vaarallisuuden kategoria ja kolme pitkäaikaisen vaarallisuuden kategoriaa. Välittömän ja pitkäaikaisen vaarallisuuden luokituskategorioita käytetään toisistaan riippumatta.

4.1.2.3 Kriteerit aineen luokittelemiseksi välittömästi vaaralliseksi kategoriaan 1 määritetään pelkästään välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevien tietojen perusteella (EC_{50} tai LC_{50}). Aineen luokittelemista pitkäaikaisesti vaaralliseksi kategoriaan 1–3 koskevien kriteerien osalta noudatetaan vaiheittaista lähestymistapaa, jonka ensimmäisessä vaiheessa todetaan, oikeuttavatko kroonisesta myrkyllisyydestä saatavissa olevat tiedot luokituksen pitkäaikaisen vaaran aiheuttavaksi aineeksi. Jos kroonisesta myrkyllisyydestä ei ole asianmukaisia tietoja, seuraavassa vaiheessa yhdistetään kahdentyyppisiä tietoja, jotka koskevat välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille ja käyttäytymistä ympäristössä (hajoavuutta ja bioakkumulaatiota) (ks. kaavio 4.1.1).

▼B

Kaavio 4.1.1

Vesiympäristölle pitkäaikaisen vaaran aiheuttavien aineiden luokituskategoriat



4.1.2.4 Järjestelmässä otetaan myös käyttöön ns. turvaverkkoluokitus (kategoria krooninen 4), jota käytetään, kun käytettävissä olevat tiedot eivät mahdollista muodollisten kriteerien mukaista luokitusta kategoriaan välitön 1 tai kategorioihin krooninen 1–3, mutta tiettyä syytä huoleen kuitenkin on (katso esimerkki taulukossa 4.1.0).

4.1.2.5 Aineet, joiden välitön myrkyllisyys on alle 1 mg/l tai krooninen myrkyllisyys alle 0,1 mg/l (jos aine ei ole nopeasti hajoava) ja 0,01 mg/l (jos aine on nopeasti hajoava), lisäävät seoksen aineosina seoksen myrkyllisyyttä jopa matalina pitoisuuksina, ja niitä painotetaan yleensä enemmän sovellettaessa seoksen luokiteltujen aineosien yhteenlaskuun perustuvaa luokitustapaa (katso huomautus 1 taulukossa 4.1.0 ja 4.1.3.5.5 jakso).

4.1.2.6 Yhteenveto luokituskriteereistä ja aineiden sijoittamisesta kategorioihin 'vesiympäristölle vaarallinen' esitetään taulukossa 4.1.0.

Taulukko 4.1.0

Vesiympäristölle vaarallinen – luokituskategoriat

a)	Välitön (lyhytaikainen) vaara vesiympäristölle	
	Kategoria välitön 1: (huomautus 1)	
	96 h LC_{50} (kaloille)	≤1 mg/l ja/tai
	48 h EC_{50} (äyriäisille)	≤1 mg/l ja/tai
	72 tai 96 h ErC_{50} (leville tai muille vesikasveille)	≤1 mg/l. (huomautus 2)

▼B

b) Pitkäaikainen vaara vesiympäristölle	
i) Aineet, jotka eivät ole nopeasti hajoavia (huomautus 3) ja joiden kroonisesta myrkyllisyydestä on asianmukaiset tiedot	
Kategoria krooninen 1: (huomautus 1)	
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (kaloille)	≤ 0,1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (äyriäisille)	≤ 0,1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (leville tai muille vesikasveille)	≤ 0,1 mg/l.
Kategoria krooninen 2:	
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (kaloille)	> 0,1 – ≤1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (äyriäisille)	> 0,1 – ≤1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (leville tai muille vesikasveille)	> 0,1 – ≤1 mg/l.
ii) Nopeasti hajoavat aineet (huomautus 3), joiden kroonisesta myrkyllisyydestä on asianmukaiset tiedot	
Kategoria krooninen 1: (huomautus 1)	
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (kaloille)	≤ 0,01 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (äyriäisille)	≤ 0,01 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (leville tai muille vesikasveille)	≤ 0,01 mg/l.
Kategoria krooninen 2:	
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (kaloille)	> 0,01 – ≤0,1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (äyriäisille)	> 0,01 – ≤0,1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (leville tai muille vesikasveille)	> 0,01 – ≤0,1 mg/l.
Kategoria krooninen 3:	
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (kaloille)	> 0,1 – ≤1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (äyriäisille)	> 0,1 – ≤1 mg/l ja/tai
Krooninen myrkyllisyys NOEC tai EC_x (leville tai muille vesikasveille)	> 0,1 – ≤1 mg/l.
iii) Aineet, joiden kroonisesta myrkyllisyydestä ei ole saatavissa asianmukaisia tietoja	
Kategoria krooninen 1: (huomautus 1)	
96 h LC_{50} (kaloille)	≤ 1 mg/l ja/tai
48 h EC_{50} (äyriäisille)	≤ 1 mg/l ja/tai
72 tai 96 h ErC_{50} (leville tai muille vesikasveille)	≤ 1 mg/l. (huomautus 2)
ja aine ei ole nopeasti hajoava ja/tai kokeellisesti määritetty BCF ≥ 500 (tai, jos ei saatavilla, log Kow ≥ 4). (huomautus 3)	
Kategoria krooninen 2:	
96 h LC_{50} (kaloille)	> 1 – ≤10 mg/l ja/tai

▼B

48 h EC_{50} (äyriäisille)	> 1 – ≤10 mg/l ja/tai
72 tai 96 h ErC_{50} (leville tai muille vesikasveille)	> 1 – ≤10 mg/l 2) (huomautus
ja aine ei ole nopeasti hajoava ja/tai kokeellisesti määritetty BCF ≥ 500 (tai, jos ei saatavilla, log K_{ow} ≥ 4). (huomautus 3)	
Kategoria krooninen 3:	
96 h LC_{50} (kaloille)	> 10 – ≤100 mg/l ja/tai
48 h EC_{50} (äyriäisille)	> 10 – ≤100 mg/l ja/tai
72 tai 96 h ErC_{50} (leville tai muille vesikasveille)	> 10 – ≤100 mg/l. 2) (Huomautus
ja aine ei ole nopeasti hajoava ja/tai kokeellisesti määritetty BCF ≥ 500 (tai, jos ei saatavilla, log K_{ow} ≥ 4). (huomautus 3)	
Turvaverkkoluokitus **Kategoria krooninen 4** Tapaukset, joissa tiedot eivät mahdollista edellä mainittujen kriteerien mukaista luokitusta, mutta tiettyä syytä huoleen kuitenkin on. Sellaisia ovat esimerkiksi niukkaliukoiset aineet, joiden ei ole todettu olevan välittömästi myrkyllisiä vesiliukoisuuspitoisuuttansa alemmissa pitoisuuksissa (huomautus 4), jotka eivät ole nopeasti hajoavia 4.1.2.9.5 jakson mukaisesti ja joille on kokeellisesti määritetty BCF ≥ 500 (tai, jos BCF ei saatavilla, log K_{ow} ≥ 4), mikä osoittaa taipumusta bioakkumulaatioon, ja jotka luokitellaan tähän kategoriaan, jollei ole muuta tieteellistä näyttöä, jonka perusteella luokitus on tarpeeton. Tällainen näyttö on esimerkiksi se, että kroonisen myrkyllisyyden NOEC > vesiliukoisuus tai > 1 mg/l, tai muu kuin 4.1.2.9.5 jakson mukaisilla menetelmillä saatu näyttö nopeasta hajoamisesta ympäristössä.	

Huomautus 1:

Kun aine luokitellaan välittömästi vaaralliseksi kategoriaan 1 ja/tai kroonisesti vaaralliseksi kategoriaan 1, on samalla ilmoitettava asianmukaiset M-kertoimet (katso taulukko 4.1.3).

Huomautus 2:

Luokitus perustuu ErC_{50}-arvoon [= ErC_{50} (kasvunopeus)]. Jos EC_{50}-arvon perustetta ei tiedetä tai EC_{50}-arvoa ei ole kirjattu, luokitus perustuu alhaisimpaan saatavilla olevaan EC_{50}-arvoon.

Huomautus 3:

Jos hajoavuudesta ei ole saatavilla käyttökelpoisia kokeellisesti määritettyjä tai arvioituja tietoja, on katsottava, että aine ei ole nopeasti hajoava.

Huomautus 4:

'Ei välittömästi myrkyllistä' määritellään siten, että $L(E)C_{50}$-arvo on suurempi ($L(E)C_{50}$-arvot ovat suurempia) kuin vesiliukoisuus. Tämä koskee myös niukkaliukoisia aineita (vesiliukoisuus < 1 mg/l), kun on näyttöä siitä, että akuuttitesti ei anna oikeaa kuvaa aineelle ominaisesta myrkyllisyydestä.

4.1.2.7 *Myrkyllisyys vesieliöille*

4.1.2.7.1 Välitön myrkyllisyys vesieliöille määritetään tavallisesti käyttämällä seuraavia testejä: kalat, 96 h LC_{50}, äyriäiset (Crustacea), 48 h EC_{50} ja/tai levät, 72 h tai 96 h EC_{50}. Nämä lajit edustavat useita ravintoketjun tasoja ja eliösystematiikan osia ja niitä käytetään sijaislajeina muiden vesieliöiden sijasta. Muistakin lajeista (esim. *Lemna*-suvun vesikasvista) saadut tiedot on otettava huomioon, jos testimenetelmä on sopiva. Vesikasvien kasvun estymistä koskevan testin katsotaan yleensä testaavan kroonista myrkyllisyyttä, mutta EC_{50}-arvoa pidetään luokitustarkoituksissa välittömänä arvona (katso huomautus 2).

▼B

4.1.2.7.2 Kroonisen vesieliömyrkyllisyyden määrittämisessä luokitustarkoituksia varten hyväksytään 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuilla testimenetelmillä saadut tiedot sekä myös muilla validoiduilla ja kansainvälisesti hyväksytyillä testimenetelmillä saadut tiedot. Luokituksessa on käytettävä NOEC-arvoja tai muita vastaavia EC_x-arvoja (esim. EC_{10}).

4.1.2.8 *Bioakkumulaatio*

4.1.2.8.1 Aineiden bioakkumuloituminen voi pitkällä aikavälillä aiheuttaa vesieliöissä myrkyllisiä vaikutuksia pienilläkin pitoisuuksilla. Orgaanisten aineiden taipumus bioakkumulaatioon arvioidaan tavallisesti oktanoli/vesi-jakautumiskertoimen avulla, joka ilmaistaan yleensä log K_{ow} -arvona. Orgaanisen aineen log K_{ow} -arvon ja sen biokertyvyyden välinen suhde eli biokertyvyystekijä (BCF) kalassa mitattuna on saanut kannatusta tieteellisessä kirjallisuudessa. Raja-arvoa log $K_{ow} \geq 4$ käyttämällä pyritään tunnistamaan pelkästään ne aineet, joilla on todellinen taipumus biokertyä. Vaikka tämä merkitsee taipumusta bioakkumulaatioon, kokeellisesti määritetty BCF mittaa ominaisuutta paremmin, joten sitä on käytettävä ensisijaisesti, jos se on saatavilla. Jos kalan BCF $\geq$ 500, tämä merkitsee mahdollista biokertyvyyttä luokitustarkoituksiin. Kroonisen myrkyllisyyden ja bioakkumulaatiotaipumuksen välillä voidaan havaita tiettyjä yhteyksiä, koska myrkyllisyys liittyy kalaan kertyneeseen aineeseen.

4.1.2.9 *Orgaanisten aineiden nopea hajoavuus*

4.1.2.9.1 Nopeasti hajoavat aineet poistuvat nopeasti ympäristöstä. Vaikka tällaisten aineiden vaikutuksia voi ilmetä erityisesti vuoto- tai onnettomuustapauksessa, ne ovat paikallisia ja lyhytkestoisia. Jos aine ei hajoa nopeasti ympäristössä, aineella voi olla vedessä pitkäaikainen ja laajamittainen myrkyllinen vaikutus.

4.1.2.9.2 Yksi tapa osoittaa nopea hajoavuus on käyttää biohajoavuuden seulontatestejä, jotka on suunniteltu sen määrittämiseen, onko orgaaninen aine ’helposti biohajoava’. Jollei tällaisia tietoja ole saatavilla, osoitukseksi nopeasta hajoavuudesta katsotaan se, että BOD(5 päivää)/COD -suhde $\geq$ 0,5. Näin ollen aineen, joka läpäisee seulontatestin, katsotaan todennäköisesti hajoavan vesiympäristössä nopeasti, eikä se todennäköisesti ole pysyvä. Se, että aine ei läpäise seulontatestiä, ei kuitenkaan välttämättä merkitse sitä, etteikö aine hajoaisi nopeasti ympäristössä. Muukin näyttö nopeasta hajoavuudesta ympäristössä voidaan siksi ottaa huomioon, ja se on erityisen merkittävää silloin, kun aineet estävät mikrobitoiminnan standarditestauksessa käytetyillä pitoisuuksilla. Siksi luokitukseen on otettu mukaan lisäperuste, jonka avulla voidaan käyttää tietoja osoittamaan, että aine todella hajoaa bioottisesti tai abioottisesti vesiympäristössä yli 70-prosenttisesti 28 vuorokaudessa. Jos siis hajoavuus osoitetaan todenmukaisissa ympäristöolosuhteissa, ’nopean hajoavuuden’ kriteeri täyttyy.

4.1.2.9.3 Hajoamista koskevat tiedot on usein ilmoitettu puoliintumisaikoina, joita voidaan käyttää nopean hajoavuuden määrittelyssä edellyttäen, että aine hajoaa täydellisesti, eli saavutetaan täydellinen mineralisaatio. Primaarinen biohajoavuus ei yleensä riitä nopean hajoavuuden arvioimiseen, jollei voida osoittaa, että hajoamistuotteet eivät täytä kriteerejä aineen luokittelemiseksi vesiympäristölle vaaralliseksi.

▼B

4.1.2.9.4 Käytetyt kriteerit heijastavat sitä, että hajoaminen ympäristössä voi olla bioottista tai abioottista. Hydrolyysi voidaan ottaa huomioon, jos hydrolyysituotteet eivät täytä kriteerejä aineen luokittelemiseksi vesiympäristölle vaaralliseksi.

4.1.2.9.5 Aineiden katsotaan olevan ympäristössä nopeasti hajoavia, jos ne täyttävät seuraavat kriteerit:

a) jos helppoa biologista hajoavuutta mittaavassa 28 vuorokauden testissä saavutetaan vähintään seuraavat hajoamisen tasot:

i) liuenneen orgaanisen hiilen määrään perustuvat testit: 70 %

ii) hapen kulutukseen tai hiilidioksidin tuotantoon perustuvat testit: 60 % teoreettisesta enimmäisarvosta.

Nämä biologisen hajoamisen tasot on saavutettava 10 vuorokauden kuluessa hajoamisen alkamisesta, joksi katsotaan ajankohta, jona 10 % aineesta on hajonnut, ellei ainetta ole määritetty UVCB-aineeksi tai monimutkaiseksi useista aineosista koostuvaksi aineeksi (multi-constituent substance), jossa on rakenteellisesti samanlaisia aineosia. Siinä tapauksessa, ja jos on olemassa riittävät perustelut, 10 vuorokauden ehdosta voidaan luopua ja soveltaa hajoamiseen 28 päivän määräaikaa; tai

b) jos ainoastaan BOD- tai COD-tiedot ovat saatavissa, silloin kun $BOD_5/COD \geq 0,5$; tai

c) jos käytettävissä on muuta vakuuttavaa tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että aine voi hajota (bioottisesti ja/tai abioottisesti) vesiympäristössä yli 70-prosenttisesti 28 vuorokaudessa.

4.1.2.10 *Epäorgaaniset yhdisteet ja metallit*

4.1.2.10.1 Hajoavuudella sellaisena, kuin sitä sovelletaan orgaanisiin yhdisteisiin, on vain rajallinen tai olematon merkitys epäorgaanisille yhdisteille ja metalleille. Pikemminkin tällaiset aineet voivat muuttua normaaleissa ympäristöprosesseissa siten, että se joko lisää tai vähentää myrkyllisten ionien biokäytettävyyttä. Vastaavasti bioakkumulaatiota koskevia tietoja on käytettävä varoen (*).

(*) Euroopan kemikaalivirasto on antanut erityisohjeet siitä, miten tällaisia aineita koskevia tietoja voidaan käyttää luokituskriteereiden täyttämisessä.

4.1.2.10.2 Niukkaliukoiset orgaaniset yhdisteet ja metallit voivat aiheuttaa välitöntä tai kroonista myrkyllisyyttä vesiympäristössä sen mukaan, mikä biologisesti hyödynnettävän epäorgaanisen ionin sisäinen myrkyllisyys on ja miten nopeasti ja missä laajuudessa kyseinen ioni liukenee veteen. Kaikki näyttö on otettava huomioon luokituspäätöstä tehtäessä. Tämä koskee erityisesti metalleja, joiden tulokset transformaatio/dissoluutio-protokollan mukaan testattaessa ovat lähellä raja-arvoja.

4.1.3 ***Seosten luokituskriteerit***

4.1.3.1 Seosten luokitusjärjestelmä kattaa kaikki aineille käytettävät kategoriat eli välittömän vaarallisuuden kategorian 1 ja kroonisen vaarallisuuden kategoriat 1–4. Jotta seoksen vesiympäristölle aiheuttamien vaarojen luokituksessa voitaisiin hyödyntää kaikki saatavissa olevat tiedot, tarvittaessa sovelletaan seuraavaa:

▼B

Seoksen ’merkitykselliset aineosat’ ovat ne, jotka luokitellaan kategoriaan välitön 1 tai krooninen 1 ja joita on seoksessa vähintään 0,1 painoprosenttia, sekä ne, jotka luokitellaan kategoriaan krooninen 2, krooninen 3 tai krooninen 4 ja joita seoksessa on vähintään 1 painoprosentti, ellei ole syytä olettaa (kuten erittäin myrkyllisten aineosien tapauksessa, katso 4.1.3.5.5.5 jakso), että aineosa, jota on seoksessa vähemmän, voi silti olla merkityksellinen luokiteltaessa seos sen vesiympäristölle aiheuttamien vaarojen kannalta. ’Välitön, kategoria 1’- tai ’krooninen, kategoria 1’ -luokiteltujen aineiden yhteydessä huomioon otettava pitoisuus on yleensä (0,1/M) prosenttia. (M-kerroin selostetaan 4.1.3.5.5.5 jaksossa).

4.1.3.2 Vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen luokituksessa käytetään vaiheittaista lähestymistapaa, joka riippuu saatavilla olevista seosta ja sen aineosia koskevista tiedoista. Kaaviossa 4.1.2 on esitetty noudatettava menettely.

Vaiheittaisen lähestymistavan tekijöitä ovat:

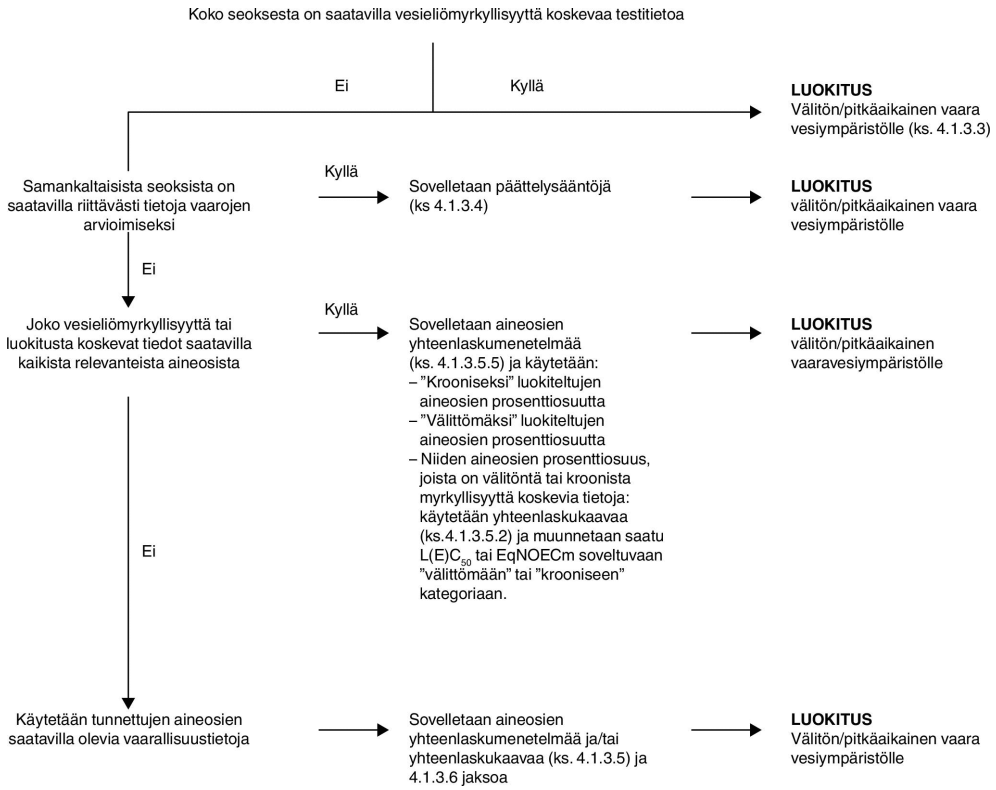
— seoksilla tehtyihin testeihin perustuva luokitus

— päättelysääntöihin perustuva luokitus

— ’luokiteltujen aineosien yhteenlasku ja/tai yhteenlaskukaava.’

Kaavio 4.1.2

Vaiheittainen lähestymistapa seoksen vesiympäristölle aiheuttamien välittömien ja pitkäaikaisten vaarojen luokittelemiseksi



▼B

4.1.3.3 *Seosten luokitus, kun myrkyllisyyttä koskevat tiedot ovat saatavissa koko seoksesta*

4.1.3.3.1 Jos koko seos on testattu sen vesieliömyrkyllisyyden määrittämiseksi, kyseisiä tietoja voidaan käyttää seoksen luokittelemiseen aineille sovittujen kriteerien mukaisesti. Luokitus perustuu yleensä kaloja, äyriäisiä ja leviä/kasveja koskeviin tietoihin (katso 4.1.2.7.1 ja 4.1.2.7.2 jakso). Jos välitöntä tai kroonista myrkyllisyyttä koskevia asianmukaisia tietoja ei ole koko seoksen osalta, on sovellettava päättelysääntöjä tai yhteenlaskumenetelmää (katso 4.1.3.4 ja 4.1.3.5 jakso).

4.1.3.3.2 Seosten luokittelu pitkäaikaisesti vaarallisiksi edellyttää lisätietoja hajoavuudesta ja joissakin tapauksissa bioakkumulaatiosta. Seosten hajoavuus- ja bioakkumulaatiotestejä ei käytetä, koska niiden tuloksia on yleensä hankala tulkita ja testeillä voi olla merkitystä ainoastaan joidenkin yksittäisten aineiden osalta.

4.1.3.3.3 Luokitus kategoriaan välitön 1

a) Jos koko seokselle on saatavissa välittömän myrkyllisyyden testin asianmukaiset tiedot (LC_{50} tai EC_{50}) ja $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

seos luokitellaan kategoriaan välitön 1 taulukon 4.1.0 a kohdan mukaisesti.

b) Jos koko seokselle on saatavissa välittömän myrkyllisyyden testin asianmukaiset tiedot (LC_{50}- tai EC_{50}-arvo(t)) ja $L(E)C_{50}$-arvo(t) > 1 mg/l yleensä kaikille ravintoketjun tasoille:

ei luokitella välittömän vaaran perusteella.

4.1.3.3.4 Luokitus kategorioihin krooninen 1, 2 ja 3

a) Jos koko seokselle on saatavissa kroonista myrkyllisyyttä koskevat asianmukaiset tiedot (EC_x tai NOEC) ja testatun seoksen EC_x tai NOEC ≤ 1 mg/l:

i) seos luokitellaan taulukossa 4.1.0 olevan b kohdan ii alakohdan mukaisesti kategoriaan krooninen 1, 2 tai 3 nopeasti hajoavaksi, jos käytettävissä olevien tietojen perusteella voidaan päätellä, että seoksen kaikki merkitykselliset aineosat ovat nopeasti hajoavia;

ii) muissa tapauksissa seos luokitellaan taulukossa 4.1.0 olevan b kohdan i alakohdan mukaisesti kategoriaan krooninen 1 tai 2 ei nopeasti hajoavaksi;

b) Jos koko seokselle on saatavissa kroonista myrkyllisyyttä koskevat asianmukaiset tiedot (EC_x tai NOEC) ja testatun seoksen EC_x- tai NOEC-arvo(t) > 1 mg/l yleensä kaikille ravintoketjun tasoille:

ei luokitusta pitkäaikaisen vaaran perusteella kategoriaan krooninen 1, 2 tai 3.

4.1.3.3.5 Luokitus kategoriaan krooninen 4

Jos kuitenkin on syytä huoleen,

▼B

seos luokitellaan kategoriaan krooninen 4 (turvaverkkoluokitus) taulukon 4.1.0 mukaisesti.

4.1.3.4 *Seosten luokitus, kun myrkyllisyyttä koskevia tietoja ei ole saatavissa koko seoksesta: Päättelysäännöt*

4.1.3.4.1 Jos seosta ei ole testattu sellaisenaan sen vesiympäristölle aiheuttaman vaaran määrittämiseksi, mutta on olemassa riittävää tietoa sen yksittäisistä aineosista ja samankaltaisista testatuista seoksista, joiden avulla seoksen vaarallisuus voidaan määrittää riittävästi, kyseisiä tietoja on käytettävä 1.1.3 jaksossa vahvistettujen päättelysääntöjen mukaisesti. Laimentamista koskevaa päättelysääntöä sovellettaessa on kuitenkin otettava huomioon 4.1.3.4.2 ja 4.1.3.4.3 jakso.

4.1.3.4.2 Laimentaminen: Jos seos muodostetaan laimentamalla toista testattua seosta tai vesiympäristölle vaaralliseksi luokiteltua ainetta laimentimella, jonka luokitus sen vesiympäristölle aiheuttamien vaarojen osalta on sama tai alempi kuin vähiten vaarallisen alkuperäisen aineosan ja jonka ei odoteta vaikuttavan muiden aineosien vesiympäristölle aiheuttamiin vaaroihin, tuloksena oleva uusi seos voidaan luokitella alkuperäistä testattua seosta tai ainetta vastaavaksi. Vaihtoehtoisesti voidaan soveltaa 4.1.3.5 jaksossa selostettua menetelmää.

4.1.3.4.3 Jos seos muodostetaan laimentamalla toista luokiteltua seosta tai ainetta vedellä tai muulla täysin myrkyttömällä aineella, seoksen myrkyllisyys voidaan laskea alkuperäisestä seoksesta tai aineesta.

4.1.3.5 *Seosten luokitus, kun myrkyllisyyttä koskevia tietoja on saatavissa seoksen joistakin tai kaikista aineosista*

4.1.3.5.1 Seoksen luokitus perustuu sen luokiteltujen aineosien pitoisuuksien yhteenlaskuun. Välittömäksi tai krooniseksi luokiteltujen aineosien prosenttiosuuksia käytetään suoraan yhteenlaskumenetelmässä. Yhteenlaskumenetelmä kuvataan 4.1.3.5.5 jaksossa.

4.1.3.5.2 Seoksia voidaan tehdä yhdistämällä sekä sellaisia aineosia, jotka on luokiteltu (kategoriaan välitön 1 ja/tai kategorioihin krooninen 1, 2, 3 tai 4), että muita aineosia, joista on saatavilla asianmukaiset myrkyllisyystestien tulokset. Kun asianmukaiset myrkyllisyystiedot ovat saatavissa useammasta kuin yhdestä seoksen aineosasta, kyseisten aineosien yhdistetty myrkyllisyys lasketaan käyttämällä kaavaa a tai b myrkyllisyystietojen luonteen mukaisesti:

a) Perusteena välitön myrkyllisyys vesieliöille:

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

jossa

C_i = seoksen aineosan i pitoisuus (painoprosentteina)

$L(E)C_{50i}$ = aineosan i LC_{50} tai EC_{50} (mg/l)

η = aineosien määrä, ja i on 1–n

$L(E)C_{50m}$ = seoksen testatun osan $L(E)C_{50}$

▼B

Lasketun myrkyllisyyden perusteella seoksen kyseiselle osalle voidaan osoittaa välittömän vaarallisuuden kategoria, jota puolestaan käytetään yhteenlaskumenetelmää sovellettaessa;

b) Perusteena krooninen myrkyllisyys vesieliöille:

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

jossa

C_i = seoksen aineosan i, joka kattaa nopeasti hajoavat aineosat, pitoisuus (painoprosentteina);

Cj = seoksen aineosan j, joka kattaa ei nopeasti hajoavat aineosat, pitoisuus (painoprosentteina);

NOECi = aineosaa i, joka kattaa nopeasti hajoavat aineosat, koskeva NOEC (tai muu tunnustettu kroonista myrkyllisyyttä mittaava suure), mg/l

NOECj = aineosaa j, joka kattaa ei nopeasti hajoavat aineosat, koskeva NOEC (tai muu tunnustettu kroonista myrkyllisyyttä mittaava suure), mg/l

n = aineosien määrä, ja i ja j ovat 1–n

EqNOECm = seoksen testatun osan NOEC-ekvivalentti

Vastaavaan myrkyllisyyteen vaikuttaa näin ollen se, että ei nopeasti hajoavat aineet luokitellaan yhtä vaarakategoriatasoa ’vakavammiksi’ kuin nopeasti hajoavat aineet.

Lasketun vastaavan myrkyllisyyden perusteella seoksen kyseiselle osalle voidaan osoittaa nopeasti hajoavia aineita koskevien kriteerien (taulukossa 4.1.0 olevan b kohdan ii alakohta) mukaisesti pitkäaikaisen vaarallisuuden kategoria, jota puolestaan käytetään yhteenlaskumenetelmää sovellettaessa.

4.1.3.5.3 Kun seoksen osaan sovelletaan yhteenlaskukaavaa, on parempi laskea seoksen kyseisen osan myrkyllisyys käyttämällä kullekin aineelle samaan taksonomiseen ryhmään (esim. kalat, äyriäiset, levät tai vastaava) liittyviä myrkyllisyysarvoja ja sen jälkeen käyttää korkeinta saatua myrkyllisyyttä (alinta arvoa) (eli herkintä näistä kolmesta taksonomisesta ryhmästä). Jos kunkin aineosan myrkyllisyystietoja ei ole saatavilla samalle taksonomiselle ryhmälle, valitaan kunkin aineosan myrkyllisyysarvo samalla tavalla kuin myrkyllisyysarvot aineiden luokitusta varten, eli käytetään korkeinta myrkyllisyyttä (herkimmästä testieliöstä). Laskettua välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä käytetään sitten sen arvioimisessa, luokitellaanko kyseinen seoksen osa kategoriaan välitön 1 ja/tai kategoriaan krooninen 1, 2 tai 3 samoin kriteerein kuin aineiden luokituksessa.

4.1.3.5.4 Jos seos luokitellaan useammalla kuin yhdellä tavalla, on käytettävä varovaisimman tuloksen antavaa tapaa.

▼B

4.1.3.5.5 Yhteenlaskumenetelmä

4.1.3.5.5.1 *Periaatteet*

4.1.3.5.5.1.1 Kun aine luokitellaan kategorioihin krooninen 1–3, myrkyllisyyskriteerit muuttuvat kertoimella 10 siirryttäessä yhdestä kategoriasta toiseen. Erittäin myrkylliseksi luokitellut aineet vaikuttavat siksi seoksen luokitukseen alhaisempaan myrkyllisyyskategoriaan. Näiden luokituskategorioiden laskemisessa on siksi otettava huomioon kaikkien niiden aineiden vaikutus, jotka on luokiteltu kategorioihin krooninen 1, 2 tai 3.

4.1.3.5.5.1.2 Jos seos sisältää aineosia, jotka on luokiteltu kategoriaan välitön 1 tai kategoriaan krooninen 1, on kiinnitettävä huomiota siihen, että tällaiset aineosat, kun niiden välitön myrkyllisyys on alle 1 mg/l ja/tai krooninen myrkyllisyys on alle 0,1 mg/l (jos ne eivät ole nopeasti hajoavia) ja alle 0,01 mg/l (jos ne ovat nopeasti hajoavia), vaikuttavat seoksen myrkyllisyyteen jo pieninä pitoisuuksina. Torjunta-aineiden sisältämät tehoaineet ovat usein erittäin myrkyllisiä vesieliöille, mutta niin myös eräät muutkin aineet, kuten organometalliset yhdisteet. Näissä olosuhteissa normaalien yleisten pitoisuusrajojen soveltaminen johtaa seoksen aliluokitukseen. Erittäin myrkyllisten aineosien huomioon ottamiseksi on siksi sovellettava M-kertoimia, kuten 4.1.3.5.5.5 jaksossa selostetaan.

4.1.3.5.5.2 *Luokitusmenettely*

4.1.3.5.5.2.1 Yleisesti ottaen tiukempi seosten luokitus valitaan vähemmän tiukan luokituksen sijasta, esimerkiksi luokitus kategoriaan krooninen 1 valitaan ennemmin kuin luokitus kategoriaan krooninen 2. Näin ollen tässä esimerkissä luokitusmenettely on jo saatettu loppuun, jos luokituksen tuloksena on ’kategoria krooninen 1’. Kategoriaa krooninen 1 tiukempi luokitus ei ole mahdollinen, joten luokituksen tekemistä ei tarvitse jatkaa.

4.1.3.5.5.3 *Luokitus kategoriaan välitön 1*

4.1.3.5.5.3.1 Ensin tarkastellaan kaikkia kategoriaan välitön 1 luokiteltuja seoksen aineosia. Jos kyseisten aineosien pitoisuuksien (%) summa vastaavilla M-kertoimilla kerrottuna on suurempi kuin 25 %, koko seos luokitellaan kategoriaan välitön 1.

4.1.3.5.5.3.2 Taulukossa 4.1.1 esitetään seoksen luokiteltujen aineosien yhteenlaskuun perustuva seosten luokitus välittömän vaarallisuuden perusteella.

Taulukko 4.1.1

Luokiteltujen aineosien yhteenlaskuun perustuva seoksen luokitus välittömän vaarallisuuden perusteella

Niiden seoksen aineosien summa, jotka on luokiteltu seuraavasti:	Seoksen luokitus:
Välitön 1 × M ([v]) ≥ 25 %	Välitön 1

([v]) M-kerroin selostetaan 4.1.3.5.5.5 jaksossa.

▼B

4.1.3.5.5.4 *Luokitus kategorioihin krooninen 1, 2, 3 ja 4*

4.1.3.5.5.4.1 Ensin tarkastellaan kaikkia kategoriaan krooninen 1 luokiteltuja seoksen aineosia. Jos kyseisten aineosien pitoisuuksien (%) summa vastaavilla M-kertoimilla kerrottuna on vähintään 25 %, seos luokitellaan kategoriaan krooninen 1. Jos laskutoimituksen tuloksena on seoksen luokitus kategoriaan krooninen 1, luokitusmenettely on saatettu loppuun.

4.1.3.5.5.4.2 Jos seosta ei luokitella kategoriaan krooninen 1, harkitaan sen luokitusta kategoriaan krooninen 2. Seos luokitellaan kategoriaan krooninen 2, jos 10 kertaa kaikkien kategoriaan krooninen 1 luokiteltujen seoksen aineosien pitoisuuksien (%) summa vastaavilla M-kertoimilla kerrottuna ja laskettuna yhteen kaikkien kategoriaan krooninen 2 luokiteltujen aineosien pitoisuuksien (%) summan kanssa on vähintään 25 %. Jos tuloksena on seoksen luokitus kategoriaan krooninen 2, luokitusmenettely on saatettu loppuun.

4.1.3.5.5.4.3 Jos seosta ei luokitella kategoriaan krooninen 1 eikä kategoriaan krooninen 2, harkitaan sen luokitusta kategoriaan krooninen 3. Seos luokitellaan kategoriaan krooninen 3, jos 100 kertaa kaikkien kategoriaan krooninen 1 luokiteltujen seoksen aineosien pitoisuuksien (%) summa vastaavilla M-kertoimilla kerrottuna ja laskettuna yhteen 10 kertaa kaikkien kategoriaan krooninen 2 luokiteltujen aineosien pitoisuuksien (%) summan sekä kaikkien kategoriaan krooninen 3 luokiteltujen aineosien pitoisuuksien (%) summan kanssa on vähintään 25 %.

4.1.3.5.5.4.4 Jos seosta ei edelleenkään luokitella kategorioihin krooninen 1, 2 tai 3, harkitaan sen luokitusta kategoriaan krooninen 4. Seos luokitellaan kategoriaan krooninen 4, jos kategorioihin krooninen 1, 2, 3 ja 4 luokiteltujen seoksen aineosien pitoisuuksien (%) summa on vähintään 25 %.

4.1.3.5.5.4.5 Taulukossa 4.1.2 esitetään seoksen luokiteltujen aineosien pitoisuuksien yhteenlaskuun perustuva seosten luokitus pitkäaikaisen vaarallisuuden perusteella.

Taulukko 4.1.2

Luokiteltujen aineosien pitoisuuksien yhteenlaskuun perustuva seoksen luokitus pitkäaikaisen vaarallisuuden perusteella

Niiden seoksen aineosien summa, jotka on luokiteltu seuraavasti:	Seoksen luokitus:
Krooninen 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Krooninen 1
(M × 10 × krooninen 1) + krooninen 2 ≥ 25 %	Krooninen 2
(M × 100 × krooninen 1) + (10 × krooninen 2) + krooninen 3 ≥ 25 %	Krooninen 3
Krooninen 1 + krooninen 2 + krooninen 3 + krooninen 4 ≥ 25 %	Krooninen 4

([a]) M-kerroin selostetaan 4.1.3.5.5.5 jaksossa.

▼B

4.1.3.5.5.5 *Seokset, joissa on erittäin myrkyllisiä aineosia*

4.1.3.5.5.5.1 Kategorian välitön 1 ja kategorian krooninen 1 aineosat, joiden myrkyllisyys on alle 1 mg/l ja/tai krooninen myrkyllisyys alle 0,1 mg/l (jos aine ei ole nopeasti hajoava) ja 0,01 mg/l (jos aine on nopeasti hajoava), lisäävät seoksen myrkyllisyyttä jopa matalina pitoisuuksina, ja niitä painotetaan yleensä enemmän sovellettaessa seoksen luokiteltujen aineosien yhteenlaskuun perustuvaa luokitustapaa. Jos seos sisältää välittömän tai kroonisen myrkyllisyyden kategoriaan 1 luokiteltuja aineosia, sovelletaan yhtä seuraavista lähestymistavoista:

— Edellä 4.1.3.5.5.3 ja 4.1.3.5.5.4 jaksossa kuvattu vaiheittainen lähestymistapa, jolloin käytetään painotettua summaa kertomalla kategoriaan välitön 1 tai kategoriaan krooninen 1 luokiteltujen aineosien pitoisuudet M-kertoimella sen sijaan, että pelkästään laskettaisiin prosenttiosuudet yhteen. Tämä merkitsee sitä, että kategoriaan välitön 1 luokitellun aineosan pitoisuus taulukon 4.1.1 vasemmassa sarakkeessa ja kategoriaan krooninen 1 luokitellun aineosan pitoisuus taulukon 4.1.2 vasemmassa sarakkeessa kerrotaan asianmukaisella M-kertoimella. Näihin aineosiin sovellettavat M-kertoimet määritetään käyttämällä myrkyllisyysarvoja, jotka esitetään taulukossa 4.1.3. Kategorioihin välitön 1 tai krooninen 1 luokiteltuja aineosia sisältävän seoksen luokittelemiseksi luokittelijan on tunnettava M-kertoimen arvo voidakseen soveltaa yhteenlaskumenetelmää.

— Yhteenlaskukaava (katso 4.1.3.5.2 jakso), jos seoksen kaikkia erittäin myrkyllisiä aineosia koskevat myrkyllisyystiedot ovat saatavilla ja on vakuuttavaa näyttöä siitä, että kaikkien muiden aineosien – myös niiden, joiden välitöntä ja/tai kroonista myrkyllisyyttä koskevia tietoja ei ole saatavissa – myrkyllisyys on vähäinen tai ne eivät ole myrkyllisiä eivätkä merkittävästi lisää seoksen ympäristölle aiheuttamaa vaaraa.

Taulukko 4.1.3

Seoksen erittäin myrkyllisten aineosien M-kertoimet

Välitön myrkyllisyys	M-kerroin	Krooninen myrkyllisyys	M-kerroin	
$L(E)C_{50}$-arvo mg/l		NOEC-arvo mg/l	NRD [a] – aineosat	RD [b] – aineosat
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
(jatkuu 10-kertaisin välein)		(jatkuu 10-kertaisin välein)		

[a] Ei nopeasti hajoava (non-rapidly degradable).
[b] Nopeasti hajoava (rapidly degradable).

▼B

4.1.3.6 *Seoksen luokitus, kun sen aineosista ei ole käyttökelpoista tietoa*

4.1.3.6.1. Jos seoksen yhden tai useamman merkityksellisen aineosan välittömästä ja/tai pitkäaikaisesta vaarasta vesiympäristölle ei ole saatavissa käyttökelpoista tietoa, seosta ei voida luokitella yhteen tai useampaan lopulliseen vaarakategoriaan. Tällöin seos luokitellaan ainoastaan tunnettujen aineosiensa perusteella, ja varoitusetikettiin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen lisätään huomautus: 'x % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta'.

4.1.4 ***Vaaraviestintä***

4.1.4.1 Tämän vaaraluokan luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten merkinnät on tehtävä taulukon 4.1.4 mukaisesti.

Taulukko 4.1.4

Vesiympäristölle vaarallinen -merkinnät

VÄLITÖN VAARA VESIYMPÄRISTÖLLE	
	Välitön 1
GHS-varoitusmerkki	
Huomiosana	Varoitus
Vaaralauseke	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille
Turvalauseke ennaltaehkäisystä	P273
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P391
Turvalauseke varastoinnista	
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501

PITKÄAIKAINEN VAARA VESIYMPÄRISTÖLLE				
	Krooninen 1	Krooninen 2	Krooninen 3	Krooninen 4
GHS-varoitusmerkit			Ei varoitusmerkkiä	Ei varoitusmerkkiä
Huomiosana	Varoitus	Ei huomiosanaa	Ei huomiosanaa	Ei huomiosanaa

▼B

PITKÄAIKAINEN VAARA VESIYMPÄRISTÖLLE				
	Krooninen 1	Krooninen 2	Krooninen 3	Krooninen 4
Vaaralauseke	H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H413: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille
Turvalauseke ennaltaehkäisystä	P273	P273	P273	P273
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P391	P391		
Turvalauseke varastoinnista				
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501	P501	P501	P501”

E. Korvataan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 5 osa seuraavasti:

”5. 5 OSA: MUUT VAARAT

5.1 **Vaarallisuus otsonikerrokselle**

5.1.1 ***Määritelmät ja yleiset näkökohdat***

5.1.1.1 Otsonia heikentävää ominaisvaikutusta kuvaava kerroin (ODP) on kullekin halogeenia sisältävälle hiilivedylle määriteltävä vertailuluku, joka ilmaisee sen aiheuttaman odotetun yläilmakehän otsonin vähenemisen määrän suhteessa CFC-11:n aiheuttamaan määrään. ODP:n muodollinen määritelmä on yhdisteen tietyn päästön aiheuttamien häiriöiden määrä kokonaisotsoniin suhteessa samansuuruisen CFC-11 -päästön aiheuttamien häiriöiden määrään.

Otsonikerrokselle vaarallisella aineella tarkoitetaan ainetta, joka sen ominaisuuksia ja arvioitua tai todettua kulkeutumista ympäristössä koskevien saatavissa olevien tietojen perusteella voi aiheuttaa vaaraa yläilmakehän otsonikerroksen rakenteelle ja/tai toiminnalle. Tällaisia ovat aineet, jotka on lueteltu otsonikerrosta heikentävistä aineista 16 päivänä syyskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 (*) liitteessä I.

5.1.2 ***Aineiden luokituskriteerit***

5.1.2.1 Aine luokitellaan vaaralliseksi otsonikerrokselle (kategoria 1), jos sen ominaisuuksia ja arvioitua tai todettua kulkeutumista ympäristössä koskevista saatavissa olevista tiedoista käy ilmi, että se voi aiheuttaa vaaraa yläilmakehän otsonikerroksen rakenteelle ja/tai toiminnalle.

5.1.3 ***Seosten luokituskriteerit***

5.1.3.1 Seos luokitellaan vaaralliseksi otsonikerrokselle (kategoria 1) sillä perusteella, että sen sisältämien aineiden yksittäiset pitoisuudet on myös luokiteltu vaarallisiksi otsonikerrokselle (kategoria 1) taulukon 5.1 mukaisesti.

▼B

Taulukko 5.1

Yleiset pitoisuusrajat seoksessa oleville aineille, jotka on luokiteltu vaarallisiksi otsonikerrokselle (kategoria 1) ja joiden perusteella seos luokitellaan vaaralliseksi otsonikerrokselle (kategoria 1)

Aineen luokitus	Seoksen luokitus
Vaarallista otsonikerrokselle (kategoria 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4 ***Vaaraviestintä***

5.1.4.1 Tämän vaaraluokan luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten merkinnät on tehtävä taulukon 5.2 mukaisesti.

Taulukko 5.2

Otsonikerrokselle vaarallisten aineiden merkinnät

Symboli/Varoitusmerkki	
Huomiosana	Varoitus
Vaaralauseke	H420: Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia yläilmakehässä
Turvalausekkeet	P502

(*) EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.”

▼B

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite II seuraavasti:

1) Muutetaan 2 osa seuraavasti:

a) Korvataan 2.8 jakso seuraavasti:

”2.8 **Seokset, jotka sisältävät vähintään yhtä herkistävää ainetta**

Sellaisten seosten, joita ei ole luokiteltu herkistäviksi mutta jotka sisältävät vähintään yhtä herkistäväksi luokiteltua ainetta, jonka pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin liitteessä I olevassa taulukossa 3.4.6 vahvistettu pitoisuus, pakkauksen varoitusetiketissä on oltava seuraava lauseke:

EUH208 – ’Sisältää (herkistävän aineen nimi). Voi aiheuttaa allergisen reaktion.’

Sellaisten seosten, jotka on luokiteltu herkistäviksi ja jotka sisältävät (seoksen luokittelun perustana olevan aineen lisäksi) yhtä tai useampaa muuta herkistävää ainetta, jonka pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin liitteessä I olevassa taulukossa 3.4.6 vahvistettu pitoisuus, varoitusetiketissä on oltava kyseisen aineen nimi (kyseisten aineiden nimet).”;

b) Korvataan jakson 2.10 ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

”— ≥ 0,1 painoprosenttia ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi, kategoria 1 tai 1B, hengitysteitä herkistäväksi, kategoria 1 tai 1B tai syöpää aiheuttavaksi, kategoria 2, tai

— ≥ 0,01 painoprosenttia ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi, kategoria 1A, hengitysteitä herkistäväksi, kategoria 1A, tai

— ≥ kymmenesosa erityisestä pitoisuusrajasta ainetta, joka on luokiteltu ihoa herkistäväksi tai hengitysteitä herkistäväksi ja jonka erityinen pitoisuusraja on alle 0,1 painoprosenttia, tai”;

2) Korvataan 3 osan 3.2.2.1 jakso seuraavasti:

”3.2.2.1 Tämä säännös ei koske aerosoleja, joiden ainoa luokitus ja merkintä ”on syttyvä aerosoli, kategoria 1” tai ”syttyvä aerosoli, kategoria 2”. Se ei koske myöskään kannettavia kaasuastioita.”

▼B

LIITE III

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite III seuraavasti:

1) Muutetaan 1 osa seuraavasti:

a) Korvataan johdanto seuraavasti:

”Vaaralausekkeita käytetään liitteessä I olevassa 2, 3, 4 ja 5 osassa esitettyjen kriteerien mukaisesti.

Valitessaan vaaralausekkeet 21 ja 27 artiklan mukaisesti toimittajat voivat käyttää tässä liitteessä vahvistettuja yhdistettyjä vaaralausekkeita.

Merkinnöissä voidaan soveltaa vaaralausekkeiden osalta seuraavia ensisijaisuusperiaatteita 27 artiklan mukaisesti:

a) Jos käytetään vaaralauseketta H410 ’Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia’, lauseke H400 ’Erittäin myrkyllistä vesieliöille’ voidaan jättää pois;

b) Jos käytetään vaaralauseketta H314 ’Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa’, lauseke H318 ’Vaurioittaa voimakkaasti silmiä’ voidaan jättää pois.

Anto- tai altistumisreitin ilmoittamiseen voidaan käyttää taulukossa 1.2 esitettyjä yhdistettyjä vaaralausekkeita.”;

b) Poistetaan taulukosta 1.1 koodia H200 koskeva alaviite;

c) Muutetaan taulukko 1.2 seuraavasti:

i) Korvataan koodia H317 koskevan kohdan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

”3.4. – Herkistyminen – iho, vaarakategoria 1, 1A, 1B”;

ii) Korvataan koodia H334 koskevan kohdan kolmannen sarakkeen otsikko seuraavasti:

”3.4 – Herkistyminen – hengitystiet, vaarakategoria 1, 1A, 1B”;

iii) Lisätään taulukkoon koodin H373 jälkeen yhdistetyt vaaralausekkeet seuraavasti:

”H300 + H310	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (ihon kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (ihon kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela’ jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau inhalare

▼B

H300 + H330	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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 înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

▼B

H301 + H311	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (ihon kautta), vaarakategoria 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 înghiţire 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (ihon kautta), vaarakategoria 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 malġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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 indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus

▼B

H302 + H312 + H332	Kieli	3.1 – Välitön myrkyllisyys (suun kautta), välitön myrkyllisyys (ihon kautta) ja välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), vaarakategoria 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) Muutetaan taulukko 1.3 seuraavasti:

i) Lisätään taulukkoon koodin H413 jälkeen uusi vaaralauseke seuraavasti:

"H420	Kieli	5.1 – Vaarallista otsonikerrokselle – vaarakategoria 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	Kieli	5.1 – Vaarallista otsonikerrokselle – vaarakategoria 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 yläilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären”

2) Poistetaan 2 osan taulukko 2.3;

3) Muutetaan 3 osa seuraavasti:

   a) poistetaan otsikosta ilmaisu ”aineita ja”;

   b) poistetaan koodia EUH201/201A koskevan kohdan ensimmäisestä sarakkeesta kaikki viittaukset ”201/201A”;

   c) poistetaan koodia EUH209/209A koskevan kohdan ensimmäisestä sarakkeesta kaikki viittaukset ”209/209A”.

▼B

LIITE IV

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite IV seuraavasti:

1) Muutetaan 1 osa seuraavasti:

a) Muutetaan taulukko 6.2 seuraavasti:

i) Korvataan koodi P261 seuraavasti:

”P261	Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.	Välitön myrkyllisyys – hengitysteitse (3.1 jakso)	3, 4	Valmistaja/toimittaja määrittelee olosuhteet.”
		Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen; hengitysteiden ärsytys (3.8 jakso)	3	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen; narkoosi (3.8 jakso)	3	

ii) Korvataan koodi P272 seuraavasti:

”P272	Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.	Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

iii) Korvataan koodi P280 seuraavasti:

”P280	Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.	Räjähteet (2.1 jakso)	Vaaralli-suusluokat 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Valmistaja/toimittaja määrittelee suojaintyypin. — *täsmennettävä kasvonsuojain.*
		Syttyvät nesteet (2.6 jakso)	1, 2, 3	Valmistaja/toimittaja määrittelee suojaintyypin. — *täsmennettävä suojakäsineet ja silmien-/kasvonsuojain.*
		Syttyvät kiinteät aineet (2.7 jakso)	1, 2	
		Itsereaktiiviset aineet ja seokset (2.8 jakso)	Tyypit A, B, C, D, E, F	
		Pyroforiset nesteet (2.9 jakso)	1	
		Pyroforiset kiinteät aineet (2.10 jakso)	1	
		Itsestään kuumenevat aineet ja seokset (2.11 jakso)	1, 2	
		Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja (2.12 jakso)	1, 2, 3	
		Hapettavat nesteet (2.13 jakso)	1, 2, 3	
		Hapettavat kiinteät aineet (2.14 jakso)	1, 2, 3	
		Orgaaniset peroksidit (2.15 jakso)	Tyypit A, B, C, D, E, F	

▼B

		Välitön myrkyllisyys – ihon kautta (3.1 jakso)	1, 2, 3, 4	Valmistaja/toimittaja määrittelee suojaintyypin. — *täsmennettävä suojakäsineet/suojavaatetus.*
		Ihosyövyttävyys (3.2 jakso)	1A, 1B, 1C	Valmistaja/toimittaja määrittelee suojaintyypin. — *täsmennettävä suojakäsineet/suojavaatetus ja silmien-/kasvonsuojain.*
		Ihoärsytys (3.2 jakso)	2	Valmistaja/toimittaja määrittelee suojaintyypin. — *täsmennettävä suojakäsineet.*
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	
		Vakava silmävaurio (3.3 jakso)	1	Valmistaja/toimittaja määrittelee suojaintyypin. — *täsmennettävä silmien-/kasvonsuojain*.”
		Silmä-ärsytys (3.3 jakso)	2	

iv) Korvataan koodi P285 seuraavasti:

”P285	Käytä hengityksensuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön.	Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	Valmistaja/toimittaja määrittelee suojaimen.”

v) Muutetaan koodi P273 seuraavasti:

— korvataan sarakkeessa 3 rivillä 2 oleva ilmaus ”vaarallinen vesiympäristölle – krooninen myrkyllisyys (4.1 jakso)” ilmauksella ”vaarallinen vesiympäristölle – pitkäaikainen myrkyllisyys (4.1 jakso)”;

— poistetaan viimeinen rivi;

b) Muutetaan taulukko 6.3 seuraavasti:

i) Korvataan koodi P302 seuraavasti:

”P302	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:	Pyroforiset nesteet (2.9 jakso)	1	
		Välitön myrkyllisyys – ihon kautta (3.1 jakso)	1, 2, 3, 4	
		Ihoärsytys (3.2 jakso)	2	
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

ii) Korvataan koodi P304 seuraavasti:

”P304	JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:	Välitön myrkyllisyys – hengitysteitse (3.1 jakso)	1, 2, 3, 4	
		Ihosyövyttävyys (3.2 jakso)	1A, 1B, 1C	
		Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	

▼B

		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen; hengitysteiden ärsytys (3.8 jakso)	3	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen; narkoosi (3.8 jakso)	3”	

iii) Korvataan koodi P311 seuraavasti:

”P311	Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.	Välitön myrkyllisyys – hengitysteitse (3.1 jakso)	3	
		Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen (3.8 jakso)	1, 2”	

iv) Korvataan koodi P313 seuraavasti:

”P313	Hakeudu lääkäriin.	Ihoärsytys (3.2 jakso)	2, 3	
		Silmä-ärsytys (3.3 jakso)	2	
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	
		Sukusolujen perimää vaurioittava (3.5 jakso)	1A, 1B, 2	
		Syöpää aiheuttava (3.6 jakso)	1A, 1B, 2	
		Lisääntymiselle vaarallinen (3.7 jakso)	1A, 1B, 2	
		Lisääntymiselle vaarallinen – vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset (3.7 jakso)	Lisäkategoria”	

v) Korvataan koodi P321 seuraavasti:

”P321	Erityishoitoa tarvitaan (katso … pakkauksen merkinnöissä).	Välitön myrkyllisyys – suun kautta (3.1 jakso)	1, 2, 3	… Viittaus täydentäviin ensiapuohjeisiin. — *jos vasta-aine on annettava välittömästi.*
		Välitön myrkyllisyys – hengitysteitse (3.1 jakso)	3	… Viittaus täydentäviin ensiapuohjeisiin. — *jos tarvitaan välittömiä erityistoimenpiteitä.*
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen (3.8 jakso)	1	… Viittaus täydentäviin ensiapuohjeisiin.

▼B

				— *jos tarvitaan välittömiä toimenpiteitä.*
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	… Viittaus täydentäviin ensiapuohjeisiin. — *valmistaja/toimittaja täsmentää tarvittaessa puhdistusaineen*.”
		Ihosyövyttävyys (3.2 jakso)	1A, 1B, 1C	
		Ihoärsytys (3.2 jakso)	2	

vi) Korvataan koodi P333 seuraavasti:

”P333	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa:	Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

vii) Korvataan koodi P341 seuraavasti:

”P341	Jos hengitysvaikeuksia, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.	Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

viii) Korvataan koodi P342 seuraavasti:

”P342	Jos ilmenee hengityssoireita:	Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

ix) Korvataan koodi P352 seuraavasti:

”P352	Pese runsaalla vedellä ja saippualla.	Välitön myrkyllisyys – ihon kautta (3.1 jakso)	3, 4	
		Ihoärsytys (3.2 jakso)	2	
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

x) Korvataan koodi P363 seuraavasti:

”P363	Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.	Välitön myrkyllisyys – ihon kautta (3.1 jakso)	1, 2, 3, 4	
		Ihosyövyttävyys (3.2 jakso)	1A, 1B, 1C	
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

xi) Korvataan koodi P302 + P352 seuraavasti:

”P302 + P352	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.	Välitön myrkyllisyys – ihon kautta (3.1 jakso)	3, 4	
		Ihoärsytys (3.2 jakso)	2	
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

▼B

xii) Korvataan koodi P304 + P341 seuraavasti:

”P304 + P341	JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos hengitysvaikeuksia, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.	Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

xiii) Korvataan koodi P333 + P313 seuraavasti:

”P333 + P313	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.	Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

xiv) Korvataan koodi P342 + P311 seuraavasti:

”P342 + P311	Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.	Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B”	

xv) Korvataan koodia P391 koskevassa kohdassa, sarakkeessa 3, rivillä 2 oleva ilmaus ”vaarallinen vesiympäristölle – krooninen myrkyllisyys (4.1 jakso)” ilmauksella ”vaarallinen vesiympäristölle – pitkäaikainen myrkyllisyys (4.1 jakso)”;

c) Korvataan taulukko 6.5 seuraavasti:

”Taulukko 6.5

Turvalausekkeet – Jätteiden käsittely

Koodi (1)	Turvalausekkeet jätteiden käsittelystä (2)	Vaaraluokka (3)	Vaarakategoria (4)	Käyttöedellytykset (5)
P501	Hävitä sisältö/pakkaus …	Räjähteet (2.1 jakso)	Epästabiilit räjähteet ja vaarallisuusluokat 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti (täsmennettävä).
		Syttyvät nesteet (2.6 jakso)	1, 2, 3	
		Itsereaktiiviset aineet ja seokset (2.8 jakso)	Tyypit A, B, C, D, E, F	
		Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja (2.12 jakso)	1, 2, 3	
		Hapettavat nesteet (2.13 jakso)	1, 2, 3	
		Hapettavat kiinteät aineet (2.14 jakso)	1, 2, 3	
		Orgaaniset peroksidit (2.15 jakso)	Tyypit A, B, C, D, E, F	
		Välitön myrkyllisyys – suun kautta (3.1 jakso)	1, 2, 3, 4	

▼B

Koodi (1)	Turvalausekkeet jätteiden käsittelystä (2)	Vaaraluokka (3)	Vaarakategoria (4)	Käyttöedellytykset (5)
		Välitön myrkyllisyys – ihon kautta (3.1 jakso)	1, 2, 3, 4	
		Välitön myrkyllisyys – hengitysteitse (3.1 jakso)	1, 2	
		Ihosyövyttävyys (3.2 jakso)	1A, 1B, 1C	
		Hengitysteiden herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	
		Ihon herkistyminen (3.4 jakso)	1, 1A, 1B	
		Sukusolujen perimää vaurioittava (3.5 jakso)	1A, 1B, 2	
		Syöpää aiheuttava (3.6 jakso)	1A, 1B, 2	
		Lisääntymiselle vaarallinen (3.7 jakso)	1A, 1B, 2	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen (3.8 jakso)	1, 2	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen; hengitysteiden ärsytys (3.8 jakso)	3	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen; narkoosi (3.8 jakso)	3	
		Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen (3.9 jakso)	1, 2	
		Aspiraatiovaara (3.10 jakso).	1	
		Vesiympäristölle vaarallinen – välitön vaara vesiympäristölle (4.1 jakso)	1	
		Vesiympäristölle vaarallinen – pitkäaikainen vaara vesiympäristölle (4.1 jakso)	1, 2, 3, 4	
P502	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä.	Vaarallista otsonikerrokselle (5.1 jakso)	1”	

▼B

2) Lisätään 2 osassa olevaan taulukkoon 1.5 koodin P501 jälkeen uusi turvalauseke seuraavasti:

”P502	Kieli	
	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

LIITE V

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite V seuraavasti:

1) Korvataan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Kutakin vaaraluokkaa, vaaraluokan jaottelua ja vaarakategoriaa vastaavien varoitusmerkkien on oltava tämän liitteen ja liitteessä I olevan 1.2 jakson säännösten mukaisia; niiden symbolien ja yleisen muodon on vastattava tässä esitettyjä malleja.”;

2) Muutetaan 2 osan 2.3 jakso seuraavasti:

a) Korvataan sarakkeessa 1 oleva varoitusmerkki GHS07 seuraavalla varoitusmerkillä:

”GHS07



”

b) Korvataan sarakkeessa 2 oleva ilmaus ”Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1” ilmauksella ”Ihon herkistyminen, vaarakategoriat 1, 1A, 1B”;

3) Korvataan 2 osan 2.4 jaksossa sarakkeessa 2 oleva ilmaus ”Hengitysteiden herkistyminen, vaarakategoria 1” ilmauksella ”Hengitysteiden herkistyminen, vaarakategoriat 1, 1A, 1B”;

4) Korvataan 3 osassa oleva varoitusmerkki GHS09 varoitusmerkillä seuraavasti:

”GHS09



”

5) Lisätään uusi 4 osa seuraavasti:

”4. 4 OSA: MUUT VAARAT

4.1 **Symboli: huutomerkki**

Varoitusmerkki (1)	Vaaraluokka ja vaarakategoria (2)
GHS07 	5.1 jakso Otsonikerrokselle vaarallinen, vaarakategoria 1”

▼B

LIITE VI

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite VI seuraavasti:

1) Muutetaan 1 osa seuraavasti:

   a) Muutetaan taulukko 1.1 seuraavasti:

      i) Korvataan hengityselinten/ihon herkistymistä koskevassa vaaraluokassa kategoriakoodi ”Resp. Sens. 1” koodilla ”Resp. Sens. 1, 1A, 1B” ja kategoriakoodi ”Skin Sens. 1” koodilla ”Skin Sens. 1, 1A, 1B”;

      ii) Korvataan otsonikerrokselle vaarallinen -vaaraluokassa kategoriakoodi ”Ozone” korvataan koodilla ”Ozone 1”;

   b) Korvataan 1.1.2.3 jakson viimeinen kappale seuraavasti:

      ”Jos aineille, jotka on luokiteltu vesiympäristölle vaarallisiksi välittömän vaaran kategoriaan 1 (Aquatic Acute 1) tai kroonisen vaaran kategoriaan 1 (Aquatic Chronic 1), on yhdenmukaistettu M-kerroin, kerroin ilmoitetaan taulukossa 3.1 samassa sarakkeessa kuin” Erityiset pitoisuusrajat”. Jos aineelle on yhdenmukaistettu M-kerroin sekä vesiympäristövaaran välittömään kategoriaan 1 että krooniseen kategoriaan 1, kumpikin M-kerroin on lueteltava jaottelua vastaavalla rivillä. Jos taulukossa 3.1 ilmoitetaan vain yksi M-kerroin ja aine on luokiteltu vesiympäristölle vaaralliseksi välittömään kategoriaan 1 ja krooniseen kategoriaan 1, valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on käytettävä kyseistä M-kerrointa luokitellessaan kyseistä ainetta sisältävän seoksen vesiympäristölle aiheutuvan välittömän ja pitkäaikaisen vaaran perusteella käyttäen yhteenlaskumenetelmää. Jos M-kerrointa ei ole ilmoitettu taulukossa 3.1, valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä vahvistaa aineen M-kertoimen (M-kertoimet) käytettävissä olevien tietojen perusteella. M-kertoimen vahvistamista ja käyttöä varten katso liitteessä I oleva 4.1.3.5.5.5 jakso.”;

   c) Poistetaan 1.1.3.1 jaksossa oleva ”Huomautus H (taulukko 3.1)” ja ”Huomautus H (taulukko 3.2)”;

   d) Poistetaan 1.1.4.4 jakso;

2) Muutetaan 3 osa seuraavasti:

   a) Korvataan kaksi ensimmäistä kohtaa seuraavasti:

      ”Taulukko 3.1: Vaarallisten aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelo

      Taulukko 3.2: Vaarallisten aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelo direktiivin 67/548/ETY liitteestä I.”;

   b) Poistetaan taulukossa 3.1 ja 3.2 olevasta viimeisestä sarakkeesta kaikki viittaukset huomautukseen ”H”.

▼B

c) Korvataan taulukossa 3.1 olevat kohdat 602-002-00–2, 602-008-00–5, 602-013-00–2 ja 602-084-00-X seuraavasti:

”Indeksinumero	Kansainvälinen kemiallinen yksilöinti	EY-numero	CAS-numero	Luokitus		Merkinnät			Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet	Huomautukset
				Vaaraluokka- ja kategoriakoodi(t)	Vaaralausekekoodi(t)	Varoitusmerkki, Huomiosanakoodi(t)	Vaaralausekekoodi(t)	Täydentävät vaaralausekekoodi(t)		
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

LIITE VII

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite VII seuraavasti:

Korvataan taulukon 1.1 viimeisellä rivillä vaaralauseke ”EUH059” vaaralausekkeella ”H420”.