Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (UE) NR. 286/2011 AL COMISIEI

din 10 martie 2011

de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 83, 30.3.2011, p. 1)

rectificat prin:

►C1 Rectificare, JO L 138, 26.5.2011, p. 66 (286/2011)
►C2 Rectificare, JO L 246, 23.9.2011, p. 34 (286/2011)

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 286/2011 AL COMISIEI

din 10 martie 2011

de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ([1]), în special articolul 53,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 armonizează dispozițiile și criteriile pentru clasificarea și etichetarea substanțelor, amestecurilor și anumitor articole specifice în Uniunea Europeană.

(2) Regulamentul respectiv ia în considerare Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Produselor Chimice (denumit în continuare „GHS") al Organizației Națiunilor Unite (ONU).

(3) Criteriile de clasificare și regulile privind etichetarea ale GHS sunt revizuite periodic la nivelul ONU. În decembrie 2008, Comitetul de experți în domeniul transportului de mărfuri periculoase și al sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice din cadrul Organizației Națiunilor Unite (UNCETDG/GHS) a adoptat ediția a treia revizuită a GHS. Aceasta conține modificări privind, între altele, dispoziții referitoare la alocarea de fraze de pericol și etichetarea ambalajelor de mici dimensiuni, noi subcategorii de substanțe cu efect de sensibilizare respiratorie și a pielii, revizuirea criteriilor de clasificare a pericolelor pe termen lung (toxicitate cronică) pentru mediul acvatic, precum și o nouă clasă de substanțe și amestecuri periculoase pentru stratul de ozon. Prin urmare, dispozițiile și criteriile tehnice conținute în anexele la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 trebuie să fie adaptate la cea de a treia ediție revizuită a GHS.

(4) GHS permite autorităților să adopte dispoziții suplimentare privind etichetarea, în vederea protejării persoanelor deja sensibilizate la anumite substanțe chimice, care ar putea provoca un răspuns la o concentrație foarte redusă. Este necesară introducerea unor cerințe care să prevadă adăugarea denumirii substanțelor respective pe etichete, chiar dacă au o concentrație foarte redusă într-un amestec.

(5) De asemenea, terminologia diferitelor dispoziții din anexă și anumite criterii tehnice trebuie să fie modificate pentru a facilita punerea în aplicare de către operatori și autoritățile responsabile, pentru a îmbunătăți consecvența textului juridic și a spori claritatea.

([1]) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

(6) Pentru a permite furnizorilor de substanțe să se adapteze la noile cerințe de clasificare, etichetare și ambalare introduse prin prezentul regulament, este necesară stabilirea unei perioade tranzitorii și amânarea aplicării prezentului regulament. Astfel, dispozițiile prevăzute de prezentul regulament pot fi aplicate în mod voluntar înainte de sfârșitul perioadei tranzitorii.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului înființat în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]),

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 25 alineatul (5) se elimină.

2. Se introduce în articolul 26 alineatul (1) următoarea literă nouă (e):

„(e) dacă se aplică pictogramele de pericol «GHS02» sau «GHS06», utilizarea pictogramei de pericol «GHS04» este opțională.”

3. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

4. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

5. Anexa III se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

6. Anexa IV se modifică în conformitate cu anexa IV la prezentul regulament.

7. Anexa V se modifică în conformitate cu anexa V la prezentul regulament.

8. Anexa VI se modifică în conformitate cu anexa VI la prezentul regulament.

9. Anexa VII se modifică în conformitate cu anexa VII la prezentul regulament.

Articolul 2

Dispoziții tranzitorii

(1) Prin derogare de la articolului 3 al doilea paragraf, substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate, înainte de 1 decembrie 2012, respectiv 1 iunie 2015, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament.

(2) Prin derogare de la articolului 3 al doilea paragraf, substanțele clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2012 nu trebuie să fie reetichetate și reambalate în conformitate cu prezentul regulament până la 1 decembrie 2014.

([1]) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

▼B

(3) Prin derogare de la articolului 3 al doilea paragraf, amestecurile clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului [1] sau Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015 nu trebuie să fie reetichetate și reambalate în conformitate cu prezentul regulament până la 1 iunie 2017.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică, în ceea ce privește substanțele, de la 1 decembrie 2012, iar în ceea ce privește amestecurile, de la 1 iunie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

[1] JO L 200, 30.7.1999, p. 1.

▼B

ANEXA I

A. Partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea 1.1.2.2.2, nota de la tabelul 1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„*Notă:*

Valorile limită generice sunt date în procente de masă, cu excepția amestecurilor gazoase pentru acele clase de pericol la care valorile limită generice pot fi descrise cel mai bine în procente de volum.”

2. În secțiunea 1.1.3.1, începutul primei teze se înlocuiește cu „Dacă un amestec testat”.

3. Secțiunile 1.1.3.2, 1.1.3.3 și 1.1.3.4 se înlocuiesc cu următorul text:

„1.1.3.2. *Includerea în loturi*

Se poate presupune că un lot de producție a unui amestec are o categorie de pericol în esență echivalentă cu cea a unui alt lot de producție netestat din același produs comercial fabricat de către sau sub controlul aceluiași furnizor, cu excepția cazului în care se consideră că există o variație suficient de semnificativă pentru a determina modificarea clasificării pericolelor caracteristice lotului netestat. În acest din urmă caz, este necesară o nouă evaluare.

1.1.3.3. *Concentrația amestecurilor cu grad de pericol ridicat*

În cazul clasificării amestecurilor cuprinse la secțiunile 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 și 4.1, dacă un amestec este clasificat în categoria sau subcategoria cu pericolul cel mai ridicat, iar concentrația ingredientelor din amestec incluse în acea categorie sau subcategorie crește, noul amestec se clasifică în respectiva categorie sau subcategorie fără testări suplimentare.

1.1.3.4. *Interpolarea în cadrul unei categorii de toxicitate*

În cazul clasificării amestecurilor cuprinse la secțiunile 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 și 4.1, pentru trei amestecuri (A, B și C) care conțin componente identice, dacă amestecurile A și B au fost testate și se află în aceeași categorie de pericol, iar amestecul C netestat conține aceleași ingrediente periculoase în concentrații intermediare față de concentrațiile ingredientelor periculoase corespunzătoare conținute de amestecurile A și B, atunci se presupune că amestecul C se află în aceeași categorie de pericol ca A și B.”

4. În secțiunea 1.1.3.5, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Dacă amestecul (i) sau (ii) este deja clasificat pe baza datelor de testare, aceeași categorie de pericol se atribuie și celuilalt amestec.”

5. Secțiunile 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 și 1.2.1.3 se înlocuiesc cu următorul text:

„1.2. **Etichetarea**

1.2.1. ***Reguli generale pentru aplicarea etichetelor prevăzute la articolul 31***

1.2.1.1. Pictogramele de pericol trebuie să aibă forma unui pătrat imprimat pe etichetă.

1.2.1.2. Pictogramele de pericol prevăzute în anexa V constau într-un simbol negru pe un fundal alb, cu un chenar roșu suficient de mare pentru a fi clar vizibil.

▼B

1.2.1.3. Fiecare pictogramă de pericol ocupă cel puțin a cincisprezecea parte din suprafața minimă a etichetei care conține informațiile prevăzute la articolul 17. Suprafața minimă a fiecărei pictograme de pericol nu este mai mică de 1 cm^2.

1.2.1.4. Dimensiunile etichetei și ale fiecărei pictograme sunt următoarele:

Tabelul 1.3

Dimensiunile minime ale etichetelor și pictogramelor

Capacitatea ambalajului	Dimensiuni ale etichetei (în milimetri) pentru informațiile prevăzute la articolul 17	Dimensiunea fiecărei pictograme (în milimetri)
Maximum 3 litri:	Dacă este posibil, cel puțin 52 × 74	Minimum 10 × 10 Dacă este posibil, cel puțin 16 × 16
Peste 3 litri, dar maximum 50 litri:	Cel puțin 74 × 105	Cel puțin 23 × 23
Peste 50 litri, dar maximum 500 litri:	Cel puțin 105 × 148	Cel puțin 32 × 32
Peste 500 litri:	Cel puțin 148 × 210	Cel puțin 46 × 46”

6. Teza introductivă de la secțiunea 1.5.2.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„Pictograma, cuvântul de avertizare, fraza de pericol și fraza de securitate legate de categoriile de pericol enumerate mai jos pot fi omise dintre elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 atunci când:”.

7. În secțiunea 1.5.2.2, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) conținutul ambalajului solubil este clasificat exclusiv în una sau mai multe dintre categoriile de pericol prevăzute la secțiunile 1.5.2.1.1 litera (b), 1.5.2.1.2 litera (b) sau 1.5.2.1.3 litera (b); și”.

B. Partea 2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea 2.1.4.1 se modifică după cum urmează:

(a) nota de la figura 2.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

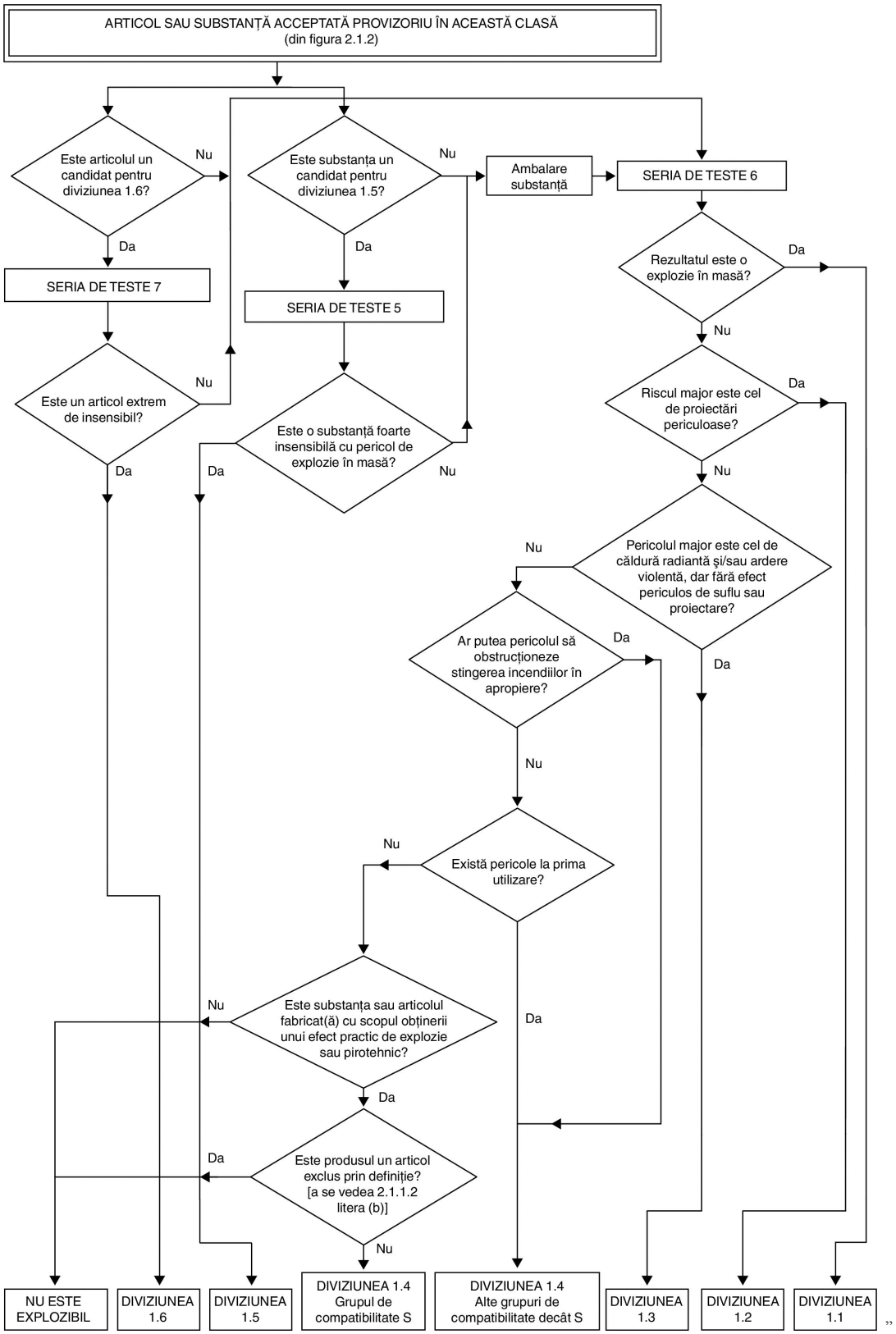
„(*) A se vedea Recomandările ONU privind transportul mărfurilor periculoase, Reglementări Model, ed. rev. 16, subsecțiunea 2.1.2.”;

(b) figura 2.1.3 se înlocuiește cu următoarea:

▼B

„Figura 2.1.3

Procedura de încadrare într-o diviziune din clasa explozivilor (Clasa 1 pentru transport)



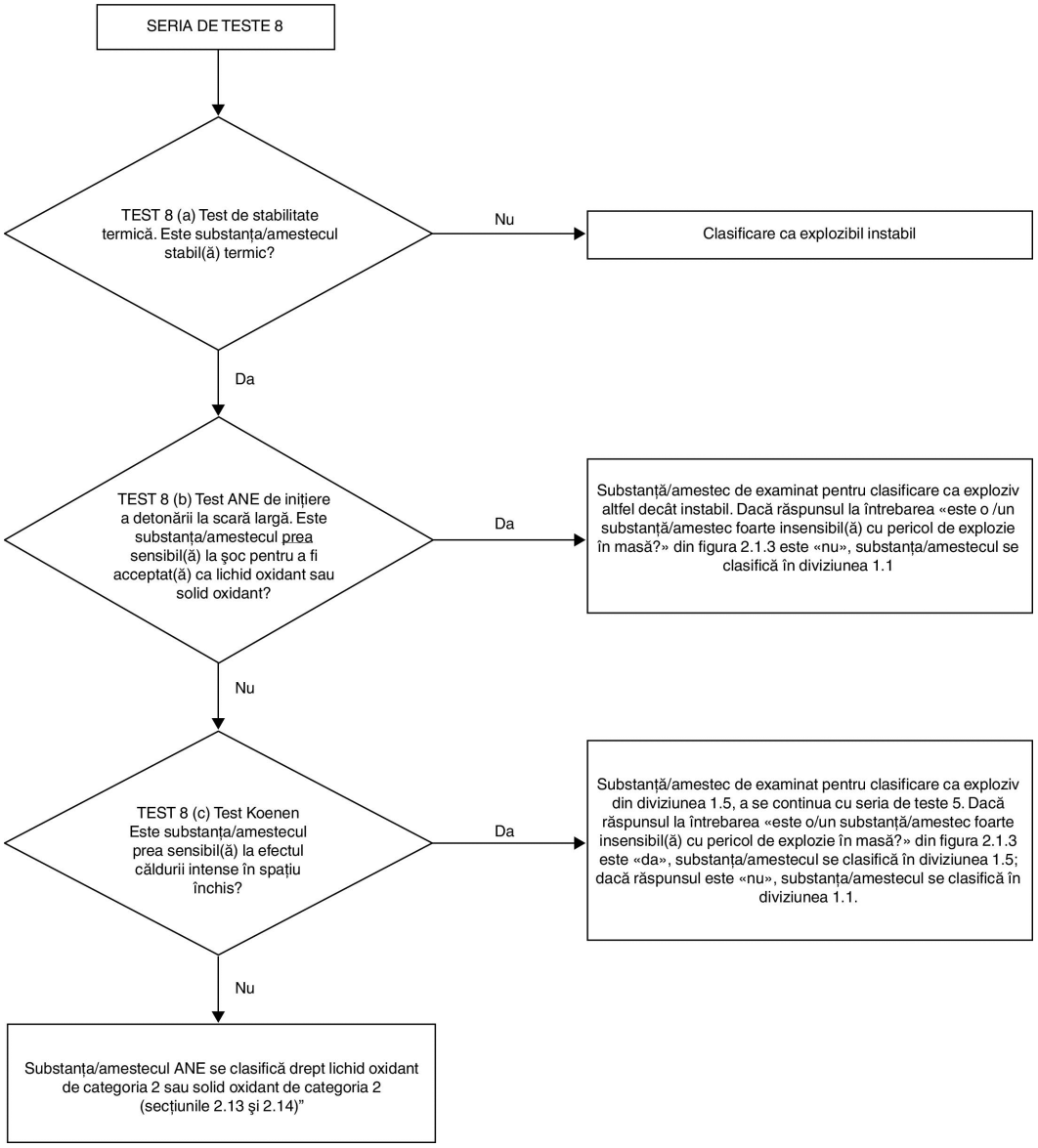
„

▼B

(c) figura 2.1.4 se înlocuiește după cum urmează:

„Figura 2.1.4

Procedură de clasificare a azotatului de amoniu sub formă de emulsie, suspensie sau gel (ANE)



”

▼B

2. La secțiunea 2.1.4.2, nota se înlocuiește cu următorul text:

„*Notă:*

Nu este necesar niciun test de propagare a detonării de tipul (a) din seria 1, niciun test de sensibilitate la șoc de detonare de tipul (a) din seria 2, dacă energia exotermă de descompunere a materialelor organice este mai mică de 800 J/g. În cazul substanțelor și amestecurilor organice cu energie de descompunere egală sau mai mare de 800 J/g, testele 1(a) și 2(a) nu trebuie să fie efectuate dacă rezultatul testului cu mortier balistic de tipul IIId (F.1), al testului cu mortier balistic (F.2) sau al testului BAM Trauzl (F.3), cu aprindere cu ajutorul unui detonator standard nr. 8 (a se vedea apendicele 1 la UN RTDG, Manualul de teste și criterii), este «nu». În acest caz, rezultatele testelor 1(a) și 2(a) sunt considerate a fi «-».”

3. În secțiunea 2.2.2.1, nota de la tabelul 2.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„*Notă:*

Aerosolii nu sunt clasificați ca gaze inflamabile; a se vedea secțiunea 2.3.”

4. În secțiunea 2.3.2.1, nota se înlocuiește cu următoarele note:

„*Nota 1:*

Componentele inflamabile nu cuprind substanțele și amestecurile piroforice, cu autoîncălzire sau care intră în reacție cu apa, deoarece astfel de componente nu sunt utilizate niciodată în conținutul aerosolilor.

Nota 2:

Aerosolii inflamabili nu se încadrează și în domeniul de aplicare al secțiunilor 2.2 (gaze inflamabile), 2.6 (lichide inflamabile) sau 2.7 (solide inflamabile).”

5. În secțiunea 2.3.2.2 se introduce următoarea notă la sfârșitul paragrafului:

„*Notă:*

Aerosolii care nu sunt supuși procedurilor de clasificare în funcție de gradul de inflamabilitate prevăzute în prezenta secțiune sunt clasificați ca aerosoli inflamabili de categoria 1.”

6. În secțiunea 2.4.2.1, nota de la tabelul 2.4.1 se înlocuiește cu următorul text:

„*Notă:*

«Gaze care provoacă sau contribuie la combustia altui material mai mult decât aerul» înseamnă gaze pure sau amestecuri de gaze cu o putere de oxidare mai mare de 23,5 %, astfel cum este determinată printr-o metodă specificată în standardul ISO 10156, cu modificările și completările ulterioare, sau ISO 10156-2, cu modificările și completările ulterioare.”

7. În secțiunea 2.5.3, sub tabelul 2.5.2 se introduce următoarea notă:

„*Notă:*

Pictograma GHS04 nu este necesară în cazul gazelor sub presiune atunci când se utilizează pictograma GHS02 sau GHS06.”

▼B

8. În secțiunea 2.6.2.1, sub tabelul 2.6.1 se introduce următoarea notă:

„*Notă:*

Aerosolii nu sunt clasificați ca lichide inflamabile; a se vedea secțiunea 2.3.”

9. Secțiunea 2.6.4.2 se modifică după cum urmează:

(a) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul amestecurilor (*) care conțin lichide inflamabile cunoscute în concentrații definite, deși pot conține componente nonvolatile, de exemplu polimeri sau aditivi, nu este necesar ca punctul de aprindere să fie determinat experimental dacă punctul de aprindere calculat al amestecului, utilizând metoda descrisă la secțiunea 2.6.4.3 de mai jos, este cu cel puțin 5 °C (**) mai mare decât criteriul de clasificare corespunzător (23 °C și, respectiv, 60 °C) și cu condiția ca:

(*) Până acum, metoda de calcul a fost validată pentru amestecuri care conțin până la 6 componente volatile. Aceste componente pot fi lichide inflamabile precum hidrocarburi, eteri, alcooli, esteri (cu excepția acrilaților), precum și apă. Cu toate acestea, metoda de calcul nu e validată încă pentru amestecuri care conțin compuși sulfuroși și/sau fosforici halogenați, precum și acrilați reactivi.

(**) Dacă punctul de aprindere calculat este cu mai puțin de 5 °C mai mare decât criteriul de clasificare aplicabil, metoda de calcul nu poate fi folosită, iar punctul de aprindere ar trebui determinat experimental.”;

(b) la litera (b), se adaugă cuvintele „a amestecului”.

10. În tabelul 2.6.3 din secțiunea 2.6.4.4, întregul rând „British Standard Institute, BS 2000 partea 170 cu modificările și completările ulterioare (identică cu EN ISO 13736)” se elimină.

11. Secțiunea 2.6.4.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.6.4.5. Nu este necesar ca lichidele cu un punct de aprindere de peste 35 °C și de maximum 60 °C să fie clasificate în categoria 3 dacă s-au obținut rezultate negative la testul susținut de combustibilitate L.2 din UN RTDG, Manualul de teste și criterii partea III secțiunea 32.”

12. Se introduce următoarea secțiune nouă 2.6.4.6:

„2.6.4.6. Posibilele metode de determinare a punctului de fierbere al lichidelor inflamabile sunt enumerate în tabelul 2.6.4.

Tabelul 2.6.4

Metode de determinare a punctului de fierbere inițial al lichidelor inflamabile

Standarde europene	EN ISO 3405 cu modificările și completările ulterioare Produse petroliere – Determinarea caracteristicilor de distilare la presiune atmosferică
	EN ISO 3924 cu modificările și completările ulterioare Produse petroliere – Determinarea distribuției în intervalul de distilare – Metoda prin cromatografie în fază gazoasă
	EN ISO 4626 cu modificările și completările ulterioare Lichide organice volatile – Determinarea distribuției în intervalul de utilizare al solvenților organici utilizați ca materii prime
Regulamentul (CE) nr. 440/2008 (*)	Metoda A.2, astfel cum a fost descrisă în partea A din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008

(*) JO L 142, 31.5.2008, p. 1.”

▼B

13. În secțiunea 2.7.2.3, nota de la tabelul 2.7.1 se înlocuiește cu următorul text:

„*Nota 1:*

Testul se efectuează pe substanța sau amestecul în forma sa fizică, astfel cum este prezentată. Dacă, de exemplu, în scopul livrării sau al transportului, aceeași substanță chimică se prezintă într-o formă fizică diferită de cea testată și dacă se consideră că aceasta ar putea să îi modifice substanțial performanța în cursul unui test de clasificare, substanța se testează și în forma nouă.

Nota 2:

Aerosolii nu sunt clasificați ca solide inflamabile; a se vedea secțiunea 2.3.”

14. În secțiunea 2.8.4.2, figura 2.8.1, pozițiile 7.4, 8.4 și 9.4, cuvântul „Nu” se înlocuiește cu cuvântul „Inexistent”.

15. Secțiunea 2.11.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.11.1.2. Autoîncălzirea unei substanțe sau a unui amestec este un proces prin care reacția progresivă a acelei substanțe sau a acelui amestec cu oxigenul (din aer) generează căldură. Dacă rata de producere a căldurii depășește rata de pierdere a căldurii, atunci temperatura substanței sau a amestecului va crește și, după o perioadă prealabilă de inducție, poate provoca autoaprindere și combustie.”

16. În secțiunea 2.15.4.2, figura 2.15.1, pozițiile 7.4, 8.4 și 9.4, cuvântul „Nu” se înlocuiește cu cuvântul „Inexistent”.

C. Partea 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea 3.1.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.1.2.1. Substanțele pot fi încadrate în una dintre cele patru categorii de toxicitate pe baza toxicității acute orale, dermice sau la inhalare, conform criteriilor numerice indicate în tabelul 3.1.1. Valorile toxicității acute sunt exprimate ca valori (aproximative) LD_{50} (orală, dermică) sau LC_{50} (prin inhalare) sau ca estimări ale toxicității acute (ATE). În continuarea tabelului 3.1.1 sunt redate note explicative.

Tabelul 3.1.1

Categorii de pericol de toxicitate acută și estimări ale toxicității acute (ATE) care definesc categoriile respective

Calea de expunere	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Orală (mg/kg greutate corporală) A se vedea: Nota (a) Nota (b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermică (mg/kg greutate corporală) A se vedea: Nota (a) Nota (b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gaze [ppmV (*)] A se vedea: Nota (a) Nota (b) Nota (c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Calea de expunere	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Vapori (mg/l) A se vedea: Nota (a), Nota (b), Nota (c), Nota (d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Pulberi și particule lichide pulverizate (mg/l) A se vedea: Nota (a), Nota (b), Nota (c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Concentrațiile gazelor sunt exprimate ca părți pe milion din volum (ppmV).

Note la tabelul 3.1.1:

(a) Estimarea toxicității acute (ATE) pentru clasificarea unei substanțe este derivată folosindu-se LD_{50}/LC_{50}, atunci când sunt disponibile.

(b) Estimarea toxicității acute (ATE) pentru clasificarea unei substanțe sau a unui ingredient dintr-un amestec se obține folosindu-se:

— LD_{50}/LC_{50}, dacă sunt disponibile;

— valoarea de conversie din tabelul 3.1.2 corespunzătoare rezultatelor testului de gamă; sau

— valoarea de conversie din tabelul 3.1.2 corespunzătoare unei categorii de clasificare.

(c) Limitele de concentrație generice din tabel pentru toxicitatea prin inhalare se bazează pe expuneri experimentale de 4 ore. Conversia datelor existente privind toxicitatea prin inhalare care au fost generate utilizându-se o expunere de 1 oră poate fi realizată prin divizarea cu factorul 2 pentru gaze și vapori și cu factorul 4 pentru praf și particule lichide pulverizate.

(d) Pentru unele substanțe, atmosfera de testare nu va consta doar în vapori, ci într-un amestec de faze lichide și de vapori. Pentru alte substanțe sau amestecuri, atmosfera de testare poate consta în vapori care se află aproape de faza gazoasă. În aceste din urmă cazuri, clasificarea se va baza pe ppmV după cum urmează: categoria 1 (100 ppmV), categoria 2 (500 ppmV), categoria 3 (2 500 ppmV), categoria 4 (20 000 ppmV).

Termenii «pulberi», «particule lichide pulverizate» și «vapori» sunt definiți după cum urmează:

— *praf* (*pulberi*): particule solide dintr-o substanță sau dintr-un amestec suspendate într-un gaz (de obicei aer);

— *particule lichide pulverizate*: picături lichide dintr-o substanță sau dintr-un amestec suspendate într-un gaz (de obicei aer);

— *vapori:* forma gazoasă a unei substanțe sau a unui amestec eliberată din starea sa lichidă sau solidă.

Praful se formează de obicei prin procese mecanice. Particulele lichide pulverizate se formează în general prin condensarea vaporilor suprasaturați sau prin diviziunea fizică a lichidelor. Pulberile și particule lichide pulverizate au în general dimensiuni care variază de la mai puțin de 1 μm până la aproximativ 100 μm.”

▼B

2. Secțiunea 3.1.3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.1.3.2. În cazul toxicității acute, fiecare cale de expunere este analizată pentru clasificarea amestecurilor, însă doar o singură cale de expunere este necesară atât timp cât această cale este urmată (estimată sau testată) pentru toate componentele și nu există indicii care să sugereze o toxicitate acută pentru mai multe căi de expunere. Atunci când există indicii ale toxicității pentru mai multe căi de expunere, clasificarea se realizează pentru fiecare cale corespunzătoare. Se utilizează toate informațiile disponibile. Pictograma și cuvântul de avertizare utilizate trebuie să reflecte cea mai mare categorie de risc și se utilizează toate frazele de pericol adecvate.”

3. În secțiunea 3.1.3.3 se adaugă literele (c) și (d):

„(c) Dacă estimările convertite ale punctului de toxicitate acută pentru toate componentele unui amestec se încadrează în aceeași categorie, amestecul se clasifică în respectiva categorie.

(d) Atunci când există numai date privind gama componentelor unui amestec (sau informații privind categoria de pericol de toxicitate acută), acestea pot fi convertite în estimări ale punctului, conform tabelului 3.1.2, atunci când se calculează clasificarea noului amestec utilizând formulele de la secțiunile 3.1.3.6.1 și 3.1.3.6.2.3.”

4. Secțiunea 3.1.3.5.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.1.3.5.2. Dacă un amestec testat este diluat cu un diluant clasificat ca având o toxicitate echivalentă sau inferioară celor mai puțin toxice componente și care nu este de așteptat să afecteze toxicitatea altor componente, noul amestec diluat poate fi clasificat ca fiind echivalent cu amestecul testat original. Ca alternativă, poate fi aplicată formula prezentată în secțiunea 3.1.3.6.1.”

5. Secțiunea 3.1.3.6.1 se modifică după cum urmează:

(a) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) componentele nu sunt luate în considerare dacă datele disponibile provin de la testarea unei doze limită (la limita superioară pentru categoria 4, în cazul căii corespunzătoare de expunere indicate la tabelul 3.1.1) și nu prezintă toxicitate acută.”;

(b) prima teză sub litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„Componentele care fac obiectul prezentei secțiuni sunt considerate a fi componente cu o estimare cunoscută a toxicității acute (ATE). A se vedea nota (b) la tabelul 3.1.1 și secțiunea 3.1.3.3 pentru aplicarea adecvată a datelor disponibile în ecuația de mai jos, și secțiunea 3.1.3.6.2.3.”

6. În secțiunea 3.1.3.6.2.1 litera (a), nota ([1]) se înlocuiește cu următorul text:

„([1]) Atunci când amestecurile conțin componente care nu prezintă date privind toxicitatea acută pentru fiecare dintre căile de expunere, estimările toxicității acute pot fi extrapolate pe baza datelor disponibile și aplicate căilor specifice (a se vedea secțiunea 3.1.3.2). Cu toate acestea, o legislație specifică poate necesita efectuarea unui test pentru o anumită cale. În aceste cazuri, clasificarea se efectuează pentru calea respectivă, pe baza cerințelor legale.”

▼B

7. Secțiunea 3.1.3.6.2.2 se înlocuiește cu următorul text:

„3.1.3.6.2.2. În eventualitatea în care un component pentru care nu există niciun fel de informații utilizabile este folosit într-un amestec într-o concentrație de 1 % sau mai mare, se concluzionează că amestecului nu îi poate fi atribuită o estimare definitivă a toxicității acute. În această situație, amestecul este clasificat exclusiv pe baza componentelor cunoscute, iar pe etichetă și FDS se adaugă: «× % din amestec reprezintă unul sau mai multe componente cu toxicitate necunoscută».”

8. În secțiunea 3.1.3.6.2.3, titlul tabelului 3.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„Conversie din intervalul de valori ale toxicității acute obținute experimental (sau categorii de pericol de toxicitate acută) în estimări ale punctului de toxicitate acută, în vederea utilizării în formulele de clasificare a amestecurilor”.

9. Se adaugă următoarea teză la secțiunea 3.1.4.1:

„Fără a se aduce atingere articolului 27, se pot utiliza fraze de pericol combinate, în conformitate cu anexa III.”

10. În tabelele 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 și 3.8.4, pictograma cu semn de exclamare se înlocuiește cu următoarea pictogramă:

”



”

11. În secțiunea 3.4.1.5, cuvintele „în secțiunea 3.4.4.” se înlocuiesc cu „în anexa II, secțiunea 2.8.”

12. În secțiunea 3.4.1.6, cuvântul „și” este introdus după „sensibilizarea căilor respiratorii;”.

13. Secțiunile 3.4.2-3.4.2.2.4.1 se înlocuiesc cu următorul text:

„3.4.2. ***Criterii de clasificare a substanțelor***

3.4.2.1. *Sensibilizante pentru căile respiratorii*

3.4.2.1.1. Categorii de pericol

3.4.2.1.1.1. Atunci când nu există date suficiente pentru subclasificare, sensibilizantele respiratorii se clasifică în categoria 1.

3.4.2.1.1.2. Atunci când există date suficiente, o evaluare amănunțită, în conformitate cu secțiunea 3.4.2.1.1.3, va permite clasificarea sensibilizantelor respiratorii în subcategoria 1A, sensibilizante puternice, sau în subcategoria 1B, în cazul altor sensibilizanți respiratorii.

3.4.2.1.1.3. Efectele observate la oameni sau animale vor justifica, în mod normal, clasificarea sensibilizanților respiratorii conform abordării pe baza forței probante a datelor. Substanțele pot fi clasificate în una dintre cele două subcategorii 1A sau 1B prin metoda forței probante, în conformitate cu criteriile indicate în tabelul 3.4.1 și pe baza unor probe fiabile și de bună calitate obținute în urma rezultatelor expunerii umane sau a studiilor epidemiologice și/sau rezultatelor studiilor pe animale.

▼B

3.4.2.1.1.4. Substanțele se clasifică drept sensibilizante pentru căile respiratorii în conformitate cu criteriile din tabelul 3.4.1:

Tabelul 3.4.1

Categorie și subcategorii de pericol pentru substanțe sensibilizante pentru căile respiratorii

Categoria	Criterii
Categoria 1	Substanțele se clasifică drept sensibilizante pentru căile respiratorii (categoria 1) atunci când nu există date suficiente pentru subclasificare, în conformitate cu următoarele criterii: (a) dacă există dovezi la oameni potrivit cărora substanța poate provoca o hipersensibilitate respiratorie specifică; și/sau (b) dacă există rezultate pozitive obținute la teste adecvate efectuate pe animale.
Subcategoria 1A	Substanțe care prezintă o frecvență ridicată a manifestărilor la oameni; sau o probabilitate a manifestării unei rate ridicate de sensibilitate la oameni, dedusă pe bază de teste pe animale sau de altă natură (*). Un alt criteriu care poate fi luat în considerare este severitatea reacției.
Subcategoria 1B	Substanțe care prezintă o frecvență scăzută până la moderată a manifestărilor la oameni; sau o probabilitate a manifestării unei rate scăzute până la moderate de sensibilitate la oameni, dedusă pe bază de teste pe animale sau de altă natură (*). Un alt criteriu care poate fi luat în considerare este severitatea reacției.

(*) În prezent nu sunt disponibile studii pe animale recunoscute și validate ca modele pentru testarea hipersensibilității respiratorii. În anumite circumstanțe, datele obținute în urma studiilor pe animale pot oferi informații utile în cadrul unei evaluări bazate pe forța probantă a datelor.

3.4.2.1.2. Dovezi privind efectele asupra oamenilor

3.4.2.1.2.1. Dovezile că o substanță poate provoca hipersensibilitate respiratorie specifică se vor baza, de regulă, pe experiența acumulată în urma studiilor pe subiecți umani. În acest context, hipersensibilitatea se manifestă în mod normal sub forma astmului, dar sunt luate în considerare și alte reacții de hipersensibilitate, precum rinita/conjunctivita și alveolita. Manifestările observate vor prezenta caracterul clinic al unei reacții alergice. Nu este însă necesar ca mecanismele imunologice să fie demonstrate.

3.4.2.1.2.2. Atunci când se examinează dovezile privind efectele asupra oamenilor, este necesar ca decizia privind clasificarea să țină seama, pe lângă datele rezultate din cazurile studiate, și de:

(a) numărul de persoane expuse;

(b) durata expunerii.

Modul de utilizare a informațiilor privind efectele asupra oamenilor sunt examinate la secțiunile 1.1.1.3, 1.1.1.4 și 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Dovezile menționate mai sus pot fi:

(a) fișa de observație clinică și date provenind din teste corespunzătoare privind funcționarea plămânilor, legate de expunerea la substanță, confirmate de date suplimentare care pot include:

(i) test imunologic *in vivo* (de exemplu testul cutanat);

(ii) test imunologic *in vitro* (de exemplu analiza serologică);

(iii) studii care indică alte reacții de hipersensibilitate specifice acolo unde nu au fost dovedite mecanismele de acțiune imunologică, de exemplu iritare ușoară repetată, efecte mediate farmacologic;

▼B

(iv) o structură chimică înrudită cu cea a substanțelor cunoscute ca surse de hipersensibilitate respiratorie;

(b) date provenind din unul sau mai multe teste pozitive de stimulare bronhică cu substanța chimică în cauză, efectuate în conformitate cu îndrumările acceptate pentru determinarea unei reacții de hipersensibilitate specifice.

3.4.2.1.2.4. Antecedentele clinice includ atât fișa medicală, cât și anamneza profesională, pentru a se stabili o relație între expunerea la o substanță anume și dezvoltarea hipersensibilității respiratorii. Informațiile pertinente includ factori agravanți atât la domiciliu, cât și la locul de muncă, debutul și progresul bolii, antecedentele familiale și fișa medicală a pacientului în cauză. Fișa medicală include de asemenea consemnarea altor afecțiuni alergice sau ale căilor respiratorii din copilărie, precum și antecedentele de fumător.

3.4.2.1.2.5. Rezultatele pozitive ale testelor de stimulare bronhică sunt considerate a furniza suficiente date pentru clasificare. Este recunoscut totuși faptul că, în practică, au fost deja efectuate multe din examinările enumerate mai sus.

3.4.2.1.3. Studii pe animale

3.4.2.1.3.1. Datele provenind din studii adecvate pe animale (*) care pot să ofere indicii cu privire la potențialul unei substanțe de a cauza sensibilizare prin inhalarea acesteia de către om (**) pot include:

(a) măsurarea nivelului Imunoglobulinei E (IgE) și al altor parametri imunologici specifici la șoareci;

(b) reacții pulmonare specifice la cobai.

3.4.2.2. *Sensibilizante pentru piele*

3.4.2.2.1. Categorii de pericol

3.4.2.2.1.1. Atunci când nu există date suficiente pentru subclasificare, sensibilizantele pentru piele se clasifică în categoria 1.

3.4.2.2.1.2. Atunci când există date suficiente, o evaluare amănunțită, în conformitate cu secțiunea 3.4.2.2.1.3, va permite clasificarea sensibilizantelor pentru piele în subcategoria 1A, sensibilizante puternice, sau în subcategoria 1B, în cazul altor sensibilizanți pentru piele.

3.4.2.2.1.3. Efectele observate la oameni sau animale vor justifica, în mod normal, clasificarea sensibilizanților pentru piele conform abordării pe baza forței probante a datelor, în conformitate cu secțiunea 3.4.2.2.2. Substanțele pot fi clasificate în una dintre cele două subcategorii 1A sau 1B prin metoda forței probante, în conformitate cu criteriile indicate în tabelul 3.4.2 și pe baza unor probe fiabile și de bună calitate obținute în urma rezultatelor expunerii umane sau a studiilor epidemiologice și/sau a rezultatelor studiilor pe animale, în conformitate cu valorile orientative prezentate la secțiunile 3.4.2.2.2.1 și 3.4.2.2.3.2, pentru subcategoria 1A, și la secțiunile 3.4.2.2.2.2 și 3.4.2.2.3.3, pentru subcategoria 1B.

▼B

3.4.2.2.1.4. Substanțele se clasifică drept sensibilizante pentru piele în conformitate cu criteriile din tabelul 3.4.2:

Tabelul 3.4.2

Categorie și subcategorii de pericol pentru substanțe sensibilizante pentru piele

Categoria	Criterii
Categoria 1	Substanțele se clasifică drept sensibilizante pentru piele (categoria 1) atunci când nu există date suficiente pentru subclasificare în conformitate cu următoarele criterii: (a) dacă există dovezi la oameni potrivit cărora substanța poate provoca sensibilizare la contactul cu pielea la un număr substanțial de persoane; sau (b) dacă există rezultate pozitive provenind din teste adecvate pe animale (a se vedea criteriile specifice de la secțiunea 3.4.2.2.4.1).
Subcategoria 1A	Substanțele care prezintă o frecvență ridicată a manifestărilor la oameni și/sau efecte puternice la animale pot fi presupuse ca având potențialul de a produce o sensibilizare semnificativă la oameni. Un alt criteriu care poate fi luat în considerare este severitatea reacției.
Subcategoria 1B	Substanțele care prezintă o frecvență între scăzută și moderată a manifestărilor la oameni și/sau efecte moderate la animale pot fi presupuse ca având potențialul de a produce sensibilizare la oameni. Un alt criteriu care poate fi luat în considerare este severitatea reacției.

3.4.2.2.2. Dovezi privind efectele asupra oamenilor

3.4.2.2.2.1. Dovezile privind efectele asupra oamenilor pentru subcategoria 1A pot include:

(a) răspunsuri pozitive la $\leq$ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – pragul de inducție);

(b) date ale testului de diagnostic cu plasture, atunci când există o incidență relativ ridicată și substanțială a reacțiilor la o populație definită, în condiții de expunere relativ redusă;

(c) alte probe epidemiologice conform cărora există o incidență relativ ridicată și substanțială a dermatitei alergice de contact, în condiții de expunere relativ redusă.

3.4.2.2.2.2. Dovezile privind efectele asupra oamenilor pentru subcategoria 1B pot include:

(a) răspunsuri pozitive la > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – pragul de inducție);

(b) date ale testului de diagnostic cu plasture, atunci când există o incidență relativ redusă, dar substanțială a reacțiilor la o populație definită, în condiții de expunere relativ ridicată;

(c) alte probe epidemiologice conform cărora există o incidență relativ scăzută, dar substanțială a dermatitei alergice de contact, în condiții de expunere relativ ridicată.

Modul de utilizare a informațiilor privind efectele asupra oamenilor sunt examinate la secțiunile 1.1.1.3, 1.1.1.4 și 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Studii pe animale

3.4.2.2.3.1. Pentru categoria 1, atunci când este utilizată o metodă de testare tip adjuvant pentru sensibilizarea pielii, o reacție la cel puțin 30 % din animale este considerată drept pozitivă. Pentru metoda de testare fără adjuvant pe cobai, o reacție la cel puțin 15 % din animale este considerată pozitivă. În cazul categoriei 1, se consideră că un index de stimulare egal cu sau mai mare de trei reprezintă un răspuns pozitiv la studiul pe ganglionul limfatic local. Metodele de testare

▼B

pentru sensibilizarea pielii sunt descrise în Ghidul 406 (testul de maximizare la cobai și testul Buehler pe cobai) și 429 (studiul pe ganglionul limfatic local) ale OECD. Se pot folosi și alte metode, cu condiția să fi fost validate în mod corespunzător, iar utilizarea lor să fie argumentată din punct de vedere științific. De exemplu, testul de umflare a urechilor la șoareci (MEST) ar putea fi un test de screening fiabil pentru detectarea sensibilizanților între moderați și puternici și ar putea fi utilizat în prima etapă a evaluării potențialului de sensibilizare a pielii.

3.4.2.2.3.2. Rezultatele testelor pe animale pentru subcategoria 1A pot include date cu valorile indicate în tabelul 3.4.3.

Tabelul 3.4.3

Rezultate ale testelor pe animale pentru subcategoria 1A

Test	Criterii
Studiu pe ganglionul limfatic local	Valoarea EC3 ≤ 2 %
Testul de maximizare la cobai	≥ 30 % ca răspuns la doză intradermală de inducție ≤ 0,1 % sau ≥ 60 % ca răspuns la doză intradermală de inducție > 0,1 % - ≤ 1 %
Testul Buehler	≥15 % ca răspuns la doză topică de inducție ≤ 0,2 % sau ≥ 60 % ca răspuns la doză topică de inducție > 0,2 % - ≤ 20 %

3.4.2.2.3.3. Rezultatele testelor pe animale pentru subcategoria 1B pot include date cu valorile indicate în tabelul 3.4.4 de mai jos:

Tabelul 3.4.4

Rezultate ale testelor pe animale pentru subcategoria 1B

Test	Criterii
Studiu pe ganglionul limfatic local	Valoarea EC3 > 2 %
Testul de maximizare la cobai	≥ 30 % - < 60 % ca răspuns la doză intradermală de inducție > 0,1 % - ≤ 1 % sau ≥ 30 % ca răspuns la doză intradermală de inducție > 1 %
Testul Buehler	≥ 15 % - < 60 % ca răspuns la doză topică de inducție > 0,2 % - ≤ 20 % sau ≥ 15 % ca răspuns la doză topică de inducție > 20 %

3.4.2.2.4. Considerații specifice

3.4.2.2.4.1. Pentru clasificarea unei substanțe, probele trebuie să includă unul sau toate elementele următoare, dacă se utilizează abordarea pe baza forței probante a datelor:

(a) rezultate pozitive din testarea cu plasture, obținute de obicei în mai multe clinici dermatologice;

(b) studii epidemiologice care indică apariția dermatitei alergice de contact cauzată de substanță. Situațiile în care un procent mare dintre cei expuși prezintă simptome caracteristice trebuie analizate cu o atenție deosebită, chiar dacă numărul de cazuri este mic;

(c) rezultate pozitive provenite din studii adecvate pe animale;

(d) date pozitive din studiile experimentale la oameni (a se vedea secțiunea 1.3.2.4.7);

▼B

(e) episoade bine documentate de dermatită alergică de contact, obținute de obicei în mai multe clinici dermatologice;

(f) un alt criteriu care poate fi luat în considerare este severitatea reacției.

3.4.2.2.4.2. Dovezile obținute din studiile pe animale sunt, de obicei, mult mai fiabile decât dovezile privind efectele asupra oamenilor. Cu toate acestea, în cazurile în care sunt disponibile date din ambele surse, iar rezultatele sunt contradictorii, trebuie evaluată calitatea și fiabilitatea datelor din fiecare sursă pentru a aborda aspectul clasificării de la caz la caz. În mod normal, datele privind efectele asupra oamenilor nu sunt obținute în experimente controlate pe voluntari în scopul clasificării gradului de pericol, ci mai degrabă ca parte a evaluării riscurilor pentru a confirma lipsa efectelor observate la testele pe animale. Prin urmare, rezultatele pozitive la oameni în ceea ce privește sensibilizarea pielii sunt, de obicei, derivate din controlul de caz sau din alte studii mai puțin bine definite. Evaluarea datelor privind efectele la om trebuie realizată așadar cu precauție, deoarece frecvența cazurilor reflectă, pe lângă proprietățile intrinseci ale substanțelor, factori precum situația expunerii, biodisponibilitatea, predispoziția individuală și măsurile preventive luate. Rezultatele negative la oameni nu pot fi, în mod normal, folosite pentru a nega rezultatele pozitive ale testelor pe animale. Atât în cazul datelor privind efectele asupra animalelor, cât și asupra oamenilor, se va acorda atenție impactului vehiculului.

3.4.2.2.4.3. Dacă niciuna dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, nu este necesar ca substanța să fie clasificată ca fiind sensibilizantă pentru piele. Cu toate acestea, o combinație de doi sau mai mulți indicatori ai sensibilizării pielii enumerați mai jos poate modifica decizia. Această situație va fi analizată de la caz la caz.

(a) Episoade izolate de dermatită alergică de contact;

(b) studii epidemiologice cu putere limitată, de exemplu: în care întâmplarea, influențele sau factorii de confuzie nu au fost complet excluși, cu certitudine rezonabilă;

(c) date provenite din testele pe animale realizate în conformitate cu îndrumările existente, care nu îndeplinesc criteriile pentru un rezultat pozitiv descrise la secțiunea 3.4.2.2.3, dar care sunt suficient de aproape de limită pentru a fi considerare semnificative;

(d) date pozitive obținute prin metode nestandardizate;

(e) rezultate pozitive obținute din strânse analogii structurale.

3.4.2.2.4.4. Urticarie imunologică de contact

Unele substanțe care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca sensibilizante pentru căile respiratorii pot provoca și urticarie imunologică de contact. Este necesară examinarea posibilității ca aceste substanțe să fie clasificate și ca sensibilizante pentru piele. Substanțele care provoacă urticarie imunologică de contact, dar care nu întrunesc criteriile pentru a fi sensibilizante pentru căile respiratorii trebuie, de asemenea, să fie clasificate ca sensibilizante pentru piele.

▼B

Nu există niciun studiu pe animale recunoscut ca model pentru identificarea substanțelor care cauzează urticarie imunologică de contact. Prin urmare, clasificarea se va baza în mod normal pe date privind efectele asupra omului, care vor fi similare celor pentru sensibilizarea pielii.

(*) În prezent nu sunt disponibile animale modele recunoscute și validate pentru testarea hipersensibilității respiratorii. În anumite circumstanțe, datele obținute în urma studiilor pe animale pot oferi informații utile în cadrul unei evaluări bazate pe forța probantă a datelor.

(**) Mecanismele prin care anumite substanțe induc simptome de astm nu sunt încă pe deplin cunoscute. Ca măsură de precauție, aceste substanțe sunt considerate sensibilizante pentru căile respiratorii. Cu toate acestea, dacă pe baza dovezilor se poate demonstra că aceste substanțe induc simptome de astm prin iritare doar la persoanele cu hiperreactivitate bronhică, ele nu ar trebui considerate sensibilizante pentru căile respiratorii.”

14. În secțiunea 3.4.3.3.1, referirea la „tabelul 3.4.3” se înlocuiește cu „tabelul 3.4.5”.

15. Secțiunea 3.4.3.3.2 se modifică după cum urmează:

(a) referirea la „tabelul 3.4.1” se înlocuiește cu „tabelul 3.4.5”;

(b) referirea la „tabelul 3.4.3” se înlocuiește cu „tabelul 3.4.6”;

(c) tabelul 3.4.3 și notele 1, 2 și 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„Tabelul 3.4.5

Limitele de concentrație generice ale ingredientelor unui amestec, clasificate fie ca fiind sensibilizante pentru căile respiratorii, fie ca fiind sensibilizante pentru piele, care determină clasificarea amestecului

Component clasificat ca:	Limite generice de concentrație care determină clasificarea amestecului ca:		
	Sensibilizant al căilor respiratorii Categoria 1		Sensibilizant al pielii Categoria 1
	Solid/Lichid	Gaze	Toate stările fizice
Sensibilizant al căilor respiratorii Categoria 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilizant al căilor respiratorii Subcategoria 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Sensibilizant al căilor respiratorii Subcategoria 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilizant al pielii Categoria 1			≥ 1,0 %
Sensibilizant al pielii Subcategoria 1A			≥ 0,1 %
Sensibilizant al pielii Subcategoria 1B			≥ 1,0 %”

(d) după noul tabel 3.4.5 se introduce tabelul 3.4.6:

„Tabelul 3.4.6

Limite de concentrație de suscitare a componentelor unui amestec

Component clasificat ca:	Limite ale concentrației de suscitare		
	Sensibilizant al căilor respiratorii Categoria 1		Sensibilizant al pielii Categoria 1
	Solid/Lichid	Gaze	Toate stările fizice
Sensibilizant al căilor respiratorii Categoria 1	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)	

▼B

Component clasificat ca:	Limite ale concentrației de suscitare		
	Sensibilizant al căilor respiratorii Categoria 1		Sensibilizant al pielii Categoria 1
	Solid/Lichid	Gaze	Toate stările fizice
Sensibilizant al căilor respiratorii Subcategoria 1A	≥ 0,01 % (Nota 1)	≥ 0,01 % (Nota 1)	
Sensibilizant al căilor respiratorii Subcategoria 1B	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)	
Sensibilizant al pielii Categoria 1			≥ 0,1 % (Nota 1)
Sensibilizant al pielii Subcategoria 1A			≥ 0,01 % (Nota 1)
Sensibilizant al pielii Subcategoria 1B			≥ 0,1 % (Nota 1)

Nota 1:

Această limită de concentrație pentru suscitare este utilizată în general pentru aplicarea cerințelor speciale de etichetare din anexa II secțiunea 2.8, pentru protejarea persoanelor deja sensibilizate. O FDS este necesară pentru amestecul care conține un component peste această concentrație. În cazul substanțelor sensibilizante cu o concentrație sub 0,1 %, limita de concentrație pentru suscitare trebuie să fie stabilită la o zecime din limita concentrației specifice.”

16. Secțiunea 3.4.4.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.4.4.1. Pentru substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare în această clasă de pericol se utilizează elemente de etichetare în conformitate cu tabelul 3.4.7

Tabelul 3.4.7

Elemente de etichetare privind sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Clasificare	Sensibilizarea căilor respiratorii	Sensibilizare cutanată
	Categoria 1 și subcategoriile 1A și 1B	Categoria 1 și subcategoriile 1A și 1B
Pictograme GHS		
Cuvânt de avertizare	Pericol	Avertisment
Frază de pericol	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirare	H317: Poate provoca reacție alergică a pielii
Frază de securitate pentru prevenire	P261 P285	P261 P272 P280
Frază de securitate pentru intervenție	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Clasificare	Sensibilizarea căilor respiratorii	Sensibilizare cutanată
	Categoria 1 și subcategoriile 1A și 1B	Categoria 1 și subcategoriile 1A și 1B
Frază de securitate pentru depozitare		
Frază de securitate pentru eliminare	P501	P501”

17. Următoarea teză se adăugă la sfârșitul secțiunii 3.8.3.4.5:

„Iritarea căilor respiratorii și efectele narcotice se evaluează separat, în conformitate cu criteriile prezentate în secțiunea 3.8.2.2. Atunci când se efectuează clasificări ale acestor pericole, contribuția fiecărei componente trebuie să fie considerată cumulativă, cu excepția cazului în care există indicii conform cărora efectele nu sunt cumulative.”

18. În secțiunea 3.9.1.2, după cuvântul „substanță” se adaugă cuvintele „sau amestec”.

19. Se introduce secțiunea 3.10.1.6.2a:

„3.10.1.6.2a. Deși definiția aspirației din secțiunea 3.10.1.2 include pătrunderea particulelor solide în sistemul respirator, clasificarea în conformitate cu litera (b) din tabelul 3.10.1 pentru categoria 1 se aplică numai substanțelor și amestecurilor solide.”

D. Partea 4 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se înlocuiește cu următorul text:

„4. PARTEA 4: PERICOLE PENTRU MEDIU

4.1. **Periculos pentru mediul acvatic**

4.1.1. ***Definiții și considerații generale***

4.1.1.1. *Definiții*

(a) «Toxicitate acvatică acută» înseamnă proprietatea intrinsecă a unei substanțe de a fi nocivă pentru un organism în urma unei expuneri pe termen scurt la acea substanță.

(b) «Pericol acut (pe termen scurt)» înseamnă, în scopul clasificării, pericolul generat pentru un organism de către o substanță sau amestec, ca urmare a toxicității, în timpul expunerii acvatice pe termen scurt la acea substanță sau amestec.

(c) «Disponibilitatea unei substanțe» înseamnă măsura în care această substanță devine o specie solubilă sau dezagregată. Pentru disponibilitatea metalelor, măsura în care porțiunea de ioni metalici a unui compus metalic (M°) se poate dezagrega de restul compusului (moleculei).

(d) «Biodisponibilitatea» sau «disponibilitatea biologică» înseamnă măsura în care o substanță este absorbită de un organism și se răspândește într-o zonă din interiorul acestuia. Biodisponibilitatea depinde de proprietățile fizico-chimice ale substanței, de anatomia și fiziologia organismului, de farmacocinetică și de calea de expunere. Disponibilitatea nu este o cerință prealabilă pentru biodisponibilitate.

(e) «Bioacumularea» înseamnă rezultatul net al absorbției, transformării și eliminării unei substanțe într-un organism pe toate căile de expunere (aer, apă, sediment/sol și hrană).

▼B

(f) «Bioconcentrația» înseamnă rezultatul net al absorbției, transformării și eliminării unei substanțe într-un organism datorită expunerii prin intermediul apei.

(g) «Toxicitatea acvatică cronică» înseamnă proprietatea intrinsecă a unei substanțe de a provoca efecte adverse asupra organismelor acvatice pe parcursul unor expuneri determinate în raport cu ciclul de viață al organismelor respective.

(h) «Degradarea» înseamnă descompunerea moleculelor organice în molecule mai mici și în cele din urmă în dioxid de carbon, apă și săruri.

(i) «EC_x» înseamnă concentrația cu efect asociată cu un răspuns de x %.

(j) «Pericol pe termen lung» înseamnă, în scopul clasificării, pericolul generat de o substanță sau amestec ca urmare a toxicității sale cronice, în condiții de expunere pe termen lung în mediul acvatic.

(k) «Concentrația fără efect observat (NOEC)» înseamnă concentrația de testare aflată imediat sub cea mai mică concentrație testată care are efecte negative semnificative din punct de vedere statistic. NOEC nu prezintă efecte negative semnificative din punct de vedere statistic comparativ cu lotul martor.

4.1.1.2. *Elemente de bază*

4.1.1.2.0. Pericolul pentru mediul acvatic este de următoarele tipuri:

— pericol acut pentru mediul acvatic;

— pericol pe termen lung pentru mediul acvatic.

4.1.1.2.1. Elementele de bază utilizate pentru clasificarea pericolelor pentru mediul acvatic sunt:

— toxicitate acută pentru mediul acvatic;

— toxicitate cronică pentru mediul acvatic;

— bioacumulare potențială sau reală; și

— degradare (biotică sau abiotică) a compușilor organici.

4.1.1.2.2. Datele se obțin, de preferință, utilizându-se metodele de testare standardizate menționate la articolul 8 alineatul (3). În practică se utilizează, de asemenea, date provenite din alte metode de testare standardizate, cum ar fi metodele naționale, atunci când sunt considerate echivalente. În cazurile în care sunt disponibile date valabile, obținute prin metode de testare nonstandard și prin metode care nu fac recurs la testări, acestea sunt luate în considerare în procesul de clasificare, cu condiția să îndeplinească cerințele specificate în secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În general, datele privind toxicitatea în raport cu speciile de apă dulce și cu cele marine sunt considerate ca putând fi luate în considerare în procesul de clasificare, cu condiția ca metoda de testare utilizată să fie echivalentă. În cazurile în care astfel de date nu sunt disponibile, clasificarea se bazează pe cele mai bune date disponibile. A se vedea, de asemenea, partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Alte considerații*

4.1.1.3.1 Clasificarea substanțelor și amestecurilor ca periculoase pentru mediu necesită identificarea pericolelor pe care acestea le prezintă pentru mediul acvatic. Mediul acvatic este considerat din punctul de vedere al organismelor acvatice, pe de o parte, și al ecosistemului acvatic din care fac parte aceste organisme, pe de altă parte. Prin urmare, la baza identificării pericolelor acute (pe termen scurt) și pe termen lung se află toxicitatea acvatică a substanței sau amestecului, deși aceasta trebuie modificată pe baza informațiilor suplimentare despre profilul de degradare și bioacumulare, dacă este cazul.

4.1.1.3.2 Deşi sistemul de clasificare se aplică tuturor substanțelor și amestecurilor, este recunoscut faptul că, în unele cazuri speciale (de exemplu metale), Agenția Europeană pentru Produse Chimice a emis instrucțiuni.

4.1.2. ***Criterii de clasificare a substanțelor***

4.1.2.1. Sistemul de clasificare recunoaște că pericolul intrinsec pentru organismele acvatice este reprezentat atât de pericolul acut, cât și de pericolul pe termen lung reprezentat de o substanță. Pentru pericolul pe termen lung, se definesc categorii de pericol separate care reprezintă o gradare a nivelului de pericol identificat. În mod normal, definirea categoriei (categoriilor) de pericol se efectuează pe baza celei mai mici dintre valorile de toxicitate disponibile între și în cadrul diferitelor niveluri trofice (pești, crustacee, alge, plante acvatice). Există totuși circumstanțe în care este oportună abordarea pe baza forței probante a datelor.

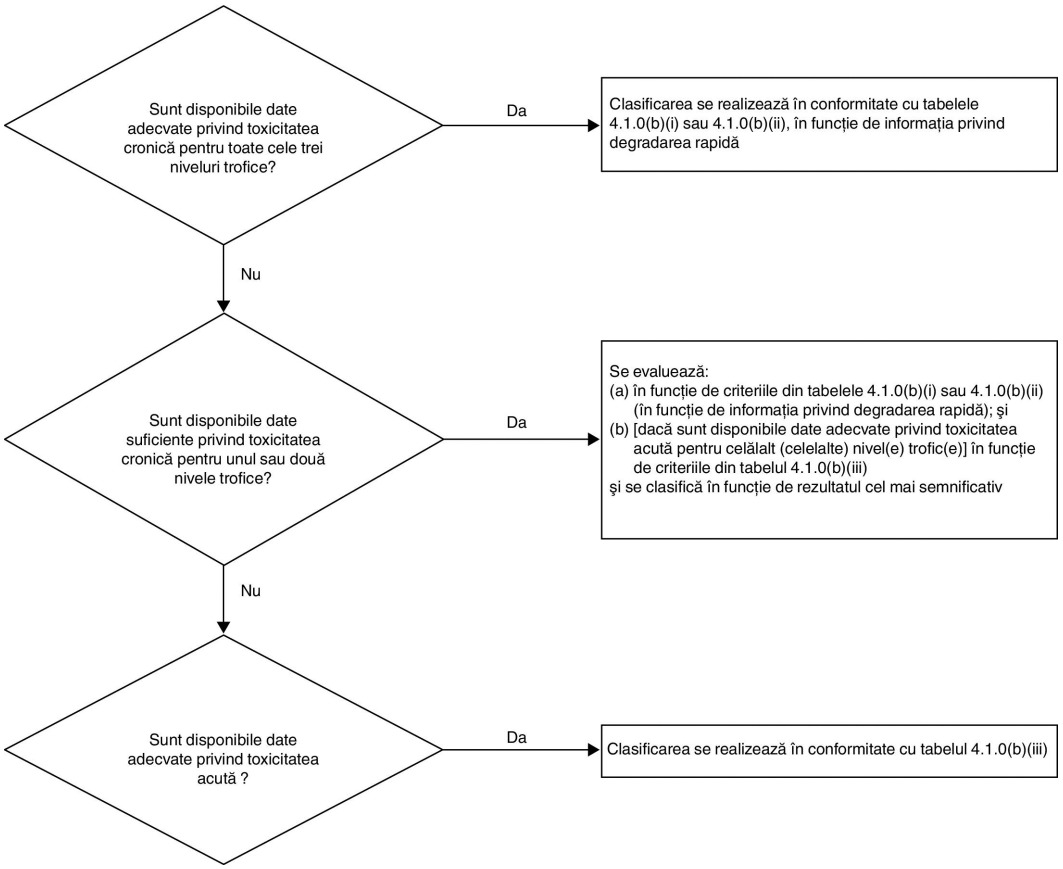
4.1.2.2. La bază, sistemul de clasificare a substanțelor constă într-o categorie de clasificare drept toxicitate acută și trei categorii de clasificare drept toxicitate cronică. Categoriile de clasificare drept toxicitate acută și toxicitate cronică sunt aplicate independent.

4.1.2.3. Criteriile de clasificare a unei substanțe în categoria 1, de toxicitate acută, sunt definite exclusiv pe baza datelor privind toxicitatea acvatică acută (EC_{50} sau LC_{50}). Criteriile de clasificare a unei substanțe în categoriile 1-3 de toxicitate cronică se bazează pe o procedură secvențială, în care în prima etapă se verifică dacă informațiile disponibile privind toxicitatea cronică justifică clasificarea ca pericol cronic. În absența unor date adecvate privind toxicitatea cronică, următoarea etapă constă în combinarea a două tipuri de informații, precum cele privind toxicitatea acvatică acută și datele privind gradul de protecție a mediului (date privind degradabilitatea și bioacumularea) (a se vedea figura 4.1.1).

▼B

Figura 4.1.1

Categorii pentru substanțe care prezintă pericol pe termen lung pentru mediul acvatic



4.1.2.4. Sistemul introduce, de asemenea, o clasificare de tip «filtru de siguranță» (denumită categoria 4 de toxicitate cronică) care se utilizează atunci când datele disponibile nu permit clasificarea în conformitate cu criteriile oficiale pentru categoria 1 de toxicitate acută sau categoriile 1-3 de toxicitate cronică, dar există totuși unele motive de îngrijorare (a se vedea exemplul din tabelul 4.1.0).

4.1.2.5. Substanțele cu toxicități acute sub 1 mg/l sau toxicități cronice sub 0,1 mg/l (dacă nu sunt rapid degradabile) și 0,01 mg/l (dacă sunt rapid degradabile) contribuie, fiind componente ale unui amestec, la toxicitatea acelui amestec chiar și la o concentrație scăzută, acestora acordându-li-se o pondere crescută în aplicarea abordării bazate pe însumarea clasificării (a se vedea nota 1 la tabelul 4.1.0 și secțiunea 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Criteriile de încadrare a substanțelor în clase și categorii «periculoase pentru mediul acvatic» sunt rezumate în tabelul 4.1.0.

Tabelul 4.1.0

Categorii de clasificare a substanțelor periculoase pentru mediul acvatic

(a) Pericol acut (pe termen scurt) pentru mediul acvatic	
Categoria 1 de toxicitate acută: (Nota 1)	
96 hr LC_{50} (pentru pești)	≤ 1 mg/l și/sau
48 hr EC_{50} (pentru crustacee)	≤ 1 mg/l și/sau
72 sau 96 hr ErC_{50} (pentru alge sau alte plante acvatice)	≤ 1 mg/l (Nota 2)

▼B

(b) Pericol pe termen lung pentru mediul acvatic

(i) Substanțe fără degradare rapidă (Nota 3) pentru care există date adecvate disponibile privind toxicitatea cronică

Categoria 1 de toxicitate cronică: (Nota 1)

NOEC sau EC_x cronic (pentru pești)	≤ 0,1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru crustacee)	≤ 0,1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru alge sau alte plante acvatice)	≤ 0,1 mg/l

Categoria 2 de toxicitate cronică:

NOEC sau EC_x cronic (pentru pești)	între > 0,1 și ≤ 1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru crustacee)	între > 0,1 și ≤ 1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru alge sau alte plante acvatice)	între > 0,1 și ≤ 1 mg/l

(ii) Substanțe cu degradare rapidă (Nota 3) pentru care există date adecvate disponibile privind toxicitatea cronică

Categoria 1 de toxicitate cronică: (Nota 1)

NOEC sau EC_x cronic (pentru pești)	≤ 0,01 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru crustacee)	≤ 0,01 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru alge sau alte plante acvatice)	≤ 0,01 mg/l

Categoria 2 de toxicitate cronică:

NOEC sau EC_x cronic (pentru pești)	între > 0,01 și ≤ 0,1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru crustacee)	între > 0,01 și ≤ 0,1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru alge sau alte plante acvatice)	între > 0,01 și ≤ 0,1 mg/l

Categoria 3 de toxicitate cronică:

NOEC sau EC_x cronic (pentru pești)	între > 0,1 și ≤ 1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru crustacee)	între > 0,1 și ≤ 1 mg/l și/sau
NOEC sau EC_x cronic (pentru alge sau alte plante acvatice)	între > 0,1 și ≤1 mg/l

(iii) Substanțe pentru care nu există date adecvate privind toxicitatea cronică

Categoria 1 de toxicitate cronică: (Nota 1)

96 hr LC_{50} (pentru pești)	≤ 1 mg/l și/sau
48 hr EC_{50} (pentru crustacee)	≤ 1 mg/l și/sau
72 sau 96 hr ErC_{50} (pentru alge sau alte plante acvatice)	≤ 1 mg/l (Nota 2)

și substanța nu este rapid degradabilă și/sau FBC determinat experimental ≥ 500 (sau, dacă acesta este absent, logaritmul K_{ow} ≥ 4). (Nota 3)

Categoria 2 de toxicitate cronică:

96 hr LC_{50} (pentru pești)	între > 1 și ≤10 mg/l și/sau

▼B

48 hr EC_{50} (pentru crustacee)	între > 1 și ≤10 mg/l și/sau
72 sau 96 hr ErC_{50} (pentru alge sau alte plante acvatice)	între > 1 și ≤10 mg/l (Nota 2)
și substanța nu este rapid degradabilă și/sau FBC determinat experimental ≥ 500 (sau, dacă acesta este absent, logaritmul K_{ow} ≥ 4). (Nota 3)	
Categoria 3 de toxicitate cronică:	
96 hr LC_{50} (pentru pești)	între > 10 și ≤100 mg/l și/sau
48 hr EC_{50} (pentru crustacee)	între > 10 și ≤100 mg/l și/sau
72 sau 96 hr ErC_{50} (pentru alge sau alte plante acvatice)	între > 10 și ≤ 100 mg/l (Nota 2)
și substanța nu este rapid degradabilă și/sau FBC determinat experimental ≥ 500 (sau, dacă acesta este absent, logaritmul K_{ow} ≥ 4). (Nota 3)	
Clasificarea de tip «filtru de siguranță»	
Categoria 4 de toxicitate cronică:	
Cazuri în care datele nu permit clasificarea în conformitate cu criteriile de mai sus, dar în care există totuși oarecare motive de preocupare. Sunt incluse, de exemplu, substanțe greu solubile pentru care nu este înregistrată nicio toxicitate acută la niveluri până la cele de solubilitate în apă (Nota 4) și care nu sunt rapid degradabile (conform secțiunii 4.1.2.9.5) și au un FBC ≥ 500 (sau, dacă acesta este absent, logaritmul K_{ow} ≥ 4), indicând un potențial de bioacumulare, care vor fi clasificate în această categorie cu excepția cazului în care există alte probe științifice care indică faptul că nu este necesară clasificarea. Astfel de probe includ NOEC-urile pentru toxicitate cronică mai mari decât solubilitatea apei sau 1 mg/l sau probe privind degradarea rapidă în mediu, altele decât cele stabilite prin oricare dintre metodele enumerate în secțiunea 4.1.2.9.5.	

Nota 1:

La clasificarea substanțelor ca toxicitate acută categoria 1 și/sau toxicitate cronică de categoria 1, este necesar să se indice în același timp factorul (factorii) M adecvat (adecvați) (a se vedea tabelul 4.1.3).

Nota 2:

Clasificarea se va baza pe ErC_{50} [= EC_{50} (rata de creștere)]. În circumstanțele în care baza lui EC_{50} nu este specificată sau nu este înregistrat niciun EC_{50}, clasificarea se va baza pe cel mai scăzut nivel EC_{50} disponibil.

Nota 3:

Dacă nu sunt disponibile date utile, experimentale sau estimate privind degradabilitatea, substanța este considerată ca nefiind rapid degradabilă.

Nota 4:

«Fără toxicitate acută» înseamnă că $L(E)C_{50}$ este/sunt peste solubilitatea în apă. De asemenea, pentru substanțele greu solubile (solubilitatea în apă < 1 mg/l), acolo unde există probe că testul de toxicitate acută nu oferă măsura exactă a toxicității intrinseci.

4.1.2.7. *Toxicitatea acvatică*

4.1.2.7.1. Toxicitatea acvatică acută este, în mod normal, determinată utilizându-se un LC_{50} de 96 ore pentru pești, un EC_{50} de 48 ore pentru specii de crustacee și/sau un EC_{50} de 72 sau 96 ore pentru specii de alge. Aceste specii acoperă mai multe niveluri trofice și taxoni și sunt considerate reprezentative pentru toate organismele acvatice. Datele despre alte specii (de exemplu: *Lemna* spp.) trebuie, de asemenea, folosite dacă metodologia de testare este adecvată. Testele de inhibiție a creșterii plantelor acvatice sunt, în mod normal, considerate teste de toxicitate cronică, însă EC_{50} sunt tratate ca valori de toxicitate acută în scopul clasificării (a se vedea nota 2).

▼B

4.1.2.7.2. Pentru determinarea toxicității acvatice cronice în scopul clasificării, trebuie acceptate date obținute în conformitate cu metodele de testare standardizate, menționate la articolul 8 alineatul (3), precum și rezultate obținute din alte metode de testare validate și acceptate internațional. Vor fi folosite NOEC sau alte EC_x echivalente (de exemplu: EC_{10}).

4.1.2.8. *Bioacumularea*

4.1.2.8.1. Bioacumularea substanțelor în organismele acvatice poate provoca efecte toxice pe perioade lungi de timp chiar și atunci când concentrațiile propriu-zise din apă sunt scăzute. Pentru substanțele organice, potențialul de bioacumulare este în mod normal determinat utilizându-se coeficientul de repartiție octanol/apă, exprimat de obicei prin logaritmul K_{ow}. Relația dintre logaritmul K_{ow} al unei substanțe organice și bioconcentrația acesteia, măsurată prin factorul de bioconcentrație (BCF) la pești, are o susținere considerabilă în literatura de specialitate. Utilizarea unei valori limită a logaritmului $K_{ow} \geq 4$ are ca scop identificarea doar a acelor substanțe cu un potențial real de bioconcentrare. Deși aceasta reprezintă un potențial de bioacumulare, un FBC determinat experimental oferă o mai bună măsură și va fi utilizat cu prioritate dacă este disponibil. Un FBC la pești ≥ 500 reprezintă un indicator al potențialului de bioconcentrare în scopul clasificării. Pot fi observate unele relații între toxicitatea cronică și potențialul de bioacumulare, toxicitatea fiind legată de conținutul corporal în substanța testată.

4.1.2.9. *Degradabilitatea rapidă a substanțelor organice*

4.1.2.9.1. Substanțele care se degradează rapid pot fi imediat eliminate din mediu. Deși pot apărea efecte ale acestor substanțe, în special în cazul scurgerilor sau al unui accident, acestea sunt localizate și de scurtă durată. Dacă o substanță nu se degradează rapid în mediu, aceasta poate genera în apă toxicitate pe o scară spațio-temporală largă.

4.1.2.9.2. O modalitate de a demonstra degradarea rapidă constă în aplicarea testelor de depistare a biodegradării, concepute pentru a determina dacă o substanță organică este «ușor biodegradabilă». Atunci când astfel de date nu sunt disponibile, un raport $\geq 0,5$ între necesarul de oxigen biologic (BOD)(5 zile) și necesarul de oxigen chimic (COD) este considerat drept indicator al degradării rapide. Astfel, se consideră că o substanță care trece acest test de depistare are tendința de a se biodegrada «rapid» în mediul acvatic, fiind deci improbabil să persiste. Cu toate acestea, dacă o substanță nu trece testul de depistare nu înseamnă în mod necesar că aceasta nu se va degrada rapid în mediu. Alte probe de degradare rapidă în mediu pot fi, prin urmare, luate în considerare și prezintă o importanță deosebită în cazurile în care substanțele sunt inhibante pentru activitatea microbiană la niveluri de concentrație utilizate în testarea standard. În consecință, a fost inclus un criteriu suplimentar de clasificare, care permite utilizarea datelor pentru a arăta că substanța s-a degradat efectiv biotic sau abiotic în mediul acvatic cu > 70 % în 28 de zile. Astfel, dacă se poate demonstra degradarea în condiții realiste din punctul de vedere al mediului, atunci este întrunit criteriul «degradabilității rapide».

4.1.2.9.3. Numeroase date privind degradarea sunt disponibile sub forma semiduratelor de degradare, iar acestea pot fi utilizate pentru a defini degradarea rapidă, cu condiția să se realizeze biodegradarea finală, adică mineralizarea totală. Biodegradarea primară nu este în mod normal suficientă pentru evaluarea degradabilității rapide decât dacă se poate demonstra că produșii de degradare nu îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificați ca fiind periculoși pentru mediul acvatic.

▼B

4.1.2.9.4. Criteriile utilizate reflectă faptul că degradarea în mediu poate fi biotică sau abiotică. Hidroliza poate fi luată în considerare dacă produșii de hidroliză nu îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificați ca fiind periculoși pentru mediul acvatic.

4.1.2.9.5. Substanțele sunt considerate imediat degradabile în mediu dacă se verifică unul dintre următoarele criterii:

(a) dacă, în studii de biodegradare rapidă de 28 de zile, se ating cel puțin următoarele niveluri de degradare:

(i) test pe bază de carbon organic dizolvat: 70 %;

(ii) teste pe bază de sărăcire în oxigen sau generare de dioxid de carbon: 60 % din maximul teoretic.

Aceste niveluri de biodegradare trebuie atinse într-un interval de 10 zile de la începerea biodegradării, care este considerată de la momentul în care 10 % din substanță s-a degradat, cu excepția cazului în care substanța este identificată ca UVCB sau ca substanță complexă, formată din mai mulți constituenți similari din punct de vedere structural. În acest caz și atunci când există justificări suficiente, se poate renunța la fereastra de 10 zile, iar pragul se aplică la 28 de zile; sau

(b) dacă, în acele cazuri în care sunt disponibile doar date despre BOD și COD, raportul $BOD_5/COD \geq 0,5$; sau

(c) dacă sunt disponibile alte probe științifice convingătoare pentru a demonstra că substanța se poate degrada (biotic și/sau abiotic) în mediul acvatic până la un nivel > 70 % într-o perioadă de 28 de zile.

4.1.2.10. *Compuși anorganici și metale*

4.1.2.10.1. Pentru compuși anorganici și metale, conceptul de degradabilitate, așa cum este acesta aplicat compușilor organici, are o semnificație limitată sau chiar nulă. În schimb, astfel de substanțe pot fi transformate prin procese normale din mediu prin care crește sau descrește biodisponibilitatea substanțelor toxice. În mod similar, datele privind bioacumularea trebuie interpretate cu prudență (*).

(*) Agenția Europeană pentru Produse Chimice a emis orientări specifice privind modalitatea în care datele referitoare la aceste substanțe pot fi utilizate pentru a îndeplini cerințele criteriilor de clasificare.

4.1.2.10.2. Compușii anorganici greu solubili și metalele pot genera o toxicitate acută sau cronică în mediul acvatic, în funcție de toxicitatea intrinsecă a substanței anorganice biodisponibile, de cantitatea acestei substanțe în soluție și de viteza cu care se produce acest fenomen. În cadrul unei decizii de clasificare se iau în considerare toate probele. Acest aspect este valabil în special în cazul metalelor care prezintă rezultate-limită în Protocolul de transformare/disoluție.

4.1.3. ***Criterii de clasificare a amestecurilor***

4.1.3.1. Sistemul de clasificare a amestecurilor cuprinde toate categoriile de clasificare care sunt utilizate pentru substanțe, respectiv categoria 1 de toxicitate acută și categoriile 1-4 de

▼B

toxicitate cronică. Pentru a utiliza toate datele disponibile în scopul clasificării pericolelor pentru mediul acvatic prezentate de un amestec, se aplică următoarea ipoteză, după caz:

«Componentele relevante» ale unui amestec sunt acele componente clasificate în categoria 1 de toxicitate acută sau categoria 1 de toxicitate cronică și prezente într-o concentrație de cel puțin 0,1 % (greutate/greutate), precum și cele clasificate în categoria 2 de toxicitate cronică, în categoria 3 de toxicitate cronică sau în categoria 4 de toxicitate cronică și prezente într-o concentrație egală cu sau mare de 1 % (greutate/greutate), cu excepția cazului în care se poate presupune [ca în cazul componentelor foarte toxice) (a se vedea 4.1.3.5.5.5)] că un component prezent într-o concentrație mai mică poate fi totuși relevant pentru clasificarea amestecului în ceea ce privește pericolele pentru mediul acvatic. În general, pentru substanțele clasificate în categoria 1 de toxicitate acută sau 1 de toxicitate cronică, concentrația care trebuie luată în considerare este (0,1/M) %. (Pentru explicații privind factorul M, a se vedea secțiunea 4.1.3.5.5.5.)

4.1.3.2. Clasificarea pericolelor pentru mediul acvatic se face secvențial și depinde de tipul de informații disponibile pentru un anumit amestec și componentele acestuia. Figura 4.1.2 ilustrează procesul care trebuie urmat.

Elementele abordării secvențiale includ:

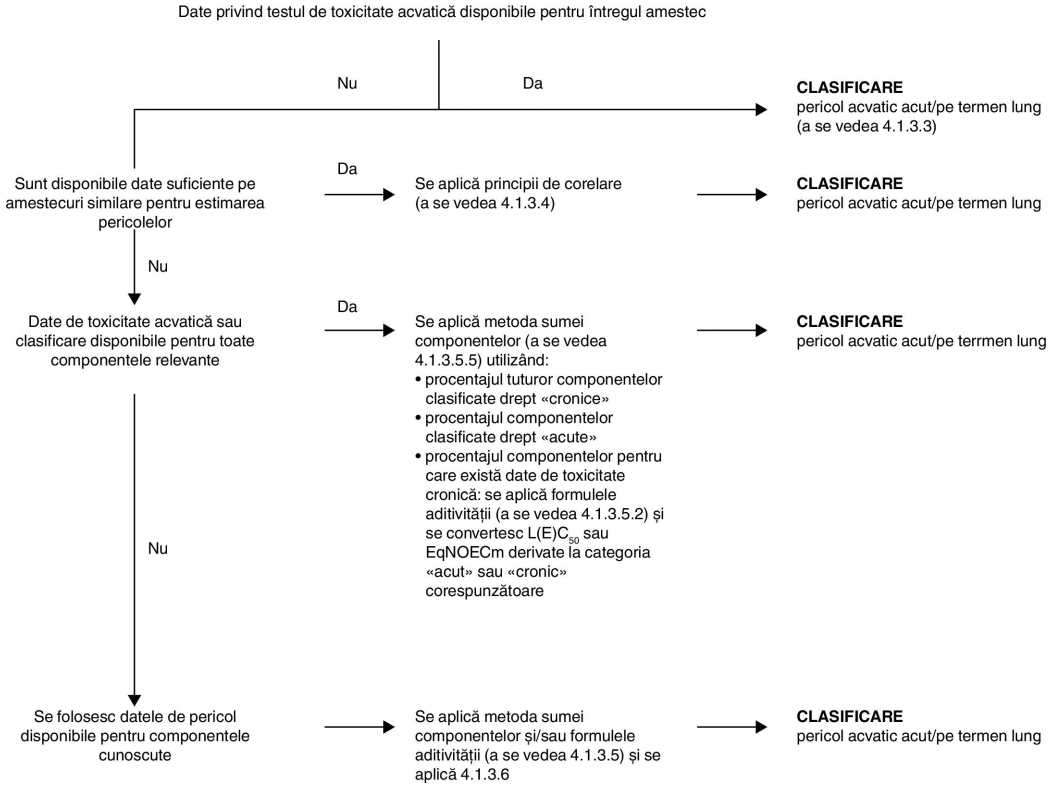
— clasificarea pe baza amestecurilor testate;

— clasificarea pe baza principiilor de corelare;

— metoda «însumării componenților clasificați» și/sau aplicarea unei «formule de aditivitate».

Figura 4.1.2

Abordare secvențială a clasificării amestecurilor pentru pericole de mediu acvatice acute și pe termen lung



▼B

4.1.3.3. *Clasificarea amestecurilor atunci când sunt disponibile date privind toxicitatea acută pentru amestecul final*

4.1.3.3.1. Atunci când amestecul este testat integral pentru a i se determina toxicitatea acvatică, aceste informații pot fi utilizate pentru clasificarea amestecului în conformitate cu criteriile convenite pentru substanțe. Clasificarea se bazează de obicei pe date privind peștii, crustaceele și algele/plantele (a se vedea secțiunile 4.1.2.7.1 și 4.1.2.7.2). Atunci când lipsesc date adecvate privind toxicitatea cronică sau acută a amestecului, se aplică «principii de corelare» sau «metoda sumei componentelor» (a se vedea secțiunile 4.1.3.4 și 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Clasificarea amestecurilor în ceea ce privește pericolele pe termen lung necesită informații suplimentare privind degradabilitatea și, în anumite cazuri, bioacumularea. Testele de degradabilitate și bioacumulare pentru amestecuri nu sunt utilizate, deoarece sunt de obicei dificil de interpretat, putând fi utile doar în cazul substanțelor individuale.

4.1.3.3.3. Clasificarea pentru categoria 1 de toxicitate acută

(a) Atunci când există date adecvate suficiente privind testul de toxicitate (LC_{50} sau EC_{50}) pentru amestecurile integrale cu $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Amestecurile se clasifică în categoria 1 de toxicitate acută în conformitate cu litera (a) din tabelul 4.1.0.

(b) Atunci când există date privind testul de toxicitate acută [LC_{50} sau EC_{50}] pentru amestecul integral cu $L(E)C_{50}$ >1 mg/l pentru toate nivelurile trofice:

Nu este necesară clasificarea în funcție de pericolul acut.

4.1.3.3.4. Clasificare pentru categoriile 1, 2 și 3 de toxicitate cronică

(a) Atunci când există date adecvate privind toxicitatea cronică (EC_x sau NOEC) pentru amestecul integral cu EC_x sau NOEC ale amestecului de testare ≤ 1mg/l:

(i) amestecul se clasifică în categoria de toxicitate cronică 1, 2 sau 3 drept rapid degradabil, în conformitate cu litera (b) punctul (ii) din tabelul 4.1.0, dacă informațiile disponibile conduc la concluzia că toate componentele relevante ale amestecului sunt rapid degradabile;

(ii) în toate celelalte cazuri, amestecul se clasifică în categoria de toxicitate cronică 1 sau 2 ca nefiind rapid degradabil, în conformitate cu litera (b) punctul (i) din tabelul 4.1.0.

(b) Atunci când există date adecvate privind toxicitatea cronică (EC_x sau NOEC) pentru amestecul integral cu EC_x sau NOEC al(e) amestecului testat > 1 mg/l, pentru toate nivelurile trofice:

Nu este necesară clasificarea în categoriile 1, 2 sau 3 de toxicitate cronică, în funcție de pericolele pe termen lung.

4.1.3.3.5. Clasificarea pentru categoria 4 de toxicitate cronică

Dacă există totuși suspiciuni:

Amestecul se clasifică în categoria 4 de toxicitate cronică (clasificarea de tip «filtru de siguranță»), în conformitate cu tabelul 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Clasificarea amestecurilor atunci când nu sunt disponibile date privind toxicitatea acută pentru amestecul final: Principii de corelare*

4.1.3.4.1. În cazurile în care amestecul în sine nu a fost testat pentru a i se determina gradul de pericol pentru mediul acvatic, dar există suficiente date despre componentele individuale şi despre alte amestecuri similare testate, pentru a caracteriza în mod adecvat pericolele prezentate de amestec, aceste date trebuie utilizate în conformitate cu regulile de corelare prezentate în secţiunea 1.1.3. Cu toate acestea, în ceea ce priveşte aplicarea regulii de corelare pentru diluare, se utilizează secţiunile 4.1.3.4.2 şi 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Diluare: dacă un amestec este format prin diluarea unui alt amestec sau a unei substanţe clasificate drept periculoase pentru mediul acvatic cu un diluant dintr-o clasă de pericol acvatic echivalentă sau mai mică decât cea a compusului iniţial cel mai puţin toxic şi care nu ar trebui să afecteze gradul de pericol acvatic al celorlalte componente, atunci amestecul rezultat poate fi clasificat drept echivalent al amestecului sau substanţei testate iniţial. În mod alternativ, poate fi aplicată metoda explicată în secţiunea 4.1.3.5.

4.1.3.4.3. Dacă un amestec este format prin diluarea unui alt amestec clasificat sau a unei alte substanţe clasificate cu apă sau cu alt material total netoxic, toxicitatea amestecului poate fi calculată pornind de la amestecul sau substanţa iniţială.

4.1.3.5. *Clasificarea amestecurilor atunci când sunt disponibile date privind toxicitatea pentru unele sau toate componentele amestecului*

4.1.3.5.1. Clasificarea unui amestec se bazează pe însumarea concentraţiilor componentelor sale clasificate. Procentul componentelor clasificate ca fiind de «toxicitate acută» sau «toxicitate cronică» este introdus direct în metoda însumării. Detalii privind metoda însumării sunt prezentate în secţiunea 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Amestecurile pot fi alcătuite dintr-o combinaţie a ambelor componente care sunt clasificate (ca fiind de toxicitate acută 1 şi/sau cronică 1, 2, 3, 4) şi altele pentru care sunt disponibile date adecvate privind toxicitatea. Atunci când sunt disponibile date adecvate privind toxicitatea pentru mai mult de un component al amestecului, toxicitatea combinată a acestor componente este calculată folosind următoarele formule de aditivitate (a) sau (b), în funcţie de natura datelor privind toxicitatea:

(a) pe baza toxicităţii acvatice acute:

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

unde:

C_i = concentraţia componentului i (procent masic);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} sau EC_{50} pentru componenta i;

η = numărul de componente, iar i ia valori între 1 şi n;

$L(E)C_{50m}$ = L(E) C_{50} al părţii amestecului cu datele de test.

▼B

Toxicitatea calculată poate fi utilizată pentru a aloca acelei porțiuni a amestecului o categorie de pericol acut, care este apoi utilizată în aplicarea metodei însumării;

(b) pe baza toxicității acvatice cronice:

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

unde:

C_i = concentrația componentului i (procent masic) pentru componentele rapid degradabile;

Cj = concentrația componentului j (procent masic) pentru componentele care nu sunt rapid degradabile;

NOECi = NOEC (sau alte măsuri recunoscute pentru toxicitatea cronică) pentru componentul i în cazul componentelor rapid degradabile, în mg/l;

NOECj = NOEC (sau alte măsuri recunoscute pentru toxicitate cronică) pentru componentul j în cazul componentelor fără degradare rapidă, în mg/l;

n = numărul de componente, iar i și j iau valori între 1 și n;

EqNOECm = NOEC echivalent al părții amestecului cu datele de test.

Astfel, toxicitatea echivalentă reflectă faptul că substanțele care nu se degradează rapid sunt clasificate cu un nivel de pericol peste «sever» comparativ cu substanțele care se degradează rapid.

Toxicitatea echivalentă calculată poate fi utilizată pentru a aloca acelei porțiuni a amestecului o categorie de pericol pe termen lung, în conformitate cu criteriile pentru substanțe rapid degradabile [litera (b) punctul (ii) din tabelul 4.1.0], care este utilizată ulterior pentru aplicarea metodei însumării.

4.1.3.5.3. Atunci când se aplică formula de aditivitate unei părți din amestec, este preferabil să se calculeze toxicitatea acestei părți din amestec utilizându-se pentru fiecare substanță valori de toxicitate legate de același grup taxonomic (adică: pești, crustacee, alge sau echivalente) și să se utilizeze apoi cea mai ridicată toxicitate (cea mai mică valoare) obținută (adică să se folosească cel mai sensibil dintre cele trei grupuri taxonomice). Cu toate acestea, atunci când datele privind toxicitatea fiecărui component nu sunt disponibile pentru același grup taxonomic, valoarea toxicității fiecărui compus este selectată în același mod în care se selectează valorile toxicității pentru clasificarea substanțelor, adică este utilizată cea mai ridicată toxicitate (din cel mai sensibil organism testat). Valorile calculate ale toxicității acute și cronice sunt apoi utilizate pentru a se estima dacă această parte din amestec trebuie clasificată în categoria 1 de toxicitate acută și/sau 1, 2 sau 3 de toxicitate cronică, folosindu-se aceleași criterii descrise pentru substanțe.

4.1.3.5.4. Dacă un amestec este clasificat prin mai multe metode, se utilizează metoda care generează rezultatul cel mai prudent.

▼B

4.1.3.5.5. Metoda însumării

4.1.3.5.5.1. *Justificare*

4.1.3.5.5.1.1. În cazul categoriilor 1-3 de toxicitate cronică, criteriile de toxicitate diferă printr-un factor de 10 de la o categorie la alta. Substanțele clasificate într-un spectru de toxicitate ridicată contribuie, prin urmare, la clasificarea unui amestec într-un spectru mai scăzut. Prin urmare, calcularea acestor categorii de clasificare trebuie să țină seama de contribuția oricărei substanțe clasificate în categoria 1, 2 sau 3 de toxicitate cronică.

4.1.3.5.5.1.2. Atunci când un amestec conține componente clasificate ca aparținând categoriei de toxicitate acută 1 sau cronică 1, trebuie să se aibă în vedere că aceste componente, atunci când prezintă o toxicitate acută sub 1 mg/l și/sau toxicitate cronică sub 0,1 mg/l (dacă nu sunt rapid degradabile) și 0,01 mg/l (dacă sunt rapid degradabile), contribuie la toxicitatea amestecului chiar și la o concentrație redusă. Ingredientele active din pesticide, dar și alte substanțe, precum compușii organometalici, au frecvent o astfel de toxicitate acvatică ridicată. În aceste condiții, aplicarea limitelor de concentrație generice normale conduce la o «subclasificare» a amestecului. Prin urmare, se vor aplica factori multiplicatori pentru a reprezenta componentele foarte toxice, astfel cum se arată la secțiunea 4.1.3.5.5.5. Procedura de clasificare

4.1.3.5.5.2. *Procedura de clasificare*

4.1.3.5.5.2.1. În general, o clasificare mai severă a amestecurilor are prioritate față de o clasificare mai puțin severă, de exemplu o clasificare în categoria 1 de toxicitate cronică are prioritate față de o clasificare în categoria 2 de toxicitate cronică. În consecință, în acest exemplu, procedura de clasificare este deja finalizată dacă rezultatul clasificării este categoria 1 de toxicitate cronică. O clasificare mai severă decât categoria 1 de toxicitate cronică nu este posibilă. Prin urmare, nu este necesar să se continue procedura de clasificare.

4.1.3.5.5.3. *Clasificarea pentru categoria 1 de toxicitate acută*

4.1.3.5.5.3.1. În primul rând sunt luate în considerare toate componentele clasificate în categoria 1 de toxicitate acută. Dacă suma concentrațiilor acestor componente (în %) înmulțită cu factorii M corespunzători este mai mare de 25 %, întregul amestec este clasificat ca aparținând categoriei 1 de toxicitate acută.

4.1.3.5.5.3.2. Clasificarea amestecurilor din punctul de vedere al toxicității lor acute pe baza acestei însumări a componentelor clasificate este rezumată în tabelul 4.1.1.

Tabelul 4.1.1

Clasificarea unui amestec din punctul de vedere al toxicității sale acute, prin însumarea efectelor componentelor clasificate

Suma componentelor clasificate:	Amestecul este clasificat în:
Toxicitate acută, categoria 1 × M (v) ≥ 25 %	Toxicitate acută, categoria 1

(v) Pentru explicarea factorului M, a se vedea 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Clasificarea în categoriile 1, 2, 3 și 4 de toxicitate cronică*

4.1.3.5.5.4.1. În primul rând sunt luate în considerare toate componentele clasificate în categoria 1 de toxicitate cronică. Dacă suma acestor componente (în %) multiplicată cu factorii M corespunzători este egală cu sau mai mare de 25 %, atunci amestecul se clasifică în categoria 1 de toxicitate cronică. Dacă rezultatul calculului este o clasificare a amestecului în categoria 1 de toxicitate cronică, procedura de clasificare este finalizată.

4.1.3.5.5.4.2. În cazurile în care amestecul nu este clasificat în categoria 1 de toxicitate cronică, se ia în considerare clasificarea amestecului în categoria 2 de toxicitate cronică. Un amestec se clasifică în categoria 2 de toxicitate cronică dacă valoarea reprezentând de 10 ori suma tuturor componentelor clasificate în categoria 1 de toxicitate cronică multiplicată cu factorii M corespunzători plus suma tuturor concentrațiilor componentelor (în %) clasificate în categoria 2 de toxicitate cronică este egală cu sau mai mare de 25 %. Dacă rezultatul calculului este clasificarea amestecului în categoria 2 de toxicitate cronică, atunci procesul de clasificare este finalizat.

4.1.3.5.5.4.3. În cazurile în care amestecul nu este clasificat nici în categoria 1 de toxicitate cronică, nici în categoria 2 de toxicitate cronică, se ia în considerare clasificarea amestecului în categoria 3 de toxicitate cronică. Un amestec se clasifică în categoria 3 de toxicitate cronică dacă valoarea reprezentând de 100 de ori suma tuturor concentrațiilor (în %) a componentelor clasificate în categoria 1 de toxicitate cronică multiplicată cu factorii M corespunzători plus de 10 ori suma componentelor clasificate în categoria 2 de toxicitate cronică plus suma tuturor concentrațiilor (în %) a componentelor clasificate în categoria 3 de toxicitate cronică este ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Dacă amestecul nu este clasificat în categoriile 1, 2 sau 3 de toxicitate cronică, se ia în considerare clasificarea în categoria 4 de toxicitate cronică. Un amestec se clasifică în categoria 4 de toxicitate cronică dacă suma concentrațiilor componentelor clasificate în categoria 1, 2, 3 și 4 de toxicitate cronică este egală sau mai mare de 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Clasificarea amestecurilor în funcție de toxicitatea lor pe termen lung, pe baza însumării componentelor clasificate, este rezumată în tabelul 4.1.2.

Tabelul 4.1.2

Clasificarea unui amestec din punctul de vedere al toxicității sale pe termen lung, prin însumarea concentrațiilor componentelor clasificate

Suma componentelor clasificate:	Amestecul este clasificat în:
Categoria 1 de toxicitate cronică × M ([a]) ≥ 25 %	Categoria 1 de toxicitate cronică
(M × 10 × categoria 1 de toxicitate cronică) + categoria 2 de toxicitate cronică ≥ 25 %	Categoria 2 de toxicitate cronică
(M × 100 × categoria 1 de toxicitate cronică) + (10 × toxicitate cronică, categoria 2) + toxicitate cronică, categoria 3 ≥ 25 %	Categoria 3 de toxicitate cronică
Categoria 1 + categoria 2 + categoria 3 de toxicitate cronică + toxicitate cronică, categoria 4 ≥ 25 %	Categoria 4 de toxicitate cronică

([a]) Pentru explicarea factorului M, a se vedea 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Amestecuri de componente foarte toxice*

4.1.3.5.5.5.1. Componentele din categoria 1 de toxicitate acută și 1 de toxicitate cronică sub 1 mg/l și/sau toxicități cronice sub 0,1 mg/l (dacă nu sunt rapid degradabile) și 0,01 mg/l (dacă sunt rapid degradabile) contribuie la toxicitatea amestecului chiar și la o concentrație redusă și, în mod normal, au o pondere ridicată în aplicarea metodei de însumare a clasificărilor. Atunci când un amestec conține componente clasificate în categoria 1 de toxicitate acută sau cronică, se aplică una dintre cele de mai jos:

— abordarea secvențială descrisă în secțiunile 4.1.3.5.5.3 și 4.1.3.5.5.4, care utilizează o sumă ponderată prin multiplicarea cu un factor a concentrațiilor componentelor din categoria 1 de toxicitate acută și categoria 1 de toxicitate cronică în locul simplei adunări a procentelor. Aceasta înseamnă că concentrația de toxicitate acută de categoria 1 din coloana din stânga a tabelului 4.1.1 și concentrația de toxicitate cronică de categoria 1 din coloana din stânga a tabelului 4.1.2 sunt multiplicate cu un factor M corespunzător. Factorii multiplicatori care urmează a fi aplicați acestor componente sunt definiți utilizându-se valoarea toxicității, după cum se rezumă în tabelul 4.1.3 de mai jos. Prin urmare, pentru clasificarea unui amestec care conține componente din categoria 1 de toxicitate acută/cronică, clasificatorul trebuie să fie informat în legătură cu valoarea factorului multiplicator pentru a aplica metoda însumării;

— formula de aditivitate (a se vedea secțiunea 4.1.3.5.2), cu condiția să existe date privind toxicitatea tuturor componentelor foarte toxice din amestec și probe convingătoare potrivit cărora toate celelalte componente, inclusiv cele pentru care nu sunt disponibile date specifice privind toxicitatea acută și/sau cronică, prezintă o toxicitate scăzută sau chiar nulă și nu contribuie în mod semnificativ la pericolul prezentat de amestec pentru mediu.

Tabelul 4.1.3

Factori multiplicatori pentru componentele foarte toxice ale amestecurilor

Toxicitate acută	factor M	Toxicitatea cronică	factor M	
Valoarea L(E)C_{50} mg/l		Valoarea NOEC mg/l	Componente RD [a]	Componente RD [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
(continuați în intervale de factor 10)		(continuați în intervale de factor 10)		

[a] Nu este rapid degradabil.
[b] Rapid degradabil.

▼B

4.1.3.6. *Clasificarea amestecurilor având componente pentru care nu există nicio informație utilizabilă*

4.1.3.6.1. În eventualitatea în care nu există informații utilizabile cu privire la toxicitatea acută și/sau pe termen lung pentru mediul acvatic a uneia sau mai multor componente relevante, se concluzionează că amestecul nu poate fi clasificat în mod definitiv în una sau mai multe categorii de pericol. În această situație, amestecul este clasificat exclusiv pe baza componentelor cunoscute, iar pe etichetă și FDS se adaugă: «Un procent x din acesta constă în componente cu toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic».

4.1.4. ***Comunicarea pericolelor***

4.1.4.1. Pentru substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare în această clasă de pericol se utilizează elemente de etichetare în conformitate cu tabelul 4.1.4.

Tabelul 4.1.4

Elementele de etichetare privind substanțele periculoase pentru mediul acvatic

PERICOL ACUT PENTRU MEDIUL ACVATIC	
	Categoria 1 de toxicitate acută
Pictograma GHS	
Cuvânt de avertizare	Avertisment
Frază de pericol	H400: Foarte toxic pentru viața acvatică
Frază de securitate pentru prevenire	P273
Frază de securitate pentru intervenție	P391
Frază de securitate pentru depozitare	
Frază de securitate pentru eliminare	P501

PERICOL PE TERMEN LUNG PENTRU MEDIUL ACVATIC				
	Categoria 1 de toxicitate cronică	Categoria 2 de toxicitate cronică	Categoria 3 de toxicitate cronică	Categoria 4 de toxicitate cronică
Pictograme GHS			Nu se utilizează nicio pictogramă	Nu se utilizează nicio pictogramă
Cuvânt de avertizare	Avertisment	Nu se utilizează niciun cuvânt de avertizare	Nu se utilizează niciun cuvânt de avertizare	Nu se utilizează niciun cuvânt de avertizare

▼B

PERICOL PE TERMEN LUNG PENTRU MEDIUL ACVATIC				
	Categoria 1 de toxicitate cronică	Categoria 2 de toxicitate cronică	Categoria 3 de toxicitate cronică	Categoria 4 de toxicitate cronică
Frază de pericol	H410: Foarte toxic pentru viața acvatică, având efecte de lungă durată	H411: Toxic pentru viața acvatică, având efecte de lungă durată	H412: Nociv pentru viața acvatică, având efecte de lungă durată	H413: Poate provoca efecte dăunătoare de lungă durată asupra vieții acvatice
Frază de securitate pentru prevenire	P273	P273	P273	P273
Frază de securitate pentru intervenție	P391	P391		
Frază de securitate pentru depozitare				
Frază de securitate pentru eliminare	P501	P501	P501	P501”

E. Partea 5 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se înlocuiește cu următorul text:

„5. PARTEA 5: PERICOLE SUPLIMENTARE

5.1. **Periculos pentru stratul de ozon**

5.1.1. ***Definiții și considerații generale***

5.1.1.1. Potențialul de diminuare a ozonului (PDO) este o cantitate integrativă, distinctă pentru fiecare sursă de compuși halogenați, care reprezintă măsura estimată în care se diminuează ozonul în stratosferă din cauza compușilor halogenați, pe bază de masă în raport cu CFC-11. Conform definiției oficiale, PDO este raportul dintre perturbările integrate și ozonul total, pentru o emisie masică diferențială a unui anumit compus, față de o emisie egală de CFC-11.

Substanță periculoasă pentru stratul de ozon înseamnă o substanță care, pe baza probelor disponibile privitoare la proprietățile sale și având în vedere evoluția și comportamentul său anticipat sau observat în mediu, poate prezenta un pericol pentru structura și/sau funcția stratului de ozon stratosferic. În această categorie sunt incluse substanțele enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon (*).

5.1.2. ***Criterii de clasificare a substanțelor***

5.1.2.1. O substanță este clasificată ca fiind periculoasă pentru stratul de ozon (categoria 1) dacă probele disponibile privind proprietățile sale, precum și evoluția și comportamentul anticipat sau observat în mediu indică faptul că aceasta poate prezenta un pericol pentru structura și/sau funcția stratului de ozon stratosferic.

5.1.3. ***Criterii de clasificare a amestecurilor***

5.1.3.1. Amestecurile sunt clasificate ca fiind periculoase pentru stratul de ozon (categoria 1) pe baza concentrațiilor individuale ale substanțelor conținute de acestea, care sunt la rândul lor clasificate ca fiind periculoase pentru stratul de ozon (categoria 1), în conformitate cu tabelul 5.1.

▼B

Tabelul 5.1

Limite de concentrație generice ale substanțelor (dintr-un amestec), clasificate ca fiind periculoase pentru stratul de ozon (categoria 1) și care determină clasificarea amestecului ca fiind periculos pentru stratul de ozon (categoria 1)

Clasificarea substanței	Clasificarea amestecului
Periculoasă pentru stratul de ozon (categoria 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Comunicarea pericolelor***

5.1.4.1. Pentru substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile pentru clasificarea în această clasă de pericol, se utilizează elemente de etichetare în conformitate cu tabelul 5.2.

Tabelul 5.2

Elemente de etichetare pentru substanțele periculoase pentru stratul de ozon

Simbol/pictogramă	
Cuvânt de avertizare	Avertisment
Frază de pericol	H420: Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
Fraze de securitate	P502

(*) JO L 286, 31.10.2009, p. 1.”

▼B

ANEXA II

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Partea 2 se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 2.8. se înlocuiește cu următorul text:

„2.8. **Amestecuri care conțin cel puțin o substanță sensibilizantă**

Eticheta de pe ambalajul amestecurilor care nu sunt clasificate ca fiind sensibilizante, dar care conțin cel puțin o substanță clasificată ca fiind sensibilizantă și prezentă într-o concentrație egală sau mai mare decât cea specificată în tabelul 3.4.6 din anexa I va conține următorul text:

EUH208 – «Conține (denumirea substanței sensibilizante). Risc de reacție alergică».

Amestecurile clasificate ca sensibilizante și care conțin alte substanțe clasificate ca sensibilizante (pe lângă cea care conduce la clasificarea amestecului) și prezente într-o concentrație egală cu sau mai mare decât cea specificată în tabelul 3.4.6 din anexa I vor purta denumirea (denumirile) substanței (substanțelor) de pe etichetă.”;

(b) în secțiunea 2.10, prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— ≥ 0,1 % dintr-o substanță clasificată drept sensibilizantă pentru piele categoria 1, 1B, sensibilizantă a căilor respiratorii categoria 1, 1B, sau cancerigenă categoria 2; sau

— ≥ 0,01 % dintr-o substanță clasificată drept sensibilizantă pentru piele categoria 1A, sensibilizantă a căilor respiratorii categoria 1A; sau

— ≥ o zecime din limita de concentrație specifică pentru o substanță clasificată drept sensibilizantă pentru piele sau pentru căile respiratorii, cu limită de concentrație specifică mai scăzută de 0,1 %; sau”.

2. În partea 3, secțiunea 3.2.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.2.2.1. Această prevedere nu este aplicabilă aerosolilor care sunt clasificați și etichetați doar ca fiind «aerosoli foarte inflamabili, categoria 1» sau «aerosoli inflamabili, categoria 2». Nu se aplică nici recipientelor transportabile pentru gaze.”

▼B

ANEXA III

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Partea 1 se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Frazele de pericol trebuie să fie aplicate în conformitate cu părțile 2, 3, 4 și 5 din anexa I.

La selectarea frazelor de pericol în conformitate cu articolele 21 și 27, furnizorii pot utiliza o combinație a frazelor de pericol din prezenta anexă.

În conformitate cu articolul 27, în cazul etichetării se pot aplica următoarele principii de prioritate privind frazele de pericol:

(a) dacă este atribuită fraza de pericol H410 «Foarte toxic pentru viața acvatică, având efecte de lungă durată», fraza H400 «Foarte toxic pentru viața acvatică» poate fi omisă;

(b) dacă este atribuită fraza H314 «Provoacă arsuri cutanate și leziuni oculare grave», fraza H318 «Provoacă leziuni oculare grave» poate fi omisă.

Pentru indicarea căii de administrare sau expunere, pot fi utilizate frazele combinate de pericol din tabelul 1.2.”;

(b) la tabelul 1.1, nota de subsol la codul H200 se elimină;

(c) tabelul 1.2 se modifică după cum urmează:

(i) la codul H317, titlul celei de a 3-a coloane se înlocuiește cu următorul text:

„3.4 – Sensibilizare – Piele, categoria de pericol 1, 1A, 1B”;

(ii) la codul H334, titlul celei de a 3-a coloane se înlocuiește cu următorul text:

„3.4 – Sensibilizare – Căi respiratorii, categoria de pericol 1, 1A, 1B”;

(iii) la tabelul care urmează după codul H373 se adaugă următoarele fraze combinate de pericol:

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

▼B

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

▼B

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

▼B

H301 + H311 + H331	Limba	3.1 – Toxicitate acută (orală), toxicitate acută (dermică) și toxicitate acută (inhalare), categorie de pericol 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Limba	3.1 – Toxicitate acută (orală) și toxicitate acută (dermică), categorie de pericol 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	Limba	3.1 – Toxicitate acută (orală) și toxicitate acută (inhalare), categorie de pericol 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Limba	3.1 – Toxicitate acută (orală) şi toxicitate acută (inhalare), categorie de pericol 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	Limba	3.1 – Toxicitate acută (dermică) şi toxicitate acută (inhalare), categorie de pericol 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	Limba	3.1 – Toxicitate acută (dermică) și toxicitate acută (inhalare), categorie de pericol 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	Limba	3.1 – Toxicitate acută (orală), toxicitate acută (dermică) și toxicitate acută (inhalare), categorie de pericol 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	Limba	3.1 – Toxicitate acută (orală), toxicitate acută (dermică) și toxicitate acută (inhalare), categorie de pericol 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) tabelul 1.3 se modifică după cum urmează:

(i) următoarea nouă frază de pericol se introduce în tabel după codul H413:

„H420	Limba	5.1 – Periculos pentru stratul de ozon – Categorie de pericol 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	Limba	5.1 – Periculos pentru stratul de ozon – Categorie de pericol 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. În partea 2, tabelul 2.3 se elimină.

3. Partea 3 se modifică după cum urmează:

(a) în titlu, cuvintele „substanțe și" se elimină;

(b) la codul EUH201/201A, în prima coloană, toate referirile la „201/201A" se elimină;

(c) la codul EUH209/209A, în prima coloană, toate referirile „209/209A" se elimină.

▼B

ANEXA IV

Anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Partea 1 se modifică după cum urmează:

(a) tabelul 6.2 se modifică după cum urmează:

(i) codul P261 se înlocuiește cu următorul text:

„P261	Evitați să inspirați pulberi/fum/gaz/ particule lichide pulverizate/vapori/ spray.	Toxicitate acută la inhalare (secțiunea 3.1)	3, 4	Producătorul/furnizorul precizează condițiile aplicabile.”
		Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică; iritarea căilor respiratorii (secțiunea 3.8)	3	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică; narcoză (secțiunea 3.8)	3	

(ii) codul P272 se înlocuiește cu următorul text:

„P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.	Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(iii) codul P280 se înlocuiește cu următorul text:

„P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.	Explozivi (secțiunea 2.1)	Diviziunile 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Producătorul/furnizorul precizează tipul de echipament. — *Menționați echipamentul de protecție a feței.*
		Lichide inflamabile (secțiunea 2.6)	1, 2, 3	Producătorul/furnizorul precizează tipul de echipament. — *Menționați mănușile de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi/față.*
		Substanțe solide inflamabile (secțiunea 2.7)	1, 2	
		Substanțe și amestecuri autoreactive (secțiunea 2.8)	Tipurile A, B, C, D, E, F	
		Lichide piroforice (secțiunea 2.9)	1	
		Substanțe solide piroforice (secțiunea 2.10)	1	
		Substanțe și amestecuri care se încălzesc spontan (secțiunea 2.11)	1, 2	
		Substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile (secțiunea 2.12)	1, 2, 3	
		Lichide oxidante (secțiunea 2.13)	1, 2, 3	
		Substanțe solide oxidante (secțiunea 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxizi organici (secțiunea 2.15)	Tipurile A, B, C, D, E, F	

▼B

		Toxicitate acută dermică (secțiunea 3.1)	1, 2, 3, 4	Producătorul/furnizorul precizează tipul de echipament. — *Menționați mănușile/îmbrăcămintea de protecție.*
		Coroziunea pielii (secțiunea 3.2)	1A, 1B, 1C	Producătorul/furnizorul precizează tipul de echipament. — *Menționați mănușile/îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi/față.*
		Iritarea pielii (secțiunea 3.2)	2	Producătorul/furnizorul precizează tipul de echipament. — *Menționați mănușile de protecție.*
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	
		Leziuni oculare grave (secțiunea 3.3)	1	Producătorul/furnizorul precizează tipul de echipament. — *Menționați echipamentul de protecție a feței/ochilor*.”
		Iritarea ochilor (secțiunea 3.3)	2	

(iv) codul P285 se înlocuiește cu următorul text:

„P285	În cazul în care spațiul nu este aerisit în mod adecvat, purtați echipament de protecție respiratorie.	Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	Producătorul/furnizorul precizează echipamentul.”

(v) codul P273 se modifică după cum urmează:

— în coloana 3, rândul 2, cuvintele „pericol cronic pentru mediul acvatic (secțiunea 4.1)” se înlocuiesc cu „pericol pe termen lung pentru mediul acvatic (secțiunea 4.1)”;

— ultimul rând se elimină;

(b) tabelul 6.3 se modifică după cum urmează:

(i) codul P302 se înlocuiește cu următorul text:

„P302	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:	Lichide piroforice (secțiunea 2.9)	1	
		Toxicitate acută dermică (secțiunea 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Iritarea pielii (secțiunea 3.2)	2	
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(ii) codul P304 se înlocuiește cu următorul text:

„P304	ÎN CAZ DE INHALARE:	Toxicitate acută la inhalare (secțiunea 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Coroziunea pielii (secțiunea 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică; iritarea căilor respiratorii (secțiunea 3.8)	3	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică; narcoză (secțiunea 3.8)	3”	

(iii) codul P311 se înlocuiește cu următorul text:

„P311	Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.	Toxicitate acută la inhalare (secțiunea 3.1)	3	
		Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică (secțiunea 3.8)	1, 2”	

(iv) codul P313 se înlocuiește cu următorul text:

„P313	Consultați medicul.	Iritarea pielii (secțiunea 3.2)	2, 3	
		Iritarea ochilor (secțiunea 3.3)	2	
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenicitatea celulelor embrionare (secțiunea 3.5)	1A, 1B, 2	
		Carcinogenicitate (secțiunea 3.6)	1A, 1B, 2	
		Toxicitate pentru reproducere (secțiunea 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toxicitate pentru reproducere – efecte asupra sau prin intermediul alăptării (secțiunea 3.7)	Categorie suplimentară”	

(v) codul P321 se înlocuiește cu următorul text:

„P321	Tratament specific (a se vedea … de pe această etichetă).	Toxicitate acută orală (secțiunea 3.1)	1, 2, 3	… Trimitere la instrucțiunile suplimentare de prim ajutor. — *dacă este necesară administrarea imediată a unui antidot.*
		Toxicitate acută la inhalare (secțiunea 3.1)	3	… Trimitere la instrucțiunile suplimentare de prim ajutor. — *dacă sunt necesare măsuri specifice imediate.*
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică (secțiunea 3.8)	1	… Trimitere la instrucțiunile suplimentare de prim ajutor.

▼B

				— *dacă sunt necesare măsuri imediate.*
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	… Trimitere la instrucțiunile suplimentare de prim ajutor. — *producătorul/ furnizorul pot indica un produs de curățare, dacă este cazul*.”
		Coroziunea pielii (secțiunea 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Iritarea pielii (secțiunea 3.2)	2	

(vi) codul P333 se înlocuiește cu următorul text:

„P333	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată:	Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(vii) codul P341 se înlocuiește cu următorul text:

„P341	Dacă respirația este dificilă, transportați victima în aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.	Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(viii) codul P342 se înlocuiește cu următorul text:

„P342	În caz de simptome respiratorii:	Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(ix) codul P352 se înlocuiește cu următorul text:

„P352	Spălați cu mult săpun și apă.	Toxicitate acută dermică (secțiunea 3.1)	3, 4	
		Iritarea pielii (secțiunea 3.2)	2	
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(x) codul P363 se înlocuiește cu următorul text:

„P363	Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.	Toxicitate acută dermică (secțiunea 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Coroziunea pielii (secțiunea 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xi) codul P302 + P352 se înlocuiește cu următorul text:

„P302 + P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu mult săpun și apă.	Toxicitate acută dermică (secțiunea 3.1)	3, 4	
		Iritarea pielii (secțiunea 3.2)	2	
		Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

▼B

(xii) codul P304 + P341 se înlocuiește cu următorul text:

„P304 + P341	ÎN CAZ DE INHALARE: dacă respirația este dificilă, transportați victima în aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.	Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xiii) codul P333 + P313 se înlocuiește cu următorul text:

„P333 + P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.	Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xiv) codul P342 + P311 se înlocuiește cu următorul text:

„P342 + P311	În caz de simptome respiratorii: apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.	Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xv) la codul P391, coloana 3, rândul 2, cuvintele „pericol cronic pentru mediul acvatic (secțiunea 4.1)” se înlocuiesc cu „pericol pe termen lung pentru mediul acvatic (secțiunea 4.1)”;

(c) tabelul 6.5 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 6.5

Fraze de securitate – Eliminare

Cod (1)	Fraze de securitate pentru eliminare (2)	Clasa de pericol (3)	Categoria de pericol (4)	Condiții de utilizare (5)
P501	Eliminați conținutul/ recipientul la …	Explozivi (secțiunea 2.1)	Explozivi instabili și diviziunile 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… în conformitate cu reglementările locale/regionale/ naționale/internaționale (a se preciza).
		Lichide inflamabile (secțiunea 2.6)	1, 2, 3	
		Substanțe și amestecuri autoreactive (secțiunea 2.8)	Tipurile A, B, C, D, E, F	
		Substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile (secțiunea 2.12)	1, 2, 3	
		Lichide oxidante (secțiunea 2.13)	1, 2, 3	
		Substanțe solide oxidante (secțiunea 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxizi organici (secțiunea 2.15)	Tipurile A, B, C, D, E, F	
		Toxicitate acută orală (secțiunea 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Cod (1)	Fraze de securitate pentru eliminare (2)	Clasa de pericol (3)	Categoria de pericol (4)	Condiții de utilizare (5)
		Toxicitate acută dermică (secțiunea 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Toxicitate acută la inhalare (secțiunea 3.1)	1, 2	
		Coroziunea pielii (secțiunea 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilizare respiratorie (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilizare a pielii (secțiunea 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenicitatea celulelor embrionare (secțiunea 3.5)	1A, 1B, 2	
		Carcinogenicitate (secțiunea 3.6)	1A, 1B, 2	
		Toxicitate pentru reproducere (secțiunea 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică (secțiunea 3.8)	1, 2	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică; iritarea căilor respiratorii (secțiunea 3.8)	3	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică; narcoză (secțiunea 3.8)	3	
		Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată (secțiunea 3.9)	1, 2	
		Pericol de aspirație (secțiunea 3.10)	1	
		Nociv pentru mediul acvatic – pericol acut pentru mediul acvatic (secțiunea 4.1)	1	
		Nociv pentru mediul acvatic – pericol pe termen lung pentru mediul acvatic (secțiunea 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/ reciclarea	Periculos pentru stratul de ozon (secțiunea 5.1)	1”	

▼B

2. În partea 2, tabelul 1.5, se adaugă următoarea frază de securitate după codul P501:

„P502	Limba	
	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

ANEXA V

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Pictogramele de pericol pentru fiecare clasă de pericol, diferențiere în cadrul clasei de pericol și categorie de pericol trebuie să respecte dispozițiile prezentei anexe și ale anexei I secțiunea 1.2 și să fie conforme, din punctul de vedere al culorii, simbolurilor și formatului general, cu specimenele prezentate.”

2. În partea 2, secțiunea 2.3 se modifică după cum urmează:

(a) în coloana 1, pictograma GHS07 se înlocuiește cu următoarea pictogramă:

„GHS07



”

(b) în coloana 2, cuvintele „Sensibilizarea pielii, categoria de pericol 1” se înlocuiesc cu „Sensibilizarea pielii, categoriile de pericol 1, 1A, 1B”.

3. În partea 2, secțiunea 2.4, coloana 2, cuvintele „Sensibilizarea căilor respiratorii, categoria de pericol 1” se înlocuiesc cu „Sensibilizarea căilor respiratorii, categoriile de pericol 1, 1A, 1B”.

4. În partea 3, pictograma GHS09 se înlocuiește cu următoarea pictogramă:

„GHS09



”

5. Se introduce partea 4:

„4. PARTEA 4: PERICOLE SUPLIMENTARE

4.1. **Simbol: semnul exclamării**

Pictogramă (1)	Clasa și categoria de pericol (2)
GHS07 	Secțiunea 5.1 Periculos pentru stratul de ozon, categoria de pericol 1”

▼B

ANEXA VI

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Partea 1 se modifică după cum urmează:

▼C2

(a) tabelul 1.1 se modifică după cum urmează:

(i) la clasa de pericol „Sensibilizarea pielii/căilor respiratorii”, codul de categorie „Resp. Sens. 1” se înlocuiește cu „Resp. Sens. 1, 1A, 1B” și codul de categorie „Skin Sens. 1” se înlocuiește cu „Skin Sens. 1, 1A, 1B”;

(ii) la clasa de pericol „Periculos pentru stratul de ozon”, codul de categorie „Ozone” se înlocuiește cu „Ozone 1”;

▼B

(b) în secțiunea 1.1.2.3, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care un factor M a fost armonizat pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic din categoriile «toxicitate acvatică acută 1» sau «toxicitate acvatică cronică 1», acest factor M este indicat în tabelul 3.1, în aceeași coloană cu limitele de concentrație specifice. În cazul în care au fost armonizați un factor M pentru toxicitate acvatică acută 1 și un factor M pentru toxicitate cronică 1, fiecare factor M se introduce pe același rând cu corespondentul său diferit. Atunci când în tabelul 3.1 este indicat un singur factor M, iar substanța este clasificată în categoriile toxicitate acvatică acută 1 și toxicitate acvatică cronică 1, acest factor M se utilizează de către producător, importator sau utilizator final pentru clasificarea unui amestec care conține această substanță pentru pericole acvatice acute și pe termen lung prin metoda însumării. Dacă în tabelul 3.1 nu există un factor M, factorul (factorii) M bazat (bazați) pe datele disponibile privind substanța se stabilește (stabilesc) de către producător, importator sau utilizatorul final. Pentru stabilirea și utilizarea factorilor M, a se vedea secțiunea 4.1.3.5.5.5 din anexa I.”;

(c) în secțiunea 1.1.3.1, „Nota H (Tabelul 3.1)” și „Nota H (Tabelul 3.2)” se elimină;

(d) secțiunea 1.1.4.4 se elimină.

2. Partea 3 se modifică după cum urmează:

(a) primele două paragrafe se înlocuiesc cu următorul text:

„Tabelul 3.1: Lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase

Tabelul 3.2: Lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase din anexa I la Directiva 67/548/CEE.”;

(b) în tabelele 3.1 și 3.2, în ultima coloană, toate referirile la nota „H” se elimină;

▼B

(c) în tabelul 3.1, rubricile 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 și 602-084-00-X se înlocuiesc cu următoarele rubrici:

Nr. de index	Identificarea chimică internațională	Nr. CE	Nr. CAS	Clasificare		Etichetare			Limite de conc. specifice, factori M	Note
				Clasa de pericol și categoria Cod(uri)	Fraza de pericol Cod(uri)	Pictograma, Cuvânt de avertizare Cod(uri)	Fraza de pericol Cod(uri)	Frază de pericol suplim. Cod(uri)		
„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-fluoro-ethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

ANEXA VII

Anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

În tabelul 1.1, la ultimul rând, fraza de pericol „EUH059” se înlocuiește cu „H420”.