Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 286/2011/EU RENDELETE

(2011. március 10.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 83., 2011.3.30., 1. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 138., 2011.5.26., 66. o. (286/2011)

►C2 Helyesbítés, HL L 246., 2011.9.23., 34. o. (286/2011/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG 286/2011/EU RENDELETE

(2011. március 10.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 53. cikkére,

mivel:

(1) Az 1272/2008/EK rendelet az anyagok, keverékek és egyes meghatározott árucikkek osztályozására és címkézésére vonatkozó rendelkezéseket és kritériumokat harmonizálja az Európai Unión belül.

(2) Az említett rendelet figyelembe veszi a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ) által létrehozott, egyetemes harmonizált rendszerét (a továbbiakban: GHS).

(3) Az ENSZ szintjén rendszeresen felülvizsgálják a GHS osztályozási kritériumait és címkézési szabályait. A GHS harmadik módosított kiadását az ENSZ veszélyes áruk szállításával és a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszerével foglalkozó szakértői bizottsága (UNCETDG/GHS) 2008 decemberében fogadta el. Ez a változat egyebek között a következőkre vonatkozó módosításokat tartalmaz: a figyelmeztető mondatok feltüntetésére és a címkézésre vonatkozó rendelkezések kisméretű csomagolások esetében, a légzőszervi és bőrszenzibilizáció új alkategóriái, a vízi környezetet érintő hosszú távú veszélyekre (krónikus toxicitás) vonatkozó osztályozási kritériumok felülvizsgálata, valamint az ózonrétegre veszélyes anyagok és keverékek tekintetében új veszélyességi osztály bevezetése. Ennélfogva a GHS harmadik módosított kiadásának megfelelően ki kell igazítani az 1272/2008/EK rendelet mellékleteiben szereplő technikai rendelkezéseket és kritériumokat.

(4) A GHS lehetővé teszi a hatóságok számára kiegészítő címkézési rendelkezések elfogadását az olyan vegyi anyagokra eleve allergiás egyének védelme érdekében, amelyek nagyon alacsony koncentráció esetén is allergiás reakciót válthatnak ki. Követelményeket kell bevezetni arra vonatkozóan, hogy az ilyen vegyi anyagok nevét a címkén abban az esetben is feltüntessék, ha azok a keverékben csak igen alacsony koncentrációban vannak jelen.

(5) A mellékletek különféle rendelkezéseinek szóhasználatát, valamint bizonyos technikai kritériumokat módosítani kell annak érdekében, hogy a jogszabály szövege következetesebbé és világosabbá váljon, és a gazdasági szereplők és végrehajtásért felelős hatóságok számára egyszerűbb legyen az alkalmazása.

[1] HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

▼B

(6) Annak biztosítására, hogy az anyagok szállítói alkalmazkodhassanak az e rendelettel bevezetett új osztályozási, címkézési és csomagolási rendelkezésekhez, átmeneti időszakot kell előírni, és a rendelet alkalmazását el kell halasztani. Ez lehetőséget biztosít az e rendeletben megállapított rendelkezéseknek az átmeneti időszak lejárta előtt önkéntes alapon történő alkalmazására.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi [1] rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 25. cikk (5) bekezdését el kell hagyni;

2. a 26. cikk (1) bekezdése az alábbi új e) szakasszal egészül ki:

„e) ha a »GHS02« vagy a »GHS06« veszélyt jelző piktogram alkalmazandó, a »GHS04« veszélyt jelző piktogram használata tetszőleges.”;

3. az I. melléklet az e rendelet I. mellékletében foglaltak szerint módosul;

4. a II. melléklet az e rendelet II. mellékletében foglaltak szerint módosul;

5. a III. melléklet az e rendelet III. mellékletében foglaltak szerint módosul;

6. a IV. melléklet az e rendelet IV. mellékletében foglaltak szerint módosul;

7. az V. melléklet az e rendelet V. mellékletében foglaltak szerint módosul;

8. a VI. melléklet az e rendelet VI. mellékletében foglaltak szerint módosul;

9. a VII. melléklet az e rendelet VII. mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A 3. cikk második bekezdésétől eltérve az anyagok 2012. december 1. előtt, a keverékek pedig 2015. június 1. előtt osztályozhatók, címkézhetők és csomagolhatók az e rendelettel módosított 1272/2008/EK rendelet szerint.

(2) A 3. cikk második bekezdésétől eltérve az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozott, címkézett és csomagolt, 2012. december 1-je előtt forgalomba hozott anyagokat 2014. december 1-jéig nem kell e rendeletnek megfelelően újracímkézni és átcsomagolni.

[1] HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

▼B

(3) A 3. cikk második bekezdésétől eltérve az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ([1]) vagy az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozott, címkézett és csomagolt, 2015. június 1-je előtt forgalomba hozott keverékeket 2017. június 1-jéig nem kell e rendeletnek megfelelően újracímkézni és átcsomagolni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendelet az anyagok tekintetében 2012. december 1-jétől, a keverékek tekintetében 2015. június 1-jétől alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

([1]) HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

▼B

I. MELLÉKLET

A. Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. része a következőképpen módosul:

1. Az 1.1.2.2.2. szakaszban az 1.1. táblázat alatti megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„*Megjegyzés*

Az általános küszöbértékek tömegszázalékban vannak megadva, kivéve a gáz halmazállapotú keverékeknél azon veszélyességi osztályok esetében, amelyeknél ezek a küszöbértékek térfogatszázalékban megfelelőbben megadhatók.”

2. Az 1.1.3.1. szakaszban az első mondat eleje helyébe a következő szöveg lép: „Ha a vizsgált keveréket”.

3. Az 1.1.3.2., 1.1.3.3. és 1.1.3.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.3.2. *Gyártási tételek*

Egy keverék egyik vizsgált gyártási tételének veszélyességi kategóriájáról feltételezhető, hogy lényegében megegyezik az ugyanazon kereskedelmi termék ugyanazon szállító által, vagy ugyanazon szállító felügyelete alatt előállított másik, vizsgálaton át nem esett gyártási tételének veszélyességi kategóriájával, kivéve, ha indokolt feltételezni, hogy olyan jelentős az eltérés, hogy a nem vizsgált tétel veszélyességi osztálya módosul. Ha az utóbbi eset áll fenn, akkor új értékelés szükséges.

1.1.3.3. *Fokozottan veszélyes keverékek koncentrációja*

A 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. és 4.1. szakasz hatálya alá tartozó keverékek osztályozása esetében, ha egy vizsgált keverék a legmagasabb szintű veszélyességi kategóriába vagy alkategóriába van besorolva, és a vizsgált keverékben lévő, e kategóriába vagy alkategóriába tartozó összetevők koncentrációját megnövelik, akkor az új, nem vizsgált keveréket abba a kategóriába vagy alkategóriába kell besorolni további vizsgálat nélkül.

1.1.3.4. *Interpoláció egy toxicitási kategórián belül*

A 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. és 4.1. szakasz hatálya alá tartozó keverékek osztályozásakor három, azonos összetevőket tartalmazó keverék (»A«, »B« és »C«) esetén, ha az »A« és »B« keveréket vizsgálták, és ugyanabba a veszélyességi kategóriába sorolták, és ha a nem vizsgált »C« keverék ugyanazokat a veszélyes összetevőket tartalmazza, mint az »A« és »B« keverék, de ezen veszélyes összetevők koncentrációja az »A« és »B« keverékekben lévő koncentrációk közé esik, akkor a »C« keverékről feltételezhető, hogy ugyanabba a veszélyességi kategóriába tartozik, mint az »A« és a »B« keverék.”

4. Az 1.1.3.5. szakaszban az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Ha az i. vagy ii. keverék vizsgálati adatok alapján való osztályozása már megtörtént, akkor a másik keveréket ugyanabba a veszélyességi kategóriába kell besorolni.”

5. Az 1.2., 1.2.1., 1.2.1.1., 1.2.1.2. és 1.2.1.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. **Címkézés**

1.2.1. ***A 31. cikkben előírt, a címkék alkalmazására vonatkozó általános szabályok***

1.2.1.1. A veszélyt jelző piktogram alakja az egyik csúcsán álló négyzet.

1.2.1.2. Az V. mellékletben meghatározott, veszélyt jelző piktogramok fehér alapon fekete szimbólumok, a jól láthatóság érdekében kellően széles vörös kerettel.

▼B

1.2.1.3. Az egyes veszélyt jelző piktogramoknak legalább a 17. cikkben előírt információk céljára szolgáló címke minimális területének egytizenötödét kell elfoglalniuk. Az egyes veszélyt jelző piktogramok minimális területe nem lehet kisebb, mint 1 cm^2.

1.2.1.4. A címke és az egyes piktogramok méretei a következők:

1.3. táblázat

A címkék és piktogramok minimális méretei

A csomag űrtartalma	A 17. cikkben előírt információk céljára szolgáló címke méretei (milliméterben)	Az egyes piktogramok méretei (milliméterben)
Legfeljebb 3 liter:	Ha lehet, legalább 52 × 74	Nem lehet kisebb, mint 10 × 10, Ha lehet, legalább 16 × 16
3 liternél nagyobb, de legfeljebb 50 liter:	Legalább 74 × 105	Legalább 23 × 23
50 liternél nagyobb, de legfeljebb 500 liter:	Legalább 105 × 148	Legalább 32 × 32
500 liternél nagyobb:	Legalább 148 × 210	Legalább 46 × 46”

6. Az 1.5.2.1.3. szakasz bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az alább felsorolt veszélyességi kategóriákhoz kapcsolódó piktogramok, figyelmeztetések, figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok elhagyhatók a címkén feltüntetendő, a 17. cikkben előírt elemek közül, amennyiben:”.

7. Az 1.5.2.2. szakasz b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) A feloldódó csomagolás tartalma kizárólag az 1.5.2.1.1. szakasz b) alpontjában, az 1.5.2.1.2. szakasz b) alpontjában vagy az 1.5.2.1.3. szakasz b) alpontjában felsorolt veszélyességi kategóriák egyikébe, illetve ezek közül többe van besorolva; és”.

B. Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 2. része a következőképpen módosul:

1. A 2.1.4.1. szakasz a következőképpen módosul:

a) A 2.1.1. ábra alatti lábjegyzet helyébe az alábbi szöveg lép:

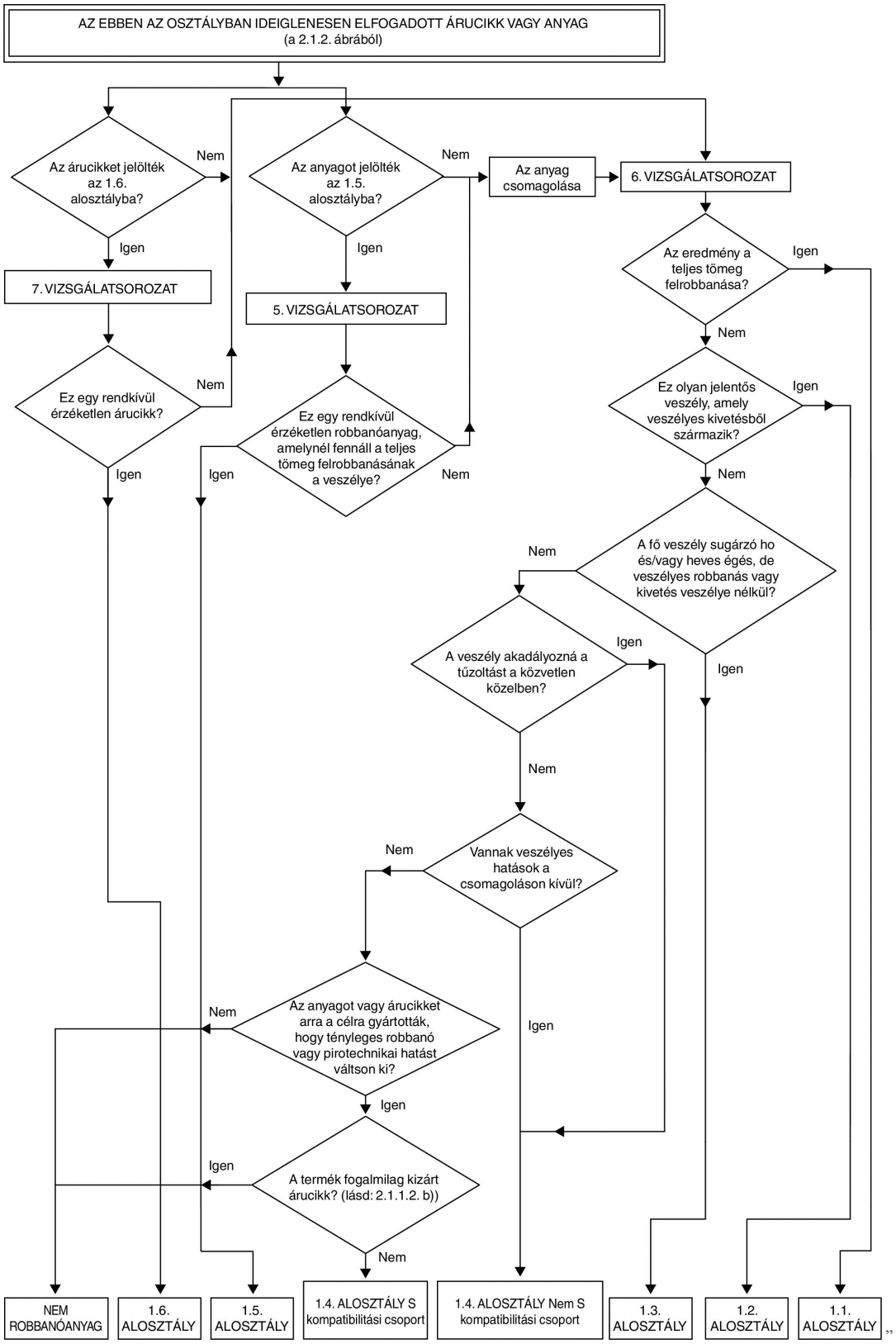
„(*) lásd az ENSZ Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlásokról szóló mintaszabályzata 16. felülvizsgált kiadásának 2.1.2. alszakaszát”.

b) A 2.1.3. ábra helyébe a következő ábra lép:

▼B

„2.1.3. ábra

A robbanóanyagok osztályának egyik alosztályába való besorolásra szolgáló eljárás (1. osztály, szállítás)



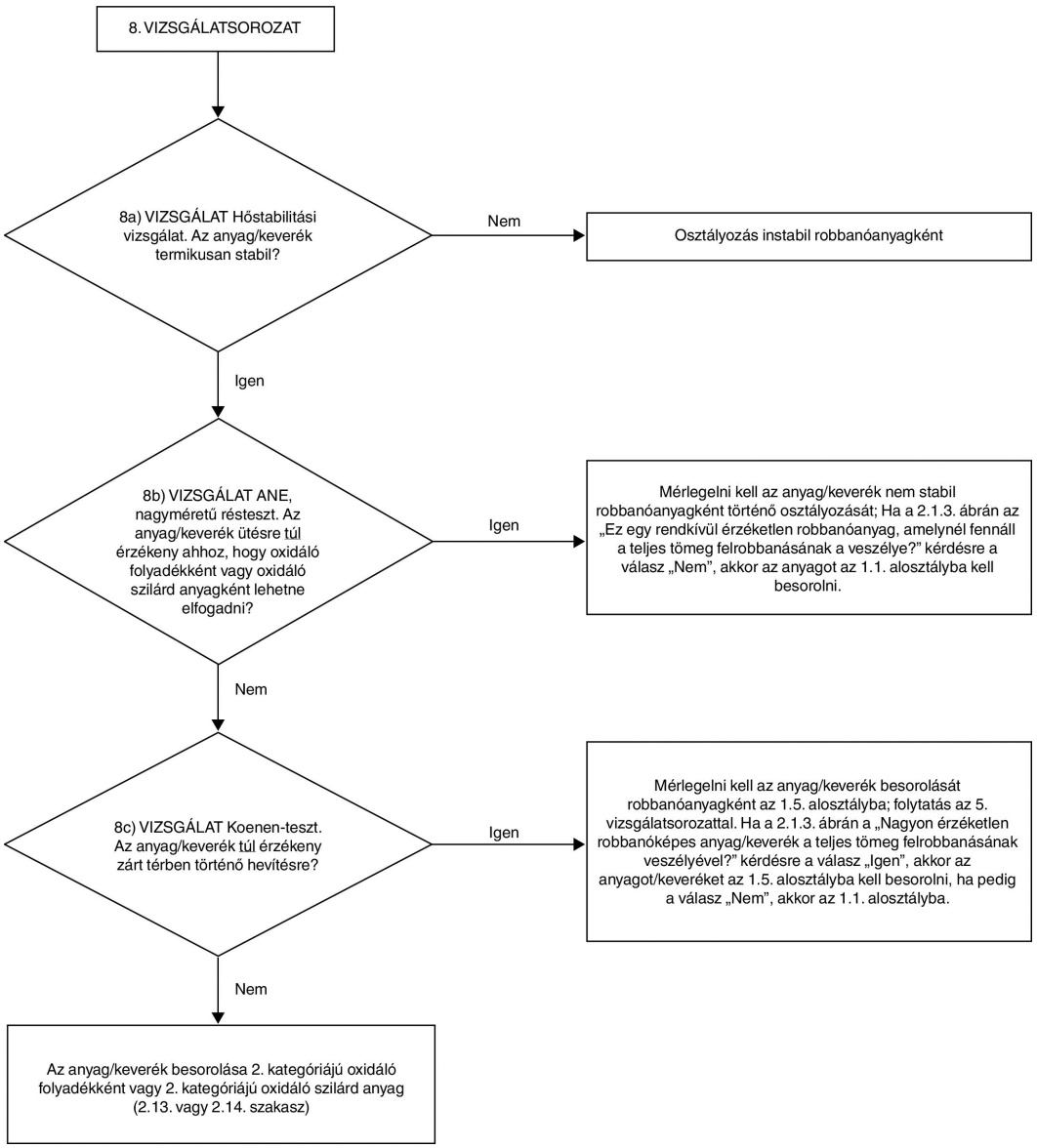
„

▼B

c) A 2.1.4. ábra helyébe a következő ábra lép:

„2.1.4. ábra

Az ammóniumnitrát-emulziók, szuszpenziók vagy gélek besorolására szolgáló eljárás



”

▼B

2. A 2.1.4.2. szakaszban a megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„*Megjegyzés*

Sem a detonáció terjedésére irányuló vizsgálat (1. sorozat, a) típus), sem pedig a robbanásból eredő ütésre való érzékenység vizsgálata (2. sorozat, a) típus) nem szükséges, ha a szerves anyagok exoterm bomlási energiája kisebb, mint 800 J/g. Azon szerves anyagok és szerves anyagok azon keverékei esetében, amelyek bomlási energiája legalább 800 J/g, az 1. a) és a 2. a) típusú vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az Mk.IIId. ballisztikusságyú-vizsgálat (F.1) vagy a ballisztikusságyú-vizsgálat (F.2) vagy a szabványos 8. sz. detonátorral kiváltott, BAM Trauzl vizsgálat (F.3) (lásd az ENSZ: Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyvének 1. függelékét) eredménye »nem«. Ebben az esetben az 1. a) és a 2. a) vizsgálat eredményét »–«-nak kell tekinteni.”

3. A 2.2.2.1. szakaszban a 2.2.1. táblázat alatti megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„*Megjegyzés:*

Az aeroszolok nem sorolhatók be tűzveszélyes gázként; lásd a 2.3. szakaszt.”

4. A 2.3.2.1. szakaszban a megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„*1. megjegyzés*

Nem tartoznak a tűzveszélyes összetevők közé a piroforos, önmelegedő vagy a vízzel reakcióba lépő anyagok vagy keverékek, mivel az ilyen összetevőket soha nem alkalmazzák aeroszolok részeként.

2. megjegyzés:

A tűzveszélyes aeroszolok nem tartoznak ezen kívül a 2.2. (tűzveszélyes gázok), 2.6. (tűzveszélyes folyadékok) vagy a 2.7. (tűzveszélyes szilárd anyagok) szakasz hatálya alá.”

5. A 2.3.2.2. szakaszban a bekezdés vége a következő megjegyzéssel egészül ki:

„*Megjegyzés*

Az e szakaszban tűzveszélyességi osztályozási eljárásnak nem alávetett aeroszolokat 1. kategóriájú tűzveszélyes aeroszolként kell besorolni.”

6. A 2.4.2.1. szakaszban a 2.4.1. táblázat alatti megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„*Megjegyzés*

Az a gáz, amely a levegőnél nagyobb mértékben okozza vagy segíti elő más anyag égését, olyan tiszta gáz vagy gázkeverék, amelynek a módosított ISO 10156 vagy a módosított ISO 10156-2 szabványban meghatározott módszerrel megállapított oxidáló ereje nagyobb mint 23,5 %.”

7. A 2.5.3. szakasz a 2.5.2. táblázat alatt a következő megjegyzéssel egészül ki:

„*Megjegyzés*

A GHS04 piktogramot nem kell azon, nyomás alatt lévő gázok esetében alkalmazni, amelyeken a GHS02 vagy GHS06 piktogramot feltüntetik.”

▼B

8. A 2.6.2.1. szakasz a 2.6.1. táblázat alatt a következő megjegyzéssel egészül ki:

„*Megjegyzés*

Az aeroszolok nem sorolhatók be tűzveszélyes folyadékként; lásd a 2.3. szakaszt.”

9. A 2.6.4.2. szakasz a következőképpen módosul:

a) Az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az ismert tűzveszélyes folyadékokat meghatározott koncentrációban tartalmazó keverékek (*) esetében, annak ellenére, hogy ezek nem illékony összetevőket – például polimereket, adalékokat – is tartalmazhatnak, a lobbanáspontot nem szükséges kísérleti úton meghatározni, ha a keveréknek a 2.6.4.3. alatt ismertetett módszerrel számított lobbanáspontja legalább 5 °C-kal (**) nagyobb, mint a vonatkozó besorolási kritérium (23 °C, illetve 60 °C), és, feltéve, hogy:

(*) Jelenleg a számítási módszer a legfeljebb hat illékony összetevőt tartalmazó keverékekre van hitelesítve. Ezek az összetevők lehetnek tűzveszélyes folyadékok, mint például a szénhidrogének, éterek, alkoholok és észterek (az akrilátok kivételével), valamint a víz. A halogénezett szulfátokat és/vagy foszfortartalmú vegyületeket és reaktív akrilátokat tartalmazó keverékekre azonban még nincs hitelesítve.

(**) Ha a számított lobbanáspont kevesebb mint 5 °C-kal nagyobb, mint a vonatkozó besorolási kritérium, a számítási módszer nem alkalmazható, és a lobbanáspontot kísérleti úton kell meghatározni.”

b) A b) pontban a „valamint az alsó robbanási határérték kiszámításának módszere is” szöveg helyébe a „valamint a keverék alsó robbanási határértéke kiszámításának módszere is” szöveg lép.

10. A 2.6.4.4. szakasz 2.6.3. táblázatában a „British Standards Institute módosított BS 2000 standard 170. része (Azonos az EN ISO 13736 szabvánnyal)” teljes sort el kell hagyni.

11. A 2.6.4.5. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.6.4.5. A 35 °C feletti és legfeljebb 60 °C lobbanáspontú folyadékokat nem szükséges a 3. kategóriába besorolni, ha az ENSZ Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve 32. szakasza III. részében leírt L.2. – Tartós éghetőségi vizsgálat negatív eredményt ad.”

12. A szöveg a következő új 2.6.4.6. szakasszal egészül ki:

„2.6.4.6. A tűzveszélyes folyadékok kezdő forráspontjának meghatározására alkalmazható lehetséges módszereket a 2.6.4. táblázat sorolja fel.

2.6.4. táblázat

A tűzveszélyes folyadékok kezdő forráspontjának meghatározására alkalmazható módszerek

Európai szabványok:	módosított EN ISO 3405 szabvány Kőolajtermékek – Légköri nyomás melletti desztillációs jellemzők meghatározása
	módosított EN ISO 3924 szabvány Kőolajtermékek – Forrásihőmérséklet-tartomány eloszlásának meghatározása – Gázkromatográfiás módszer
	módosított EN ISO 4626 szabvány Illékony szerves folyadékok – Nyersanyagként használt illékony szerves folyadékok forrásihőmérséklet-tartományának meghatározása
440/2008/EK rendelet (*)	A 440/2008/EK rendelet mellékletének A. részében ismertetett A.2. módszer

(*) HL L 142., 2008.5.31., 1. o.”

▼B

13. A 2.7.2.3. szakaszban a 2.7.1. táblázat alatti megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„*1. megjegyzés*

A vizsgálatot az adott fizikai formában lévő anyagon vagy keveréken kell elvégezni. Amennyiben például az ellátás vagy a szállítás érdekében ugyanaz a vegyi anyag a vizsgált fizikai formájától eltérő, olyan fizikai formában jelenik meg, amelyről valószínűsítik, hogy lényegesen megváltoztatja a besorolási vizsgálatban tapasztalható viselkedését, az anyagot az új formában is be kell vizsgálni.

2. megjegyzés:

Az aeroszolok nem sorolhatók be tűzveszélyes szilárd anyagként; lásd a 2.3. szakaszt.”

14. A 2.8.4.2. szakaszban a 2.8.1. ábra 7.4., 8.4. és 9.4. pontjában a „Nem” szó helyébe a „Nincs” szó lép.

15. A 2.11.1.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.11.1.2. Egy anyag vagy keverék önmelegedése az a folyamat, amelynek során az anyag vagy keverék (levegőben lévő) oxigénnel való fokozatos reakciója hőt termel. Ha a hőtermelés mértéke meghaladja a hőveszteség mértékét, az anyag vagy keverék hőmérséklete emelkedik, ami egy indukciós idő elteltével öngyulladáshoz és égéshez vezethet.”

16. A 2.15.4.2. szakaszban a 2.15.1. ábra 7.4., 8.4. és 9.4. pontjában a „Nem” szó helyébe a „Nincs” szó lép.

C. Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3. része a következőképpen módosul:

1. A 3.1.2.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.2.1. Az anyagokat a szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíció miatti akut toxicitás alapján négy toxicitási kategória egyikébe lehet besorolni a 3.1.1. táblázatban ismertetett számszerű kritériumok szerint. Az akut toxicitás értékét az LD_{50} (szájon át, bőrön át) vagy LC_{50} (belélegzés) (közelítő) értékei, vagy a becsült akut toxicitási érték (acute toxicity estimate – ATE) fejezi ki. Magyarázatok a 3.1.1. táblázat után.

3.1.1. táblázat

Az akut toxicitási veszélykategóriák és a kategóriákat meghatározó becsült akut toxicitási értékek (ATE)

Expozíciós útvonal	1. kategória	2. kategória	3. kategória	4. kategória
Szájon át (mg/testtömegkg) Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Bőrön át (mg/testtömegkg) Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gázok (ppmV (*)) Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés c) megjegyzés	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Expozíciós útvonal	1. kategória	2. kategória	3. kategória	4. kategória
Gőzök (mg/l) Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés c) megjegyzés d) megjegyzés	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Porok és ködök (mg/l) Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés c) megjegyzés	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) A gázkoncentráció milliomod térfogatrészben (ppmV) van megadva.

Megjegyzések a 3.1.1. táblázathoz:

a) a becsült akut toxicitási érték (ATE) meghatározása egy anyag besorolásához az LD_{50}/LC_{50} segítségével történik, ha van ilyen adat;

b) a becsült akut toxicitási érték (ATE) meghatározása egy keverékben lévő anyag besorolásához a következők segítségével történik:

— az LD_{50}/LC_{50}, ha van ilyen adat,

— a 3.1.2. táblázatból egy tartománymeghatározó vizsgálat eredményeire vonatkozó átváltási érték, vagy

— a 3.1.2. táblázatból egy besorolási kategóriára vonatkozó átváltási érték.

c) a táblázatban a belélegzéssel történő expozíció miatti toxicitásra vonatkozóan megadott általános koncentráció-határértékek 4 órás vizsgálati expozíción alapulnak. A belélegzéssel történő expozícióra vonatkozóan meglévő, egyórás expozícióval előállított, toxicitási adatok konvertálását gázok és gőzök esetében 2-vel való osztással, míg porok és ködök esetében 4-gyel való osztással lehet elvégezni;

d) néhány anyagnál a vizsgálati atmoszféra nem csak gőzt tartalmaz, hanem folyadék- és gőzfázisok keveréke. Más anyagoknál a vizsgálati atmoszféra a gázfázishoz közel álló gőzből áll. Az utóbbi esetekben a besorolás alapjául a ppmV érték szolgál, a következőképpen: 1. kategória (100 ppmV), 2. kategória (500 ppmV), 3. kategória (2 500 ppmV), 4. kategória (20 000 ppmV).

A»por«, »köd« és »gőz« kifejezés meghatározása a következő:

— por: valamely anyag vagy keverék gázban (rendszerint levegőben) lebegő szilárd részecskéi,

— köd: valamely anyag vagy keverék gázban (rendszerint levegőben) lebegő folyékony cseppjei,

— gőz: valamely anyag vagy keverék folyékony vagy szilárd halmazállapotból felszabaduló gáz halmazállapotú formája.

A por rendszerint mechanikai folyamatok eredményeként keletkezik. A köd rendszerint túltelített gőzök kondenzációja vagy folyadékok nyíró áramlása révén képződik. A por- és ködrészecskék átmérője rendszerint a kisebb, mint 1 μm mérettől körülbelül 100 μm-ig terjed.”

▼B

2. A 3.1.3.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.3.2. A keverékek akut toxicitásúként való besorolásához mindegyik expozíciós útvonalat figyelembe kell venni, de csak az egyik expozíciós útvonal szükséges, ha valamennyi összetevő kizárólag ezt az utat követi (becslés vagy vizsgálat alapján) és nincs többféle expozíciós útvonalon keletkező akut toxicitásra utaló releváns bizonyíték. Amennyiben van többféle expozíciós útvonalon keletkező akut toxicitásra utaló releváns bizonyíték, a besorolást valamennyi megfelelő expozíciós útvonalra el kell végezni. Minden rendelkezésre álló információt figyelembe kell venni. A használt piktogramnak és figyelmeztetésnek a legsúlyosabb veszélyességi kategóriát kell tükröznie, és az összes vonatkozó figyelmeztető mondatot használni kell.”

3. A 3.1.3.3. szakasz a következő c) és d) ponttal egészül ki:

„c) Ha az átváltással kapott becsült akut toxicitási érték egy keverék valamennyi összetevőjére ugyanabba a kategóriába esik, a keveréket abba a kategóriába kell besorolni.

d) Amennyiben egy keverék összetevőire csak tartományértékek (vagy az akut toxicitási veszély kategóriájára vonatkozó információk) állnak rendelkezésre, akkor ezek a 3.1.2. táblázatnak megfelelően átválthatók becsült értékekre az új keverék besorolásának a 3.1.3.6.1. és 3.1.3.6.2.3. szakaszban található képletekkel történő kiszámításakor.”

4. A 3.1.3.5.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.3.5.2. Ha egy vizsgált keveréket olyan hígítóval hígítanak, amely a keverék legkevésbé toxikus eredeti összetevőjénél kisebb vagy azzal egyenlő toxicitással rendelkezik, és amely várhatóan nem befolyásolja a többi összetevő toxicitását, akkor az új higított keveréket az eredeti keverékkel azonos veszélyességi kategóriába lehet besorolni. Ehelyett a 3.1.3.6.1. szakaszban ismertetett képlet is használható.”

5. A 3.1.3.6.1. szakasz a következőképpen módosul:

a) A c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) figyelmen kívül kell hagyni az összetevőket, ha a rendelkezésre álló adatok egy határdózis-vizsgálatból származnak (a 4. kategóriára megadott felső határértéken a megfelelő expozíciós útvonalra a 3.1.1. táblázatban megadottak szerint) és nem mutatnak akut toxicitást.”

b) A c) pont alatti első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Az e szakasz hatálya alá tartozó összetevők ismert becsült akut toxicitási értékkel (ATE) rendelkező összetevőknek tekintendők. Lásd a 3.1.1. táblázat b) megjegyzését és a 3.1.3.3. szakaszt a rendelkezésre álló adatok alábbi egyenletre és a 3.1.3.6.2.3. szakaszra történő megfelelő alkalmazásához”

6. A 3.1.3.6.2.1. szakasz a) pontjában az 1. lábjegyzet helyébe a következő szöveg lép:

„([1]) Amennyiben a keverékek olyan összetevőket tartalmaznak, amelyekre nincsenek akut toxicitási adatok minden expozíciós útvonalra, akkor a rendelkezésre álló adatokból extrapolálni lehet a vonatkozó becsült akut toxicitási értékeket, és azokat lehet a megfelelő útvonalakra alkalmazni (lásd a 3.1.3.2. szakaszt). Ugyanakkor egyedi jogszabályok előírhatják a bevizsgálást egy adott útvonalra. Ezekben az esetekben a besorolást arra az útvonalra az adott jogszabályban foglalt követelmények szerint kell elvégezni.”

▼B

7. A 3.1.3.6.2.2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„3.1.3.6.2.2. Abban az esetben, ha a keverékben 1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan összetevőt használnak, amelynek besorolására vonatkozóan semmilyen használható információ nem áll rendelkezésre, akkor a keverékhez nem lehet elfogadható becsült akut toxicitási értéket rendelni. Ebben az esetben a keveréket kizárólag az ismert összetevők alapján lehet besorolni, azzal a további mondattal a címkén és a biztonsági adatlapon, hogy: »A keverék × százalékban ismeretlen toxicitású összetevő(ke)t tartalmaz«.”

8. A 3.1.3.6.2.3. szakaszban a 3.1.2. táblázat címe helyébe a következő cím lép:

„Átváltás kísérleti úton meghatározott akut toxicitási értéktartományokról (vagy akut toxicitási veszélyességi kategóriákról) becsült akut toxicitási értékekre a keverékek besorolásához használt képletekben való alkalmazáshoz”

9. A 3.1.4.1. szakasz az alábbi mondattal egészül ki:

„A 27. cikk sérelme nélkül kombinált figyelmeztető mondatok használhatók a III. mellékletnek megfelelően.”

10. A 3.1.3., 3.2.5., 3.3.5., 3.4.4. és 3.8.4. táblázatokban a felkiáltójelet tartalmazó piktogram helyébe az alábbi piktogram lép:

”



”

11. A 3.4.1.5. szakaszban az „a 3.4.4. szakasz” szöveg helyébe az „a II. melléklet 2.8. szakasza” szöveg lép.

12. A 3.4.1.6. szakasz a „légzőszervi szenzibilizáció;” szöveg után az „és” szóval egészül ki.

13. A 3.4.2–3.4.2.2.4.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.4.2. ***Anyagok osztályozási kritériumai***

3.4.2.1. *Légzőszervi szenzibilizálók*

3.4.2.1.1. Veszélyességi kategóriák

3.4.2.1.1.1. A légzőszervi szenzibilizálókat az 1. kategóriába kell besorolni, ha az adatok az alkategória meghatározásához nem elegendők.

3.4.2.1.1.2. Amennyiben az adatok elegendőek, a 3.4.2.1.1.3. szakasz szerinti pontosabb értékelés lehetővé teszi a légzőszervi szenzibilizálók »1A« – erős szenzibilizálók vagy »1B« – más légzőszervi szenzibilizálók alkategóriába történő besorolását.

3.4.2.1.1.3. Az embernél vagy állatoknál megjelenő hatások általában indokolják légzőszervi szenzibilizálók esetében a bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján történő besorolást. Az anyagok a bizonyítékok súlyának mérlegelésével, a 3.4.1. táblázatban megadott kritériumoknak megfelelően és az emberekkel szerzett tapasztalatokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból és/vagy kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó, megbízható és jó minőségű bizonyíték alapján sorolhatók be az »1A« vagy »1B« alkategória egyikébe.

▼B

3.4.2.1.1.4. Az anyagokat a 3.4.1. táblázat szerinti kritériumok alapján kell légzőszervi szenzibilizálóként besorolni:

3.4.1. táblázat

Légzőszervi szenzibilizálók veszélyességi kategóriája és alkategóriái

Kategória	Kritériumok
1. kategória	Amennyiben az adatok nem elegendők az alkategóriákba történő besoroláshoz, az anyagokat a következő kritériumok szerint kell légzőszervi szenzibilizálóként (1. kategória) besorolni: a) ha bizonyíték van arra, hogy az anyag embernél egyedi légzőszervi túlérzékenységet okozhat; és/vagy b) ha megfelelő állatkísérletből pozitív eredmények állnak rendelkezésre.
»1A« alkategória:	Emberekben magas előfordulási gyakoriságot, illetve állatkísérletek vagy más vizsgálatok alapján magas emberi szenzibilizációs előfordulási valószínűséget mutató anyagok (*). A reakció súlyossága is figyelembe vehető.
»1B« alkategória:	Emberekben alacsony-közepes előfordulási gyakoriságot, illetve állatkísérletek vagy más vizsgálatok alapján alacsony-közepes emberi szenzibilizációs előfordulási valószínűséget mutató anyagok (*). A reakció súlyossága is figyelembe vehető.

(*) Jelenleg nem állnak rendelkezésre a légzőszervi túlérzékenység vizsgálatára szolgáló, elismert és validált állatkísérleti modellek. Bizonyos körülmények között az állatkísérletek adatai értékes információkkal szolgálhatnak a bizonyítékok súlyán alapuló értékelésben.

3.4.2.1.2. Emberre vonatkozó bizonyítékok

3.4.2.1.2.1. Az olyan információ, amely azt bizonyítja, hogy az anyag egyedi légzőszervi túlérzékenységet eredményezhet, általában embereken szerzett tapasztalatokon alapul. Ebben az összefüggésben túlérzékenységnek általában az asztma tekinthető, de más túlérzékenységi reakciókat is figyelembe kell venni, mint például a náthát/kötőhártya-gyulladást és az alveolitiszt. A tüneteknek allergiás reakció klinikai jellemzőivel kell bírniuk. Az immunológiai mechanizmusokat azonban nem kell igazolni.

3.4.2.1.2.2. Az emberre vonatkozó bizonyítékok mérlegelésekor, a besorolási döntéshez, az adott esetekből származó információkon kívül figyelembe kell venni a következőket is:

a) az expozíciónak kitett populáció mérete;

b) az expozíció mértéke.

Az emberre vonatkozó adatok felhasználását az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.

3.4.2.1.2.3. A fent említett bizonyítékok lehetnek:

a) az anyaggal történő expozíció hatását vizsgáló, megfelelő tüdőfunkció-vizsgálatokból származó adatok és klinikai kórtörténet, alátámasztva más bizonyítékokkal, mint például:

i. *in vivo* immunológiai vizsgálat (például karcolásos módszer);

ii. *in vitro* immunológiai vizsgálat (például szerológiai elemzés);

iii. olyan vizsgálatok, amelyek más egyedi túlérzékenységi reakciókra utalnak, ahol az immunológiai reakciómechanizmusokat még nem bizonyították, például ismétlődő kisfokú irritáció, farmakológiailag közvetített hatások;

▼B

iv. légzőszervi túlérzékenységet okozóként ismert anyagokra jellemző kémiai szerkezet;

b) az egyedi túlérzékenységi reakció meghatározására vonatkozó elfogadott iránymutatások szerint az anyaggal lefolytatott pozitív eredményű, egy vagy több bronchitisz-provokációs vizsgálat adatai.

3.4.2.1.2.4. A klinikai kórtörténetnek tartalmaznia kell mind az egészségi, mind a foglalkozási előzményeket ahhoz, hogy meg lehessen határozni az összefüggést egy adott anyag expozíciós hatása és a légzőszervi túlérzékenység kialakulása között. A releváns információk közé tartoznak az otthoni és a munkahelyi környezetben jelen lévő súlyosbító tényezők, a betegség kialakulása és lefolyása, a szóban forgó beteg családi és egészségi előzményei. Az egészségi előzményeknek tartalmazniuk kell más allergiás vagy légzőszervi rendellenességekre vonatkozó adatokat a gyermekkortól kezdődően, valamint a beteg dohányzási szokásainak visszamenőleges leírását.

3.4.2.1.2.5. A bronchitisz-provokációs vizsgálatok pozitív eredményei önmagukban is elegendően indokolják a besorolást. Tudni kell azonban, hogy a gyakorlatban a fent felsorolt vizsgálatok közül sokat már elvégeztek.

3.4.2.1.3. Állatkísérletek

3.4.2.1.3.1. Megfelelő állatkísérletekből származó adatok (*) (amelyek arra utalhatnak, hogy az adott anyag belélegezve allergiát okozhat embernél (**)) közé tartozhatnak a következők:

a) az Immunglobulin E (IgE) és más egyedi immunológiai paraméterek mérése egereknél;

b) egyedi tüdőreakciók tengerimalacoknál.

3.4.2.2. *Bőrszenzibilizálók*

3.4.2.2.1. Veszélyességi kategóriák

3.4.2.2.1.1. A bőrszenzibilizálókat az 1. kategóriába kell besorolni, ha az adatok az alkategória meghatározásához nem elegendőek.

3.4.2.2.1.2. Amennyiben az adatok elegendőek, a 3.4.2.2.1.3. szakasz szerinti pontosabb értékelés lehetővé teszi a bőrszenzibilizálók »1A« (erős szenzibilizálók) vagy »1B« (más bőrszenzibilizálók) alkategóriába történő besorolását.

3.4.2.2.1.3. Az embernél vagy állatoknál megjelenő hatások általában indokolják a 3.4.2.2.2. szakaszban ismertetett bőrszenzibilizálók esetében a bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján történő besorolást. Az anyagok a 3.4.2. táblázatban megadott kritériumoknak megfelelően a bizonyítékok mérlegelése és emberekkel szerzett tapasztalatokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból és/vagy a kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó, megbízható és jó minőségű bizonyíték alapján sorolhatóak az »1A« vagy »1B« alkategória, az »1A« alkategória esetében a 3.4.2.2.2.1. és 3.4.2.2.3.2. szakaszban, az »1B« alkategória esetében a 3.4.2.2.2.2. és 3.4.2.2.3.3. szakaszban megadott irányértékek szerint.

▼B

3.4.2.2.1.4. Az anyagokat a 3.4.2. táblázat szerinti kritériumok alapján kell bőrszenzibilizálóként besorolni:

3.4.2. táblázat

Bőrszenzibilizálók veszélyességi kategóriája és alkategóriái

Kategória	Kritériumok
1. kategória	Amennyiben az adatok nem elegendőek az alkategóriákba történő besoroláshoz, az anyagokat a következő kritériumok szerint kell bőrszenzibilizálóként (1. kategória) besorolni: a) i. ha bizonyíték van arra, hogy az anyag bőrrel való érintkezés révén jelentős számú embernél bőrszenzibilizációt okozhat; vagy b) ha megfelelő állatkísérlet pozitív eredményt ad (lásd a 3.4.2.2.4.1. szakaszban ismertetett egyedi kritériumokat).
»1A« alkategória:	Emberekben magas előfordulási gyakoriságot és/vagy állatokban erős hatást mutató anyagokról feltételezhető, hogy jelentős emberi szenzibilizáló hatás kifejtésére képesek. A reakció súlyossága is figyelembe vehető.
»1B« alkategória:	Emberekben alacsony-közepes előfordulási gyakoriságot, és/vagy állatokban alacsony-közepes hatást mutató anyagokról feltételezhető, hogy emberi szenzibilizáló hatás kifejtésére képesek. A reakció súlyossága is figyelembe vehető.

3.4.2.2.2. Emberre vonatkozó bizonyítékok

3.4.2.2.2.1. Az »1A« alkategória tekintetében az emberi bizonyítékok közé az alábbiak tartozhatnak:

a) pozitív hatás legfeljebb 500 μg/cm^2 kitettségnél (HRIPT, HMT – indukciós küszöbérték);

b) diagnosztikai tapaszos vizsgálatok adatai, ha egy meghatározott populációban viszonylag alacsony kitettségnél viszonylag gyakori és jelentős reakciók fordulnak elő;

c) más epidemiológiai bizonyíték, amennyiben viszonylag alacsony kitettségnél viszonylag gyakori és jelentős az allergiás kontakt dermatitisz előfordulása.

3.4.2.2.2.2. Az »1B« alkategória tekintetében az emberi bizonyítékok közé az alábbiak tartozhatnak:

a) pozitív hatás 500 μg/cm^2 feletti kitettségnél (HRIPT, HMT – indukciós küszöbérték);

b) diagnosztikai tapaszos vizsgálatok adatai, ha egy meghatározott populációban viszonylag magas kitettségnél viszonylag ritka, de jelentős reakciók fordulnak elő;

c) más epidemiológiai bizonyíték, amennyiben viszonylag magas kitettségnél viszonylag ritka, de jelentős az allergiás kontakt dermatitisz előfordulása.

Az emberre vonatkozó adatok felhasználását az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.

3.4.2.2.3. Állatkísérletek

3.4.2.2.3.1. Az 1. kategória esetében a bőrszenzibilizáció hatásfokozó típusú kísérlettel való vizsgálata esetében az állatok legalább 30 %-ánál jelentkező tünetek tekinthetők pozitív eredménynek. Tengerimalacok nem hatásfokozó vizsgálata esetében az állatok legalább 15 %-ánál jelentkező tünetek tekinthetők pozitív eredménynek. Az 1. kategória esetében helyi nyirokcsomó-vizsgálatban a legalább három stimulációs index tekinthető pozitív eredménynek. A bőrszenzibilizáció vizsgálati módszereit az OECD 406. vizsgálati útmutató (tengerimalacon végzett maximalizációs vizsgálat és

▼B

Bühler-féle tengerimalac-vizsgálat) és a 429. vizsgálati útmutató (helyi nyirokcsomó-vizsgálat) ismerteti. Más módszerek is alkalmazhatók, ha alkalmazásuk jóváhagyott és tudományosan alátámasztottak. Például az egérfül ereinek vizsgálata (MEST) megbízható szűrővizsgálat lehet a mérsékelt-erős szenzibilizálók kimutatására, és a bőrszenzibilizáló képesség értékelésének első lépéseként használható.

3.4.2.2.3.2. Az »1A« alkategória állatkísérleteinek eredményei magukban foglalhatják a 3.4.3. táblázatban feltüntetett értéket felvevő adatokat.

3.4.3. táblázat

Állatkísérletek eredményei az »1A« alkategória vonatkozásában

Vizsgálat	Kritériumok
Helyi nyirokcsomó-vizsgálat	EC3-érték legfeljebb 2 %
Tengerimalacon végzett maximalizálási vizsgálat	legalább 30 % reagál legfeljebb 0,1 %-os intradermális indukciós dózisra, vagy legalább 60 % reagál 0,1 %-ot meghaladó, de legfeljebb 1 %-os intradermális indukciós dózisra
Bühler-féle vizsgálat	legalább 15 % reagál legfeljebb 0,2 %-os külsőleg alkalmazott indukciós dózisra, vagy legalább 60 % reagál 0,2 %-ot meghaladó, de legfeljebb 20 %-os külsőleg alkalmazott indukciós dózisra

3.4.2.2.3.3. Az »1B« alkategória állatkísérleteinek eredményei magukban foglalhatják az alábbi 3.4.4. táblázatban feltüntetett értéket felvevő adatokat:

3.4.4. táblázat

Állatkísérletek eredményei az »1B« alkategória vonatkozásában

Vizsgálat	Kritériumok
Helyi nyirokcsomó-vizsgálat	EC3-érték 2 %-nál nagyobb
Tengerimalacon végzett maximalizálási vizsgálat	legalább 30 %, de 60 %-nál kevesebb reagál 0,1 %-ot meghaladó, de legfeljebb 1 %-os intradermális indukciós dózisra, vagy legalább 30 % reagál 1 %-nál nagyobb intradermális indukciós dózisra
Bühler-féle vizsgálat	legalább 15 %, de 60 %-nál kevesebb reagál 0,2 %-ot meghaladó, de legfeljebb 20 %-os külsőleg alkalmazott indukciós dózisra, vagy legalább 15 % reagál 20 %-nál nagyobb külsőleg alkalmazott indukciós dózisra

3.4.2.2.4. Egyedi szempontok

3.4.2.2.4.1. Egy anyag bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján történő besorolásához az alábbiak közül egynek vagy valamennyinek szerepelnie kell a bizonyítékok körében:

a) általában több bőrgyógyászati klinikán végzett tapaszos vizsgálatból származó pozitív adatok;

b) az anyag által okozott allergiás kontakt dermatitiszt mutató epidemiológiai vizsgálatok. Külön figyelemmel kell megvizsgálni azokat a helyzeteket, ahol az anyagnak kitett személyek nagy része jellegzetes tüneteket mutat, még akkor is, ha az esetszám kicsi;

c) megfelelő állatkísérletekből származó pozitív eredmények;

d) emberen végzett kísérletekből származó pozitív eredmények (lásd az 1.3.2.4.7. szakaszt);

▼B

e) az allergiás kontakt dermatitisz jól dokumentált előfordulásai, általában egynél több bőrgyógyászati klinikától származó adatok alapján;

f) a reakció súlyossága is figyelembe vehető.

3.4.2.2.4.2. Az állatkísérletekből származó bizonyítékok általában sokkal megbízhatóbbak, mint az emberi expozícióból származóak. Ha azonban mindkét forrásból egyaránt van bizonyíték, és a vizsgálati eredmények ellentmondásosak, akkor az osztályozás kérdésének megoldásához mindkét forrásból származó bizonyíték minőségét és megbízhatóságát eseti alapon értékelni kell. Általában az emberre vonatkozó adatokat nem önkéntesekkel folytatott ellenőrzött kísérletek során nyerik a veszélyességi osztályozás céljából, hanem az állatkísérletek során a tünetek elmaradásának megerősítésére irányuló kockázatértékelés részeként. Következésképpen a bőrszenzibilizációval kapcsolatos, emberre vonatkozó pozitív adatok rendszerint eseti vagy más, kevésbé definiált vizsgálatokból származnak. Az emberre vonatkozó adatok értékelését ezért körültekintően kell elvégezni, mivel az esetek gyakorisága az anyagok lényegi tulajdonságai mellett olyan tényezőket is tükröz, mint az expozíciós helyzet, a biológiai felvehetőség, az egyéni hajlam és a megtett megelőző intézkedések. Az emberre vonatkozó negatív adatokat általában nem szabad állatkísérletek pozitív eredményeinek figyelmen kívül hagyására használni. Állatokból és emberből származó adatok esetében egyaránt figyelembe kell venni a vivőanyagot is.

3.4.2.2.4.3. Ha egyik fent említett feltétel sem teljesül, akkor az anyagot nem kell bőrszenzibilizálóként besorolni. Azonban az alábbiak közül két vagy több bőrszenzibilációs indikátor megváltoztathatja a döntést. Ezt eseti alapon kell figyelembe venni.

a) allergiás kontakt dermatitisz elszigetelt előfordulásai;

b) korlátozott érvényességű epidemiológiai vizsgálatok, például amelyek során a véletlent, torzítást vagy zavaró tényezőket ésszerű bizonyossággal nem zárták ki teljesen;

c) a meglévő iránymutatások szerint végzett állatkísérletekből származó adatok, amelyek nem felelnek meg a 3.4.2.2.3. szakaszban ismertetett, a pozitív eredményre vonatkozó kritériumoknak, de amelyek elég közel vannak a határértékhez ahhoz, hogy jelentősnek lehessen őket minősíteni;

d) nem szabványos módszerekkel kapott pozitív adatok;

e) közeli szerkezeti analógiákból származó pozitív eredmények.

3.4.2.2.4.4. I m m u n o l ó g i a i k o n t a k t c s a l á n k i ü t é s

A légzőszervi szenzibilizálóként való besorolásra vonatkozó kritériumoknak megfelelő anyagok ezen kívül immunológiai kontakt csalánkiütést is okozhatnak. Számba kell venni az ilyen anyagoknak egyben bőrszenzibilizálóként való besorolását is. Azokat az immunológiai kontakt csalánkiütést okozó anyagokat is számba kell venni bőrszenzibilázóként való besorolás szempontjából, melyek nem teljesítik a légzőszervi szenzibilizálókra vonatkozó kritériumokat.

▼B

Az immunológiai kontakt csalánkiütést okozó anyagok azonosítására nem áll rendelkezésre elismert állatkísérleti modell. A besorolás ezért általában emberre vonatkozó bizonyítékon alapul, amely a bőrszenzibilizációnál leírtakhoz hasonló.

(*) Jelenleg nem állnak rendelkezésre a légzőszervi túlérzékenység vizsgálatára szolgáló, elismert és validált állatkísérleti modellek. Bizonyos körülmények között az állatkísérletek adatai értékes információkkal szolgálhatnak a bizonyítékok súlyán alapuló értékelésben.

(**) Még nem teljesen ismertek azok a mechanizmusok, amelyekkel az anyagok asztmatikus tüneteket váltanak ki. Megelőző intézkedésként ezek az anyagok légúti allergéneknek tekintendők. Ha azonban bizonyítékok alapján igazolható, hogy ezek az anyagok csak a hörgő-túlérzékenységben szenvedőknél váltanak ki irritációs asztmatikus tüneteket, nem kell azokat légzőszervi szenzibilizálónak tekinteni.”

14. A 3.4.3.3.1. szakaszban a „3.4.3. táblázatban” hivatkozás helyébe a „3.4.5. táblázatban” hivatkozás lép.

15. A 3.4.3.3.2. szakasz a következőképpen módosul:

a) a „3.4.1. táblázatban” hivatkozás helyébe a „3.4.5. táblázatban” hivatkozás lép;

b) a „3.4.3. táblázathoz” hivatkozás helyébe a „3.4.6. táblázathoz” hivatkozás lép;

c) a 3.4.3. táblázat, az 1., a 2. és a 3. megjegyzés helyébe az alábbi szöveg lép:

„3.4.5. táblázat

Keverék légzőszervi szenzibilizálóként vagy bőrszenzibilizálóként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni

Az összetevő besorolása:	A keveréket az alábbiak szerint kell az általános koncentráció-határértékek alapján besorolni:		
	Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória		Bőrszenzibilizáló 1. kategória
	Szilárd/folyékony	Gáz	Valamennyi halmazállapot
Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Légzőszervi szenzibilizáló »1A« alkategória	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Légzőszervi szenzibilizáló »1B« alkategória	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Bőrszenzibilizáló 1. kategória			≥ 1,0 %
Bőrszenzibilizáló »1A« alkategória			≥ 0,1 %
Bőrszenzibilizáló »1B« alkategória			≥ 1,0 %”

d) A szöveg a 3.4.5. táblázatot követően egy új 3.4.6. táblázattal egészül ki:

„3.4.6. táblázat

Keverékek összetevőire vonatkozó kiváltási koncentráció-határértékek

Az összetevő besorolása:	Kiváltási koncentráció-határérték		
	Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória		Bőrszenzibilizáló 1. kategória
	Szilárd/folyékony	Gáz	Valamennyi halmazállapot
Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória	≥ 0,1 % (1. megjegyzés)	≥ 0,1 % (1. megjegyzés)	

▼B

Az összetevő besorolása:	Kiváltási koncentráció-határérték		
	Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória		Bőrszenzibilizáló 1. kategória
	Szilárd/folyékony	Gáz	Valamennyi halmazállapot
Légzőszervi szenzibilizáló »1A« alkategória	≥ 0,01 % (1. megjegyzés)	≥ 0,01 % (1. megjegyzés)	
Légzőszervi szenzibilizáló »1B« alkategória	≥ 0,1 % (1. megjegyzés)	≥ 0,1 % (1. megjegyzés)	
Bőrszenzibilizáló 1. kategória			≥ 0,1 % (1. megjegyzés)
Bőrszenzibilizáló »1A« alkategória			≥ 0,01 % (1. megjegyzés)
Bőrszenzibilizáló »1B« alkategória			≥ 0,1 % (1. megjegyzés)

1. megjegyzés:

Ezt a koncentráció-határértéket rendszerint a II. melléklet 2.8. szakaszában előírt speciális címkézési követelmények alkalmazásakor használják a már allergiás egyének védelme érdekében. Azon keverékhez, mely az összetevőt e koncentráció felett tartalmazza, biztonsági adatlap szükséges. A 0,1 % alatti egyedi koncentráció-határértékű szenzibilizáló anyagok esetében a kiváltási koncentráció-határértéket az egyedi koncentráció-határérték egytizedében kell meghatározni.”

16. A 3.4.4.1. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„3.4.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.4.7. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

3.4.7. táblázat

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizálók címkeelemei

Besorolás	Légzőszervi szenzibilizáció	Bőrszenzibilizáció
	1. kategória, illetve »1A« és »1B« alkategória	1. kategória, illetve »1A« és »1B« alkategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P261 P285	P261 P272 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Besorolás	Légzőszervi szenzibilizáció	Bőrszenzibilizáció
	1. kategória, illetve »1A« és »1B« alkategória	1. kategória, illetve »1A« és »1B« alkategória
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501”

17. A 3.8.3.4.5. szakasz a végén a következővel egészül ki:

„A légúti irritációt és a kábító hatásokat külön kell értékelni a 3.8.2.2. szakaszban megadott kritériumok szerint. Az e veszélyek vonatkozásában történő besorolás elvégzésekor az egyes összetevők hozzájárulását additívnak kell tekinteni, amennyiben a hatások additivitásának hiánya nem bizonyított.”

18. A 3.9.1.2. szakasz az „anyagot” szó után a „vagy keveréket” szavakkal egészül ki.

19. A szöveg a következő 3.10.1.6.2a. szakasszal egészül ki:

„3.10.1.6.2a. Noha az aspiráció 3.10.1.2. szakaszban lévő fogalommeghatározása magában foglalja szilárd anyagok légzőrendszerbe való bekerülését, a 3.10.1. táblázat b) pontja alapján történő 1. kategóriába való besorolás csak folyékony anyagokra és keverékekre vonatkozik.”

D. Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 4. része helyébe a következő szöveg lép:

„4. 4. RÉSZ: KÖRNYEZETI VESZÉLYEK

4.1. **A vízi környezetre veszélyes**

4.1.1. ***Fogalommeghatározások és általános szempontok***

4.1.1.1. *Fogalommeghatározások*

a) »akut vízi toxicitás«: egy anyag azon belső tulajdonsága, hogy rövid távú vízi expozíció esetén káros hatást gyakorol egy vízi élőlényre;

b) »akut (rövid távú) veszély«: osztályozási célokra alkalmazva azt a veszélyt jelöli, amelyet az anyag vagy keverék az akut toxicitása révén jelent valamely élőlényre nézve rövid távú vízi expozíció során;

c) »anyag hozzáférhetősége«: azt jelzi, hogy az adott anyag milyen mértékben válik oldódó vagy bomló fajtájúvá. A fémek esetében a hozzáférhetőség azt jelenti, hogy egy fémvegyület (M^0) fémion része milyen mértékben képes leválni a vegyület (molekula) többi részétől;

d) »biológiai felvehetőség«: azt jelzi, hogy egy anyagot milyen mértékben vesz fel egy élő szervezet, és az anyag milyen mértékben terjed el egy területen az élő szervezeten belül. Ezt az adott anyag fizikai-kémiai tulajdonságai, az élő szervezet felépítése és fiziológiája, a farmakokinetika és az expozíciós útvonal határozza meg. A biológiai felvehetőségnek nem előfeltétele a hozzáférhetőség;

e) »bioakkumuláció«: egy anyag felvételének, átalakításának és kiválasztásának végeredménye egy élő szervezetben, bármely expozíciós útvonal (azaz levegő, víz, üledék/talaj és táplálék) esetében;

▼B

f) »biokoncentráció«: egy anyag vízi expozíció következtében történő felvételének, átalakításának és kiválasztásának végeredményét jelenti egy élő szervezetben;

g) »krónikus vízi toxicitás«: egy anyag azon belső tulajdonsága, hogy káros hatást gyakorolhat vízi élőlényekre az élőlény életciklusához viszonyítva meghatározott vízi expozíciók során;

h) »lebomlás«: a szerves molekulák kisebb molekulákra, majd végül szén-dioxiddá, vízzé és sókká történő bomlását jelenti;

i) »EC_x«: az x %-os hatáshoz társított, hatást okozó koncentráció;

j) »hosszú távú veszély«: osztályozási célokra alkalmazva azt a veszélyt jelöli, amelyet egy anyag vagy keverék krónikus toxicitása révén jelent valamely élőlényre nézve hosszú távú vízi expozíciót követően;

k) »megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció (NOEC)«: a statisztikailag jelentős káros hatással járó, legalacsonyabb koncentráció alatti következő vizsgálati koncentráció. A megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció az ellenőrző vizsgálathoz képest statisztikailag jelentős káros hatást nem okoz.

4.1.1.2. *Alapvető elemek*

4.1.1.2.0. A »veszélyes a vízi környezetre« felosztása az alábbi:

— akut vízi toxicitási veszély,

— hosszú távú vízi toxicitási veszély.

4.1.1.2.1. A vízi környezetre jelentett veszély szerinti besoroláshoz alkalmazott alapvető elemek a következők:

— akut vízi toxicitás,

— krónikus vízi toxicitás,

— bioakkumuláció képessége vagy tényleges bioakkumuláció, illetve

— lebomlás (biotikus vagy abiotikus) szerves vegyi anyagok tekintetében.

4.1.1.2.2. Az adatokat lehetőleg a 8. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabványosított vizsgálati módszerekkel kell előállítani. A gyakorlatban más szabványosított vizsgálati eljárásokkal, például nemzeti módszerekkel nyert adatok szintén felhasználhatók, ha ekvivalensnek tekinthetők. Ha nem szabványos vizsgálatokból vagy vizsgálat nélküli módszerekből érvényes adatok állnak rendelkezésre, ezeket figyelembe kell venni a besoroláskor, feltéve, hogy ezek megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1. szakaszában előírt követelményeknek. Általában mind az édesvízi, mind a tengeri fajokra vonatkozó toxicitási adatok megfelelőnek tekintendők a besoroláshoz történő felhasználásra, feltéve, hogy a használt vizsgálati módszerek egyenértékűek. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a besorolást a legjobb elérhető adatok alapján kell elvégezni. Lásd még az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. részét.

▼B

4.1.1.3. *Egyéb szempontok*

4.1.1.3.1. Az anyagoknak és keverékeknek környezetre jelentett veszélyek szerinti besorolásához meg kell határozni, hogy milyen veszélyt jelentenek a vízi környezet számára. A vízi környezetet a vízben élő vízi élőlényeknek, valamint annak a vízi ökoszisztémának a szempontjából kell vizsgálni, amelynek azok a részét képezik. Az akut (rövid távú) és krónikus (hosszú távú) veszély meghatározásának alapja ezért az anyag vagy keverék vízi toxicitása, bár ezt módosítani kell úgy, hogy adott esetben figyelembe kell venni a lebomlásra és a bioakkumulációs viselkedésre vonatkozó további információkat.

4.1.1.3.2. Bár a besorolási rendszer minden anyagra és keverékre vonatkozik, ismeretes, hogy speciális esetekre (például fémekre) az Európai Vegyianyag-ügynökség ad útmutatást.

4.1.2. ***Anyagok osztályozási kritériumai***

4.1.2.1. A besorolási rendszerben ismert, hogy az anyagok akut és hosszú távú toxicitása egyaránt lényeges eredendő veszélyt jelent a vízi élőlényekre. A hosszú távú veszélyre vonatkozóan külön veszélyességi kategóriákat állapítottak meg, amelyek különböző fokozatot képviselnek a meghatározott veszély szintjét illetően. A megfelelő veszélyességi kategória/kategóriák meghatározásához rendszerint a különféle táplálkozási szintek (halak, rákfélék, algák/egyéb vízi növények) közül és azokon belül a rendelkezésre álló legalacsonyabb toxicitási értékeket kell használni. Vannak azonban olyan körülmények, amikor a bizonyítékok súlyának mérlegelése a megfelelő módszer.

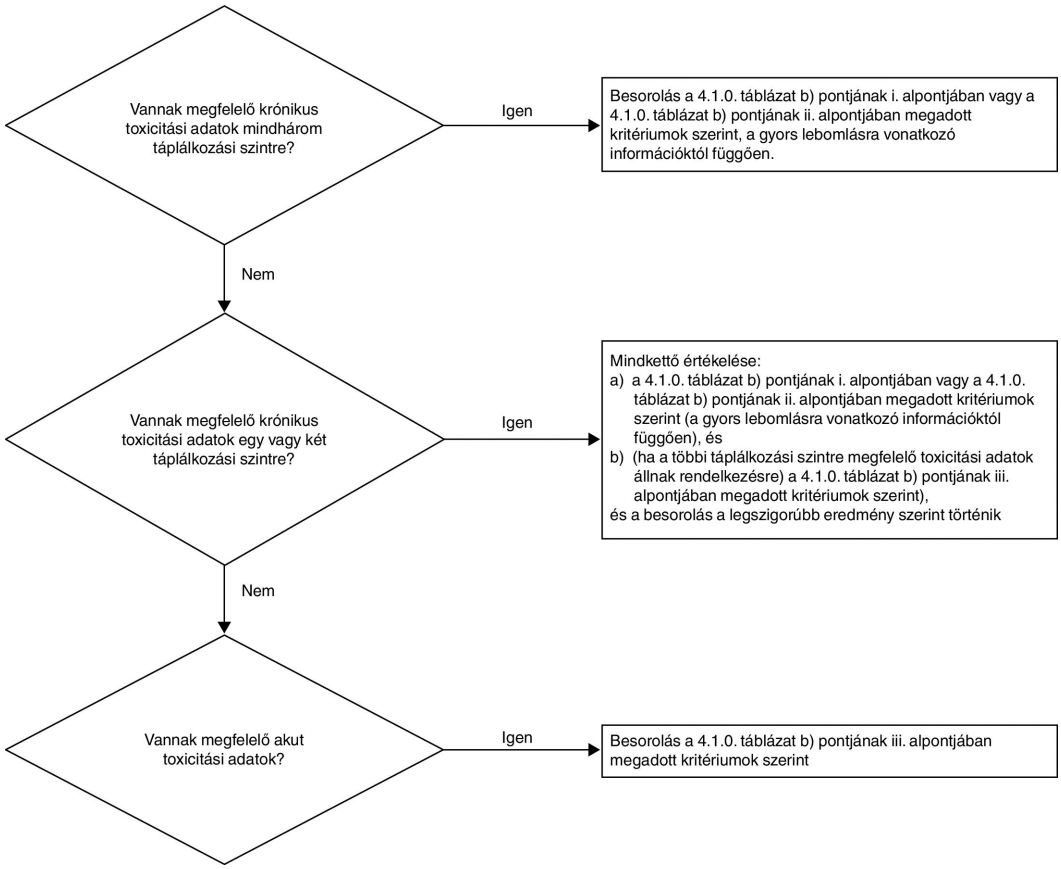
4.1.2.2. Az anyagok osztályozására szolgáló rendszert alapvetően egy akut veszélyességi kategória és három hosszú távú veszélyességi kategória alkotja. Az akut és a hosszú távú osztályozási kategóriákat egymástól függetlenül kell alkalmazni.

4.1.2.3. Az akut 1. kategóriában az anyagok osztályozásának kritériumait kizárólag az akut vízi toxicitásra vonatkozó adatok (EC_{50} vagy LC_{50}) alapján határozzák meg. Valamely anyag krónikus 1–3 kategóriába történő besorolásának kritériumai többszintű megközelítést követnek, amelyben az első szint annak vizsgálata, hogy a krónikus toxicitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk elegendőek-e a hosszú távú veszélyességi besoroláshoz. A krónikus toxicitásra vonatkozó megfelelő adatok hiányában a következő lépés a kétféle típusú információ, azaz az akut vízi toxicitásra és a környezeti sorsra (lebonthatóságra és bioakkumulációra) vonatkozó adatok kombinálása (lásd a 4.1.1. ábrát).

▼B

4.1.1. ábra

A vízi környezetre hosszú távon veszélyes anyagok kategóriái



4.1.2.4. A rendszer ezenkívül bevezet egy »biztonsági háló« besorolást (amelyre krónikus 4. kategóriaként utalnak), ezt akkor alkalmazzák, ha a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé az akut 1. és a krónikus 1–3. kategóriára vonatkozó hivatalos kritériumok alapján történő besorolást, de a helyzet nem teljes mértékben megnyugtató (lásd a 4.1.0. táblázatban szereplő példát).

4.1.2.5. Az 1 mg/l alatti akut vagy (nem gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,1 mg/l alatti, illetve (gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,01 mg/l alatti krónikus toxicitással rendelkező anyagok, keverékek alkotóelemeiként – még alacsony koncentrációban is – hozzájárulnak a keverék toxicitásához, és ezek általában nagyobb súlyt kapnak a besorolás összegzése megközelítés alkalmazásakor (lásd a 4.1.0. táblázathoz fűzött 1. megjegyzést és a 4.1.3.5.5. szakaszt).

4.1.2.6. Az anyagok »vízi környezetre veszélyesként« történő besorolására és kategorizálására vonatkozó kritériumokat a 4.1.0. táblázat foglalja össze.

4.1.0. táblázat

A vízi környezetre veszélyes anyagokra vonatkozó besorolási kategóriák

a) Akut (rövid távú) vízi toxicitási veszély	
Akut, 1. kategória: (1. megjegyzés)	
96 órás LC_{50} (halak esetében)	≤1 mg/l és/vagy
48 órás EC_{50} (rákok esetében)	≤1 mg/l és/vagy
72 vagy 96 órás ErC_{50} (algák vagy más vízi növények esetében)	≤1 mg/l. (2. megjegyzés)

▼B

b) Hosszú távú vízi toxicitási veszély

i. Nem gyorsan lebomló anyagok (3. megjegyzés), melyekre megfelelő krónikus toxicitási adatok állnak rendelkezésre

Krónikus, 1. kategória: (1. megjegyzés)

Krónikus NOEC vagy EC_x (halak esetében)	≤0,1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (rákok esetében)	≤0,1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (algák vagy más vízi növények esetében)	≤0,1 mg/l.

Krónikus, 2. kategória:

Krónikus NOEC vagy EC_x (halak esetében)	> 0,1–≤1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (rákok esetében)	> 0,1–≤1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (algák vagy más vízi növények esetében)	> 0,1–≤1 mg/l.

ii. Gyorsan lebomló anyagok (3. megjegyzés), melyekre megfelelő krónikus toxicitási adatok állnak rendelkezésre

Krónikus, 1. kategória: (1. megjegyzés)

Krónikus NOEC vagy EC_x (halak esetében)	≤0,01 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (rákok esetében)	≤0,01 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (algák vagy más vízi növények esetében)	≤0,01 mg/l.

Krónikus, 2. kategória:

Krónikus NOEC vagy EC_x (halak esetében)	> 0,01–≤0,1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (rákok esetében)	> 0,01–≤0,1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (algák vagy más vízi növények esetében)	> 0,01–≤0,1 mg/l.

Krónikus, 3. kategória:

Krónikus NOEC vagy EC_x (halak esetében)	> 0,1–≤1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (rákok esetében)	> 0,1–≤1 mg/l és/vagy
Krónikus NOEC vagy EC_x (algák vagy más vízi növények esetében)	> 0,1–≤1 mg/l.

iii. Olyan anyagok, melyekre vonatkozóan megfelelő krónikus toxicitási adatok nem állnak rendelkezésre

Krónikus, 1. kategória: (1. megjegyzés)

96 órás LC_{50} (halak esetében)	≤1 mg/l és/vagy
48 órás EC_{50} (rákok esetében)	≤1 mg/l és/vagy
72 vagy 96 órás ErC_{50} (algák vagy más vízi növények esetében)	≤1 mg/l.(2. megjegyzés)

és az anyag nem gyorsan lebomló és/vagy a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500 (vagy, ennek hiányában, a log K_{ow} ≥ 4).(3. megjegyzés)

Krónikus, 2. kategória:

96 órás LC_{50} (halak esetében)	> 1 – ≤ 10 mg/l és/vagy

▼B

48 órás EC_{50} (rákok esetében)	> 1 – ≤ 10 mg/l és/vagy
72 vagy 96 órás ErC_{50} (algák vagy más vízi növények esetében)	> 1 – ≤10 mg/l (2. megjegyzés)
és az anyag nem gyorsan lebomló és/vagy a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500 (vagy, ennek hiányában, a log K_{ow} ≥ 4). (3. megjegyzés)	
Krónikus, 3. kategória:	
96 órás LC_{50} (halak esetében)	> 10 – ≤ 100 mg/l és/vagy
48 órás EC_{50} (rákok esetében)	> 10 – ≤ 100 mg/l és/vagy
72 vagy 96 órás ErC_{50} (algák vagy más vízi növények esetében)	> 10 – ≤ 100 mg/l. (2. megjegyzés)
és az anyag nem gyorsan lebomló és/vagy a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500 (vagy, ennek hiányában, a log K_{ow} ≥ 4). (3. megjegyzés)	
»Biztonsági háló« besorolás	
Krónikus, 4. kategória:	
Az olyan esetekben, amikor az adatok nem teszik lehetővé a fenti kritériumok alapján történő besorolást, de a helyzet nem teljes mértékben megnyugtató. Például azok a rosszul oldódó anyagok, amelyek tekintetében nem jegyeztek fel akut toxicitást a vízoldhatóság szintjéig (4. megjegyzés), és amelyek a 4.1.2.9.5. szakasszal összhangban nem gyorsan lebonthatók, és a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500 (vagy, ennek hiányában, a log K_{ow} ≥ 4), továbbá képességet mutatnak a bioakkumulációra, ebbe a kategóriába sorolandók, kivéve, ha tudományos bizonyíték támasztja alá a besorolás szükségességének a hiányát. Ilyen bizonyíték lehet a krónikus toxicitás NOEC > vízoldhatóság vagy > 1 mg/l, vagy a környezetben való gyors lebomlás más, a 4.1.2.9.5. szakaszban felsorolt módszerekkel kapott bizonyítékoktól különböző bizonyítéka.	

1. megjegyzés:

Egy anyag akut 1. kategóriába és/vagy krónikus 1. kategóriába történő besorolásakor fel kell tüntetni a megfelelő M tényező(ke)t (lásd a 4.1.3. táblázatot).

2. megjegyzés:

A besorolás alapja az ErC_{50} [= EC_{50}(szaporodási sebesség)]. Ha az EC_{50} alapja nem meghatározott, vagy nincs feljegyezve ErC_{50}, a besorolást a legalacsonyabb ErC_{50} értéket alapul véve kell elvégezni.

3. megjegyzés:

Ha nem áll rendelkezésre lebonthatóságra vonatkozó, kísérleti úton vagy becsléssel meghatározott használható adat, az anyagot nem gyorsan lebomlónak kell tekinteni.

4. megjegyzés:

A »nincs akut toxicitás« jelentése, hogy az $L(E)C_{50}$ értéke(i) meghaladja/meghaladják a vízoldhatóság szintjét. A rosszul oldódó anyagok esetében (vízoldhatóság < 1 mg/l), ha bizonyított, hogy az akut vizsgálat képes az eredendő toxicitás valós mértékét feltárni.

4.1.2.7. *Vízi toxicitás*

4.1.2.7.1. Az akut vízi toxicitást általában a következők felhasználásával határozzák meg: egy hal 96 órás LC_{50}, egy rákfaj 48 órás EC_{50}, és/vagy egy algafaj 72 vagy 96 órás EC_{50}. E fajok több táplálékláncszintet és rendszertani csoportot képviselnek, így valamennyi vízi szervezet helyettesítőjének tekintik őket. Más fajokra vonatkozó adatokat (például *Lemna spp*.) szintén figyelembe kell venni, ha megfelelő vizsgálati módszert alkalmaznak. A vízinövény-fejlődés gátlására irányuló vizsgálat krónikus vizsgálatnak minősül, de az EC_{50}-t akut értéknek kezelik a besorolás során (lásd 2. megjegyzés).

▼B

4.1.2.7.2. A krónikus vízi toxicitás besorolási célból történő megállapításához a 8. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabványosított vizsgálati módszerekkel, valamint más hitelesített és nemzetközileg elfogadott vizsgálati módszerekkel kapott adatokat kell elfogadni. A NOEC értékeket vagy más megfelelő EC_x értéket (például EC_{10}) kell alkalmazni.

4.1.2.8. *Bioakkumuláció*

4.1.2.8.1. Az anyagoknak a vízi szervezeteken belüli bioakkumulációja hosszabb idő elteltével mérgező hatást válthat ki, még abban az esetben is, ha a tényleges koncentráció szintje a vízben alacsony. Szerves anyagokra a bioakkumuláció képességét szokásosan az oktanol/víz megoszlási együtthatóval határozzák meg, amit általában log K_{ow}-ként adnak meg. A szerves anyagok log K_{ow}-ja és a biokoncentrációs tényező (BCF) által halakban mért biokoncentrációja közötti kapcsolatról számottevő tudományos szakirodalom létezik. A log $K_{ow} \geq 4$ küszöbérték alkalmazásával a cél kizárólag azon anyagok azonosítása, amelyek valóban rendelkeznek a biokoncentráció képességével. Míg ez a bioakkumulációs képességet jelenti, egy kísérletileg meghatározott BCF jobb mérést tesz lehetővé, és lehetőség szerint ennek alkalmazását kell előnyben részesíteni. A halakban mért BCF $\geq$ 500 a biokoncentrációra való képességet jelzi a besorolás szempontjából. Bizonyos kapcsolat megfigyelhető a krónikus toxicitás és a bioakkumulációs potenciál között, mivel a toxicitás a szervezetre jelentett terheléshez kapcsolódik.

4.1.2.9. *Szerves anyagok gyors lebonthatósága*

4.1.2.9.1. A gyorsan lebomló anyagok gyorsan eltávolíthatók a környezetből. Bár az ilyen anyagoknak is lehetnek hatásai, különösen kiömlés vagy baleset esetén, ezek lokalizáltak és rövid időtartamúak. Ha nem történik gyors lebomlás a környezetben, a vízben lévő anyag hosszan tartóan és nagy területen mérgező hatást fejthet ki.

4.1.2.9.2. A gyors lebomlás demonstrálásának egyik módszere a biodegradáció elővizsgálatát (szűrővizsgálat) használja fel, amelyet annak meghatározására dolgoztak ki, hogy egy szerves anyag »biológiailag gyorsan lebomló-e«. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a BOI(5 nap)/KOI arány $\geq$ 0,5 jelezheti a gyors lebomlást. Tehát az az anyag, amely sikeresen átmegy ezen az elővizsgálaton, úgy tekinthető, hogy »gyorsan« lebomlik a vízi környezetben, és valószínűleg nem tartósan van jelen. Mindazonáltal egy negatív elővizsgálati eredmény nem szükségszerűen jelenti azt, hogy az anyag nem fog gyorsan lebomlani a környezetben. A környezetben való gyors lebomlás más bizonyítéka szintén mérlegelhető, sőt különösen fontossá válik, ha az anyagok gátolják a mikrobiológiai tevékenységet a szabványos vizsgálatok során alkalmazott koncentráció szintjén. Ezért egy további besorolási kritériumra van szükség, amely lehetővé teszi adatok felhasználását annak bemutatására, hogy az anyag 28 napon belül valóban lebomlott biotikusan vagy abiotikusan a vízi környezetben > 70 % arányban. Következésképpen, ha a lebomlást valósághű környezeti feltételek mellett demonstrálják, megfelelnek a »gyors lebomlás« feltételének.

4.1.2.9.3. A lebomlásra vonatkozóan sok adat áll rendelkezésre lebomlás felezési idők formájában, és ezek felhasználhatók a gyors lebomlás meghatározásához, feltéve, hogy megvalósul az anyag végső lebomlása, azaz a teljes ásványosodás. Az elsődleges lebomlás szokásos esetben nem elegendő a gyors lebonthatóság értékeléséhez, kivéve, ha bizonyítható, hogy a bomlástermékek nem teljesítik a »vízi környezetre veszélyes« besorolás kritériumait.

▼B

4.1.2.9.4. Az alkalmazott kritériumok tükrözik azt a tényt, hogy a környezeti lebomlás lehet biotikus vagy abiotikus. Mérlegelni lehet a hidrolízis lehetőségét, ha a hidrolízis során keletkezett termékek nem teljesítik a »vízi környezetre veszélyes« besorolás kritériumait.

4.1.2.9.5. Egy anyag akkor minősül a környezetben gyorsan lebomlónak, ha megfelel az alábbi követelmények egyikének:

a) ha 28 napos biodegradációs vizsgálatok során sikerül elérni legalább az alábbi degradációs szinteket:

i. oldott szerves szénen alapuló vizsgálatokban: 70 %;

ii. az oxigénfogyasztáson vagy szén-dioxid-termelésen alapuló vizsgálatok esetében: az elméleti maximum 60 %-a.

Ezeket a biodegradációs szinteket a bomlás kezdetétől – amely az az időpont, amikor az anyag 10 %-a már lebomlott – számított 10 napon belül kell elérni, kivéve, ha az anyagot UVCB-anyagként vagy összetett, több, szerkezetileg hasonló összetevőből álló anyagként azonosították. Ebben az esetben és megfelelő indokolás esetén a 10 napos vizsgálati ablakra vonatkozó feltételtől el lehet tekinteni, és 28 napos áthaladási időt lehet alkalmazni, illetve

b) azokban az esetekben, amikor csak BOI és KOI adatok állnak rendelkezésre, amikor a $BOI_5/KOI \geq 0,5$; vagy

c) ha egyéb meggyőző tudományos bizonyíték áll rendelkezésre arra, hogy az anyag vízi környezetben – biotikusan, illetve abiotikusan – 28 napon belül lebontható > 70 % feletti szintre.

4.1.2.10. *Szervetlen vegyületek és fémek*

4.1.2.10.1. Szervetlen vegyületek és fémek esetében a lebonthatóságnak a szerves vegyületek vonatkozásában használt fogalma korlátozott vagy semmiféle jelentéssel sem bír. Ehelyett az ilyen anyagok szokásos környezeti folyamatok által átalakíthatók oly módon, hogy növekszik vagy csökken a toxikus fajták biológiai felvehetősége. Gondosan kell eljárni a bioakkumulációs adatok kezelésekor is (*).

(*) Az Európai Vegyianyag-ügynökség külön útmutatást adott ki arról, hogy az ilyen anyagokra vonatkozó ezen adatok a besorolási kritériumok követelményeinek teljesítésében miként használhatóak.

4.1.2.10.2. A rosszul oldódó szervetlen vegyületek és fémek akut vagy krónikus toxikus hatást fejthetnek ki a vízi környezetben, a biológiailag felvehető szervetlen vegyületfajták eredendő toxicitásától és attól függően, hogy e vegyületfajták milyen arányban és mennyiségben kerülnek oldatba. A besorolási döntésnél minden bizonyítékot mérlegelni kell. Ez különösen igaz az átalakulási/lebomlási protokollban határesethez közelítő eredményt mutató fémek esetében.

4.1.3. ***Keverékek osztályozási kritériumai***

4.1.3.1. A keverékek besorolási rendszere az anyagokra vonatkozó valamennyi besorolási kategóriát alkalmazza, azaz az akut 1. kategóriát és a krónikus 1–4. kategóriákat. Ahhoz, hogy

▼B

minden rendelkezésre álló adatot felhasználjanak a keverékek vízi környezetre gyakorolt veszélyeinek besorolása érdekében, az alábbiakat alkalmazzák indokolt esetekben:

A keverék »releváns összetevői« azok az összetevők, amelyek az »akut, 1. kategóriába« vagy a »krónikus, 1. kategóriába« vannak besorolva és legalább 0,1 tömegszázalékos koncentrációban vannak jelen, valamint azok, amelyek a »krónikus, 2. kategóriába«, a »krónikus, 3. kategóriába« vagy a »krónikus, 4. kategóriába« vannak besorolva és legalább 1 tömegszázalékos koncentrációban vannak jelen, kivéve, ha feltételezhető (mint például a fokozottan mérgező összetevők [lásd 4.1.3.5.5.5.] esetében), hogy a kisebb koncentrációban jelen lévő összetevő még így is meghatározó lehet a keverék vízi környezeti veszélyei alapján történő besorolása szempontjából. Az »akut 1.« vagy a »krónikus 1.« besorolású anyagok esetében általában a (0,1/M) %-os koncentrációt kell figyelembe venni. (Az M tényezővel kapcsolatban a 4.1.3.5.5.5. szakasz nyújt magyarázatot.)

4.1.3.2. A vízi környezeti veszélyek besorolásra irányuló megközelítése többszintű, és függ a keverékre magára és a keverék összetevőire vonatkozóan rendelkezésre álló információ típusától. Az alábbi 4.1.2. ábrán látható a követendő folyamat.

A többszintű megközelítés elemei:

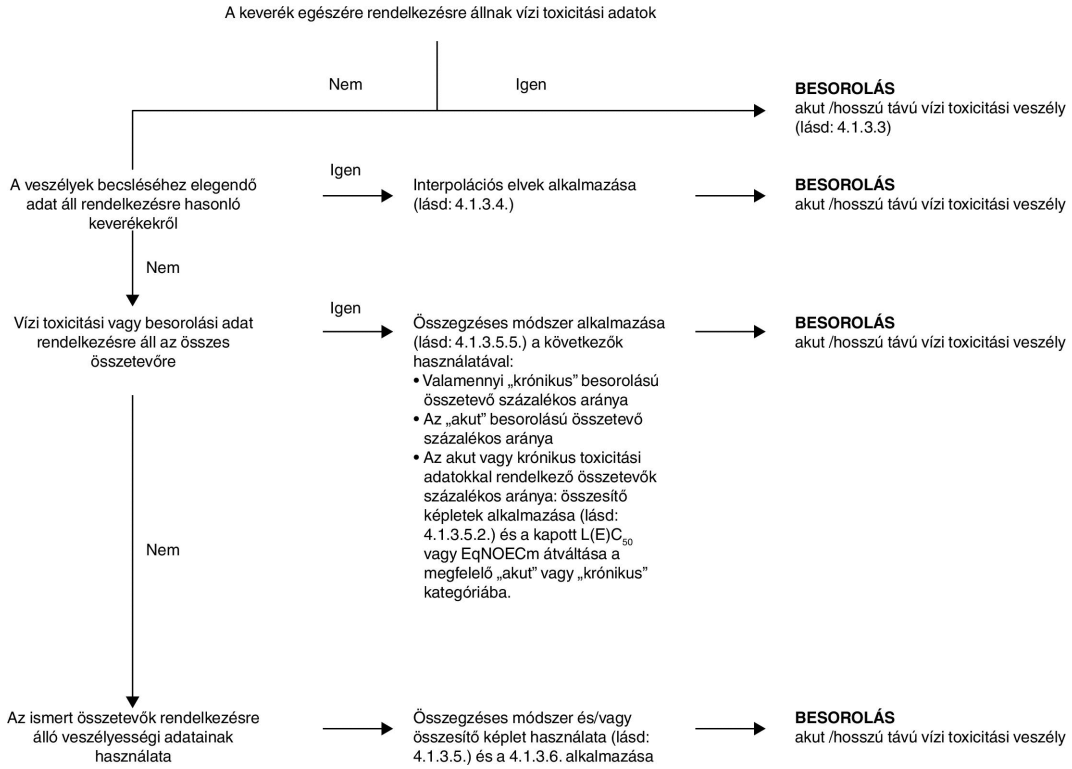
— vizsgált keverékeken alapuló besorolás,

— interpolációs elveken alapuló besorolás,

— a »minősített összetevők összegzésének« és/vagy egy »összegző képletnek« az alkalmazása.

4.1.2. ábra

A keverékek akut és hosszú távú vízi környezeti veszélyek szerinti besorolására vonatkozó többszintű megközelítés



▼B

4.1.3.3. *Olyan keverékek besorolása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok*

4.1.3.3.1. Abban az esetben, ha a keverék egészét vizsgálták a vízi toxicitása meghatározása céljából, ezek az információk használhatóak a keveréknek az anyagokra vonatkozóan megállapított kritériumok szerinti besorolásához. A besorolást szokásos esetben halakra, rákfélékre és algákra/növényekre vonatkozó adatok alapján végzik (lásd a 4.1.2.7.1. és a 4.1.2.7.2. szakaszt). Amennyiben a keverék egészére vonatkozóan nincsenek akut vagy krónikus toxicitási adatok, »interpolációs elveket« vagy »összegzéses módszert« kell használni (lásd a 4.1.3.4. és 4.1.3.5. szakaszt).

4.1.3.3.2. A keverékek hosszú távú veszélyességi besorolása a lebonthatóságra és egyes esetekben a bioakkumulációra vonatkozó további információkat tesz szükségessé. Keverékekre lebonthatósági és bioakkumulációs vizsgálatokat nem használnak, mivel ezek értelmezése rendszerint nehéz, és az ilyen vizsgálatok csak egyetlen anyagra lehetnek kielégítőek.

4.1.3.3.3. Az akut 1. kategóriába való besorolás

a) Amennyiben megfelelő akut toxicitási kísérleti adat (LC_{50} vagy EC_{50}) áll rendelkezésre az $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l tulajdonságú keverék egészére:

a keveréket a 4.1.0. táblázat a) pontja szerint kell »akut 1«-ként besorolni.

b) Amennyiben megfelelő akut toxicitási kísérleti adat (LC_{50} vagy EC_{50}) áll rendelkezésre rendszerint valamennyi táplálkozási szintre az $L(E)C_{50} > 1$ mg/l tulajdonságú keverék egészére:

nincs szükség besorolásra akut veszélyesség tekintetében.

4.1.3.3.4. Besorolás krónikus 1., 2. és 3. kategóriába

a) Amennyiben megfelelő krónikus toxicitási kísérleti adat (EC_x vagy NOEC) áll rendelkezésre a vizsgált keverékre EC_x vagy NOEC ≤ 1mg/l értéket mutató egész keverék esetében:

i. a keveréket a 4.1.0. táblázat b) pontjának ii. alpontja szerint gyorsan lebomló krónikus 1., 2. vagy 3. kategóriába kell besorolni, ha a rendelkezésre álló információk lehetővé teszik azt a következtetést, hogy a keverék valamennyi összetevője gyorsan lebomló;

ii. minden más esetben a keveréket a 4.1.0. táblázat b) pontjának i. alpontja szerint nem gyorsan lebomló krónikus 1. vagy 2. kategóriába kell besorolni.

b) Amennyiben megfelelő krónikus toxicitási kísérleti adat (EC_x vagy NOEC) áll rendelkezésre a vizsgált keverékre szokásosan az összes táplálkozási szintre EC_x vagy NOEC > 1 mg/l értéke(ke)t mutató egész keverék esetében:

nincs szükség krónikus 1., 2., vagy 3. kategóriába történő besorolásra hosszú távú veszélyesség tekintetében.

4.1.3.3.5. A krónikus 4. kategóriába való besorolás

Ha mindezek ellenére aggodalmat indokoló okok állnak fenn:

a keveréket a 4.1.0. táblázat szerint krónikus 4. kategóriába (»biztonsági háló«) kell besorolni.

▼B

4.1.3.4. *Keverékek osztályozása, ha nem állnak rendelkezésre toxicitási adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

4.1.3.4.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg a vízi környezeti veszély meghatározása céljából, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni a 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs szabályok szerint. Ugyanakkor a hígításra vonatkozó interpolációs szabály alkalmazása kapcsán a 4.1.3.4.2. és a 4.1.3.4.3. szakaszt kell alkalmazni.

4.1.3.4.2. Hígítás: Ha a keveréket úgy készítik, hogy egy másik keveréket vagy anyagot, amely a vízi környezeti veszélyt illetően besorolással rendelkezik, olyan hígítóval hígítanak, amelynek a legkevésbé toxikus eredeti összetevőnél kisebb, vagy azzal egyenlő a vízi toxicitási veszélyességre vonatkozó besorolási szintje, és amely várhatóan nem befolyásolja a többi összetevő anyag vízi toxicitási veszélyességét, akkor az új keveréket az eredeti keverékkel azonos veszélyességi kategóriába lehet sorolni. Ehelyett a 4.1.3.5. szakaszban ismertetett módszer is használható.

4.1.3.4.3. Ha a keveréket úgy készítik, hogy egy másik besorolt keveréket vagy anyagot vízzel vagy más egyáltalán nem toxikus anyaggal hígítanak, akkor a keverék toxicitását a hígítatlan keveréket alapul véve lehet kiszámítani.

4.1.3.5. *Olyan keverékek besorolása, amelyek esetében a keverék néhány vagy valamennyi összetevőjére vonatkozóan rendelkezésre állnak toxicitási adatok*

4.1.3.5.1. A keverék besorolása a keverék besorolt összetevői koncentrációjának összegzésén alapul. Az »akut« vagy »krónikus« hatásúként besorolt összetevők százalékarányát közvetlenül viszik be az összegzéses módszerbe. Az összegzéses módszer részletei a 4.1.3.5.5. szakaszban találhatók.

4.1.3.5.2. Keveréket alkothatnak olyan összetevők, melyek mindegyike besorolt (akut 1. és/vagy krónikus 1., 2., 3., 4. kategóriába) és mások, amelyekre megfelelő toxicitási adatok állnak rendelkezésre. Ha a keverék több összetevőjére rendelkezésre állnak megfelelő toxicitási adatok, ezen összetevők kombinált toxicitásának kiszámítása – a toxicitási adatok jellegétől függően – a következő a) vagy b) összegző képlet használatával történik:

a) Akut vízi toxicitás alapján:

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

ahol:

C_i = az i. összetevő koncentrációja (tömegszázalék);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} vagy EC_{50} az i összetevő esetén;

η = az összetevők száma, és i 1-től n-ig;

$L(E)C_{50\ m}$ = a keverék vizsgálati adatokkal rendelkező részének L(E) C_{50} értéke.

▼B

A számított toxicitás használható a keverék azon hányadának akut veszélyességi kategóriába történő besorolására, melyet később az összegzéses módszerben alkalmaznak;

b) Krónikus vízi toxicitás alapján:

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

ahol:

C_i = az i. összetevő koncentrációja (tömegszázalék), a gyorsan lebomló összetevők tekintetében;

Cj = a j. összetevő koncentrációja (tömegszázalék), a nem gyorsan lebomló összetevők tekintetében;

NOECi = NOEC (vagy a krónikus toxicitás tekintetében elismert más vizsgálat) az i. összetevőre, a gyorsan lebomló összetevők tekintetében, mg/l-ben;

NOECj = NOEC (vagy a krónikus toxicitás tekintetében elismert más vizsgálat) a j. összetevőre, a nem gyorsan lebomló összetevők tekintetében, mg/l-ben;

n = az összetevők száma, és i és j 1-től n-ig;

EqNOECm = a keverék vizsgálati adatokkal rendelkező részének egyenértékű NOEC értéke.

Az egyenértékű toxicitás ekként tükrözi azt a tényt, hogy a nem gyorsan lebomló anyagok a gyorsan lebomlóknál eggyel súlyosabb veszélyességi kategóriába vannak besorolva.

A számított egyenértékű toxicitás használható a keverék azon részének a gyorsan lebomló anyagokra vonatkozó kritériumok (a 4.1.0. táblázat b) pontjának ii. alpontja) szerinti hosszú távon veszélyes kategóriába történő besorolásához, melyet ezt követően az összegzéses módszer alkalmazásánál használnak fel.

4.1.3.5.3. Az összegző képletnek a keverék részére való alkalmazásakor célszerű a keverék e részének toxicitását az egyes anyagokra vonatkozóan olyan toxicitási értékekkel kiszámolni, amelyek ugyanazon rendszertani csoportokra (azaz halakra, rákokra, algákra vagy ezekkel egyenértékűekre) vonatkoznak és az eredményként kapott legmagasabb toxicitást (a legkisebb értéket) használni (azaz e három rendszertani csoport közül a legérzékenyebbet). Ha azonban ugyanazon rendszertani csoporton belül nem állnak rendelkezésre toxicitási adatok az egyes összetevőkre vonatkozóan, az egyes összetevők toxicitási értékeinek kiválasztása ugyanolyan módon történik, ahogyan a toxicitási értékeknek az anyagok besorolásához való kiválasztása, azaz a (legérzékenyebb vizsgálati szervezetből származó) nagyobb toxicitást használják fel. A számított akut és krónikus toxicitást ekkor annak értékelésére kell felhasználni, hogy a keverék e részét az akut 1. és/vagy krónikus 1., 2., vagy 3. kategóriába kell-e besorolni, ugyanazon kritériumok felhasználásával, mint amelyek az anyagokra vonatkoznak.

4.1.3.5.4. Ha a keverék többféle módon van besorolva, akkor a legkonzervatívabb eredményt biztosító módszert kell alkalmazni.

▼B

4.1.3.5.5. Összegzési módszer

4.1.3.5.5.1. *Indokok*

4.1.3.5.5.1.1. Az anyagok besorolására vonatkozó krónikus 1–3. kategória esetében a mögöttes toxicitási kritériumok tízes helyi értékkel változnak kategóriánként. A nagyobb toxicitási sávba besorolt anyagok ezért a keveréknek az alacsonyabb sávba való besorolásához járulnak hozzá. Az ezekre a besorolási kategóriákra vonatkozó számításnak ezért együttesen kell figyelembe vennie a krónikus 1., 2. vagy 3. kategóriába besorolt anyagok hozzájárulását.

4.1.3.5.5.1.2. Amennyiben a keverék akut 1. vagy krónikus 1. besorolású összetevőket tartalmaz, figyelmet kell fordítani arra a tényre, hogy az ilyen összetevők 1 mg/l alatti akut toxicitás és/vagy (nem gyorsan lebomló anyag esetében) 0,1 mg/l, illetve (gyorsan lebomló anyag esetében) 0,01 mg/l krónikus toxicitás esetében a keverék toxicitásához még kis koncentráció mellett is hozzájárulnak. A peszticidekben lévő hatóanyagok és gyakran bizonyos más anyagok – például a szerves fémvegyületek – képviselnek ilyen nagy vízi toxicitást. Ilyen körülmények között a szokásos általános koncentráció-határértékek alkalmazása a keverék »alulosztályozásához« vezet. Ezért szorzótényezőket kell alkalmazni a fokozottan mérgező összetevők figyelembevétele érdekében, amint az a 4.1.3.5.5.5. szakaszban szerepel.

4.1.3.5.5.2. *Besorolási eljárás*

4.1.3.5.5.2.1. Általánosságban a keverékek szigorúbb besorolása felülírja a kevésbé szigorú besorolást, pl. a krónikus, 1. kategóriába való besorolás felülírja a krónikus, 2. kategóriába való besorolást. Következésképpen – ennél a példánál maradva – a besorolási eljárás már akkor lezárul, ha a besorolás eredménye a krónikus, 1. kategória. A krónikus, 1. kategóriánál szigorúbb besorolás nem lehetséges. Ezért szükségtelen a további besorolási eljárásnak alávetni.

4.1.3.5.5.3. *Az akut, 1. kategóriába való besorolás*

4.1.3.5.5.3.1. Először meg kell vizsgálni valamennyi, az akut, 1. kategóriába besorolt összetevőt. Ha a hozzájuk tartozó M tényezőkkel beszorzott összetevők koncentrációjának (%-ban) összege eléri vagy meghaladja a 25 %-ot, akkor az egész keveréket az akut, 1. kategóriába kell besorolni.

4.1.3.5.5.3.2. A keverékeknek a besorolt összetevők összegzése alapján az akut veszélyesség szerint való besorolását a 4.1.1. táblázat foglalja össze.

4.1.1. táblázat

Keverék besorolása az akut veszélyekre vonatkozóan a besorolt összetevők összegzése alapján

A következőként besorolt összetevők összege:	A keverék besorolása:
Akut, 1. kategória × M ([v]) ≥ 25 %	Akut, 1.

([v]) Az M tényező magyarázatával kapcsolatban lásd a 4.1.3.5.5.5. szakaszt.

▼B

4.1.3.5.5.4. *A krónikus, 1., 2., 3. és 4. kategóriába való besorolás*

4.1.3.5.5.4.1. Először meg kell vizsgálni valamennyi, a krónikus, 1. kategóriába besorolt összetevőt. Ha ezen összetevők koncentrációinak (%-ban) az összetevőkhöz tartozó M tényezőkkel beszorzott összege eléri vagy meghaladja a 25 %-ot, akkor az egész keveréket a krónikus, 1. kategóriába kell besorolni. Ha a számítás eredménye a keveréknek a krónikus, 1. kategóriába való besorolása, akkor a besorolás folyamata lezárul.

4.1.3.5.5.4.2. Abban az esetben, ha a keveréket nem a krónikus, 1. kategóriába sorolták, fontolóra kell venni a keveréknek a krónikus, 2. kategóriába való besorolását. A keveréket a krónikus, 2. kategóriába sorolják, ha a krónikus, 1. kategóriába besorolt, valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét megszorozva az összetevőkhöz tartozó M tényezőkkel és tízzel, és ehhez hozzáadva a krónikus, 2. kategóriába besorolt valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét, az eredmény eléri vagy meghaladja a 25 %-ot. Ha a számítás eredménye a keveréknek a krónikus, 2. kategóriába való besorolása, akkor a besorolás folyamata lezárul.

4.1.3.5.5.4.3. Abban az esetben, ha a keveréket sem a krónikus, 1., sem pedig a krónikus, 2. kategóriába nem sorolták be, fontolóra kell venni a keveréknek a krónikus, 3. kategóriába való besorolását. A keveréket a krónikus, 3. kategóriába sorolják, ha a krónikus, 1. kategóriába besorolt, valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét megszorozva az összetevőkhöz tartozó M tényezőkkel és százzal, és ehhez hozzáadva a krónikus, 2. kategóriába sorolt valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) tízszeresét, valamint a krónikus, 3 kategóriába besorolt összes összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét, az eredmény eléri vagy meghaladja a 25 %-ot.

4.1.3.5.5.4.4. Ha a keveréket még mindig nem sorolták be a krónikus, 1., 2. vagy 3. kategóriába, akkor fontolóra kell venni a keveréknek a krónikus, 4. kategóriába való besorolását. A keveréket a krónikus, 4. kategóriába sorolják, ha a krónikus, 1., 2., 3. és 4. kategóriába sorolt összetevők koncentrációjának (%-ban) összege eléri vagy meghaladja a 25 %-ot.

4.1.3.5.5.4.5. A keverékeknek a besorolt összetevők koncentrációjának összegzése alapján a krónikus – hosszú távú – veszélyek szerinti besorolását a 4.1.2. táblázat foglalja össze.

4.1.2. táblázat

Keverék besorolása a hosszú távú veszélyekre vonatkozóan a besorolt összetevők összegzése alapján

A következőként besorolt összetevők összege:	A keverék besorolása:
Krónikus, 1. kategória × M [a] ≥ 25 %	Krónikus 1.
(M × 10 × Krónikus, 1. kategória) + Krónikus, 2. kategória ≥ 25 %	Krónikus 2.
(M × 100 × krónikus, 1. kategória) + (10 × krónikus, 2. kategória) + Krónikus 3. ≥ 25 %	Krónikus 3.
Krónikus 1. + Krónikus 2. + Krónikus 3. + Krónikus 4. ≥ 25 %	Krónikus 4.

[a] Az M tényező magyarázatával kapcsolatban lásd 4.1.3.5.5.5. szakaszt.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Fokozottan mérgező összetevővel rendelkező keverékek*

4.1.3.5.5.5.1. Az akut 1.toxicitású és a krónikus 1. toxicitású összetevők, amelyek 1 mg/l toxicitással és/vagy (nem gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,1 mg/l alatti és (gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,01 mg/l alatti krónikus toxicitással rendelkeznek – még alacsony koncentrációban is – hozzájárulnak a keverék toxicitásához, és ezek általában nagyobb súlyt kapnak a besorolás összegzése megközelítés alkalmazásakor. Ha a keverék akut vagy krónikus, 1. kategóriába besorolt összetevőket tartalmaz, akkor a következők egyikét kell alkalmazni:

— A 4.1.3.5.5.3. és a 4.1.3.5.5.4. szakaszban ismertetett többszintű megközelítés, súlyozott összeg felhasználásával úgy, hogy a százalékarányok egyszerű összeadása helyett az akut, 1. kategóriába és a krónikus, 1. kategóriába sorolt összetevők koncentrációját egy tényezővel szorozzák össze. Ez azt jelenti, hogy a 4.1.1. táblázat bal oszlopában lévő »akut, 1. kategória« koncentrációját és a 4.1.2. táblázat bal oszlopában lévő »krónikus, 1. kategória« koncentrációját összeszorozzák a megfelelő szorzótényezővel. Az ezekre az összetevőkre alkalmazandó szorzótényezőket a toxicitási érték használatával határozzák meg, amelyet a 4.1.3. táblázat foglal össze. Ezért az akut/krónikus, 1. kategóriába sorolt összetevő(ke)t tartalmazó keverék besorolásához a besorolást végzőnek ismernie kell az M tényező értékét az összegzéses módszer alkalmazásához.

— Az összegző képlet (lásd a 4.1.3.5.2. szakaszt), feltéve, hogy a toxicitási adatok a keverékben lévő valamennyi fokozottan mérgező összetevőre vonatkozóan elérhetők, és meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az összes többi összetevő – ideértve azokat is, amelyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre speciális akut és/vagy krónikus toxicitási adatok – alacsony toxicitású, vagy nem rendelkezik toxicitással, és nem járul hozzá jelentős mértékben a keverék környezeti veszélyeihez.

4.1.3. táblázat

A keverék fokozottan mérgező összetevőire vonatkozó szorzótényezők

Akut toxicitás	M tényező	Hosszú távú toxicitás	M tényező	
$L(E)C_{50}$ érték mg/l		NOEC értéke mg/l	NRD-összetevők [a]	RD-összetevők [b]
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
(10-es faktorral számított intervallumokkal folytatódik)		(10-es faktorral számított intervallumokkal folytatódik)		

[a] Nem gyorsan lebomló.
[b] Gyorsan lebomló.

▼B

4.1.3.6. *Az olyan keverékek besorolása, ahol az összetevőkre nincs használható információ*

4.1.3.6.1. Abban az esetben, ha egy vagy több releváns összetevőre vonatkozóan nem áll rendelkezésre használható információ az akut és/vagy hosszú távú vízi veszélyességgel kapcsolatban, megállapítható, hogy a keverék nem sorolható be egy vagy több meghatározó veszélyességi kategóriába. Ebben az esetben a keveréket kizárólag az ismert összetevők alapján lehet besorolni, azzal a további mondattal a címkén és a biztonsági adatlapon, hogy: »x %-ban a vízi környezetre nézve ismeretlen veszélyű összetevőket tartalmaz«.

4.1.4. ***Tájékoztatás a veszélyről***

4.1.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 4.1.4. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

4.1.4. táblázat

A vízi környezetre veszélyes anyagokra vonatkozó címkeelemek

AKUT VÍZI TOXICITÁSI VESZÉLY	
	Akut, 1.
GHS piktogram	
Figyelmeztetés	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés	P391
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501

HOSSZÚ TÁVÚ VÍZI TOXICITÁSI VESZÉLY				
	Krónikus 1.	Krónikus 2.	Krónikus 3.	Krónikus 4.
GHS piktogram			Nincs piktogram	Nincs piktogram
Figyelmeztetés	Figyelem	Nincs figyelmeztetés	Nincs figyelmeztetés	Nincs figyelmeztetés

▼B

HOSSZÚ TÁVÚ VÍZI TOXICITÁSI VESZÉLY				
	Krónikus 1.	Krónikus 2.	Krónikus 3.	Krónikus 4.
Figyelmeztető mondat	H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H413: Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P273	P273	P273	P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés	P391	P391		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás				
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501	P501”

E. Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 5. része helyébe a következő szöveg lép:

„5. 5. RÉSZ: TOVÁBBI VESZÉLYEK

5.1. **Az ózonrétegre veszélyes**

5.1.1. ***Fogalommeghatározások és általános szempontok***

5.1.1.1. Az ózonlebontó potenciál (ODP) egy integrált mennyiség, amely minden egyes halogénezett szénhidrogén-forrás tekintetében egyedi, és amely az adott halogénezett szénhidrogén sztratoszférában kifejtett ózonlebontásának mértékét fejezi ki, a CFC-11-hez viszonyított tömegarányban. Az ózonlebontó potenciál hivatalos meghatározása a teljes ózonréteg integrált zavarának a teljes ózonmennyiséghez viszonyított mértéke, egy adott vegyület differenciált kibocsátásának a CFC-11 ugyanolyan kibocsátásához viszonyított tömege tekintetében.

Az ózonrétegre veszélyes anyag olyan anyag, amely a tulajdonságairól és előre jelzett vagy megfigyelt környezeti sorsáról és magatartásáról rendelkezésre álló bizonyítékok alapján veszélyt jelenthet a sztratoszferikus ózonréteg szerkezetére, és/vagy működésére. Ez tartalmazza az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2009. szeptember 16-i 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletében és annak későbbi módosításaiban felsorolt anyagokat (*).

5.1.2. ***Anyagok osztályozási kritériumai***

5.1.2.1. Az anyagot az ózonrétegre veszélyes anyagként (1. kategória) kell besorolni, ha a tulajdonságairól és előre jelzett vagy megfigyelt környezeti sorsáról és magatartásáról rendelkezésre álló bizonyítékok azt jelzik, hogy veszélyt jelenthet a sztratoszferikus ózonréteg szerkezetére és/vagy működésére.

5.1.3. ***Keverékek osztályozási kritériumai***

5.1.3.1. A keverékeket a bennük lévő, a szintén az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) besorolt anyag(ok) egyedi koncentrációja alapján kell az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) besorolni, az 5.1. táblázat szerint.

▼B

5.1. táblázat

Az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) besorolt (keverékben lévő) anyagok azon általános koncentráció-határértékei, amely alapján a keveréket az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) kell besorolni

Az anyag besorolása	A keverék besorolása
Veszélyes az ózonrétegre (1. kategória)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Tájékoztatás a veszélyről***

5.1.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba történő besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél az 5.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

5.2. táblázat

Az ózonrétegre veszélyes anyagokra vonatkozó címkeelemek

Szimbólum/ piktogram	
Figyelmeztetés	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H420: Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat	P502

(*) HL L 286., 2009.10.31., 1. o.”

▼B

II. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 2. rész a következőképpen módosul:

a) A 2.8. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2.8. **Legalább egy szenzibilizáló anyagot tartalmazó keverékek**

Az alábbi mondatot kell feltüntetni az olyan keverékek csomagolásán lévő címkén, amelyeket nem soroltak be szenzibilizálóként, de legalább egy szenzibilizálóként osztályozott anyagot tartalmaznak, legalább az I. melléklet 3.4.6. táblázatában megadott koncentrációban:

EUH208 – »(Szenzibilizáló anyag neve)-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.«

A szenzibilizálóként besorolt olyan keverékek esetében, melyek szenzibilizálóként besorolt más anyago(ka)t tartalmaznak (a keverék besorolásához alapot adó anyagon túlmenően) az I. melléklet 3.4.6. táblázatában megadottat elérő vagy azt meghaladó koncentrációban, ezen anyag(ok) nevét a címkén fel kell tüntetni.”

b) A 2.10. szakaszban az első francia bekezdés helyébe a következő lép:

„— ≥ 0,1 térfogatszázalékot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, 1., 1B kategóriájú bőrszenzibilizálóként, 1., 1B kategóriájú légzőszervi szenzibilizálóként vagy 2. kategóriájú rákkeltőként besorolt anyagot, vagy

— ≥ 0,01 térfogatszázalékot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, 1A kategóriájú bőrszenzibilizálóként, 1A kategóriájú légzőszervi szenzibilizálóként besorolt anyagot, vagy

— az egyedi koncentráció-határérték legalább egytizedét a bőrszenzibilizálóként vagy légzőszervi szenzibilizálóként besorolt, 0,1 %-nál alacsonyabb egyedi koncentráció-határértékkel rendelkező anyag esetében vagy”.

2. A 3. rész 3.2.2.1. szakasza helyébe az alábbi szöveg lép:

„3.2.2.1. Ez a rendelkezés nem alkalmazandó azokra az aeroszolokra, amelyek besorolása és címkézése csak mint »1. kategóriájú tűzveszélyes aeroszolok« vagy »2. kategóriájú tűzveszélyes aeroszolok« történt. A rendelkezés nem vonatkozik a szállítható gáztartályokra sem.”

▼B

III. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. rész a következőképpen módosul:

a) A bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A figyelmeztető mondatokat az I. melléklet 2., 3., 4. és 5. része szerint kell alkalmazni.

A figyelmeztető mondatoknak a 21. és 27. cikknek megfelelően történő kiválasztása során a szállítók használhatják az e mellékletben megadott kombinált figyelmeztető mondatokat.

A 27. cikknek megfelelően a figyelmeztető mondatok esetében a következő elsőbbségi elvek alkalmazhatók a címkézés során:

a) A H410 »Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.« figyelmeztető mondat esetében a H400 »Nagyon mérgező a vízi élővilágra« mondat elhagyható.

b) A H314 »Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz« mondat használata esetén a H318 »Súlyos szemkárosodást okoz« mondat elhagyható.

Az alkalmazási vagy expozíciós útvonal jelzésére az 1.2. táblázat kombinált figyelmeztető mondatai használhatók.”

b) Az 1.1. táblázatban el kell hagyni a H200 kódhoz fűzött lábjegyzetet.

c) Az 1.2. táblázat a következőképpen módosul:

i. A H317 kódnál a 3. oszlop címe helyébe a következő cím lép:

„3.4 – Sensitisation – Skin, Hazard Category 1, 1A, 1B” (3.4. – Szenzibilizáció – Bőr, 1, 1A, 1B veszélyességi kategória).

ii. A H334 kódnál a 3. oszlop címe helyébe a következő cím lép:

„3.4 – Sensitisation – Respiratory, Hazard Category 1, 1A, 1B” (3.4 – Szenzibilizáció – Légzőszervi, 1, 1A, 1B veszélyességi kategória).

iii. A táblázat a H373 kód után a következő kombinált figyelmeztető mondatokkal egészül ki:

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

▼B

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

H301 + H331	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral), acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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 titteħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju

▼B

H301 + H311 + H331	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral), acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

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

H302 + H332	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral), acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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	Nyelv	3.1 – Acute toxicity (oral), acute toxicity (dermal) and acute toxicity (inhalation), Hazard Category 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) Az 1.3. táblázat a következőképpen módosul:

i. A táblázat a H413 kód után a következő új figyelmeztető mondattal egészül ki:

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

2. A 2. részben a 2.3. táblázatot el kell hagyni.

3. A 3. rész a következőképpen módosul:

a) A címből az „anyagok és" szavakat el kell hagyni.

b) Az EUH201/201A kódnál az első oszlopban az összes „201/201A" hivatkozást el kell hagyni.

c) Az EUH209/209A kódnál az első oszlopban az összes „209/209A" hivatkozást el kell hagyni.

▼B

IV. MELLÉKLET

A 1272/2008/EK rendelet IV. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. rész a következőképpen módosul:

a) A 6.2. táblázat a következőképpen módosul:

i. A P261 kód helyébe a következő lép:

„P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.	Akut toxicitás, belélegzés (3.1. szakasz)	3, 4	A gyártó/szállító határozza meg a vonatkozó feltételeket.”
		Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	
		Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció; légúti irritáció (3.8. szakasz)	3	
		Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció; narkózis (3.8. szakasz)	3	

ii. A P272 kód helyébe a következő lép:

„P272	Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.	Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

iii. A P280 kód helyébe a következő lép:

„P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.	Robbanóanyagok (2.1. szakasz)	1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. alosztály	A gyártó/szállító határozza meg a védőfelszerelés típusát. — *Pontosan le kell írni az arcvédelmet.*
		Tűzveszélyes folyadékok (2.6. szakasz)	1, 2, 3	A gyártó/szállító határozza meg a védőfelszerelés típusát. — *Pontosan le kell írni a védőkesztyűt és a szemvédelmet/arcvédelmet.*
		Tűzveszélyes szilárd anyagok (2.7. szakasz)	1, 2	
		Önreaktív anyagok és keverékek (2.8. szakasz)	A., B., C., D., E., F. típus	
		Piroforos folyadékok (2.9. szakasz)	1	
		Piroforos szilárd anyagok (2.10. szakasz)	1	
		Önmelegedő anyagok és keverékek (2.11. szakasz)	1, 2	
		Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek (2.12. szakasz)	1, 2, 3	
		Oxidáló folyadékok (2.13. szakasz)	1, 2, 3	
		Oxidáló szilárd anyagok (2.14. szakasz)	1, 2, 3	
		Szerves peroxidok (2.15. szakasz)	A., B., C., D., E., F. típus	

▼B

		Akut toxicitás, bőrön át (3.1. szakasz)	1, 2, 3, 4	A gyártó/szállító határozza meg a védőfelszerelés típusát. — *Pontosan le kell írni a védőkesztyűt/védőruházatot.*
		Bőrmarás/bőrirritáció (3.2. szakasz)	1A, 1B, 1C	A gyártó/szállító határozza meg a védőfelszerelés típusát. — *Pontosan le kell írni a védőkesztyűt/védőruházatot és a szemvédelmet/arcvédelmet.*
		Bőrirritáció (3.2. szakasz)	2	A gyártó/szállító határozza meg a védőfelszerelés típusát. — *Pontosan le kell írni a védőkesztyűt.*
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	
		Súlyos szemkárosodás (3.3. szakasz)	1	A gyártó/szállító határozza meg a védőfelszerelés típusát. — *Pontosan le kell írni a szemvédelmet/arcvédelmet.*”
		Szemirritáció (3,3. szakasz)	2	

iv. A P285 kód helyébe a következő lép:

„P285	Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező.	Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	A gyártó/szállító határozza meg a védőfelszerelést.”

v. A P273 kód a következőképpen módosul:

— a 3. oszlop 2. sorában a „Vízi környezetre veszélyes, krónikus (4.1. szakasz)” szavak helyébe a „Vízi környezetre veszélyes, hosszú távú (4.1. szakasz)” szavak lépnek,

— az utolsó sort el kell hagyni.

b) A 6.3. táblázat a következőképpen módosul:

i. A P302 kód helyébe a következő lép:

„P302	HA BŐRRE KERÜL:	Piroforos folyadékok (2.9. szakasz)	1	
		Akut toxicitás, bőrön át (3.1. szakasz)	1, 2, 3, 4	
		Bőrirritáció (3.2. szakasz)	2	
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

ii. A P304 kód helyébe a következő lép:

„P304	BELÉLEGZÉS ESETÉN:	Akut toxicitás, belélegzéssel (3.1. szakasz)	1, 2, 3, 4	
		Bőrmarás/bőrirritáció (3.2. szakasz)	1A, 1B, 1C	
		Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	

▼B

		Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció; légúti irritáció (3.8. szakasz)	3	
		Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció; narkózis (3.8. szakasz)	3”	

iii. A P311 kód helyébe a következő lép:

„P311	Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.	Akut toxicitás, belélegzéssel (3.1. szakasz)	3	
		Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	
		Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció (3.8. szakasz)	1, 2”	

iv. A P313 kód helyébe a következő lép:

„P313	Orvosi ellátást kell kérni.	Bőrirritáció (3.2. szakasz)	2, 3	
		Szemirritáció (3.3. szakasz)	2	
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	
		Csírasejt-mutagenitás (3.5. szakasz)	1A, 1B, 2	
		Rákkeltő hatás (3.6. szakasz)	1A, 1B, 2	
		Reprodukciós toxicitás (3.7. szakasz)	1A, 1B, 2	
		Reprodukciós toxicitás – laktációra gyakorolt hatások és a laktáció révén kialakuló hatások (3.7. szakasz)	Kiegészítő kategória”	

v. A P321 kód helyébe a következő lép:

„P321	Szakellátás (lásd … a címkén).	Akut toxicitás, szájon át (3.1. szakasz)	1, 2, 3	… Lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasítást. – *ha azonnal ellenszert kell beadni.*
		Akut toxicitás, belélegzés (3.1. szakasz)	3	… Lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasítást. – *ha azonnali szakellátás szükséges.*
		Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) (3.8. szakasz)	1	… Lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasítást.

▼B

				– *ha azonnali intézkedések szükségesek.*
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	… Lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasítást. – *a gyártó/szállító adott esetben meghatározhat lemosószert.*”
		Bőrmarás/Bőrirritáció (3.2. szakasz)	1A, 1B, 1C	
		Bőrirritáció (3.2. szakasz)	2	

vi. A P333 kód helyébe a következő lép:

„P333	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén:	Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

vii. A P341 kód helyébe a következő lép:

„P341	Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.	Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

viii. A P342 kód helyébe a következő lép:

„P342	Légzési problémák esetén:	Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

ix. A P352 kód helyébe a következő lép:

„P352	Lemosás bő szappanos vízzel.	Akut toxicitás, bőrön át (3.1. szakasz)	3, 4	
		Bőrirritáció (3.2. szakasz)	2	
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

x. A P363 kód helyébe a következő lép:

„P363	A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.	Akut toxicitás, bőrön át (3.1. szakasz)	1, 2, 3, 4	
		Bőrmarás/Bőrirritáció (3.2. szakasz)	1A, 1B, 1C	
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

xi. A P302 + P352 kód helyébe a következő lép:

„P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.	Akut toxicitás, bőrön át (3.1. szakasz)	3, 4	
		Bőrirritáció (3.2. szakasz)	2	
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

▼B

xii. A P304 + P341 kód helyébe a következő lép:

„P304 + P341	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Légzési nehézségek esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.	Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

xiii. A P333 + P313 kód helyébe a következő lép:

„P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.	Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

xiv. A P342 + P311 kód helyébe a következő lép:

„P342 + P311	Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.	Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B”	

xv. A P391 kód 3. oszlopának 2. sorában a „Vízi környezetre veszélyes, krónikus (4.1. szakasz)” szavak helyébe a „Vízi környezetre veszélyes, hosszú távú (4.1. szakasz)” szavak lépnek.

c) A 6.5. ábra helyébe az alábbi ábra lép:

„6.5. táblázat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok – Elhelyezés hulladékként

Kód (1)	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok – Elhelyezés hulladékként (2)	Veszélyességi osztály (3)	Veszélyességi kategória (4)	Használati feltételek (5)
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: …	Robbanóanyagok (2.1. szakasz)	Instabil robbanóanyagok és 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. alosztály	… A helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak (meghatározandó) megfelelően.
		Tűzveszélyes folyadékok (2.6. szakasz)	1, 2, 3	
		Önreaktív anyagok és keverékek (2.8. szakasz)	A., B., C., D., E., F. típus	
		Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek (2.12. szakasz)	1, 2, 3	
		Oxidáló folyadékok (2.13. szakasz)	1, 2, 3	
		Oxidáló szilárd anyagok (2.14. szakasz)	1, 2, 3	
		Szerves peroxidok (2.15. szakasz)	A., B., C., D., E., F. típus	
		Akut toxicitás, szájon át (3.1. szakasz)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kód (1)	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok – Elhelyezés hulladékként (2)	Veszélyességi osztály (3)	Veszélyességi kategória (4)	Használati feltételek (5)
		Akut toxicitás, bőrön át (3.1. szakasz)	1, 2, 3, 4	
		Akut toxicitás, belélegzés (3.1. szakasz)	1, 2	
		Bőrmarás/Bőrirritáció (3.2. szakasz)	1A, 1B, 1C	
		Légzőszervi szenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	
		Bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz)	1, 1A, 1B	
		Csírasejt-mutagenitás (3.5. szakasz)	1A, 1B, 2	
		Rákkeltő hatás (3.6. szakasz)	1A, 1B, 2	
		Reprodukciós toxicitás (3.7. szakasz)	1A, 1B, 2	
		Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) (3.8. szakasz)	1, 2	
		Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció), légúti irritáció (3.8. szakasz)	3	
		Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, narkózis (3.8. szakasz)	3	
		Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció (3.9. szakasz)	1, 2	
		Aspirációs veszély (3.10. szakasz)	1	
		Vízi környezetre veszélyes, akut (4.1. szakasz)	1	
		Vízi környezetre veszélyes, hosszú távú (4.1. szakasz)	1, 2, 3, 4	
P502	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat	Veszélyes az ózonrétegre (5.1. szakasz)	1”	

▼B

2. A 2. rész 1.5. táblázata a P501 kód után a következő óvintézkedésre vonatkozó mondattal egészül ki:

„P502	Nyelv	
	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

V. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet V. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az első mondat helyébe az alábbi szöveg lép:

„Az egyes veszélyességi osztályok veszélyt jelző piktogramjainak, a veszélyességi osztály és a veszélyességi kategória megkülönböztetésének meg kell felelnie e mellékletnek és az I. melléklet 1.2. szakaszának, és a szimbólumok és általános formátum tekintetében a megadott mintának.”

2. A 2. részben a 2.3. szakasz a következőképpen módosul:

a) Az 1. oszlopban a GHS07 piktogram helyébe az alábbi piktogram lép:

„GHS07



”

b) A 2. oszlopban a „Bőrszenzibilizáció, 1. veszélyességi kategória” szavak helyébe a „Bőrszenzibilizáció, 1., 1A., 1B. veszélyességi kategória” szavak lépnek.

3. A 2. részben a 2.4. szakasz 2. oszlopában a „Légzőszervi szenzibilizáció, 1. veszélyességi kategória” szavak helyébe a „Légzőszervi szenzibilizáció, 1., 1A., 1B. veszélyességi kategória” szavak lépnek.

4. A 3. részben a GHS09 piktogram helyébe az alábbi piktogram lép:

„GHS09



”

5. A melléklet a következő 4. résszel egészül ki:

„4. 4. RÉSZ: TOVÁBBI VESZÉLYEK

4.1. **Szimbólum: felkiáltójel**

Piktogram (1)	Veszélyességi osztály és veszélyességi kategória (2)
GHS07 	5.1. szakasz Veszélyes az ózonrétegre, 1. veszélyességi kategória”

▼B

VI. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. rész a következőképpen módosul:

   a) Az 1.1. táblázat a következőképpen módosul:

▼C2

      i. A légzőszervi/bőr szenzibilizáció veszélyességi osztály sorban a „Resp. Sens. 1” kategóriakód helyébe „Resp. Sens. 1, 1A, 1B” kód lép, valamint a „Skin Sens. 1” kategóriakód helyébe „Skin Sens. 1, 1A, 1B” kód lép.

      ii. Az ózonrétegre veszélyes veszélyességi osztály sorban az „Ozone” kategóriakód helyébe az „Ozone 1” kód lép.

▼B

   b) Az 1.1.2.3. szakaszban az utolsó bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

      „Ha a harmonizálás eredményeként M tényező lett megállapítva a vízi környezetre veszélyesként besorolt anyagokra a” Vízi, akut 1 „vagy” Vízi, krónikus 1 „kategóriában, akkor ez az M tényező a 3.1. táblázatban ugyanabban az oszlopban jelenik meg, mint az egyedi koncentráció-határértékek. Ha a harmonizálás eredményeként M tényező lett megállapítva a” Vízi, akut 1 „vagy” Vízi, krónikus 1 „kategóriában, akkor mindegyik M tényezőt ugyanabban az oszlopban kell felsorolni, mint a megfelelő felosztás. Amennyiben a 3.1. táblázatban egyetlen M tényező van megadva és az anyagot” Vízi, akut 1 „vagy »Vízi, krónikus 1« kategóriába sorolták, az anyagot tartalmazó keverék vízi akut és hosszú távú veszélyek szempontjából történő besorolásához a gyártónak, importőrnek vagy továbbfelhasználónak ezt az M tényezőt kell használnia az összegzéses módszer alkalmazása során. Amennyiben a 3.1. táblázatban M tényezőt nem adtak meg, a gyártónak, importőrnek vagy továbbfelhasználónak kell meghatároznia az M tényező(ke)t a rendelkezésre álló adatokból. Az M tényezők meghatározására lásd az I. melléklet 4.1.3.5.5.5. szakaszát.”

   c) Az 1.1.3.1. szakaszban el kell hagyni a „H. megjegyzés: (3.1. táblázat)” és a „H. megjegyzés: (3.2. táblázat)” szöveget.

   d) Az 1.1.4.4. szakaszt el kell hagyni.

2. A 3. rész a következőképpen módosul:

   a) Az első két bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

      „3.1. táblázat: Veszélyes anyagok harmonizált osztályozási és címkézési jegyzéke

      3.2. táblázat A 67/548/EGK irányelv I. mellékletéből a veszélyes anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének jegyzéke.”

   b) A 3.1. és 3.2. táblázat utolsó oszlopában az összes „H. megjegyzésre” való hivatkozást el kell hagyni.

▼B

c) A 3.1. táblázatban a 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 és 602-084-00-X bejegyzés helyébe a következő lép:

„Indexszám	Nemzetközi vegyianyag-azonosítás	EK-szám	CAS-szám	Besorolás		Címkézés			Egyedi koncentráció-határértékek és M tényezők	Megjegyzések
				Veszélyességi osztályok és kategóriák kódjai	Figyelmeztető mondatok kódjai	Veszélyt jelző piktogramok, figyelmeztetések kódjai	Figyelmeztető mondatok kódjai	Kiegészítő figyelmeztető mondatok kódjai		
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

VII. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VII. melléklete a következőképpen módosul:

Az 1.1. táblázat utolsó sorában az „EUH059” figyelmeztető mondat helyébe a „H420” mondat lép.