Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 286/2011

z 10. marca 2011,

ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 83, 30.3.2011, s. 1)

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2011, s. 66 (286/2011)

►C2 Korigendum, Ú. v. EÚ L 246, 23.9.2011, s. 34 (286/2011)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 286/2011

z 10. marca 2011,

ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ([1]), a najmä na jeho článok 53,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa harmonizujú ustanovenia a kritériá klasifikácie a označovania látok, zmesí a určitých osobitných výrobkov v Európskej únii.

(2) V nariadení sa zohľadňuje Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (ďalej len „GHS“) Organizácie Spojených národov (ďalej len „OSN“).

(3) Kritériá klasifikácie a pravidlá GHS týkajúce sa označovania sa pravidelne revidujú na úrovni OSN. Tretie revidované vydanie GHS prijal Výbor odborníkov OSN pre prepravu nebezpečných tovarov a Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (UNCETDG/GHS) v decembri 2008. Obsahuje zmeny a doplnenia týkajúce sa okrem iného ustanovení o prideľovaní výstražných upozornení a o označovaní malých obalov, nových podkategórií respiračnej a kožnej senzibilizácie, revízie klasifikačných kritérií dlhodobej nebezpečnosti (chronická toxicita) pre vodné prostredie a novej triedy nebezpečnosti v prípade látok a zmesí nebezpečných pre ozónovú vrstvu. Z tohto dôvodu je potrebné upraviť technické ustanovenia a kritériá v prílohách k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 podľa tretieho revidovaného vydania GHS.

(4) GHS umožňuje orgánom prijať dodatočné ustanovenia o označovaní v záujme ochrany jednotlivcov citlivých na osobitnú chemickú látku, ktorá u nich môže vyvolať reakciu pri veľmi nízkej koncentrácii. Mali by sa zaviesť požiadavky, podľa ktorých by sa musel k označeniu pridať názov takejto chemickej látky, i keď by bola v zmesi prítomná vo veľmi nízkej koncentrácii.

(5) Terminológia rozličných ustanovení v prílohách a určité technické kritériá by sa tiež mali zmeniť alebo doplniť s cieľom uľahčiť ich vykonávanie prevádzkovateľmi a kontrolnými orgánmi, ako aj zosúladiť a objasniť právne znenie.

([1]) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

(6) Aby sa zabezpečilo, že dodávatelia látok sa môžu prispôsobiť novým ustanoveniam o klasifikácii, označovaní a balení zavedeným týmto nariadením, malo by sa počítať s prechodným obdobím a uplatňovanie tohto nariadenia by sa malo odložiť. Týmto by sa malo umožniť, aby sa pred uplynutím prechodného obdobia uplatňovali ustanovenia uvedené v tomto nariadení na báze dobrovoľnosti.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([1]),

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. článok 25 ods. 5 sa vypúšťa;

2. do článku 26 ods. 1 sa vkladá toto nové písmeno e):

„e) ak sa použije výstražný piktogram ‚GHS02‘ alebo ‚GHS06‘, použitie výstražného piktogramu ‚GHS04‘ je nepovinné.“;

3. príloha I sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu;

4. príloha II sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu;

5. príloha III sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu;

6. príloha IV sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou IV k tomuto nariadeniu;

7. príloha V sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou V k tomuto nariadeniu;

8. príloha VI sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou VI k tomuto nariadeniu;

9. príloha VII sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou VII k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné ustanovenia

1. Odchylne od článku 3 druhého odseku sa môžu látky pred 1. decembrom 2012 a zmesi pred 1. júnom 2015 klasifikovať, označovať a baliť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným a doplneným týmto nariadením.

2. Odchylne od článku 3 druhého odseku sa do 1. decembra 2014 nevyžaduje, aby sa látky, ktoré boli klasifikované, označené a balené v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 a uvedené na trh pred 1. decembrom 2012, nanovo označovali a balili v súlade s týmto nariadením.

([1]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

▼B

3. Odchylne od článku 3 druhého odseku sa do 1. júna 2017 nevyžaduje, aby sa zmesi, ktoré boli klasifikované, označené a balené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES ([1]) alebo nariadením (ES) č. 1272/2008 a uvedené na trh pred 1. júnom 2015, nanovo označovali a balili v súlade s týmto nariadením.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Pokiaľ ide o látky, uplatňuje sa od 1. decembra 2012, a pokiaľ ide o zmesi, od 1. júna 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

([1]) Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

PRÍLOHA I

A. Časť 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. V oddiele 1.1.2.2.2 sa poznámka pod tabuľkou 1.1 dopĺňa takto:

„*Poznámka:*

Generické medzné hodnoty sa udávajú v hmotnostných percentách s výnimkou plynných zmesí, a to v prípade tých tried nebezpečnosti, v ktorých sa generické medzné hodnoty dajú najvýstižnejšie vyjadriť v objemových percentách.“

2. V oddiele 1.1.3.1 sa začiatok prvej vety nahrádza takto: „Ak sa testovaná zmes“.

3. Oddiely 1.1.3.2, 1.1.3.3 a 1.1.3.4 sa nahrádzajú takto:

„1.1.3.2. *Klasifikácia šarží*

Možno predpokladať, že kategória nebezpečnosti jednej testovanej výrobnej šarže zmesi je v podstate rovnaká s kategóriou nebezpečnosti inej netestovanej výrobnej šarže toho istého komerčného výrobku, ktoré vyrobil ten istý dodávateľ alebo boli vyrobené pod jeho kontrolou, pokiaľ nie je dôvod domnievať sa, že sú medzi šaržami také významné rozdiely, ktoré by zmenili klasifikáciu nebezpečnosti netestovanej šarže. Ak k tomu dôjde, je nevyhnutné nové hodnotenie.

1.1.3.3. *Koncentrácia veľmi nebezpečných zmesí*

V prípade klasifikácie zmesí, na ktoré sa vzťahujú oddiely 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 a 4.1, ak je testovaná zmes klasifikovaná v najvyššej kategórii alebo podkategórii nebezpečnosti a koncentrácia zložiek testovanej zmesi, ktoré sú v tejto kategórii alebo podkategórii, sa zvýši, výsledná netestovaná zmes sa klasifikuje v tejto kategórii alebo podkategórii bez ďalšieho testovania.

1.1.3.4. *Interpolácia v rámci jednej kategórie toxicity*

V prípade klasifikácie zmesí, na ktoré sa vzťahujú oddiely 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 a 4.1, platí: ak tri zmesi (A, B a C) majú rovnaké zložky, pričom zmesi A a B sa testovali a sú v tej istej kategórii nebezpečnosti a netestovaná zmes C má také isté nebezpečné zložky ako zmes A a B, ale s koncentráciami nebezpečných zložiek nachádzajúcimi sa medzi koncentráciami týchto nebezpečných zložiek v zmesiach A a B, predpokladá sa, že zmes C je v tej istej kategórii nebezpečnosti ako A a B.“

4. V oddiele 1.1.3.5 sa posledná veta nahrádza takto:

„Ak je zmes i) alebo ii) už klasifikovaná na základe údajov z testov, potom sa druhá zmes zaraďuje do tej istej kategórie nebezpečnosti.“

5. Oddiely 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 a 1.2.1.3 sa nahrádzajú týmto znením:

„1.2. **OZNAČOVANIE**

1.2.1. ***Všeobecné pravidlá používania etikiet vyžadované v článku 31***

1.2.1.1. Výstražné piktogramy majú tvar štvorca postaveného na jeden vrchol.

1.2.1.2. Výstražné piktogramy stanovené v prílohe V majú čierny symbol na bielom podklade s dostatočne širokým červeným okrajom, aby bol jasne viditeľný.

▼B

1.2.1.3. Každý výstražný piktogram pokrýva aspoň jednu pätnástinu minimálneho povrchu plochy etikety venovanej informáciám požadovaným v článku 17. Minimálna plocha každého výstražného piktogramu je aspoň 1 cm^2.

1.2.1.4. Etiketa a každý piktogram má tieto rozmery:

Tabuľka 1.3

Minimálne rozmery etikiet a piktogramov

Objem balenia	Rozmery etikety (v milimetroch) na informácie vyžadované v článku 17	Rozmery každého piktogramu (v milimetroch)
Najviac 3 litre:	ak je to možné, najmenej 52 × 74	najmenej 10 × 10 ak je to možné, najmenej 16 × 16
Viac ako 3 litre, ale najviac 50 litrov:	najmenej 74 × 105	najmenej 23 × 23
Viac ako 50 litrov, ale najviac 500 litrov:	najmenej 105 × 148	najmenej 32 × 32
Viac ako 500 litrov:	najmenej 148 × 210	najmenej 46 × 46“

6. Úvodná veta v oddiele 1.5.2.1.3 sa nahrádza takto:

„Piktogram, signálne slovo, výstražné upozornenie a bezpečnostné upozornenie súvisiace s kategóriami nebezpečnosti uvedenými ďalej sa môžu vynechať spomedzi prvkov vyžadovaných v článku 17, ak:“.

7. V oddiele 1.5.2.2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) klasifikácia obsahu rozpustného balenia je výlučne v jednej alebo viacerých z kategórií nebezpečnosti uvedených v bode 1.5.2.1.1 písm. b), v bode 1.5.2.1.2 písm. b) alebo v bode 1.5.2.1.3 písm. b) a“.

B. Časť 2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Oddiel 2.1.4.1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Poznámka pod čiarou, ktorá sa nachádza pod obrázkom 2.1.1, sa nahrádza takto:

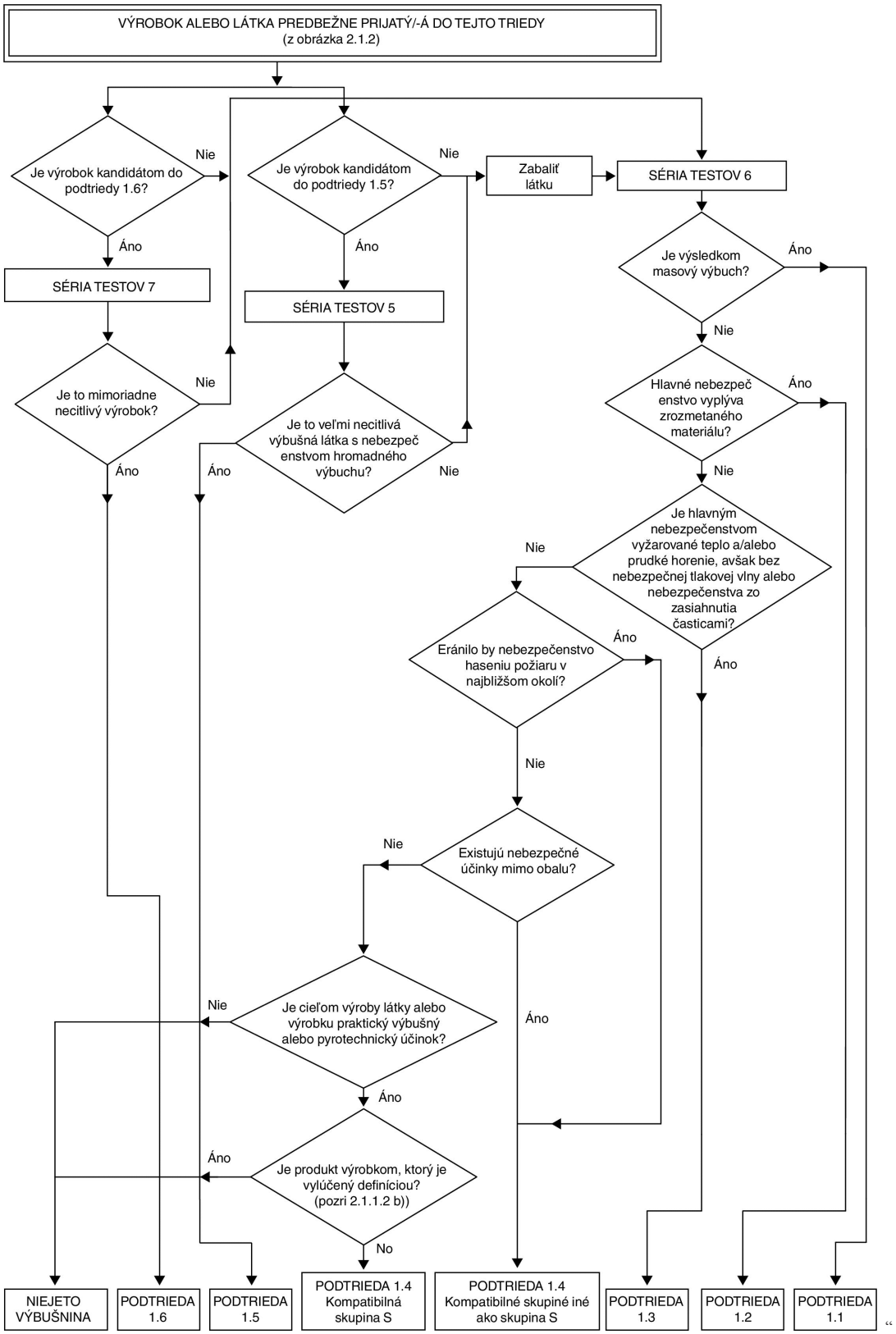
„(*) Pozri odporúčania OSN pre prepravu nebezpečného tovaru. Vzorové predpisy, 16. rev. vyd., pododdiel 2.1.2.“

b) Obrázok 2.1.3 sa nahrádza takto:

▼B

„Obrázok 2.1.3

Postup zaradenia do podtriedy v triede výbušnín (trieda 1 pre dopravu)



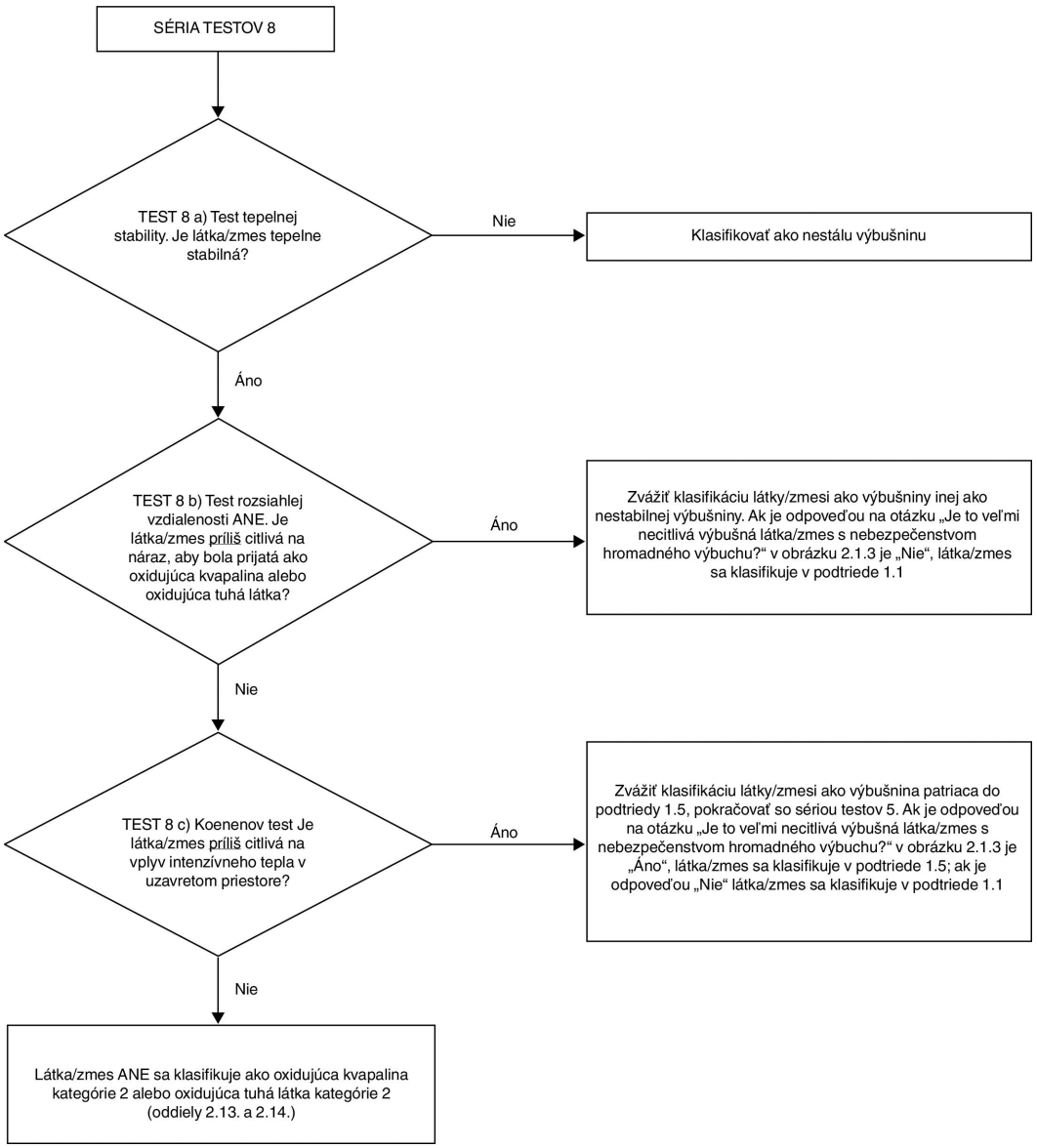
“

▼B

c) Obrázok 2.1.4 sa nahrádza takto:

„Obrázok 2.1.4

Postup klasifikácie emulzií, suspenzií alebo gélov dusičnanu amónneho (ANE)



“

▼B

2. V oddiele 2.1.4.2 sa poznámka nahrádza takto:

„*Poznámka:*

Test šírenia výbuchu série 1 typu a) ani test citlivosti na detonačný otras série 2 typu a) sa nevyžaduje, ak je energia exotermického rozkladu organických materiálov menšia ako 800 J/g. V prípade organických látok a zmesí s energiou rozkladu 800 J/g alebo viac testy 1 a) a 2 a) sa nemusia vykonať, ak výsledkom testu balistického mínometu Mk.IIId (F.1) alebo testu balistického mínometu (F.2) alebo testu BAM Trauzl (F.3) so zapaľovaním štandardným detonátorom č. 8 (pozri doplnok 1 k FTDG OSN: Príručka testov a kritérií) je ‚nie'. V tomto prípade sa výsledky testu 1 a) a 2 a) považujú za ‚–'."

3. V oddiele 2.2.2.1 sa poznámka pod tabuľkou 2.2.1 dopĺňa takto:

„*Poznámka:*

Aerosóly sa neklasifikujú ako horľavé plyny; pozri oddiel 2.3."

4. V oddiele 2.3.2.1 sa poznámka nahrádza týmito poznámkami:

„*Poznámka 1:*

Medzi horľavé zložky nepatria samozápalné, samovoľne sa zahrievajúce ani s vodou reagujúce látky a zmesi, pretože takéto zložky sa nikdy v aerosóloch nepoužívajú.

Poznámka 2:

Horľavé aerosóly nepatria dodatočne do rozsahu oddielov 2.2 (horľavé plyny), 2.6 (horľavé kvapaliny) ani 2.7 (horľavé tuhé látky)."

5. V oddiele 2.3.2.2 sa na koniec odseku vkladá táto poznámka:

„*Poznámka:*

Aerosóly, ktoré sa nepodrobili postupom klasifikácie horľavosti uvedeným v tomto oddiele, sa klasifikujú ako horľavé aerosóly, kategória 1."

6. V oddiele 2.4.2.1 sa poznámka pod tabuľkou 2.4.1 dopĺňa takto:

„*Poznámka:*

‚Plyny, ktoré spôsobujú alebo podporujú horenie iného materiálu viac ako vzduch', sú čisté plyny alebo zmesi plynov s oxidačnou schopnosťou väčšou ako 23,5 %, ako je stanovené metódou uvedenou v ISO 10156 v znení zmien a doplnení alebo 10156-2 v znení zmien a doplnení."

7. V oddiele 2.5.3 sa pod tabuľku 2.5.2 vkladá táto poznámka:

„*Poznámka:*

Piktogram GHS04 sa nevyžaduje v prípade plynov pod tlakom, ak sa uvádza piktogram GHS02 alebo piktogram GHS06."

▼B

8. V oddiele 2.6.2.1 sa pod tabuľku 2.6.1 vkladá táto poznámka:

„*Poznámka:*

Aerosóly sa neklasifikujú ako horľavé kvapaliny; pozri oddiel 2.3.“

9. Oddiel 2.6.4.2 sa mení a dopĺňa takto:

a) Prvý odsek sa nahrádza takto:

„V prípade zmesí (*), ktoré obsahujú známe horľavé kvapaliny v definovaných koncentráciách, aj keď môžu obsahovať neprchavé zložky, napr. polyméry a aditíva, sa teplota vzplanutia nemusí stanovovať experimentálne, ak je teplota vzplanutia zmesi vypočítaná s použitím metódy uvedenej ďalej v oddiele 2.6.4.3 minimálne o 5 °C (**) vyššia ako príslušné klasifikačné kritérium (23 °C a 60 °C v tomto poradí), a za predpokladu, že:

(*) Dosiaľ bola výpočtová metóda zvalidovaná v prípade zmesí obsahujúcich najviac 6 prchavých zložiek. Týmito zložkami môžu byť horľavé kvapaliny ako uhľovodíky, étery, alkoholy, estery (okrem akrylátov) a voda. V prípade zmesí obsahujúcich halogénované sírové a/alebo fosforečné zlúčeniny, ako aj reaktívne akryláty však táto metóda zvalidovaná ešte nebola.

(**) Ak je vypočítaná teplota vzplanutia menej ako 5 °C vyššia ako príslušné klasifikačné kritérium, nemôže sa použiť výpočtová metóda a teplota vzplanutia by sa mala určiť experimentálne.“

b) V písmene b) sa dopĺňajú slová „zmesi“.

10. V oddiele 2.6.4.4 v tabuľke 2.6.3 sa vypúšťa celý riadok „British Standards Institute BS 2000 časť 170 v znení zmien a doplnení (zhodná s EN ISO 13736)“.

11. Oddiel 2.6.4.5 sa nahrádza takto:

„2.6.4.5. Kvapaliny s teplotou vzplanutia vyššou ako 35 °C a nie vyššou ako 60 °C sa nemusia klasifikovať v kategórii 3, ak sa dosiahli negatívne výsledky v teste neprerušenej horľavosti L.2 podľa RTDG OSN: Príručka testov a kritérií, časť III oddiel 32.“

12. Vkladá sa tento nový oddiel 2.6.4.6:

„2.6.4.6. Možné testovacie metódy stanovenia počiatočnej teploty varu horľavých kvapalín sú uvedené v tabuľke 2.6.4.

Tabuľka 2.6.4

Metódy stanovenia počiatočnej teploty varu horľavých kvapalín

Európske normy:	EN ISO 3405 v znení zmien a doplnení Ropné výrobky – stanovenie destilačných vlastností pri atmosférickom tlaku
	EN ISO 3924 v znení zmien a doplnení Ropné výrobky – stanovenie distribúcie rozmedzia varu – metóda plynovej chromatografie
	EN ISO 4626 v znení zmien a doplnení Prchavé organické kvapaliny – stanovenie rozmedzia varu organických rozpúšťadiel používaných ako suroviny
Nariadenie (ES) č. 440/2008 (*)	Metóda A.2, ako je opísaná v časti A prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008

(*) Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.“

▼B

13. V oddiele 2.7.2.3 sa poznámka pod tabuľkou 2.7.1 nahrádza takto:

„*Poznámka 1:*

Test sa vykoná s látkou alebo zmesou vo fyzikálnom skupenstve, v ktorom sa poskytuje. Ak sa napríklad na účely dodávky alebo prepravy má tá istá chemická látka poskytovať vo fyzikálnom skupenstve, ktoré sa odlišuje od skupenstva, v ktorom bola testovaná, a považuje sa za pravdepodobné, že značným spôsobom zmení jej vlastnosti v klasifikačnom teste, táto látka sa testuje aj v novom skupenstve.

Poznámka 2:

Aerosóly sa neklasifikujú ako horľavé tuhé látky; pozri oddiel 2.3.“

14. V oddiele 2.8.4.2, obrázku 2.8.1, bodoch 7.4, 8.4 a 9.4 sa slovo „Nie“ nahrádza slovom „Žiadny“.

15. Oddiel 2.11.1.2 sa nahrádza takto:

„2.11.1.2. Samovoľné zahrievanie látky alebo zmesi je proces, pri ktorom postupná reakcia uvedenej látky alebo zmesi s kyslíkom (vo vzduchu) vytvára teplo. Ak je rýchlosť vytvárania tepla vyššia ako rýchlosť straty tepla, teplota látky alebo zmesi sa zvýši, čo po latentnej perióde môže viesť k samovznieteniu a horeniu.“

16. V oddiele 2.15.4.2, obrázku 2.15.1, bodoch 7.4, 8.4 a 9.4 sa slovo „Nie“ nahrádza slovom „Žiadny“.

C. Časť 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto

1. Oddiel 3.1.2.1 sa nahrádza takto:

„3.1.2.1. Látky sa môžu zaradiť do jednej zo štyroch kategórií toxicity na základe akútnej orálnej, dermálnej alebo inhalačnej toxicity podľa numerických kritérií uvedených v tabuľke 3.1.1. Hodnoty akútnej toxicity sú vyjadrené ako (približné) hodnoty LD_{50} (orálne, dermálne) alebo LC_{50} (inhalačne), alebo ako odhady akútnej toxicity (ATE). Vysvetlivky sú uvedené za tabuľkou 3.1.1.

Tabuľka 3.1.1

Kategórie nebezpečnosti akútnej toxicity a odhady akútnej toxicity (ATE), ktoré definujú príslušné kategórie

Spôsob expozície	Kategória 1	Kategória 2	Kategória 3	Kategória 4
Orálne (mg/kg telesnej hmotnosti) Pozri: poznámku a) poznámku b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermálne (mg/kg telesnej hmotnosti) Pozri: poznámku a) poznámku b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Plyny (ppmV (*) Pozri: poznámku a) poznámku b) poznámku c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Spôsob expozície	Kategória 1	Kategória 2	Kategória 3	Kategória 4
Pary (mg/l) Pozri: poznámku a) poznámku b) poznámku c) poznámku d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Prachy a hmly (mg/l) Pozri: poznámku a) poznámku b) poznámku c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Koncentrácie plynu sú vyjadrené v miliónti nách objemu (objemové jednotky ppmV).

Poznámky k tabuľke 3.1.1:

a) Odhad akútnej toxicity (ATE) na klasifikáciu látky sa získava pomocou LD_{50}/LC_{50}, ak je k dispozícii.

b) Odhad akútnej toxicity (ATE) pre klasifikáciu látky v zmesi sa získava pomocou:

— LD_{50}/LC_{50}, ak je k dispozícii,

— vhodnej prepočítanej hodnoty z tabuľky 3.1.2, ktorá sa vzťahuje na výsledky testovania rozsahu, alebo

— vhodnej prepočítanej hodnoty z tabuľky 3.1.2, ktorá sa vzťahuje na klasifikačnú kategóriu.

c) Generické koncentračné limity inhalačnej toxicity v tabuľke vychádzajú zo 4-hodinového expozičného testovacieho času. Prepočítanie existujúcich údajov inhalačnej toxicity, ktoré sa stanovili pri 1-hodinovej expozícii, možno vykonať ich vydelením faktorom 2 pre plyny a pary a 4 pre prachy a hmly.

d) Pri niektorých látkach testovacie prostredie nie je čistá para, ale tvorí ho zmes kvapalnej a parnej fázy. Pri iných látkach testovacie prostredie môže tvoriť para, ktorá je takmer plynnou fázou. V týchto prípadoch sa klasifikuje na základe ppmV takto: kategória 1 (100 ppmV), kategória 2 (500 ppmV), kategória 3 (2 500 ppmV), kategória 4 (20 000 ppmV).

Termíny ‚prach', ‚hmla' a ‚para' sa definujú takto:

— *prach:* tuhé častice látky alebo zmesi suspendované v plyne (obvykle vo vzduchu),

— *hmla:* kvapôčky kvapalnej látky alebo zmesi suspendované v plyne (obvykle vo vzduchu),

— *para:* plynná forma látky alebo zmesi uvoľnená z jej kvapalného alebo tuhého stavu.

Prach sa vo všeobecnosti vytvára mechanickými procesmi. Hmla sa vo všeobecnosti vytvára kondenzáciou presýtených pár alebo fyzikálnym oddeľovaním kvapalín. Prachy a hmly majú vo všeobecnosti veľkosť v rozsahu od menej ako 1 μm do približne 100 μm.“

▼B

2. Oddiel 3.1.3.2 sa nahrádza takto:

„3.1.3.2. Pri akútnej toxicite sa berie do úvahy každý spôsob expozície na účely klasifikácie zmesí, ale potrebný je len jeden spôsob expozície, pokiaľ sa tento spôsob sleduje (odhadom alebo testami) pre všetky zložky a neexistuje relevantný dôkaz, ktorý by naznačoval akútnu toxicitu zapríčinenú viacerými spôsobmi expozície. Ak existuje relevantný dôkaz o toxicite zapríčinenej viacerými spôsobmi expozície, klasifikácia sa má vykonať v prípade všetkých vhodných spôsobov expozície. Zohľadňujú sa všetky dostupné informácie. Používa sa piktogram a signálne slovo, ktoré odrážajú najzávažnejšiu kategóriu nebezpečnosti, a všetky príslušné výstražné upozornenia.“

3. V oddiele 3.1.3.3 sa pridávajú písmená c) a d):

c) Ak prepočítané odhady akútnej toxicity všetkých zložiek zmesi sú v tej istej kategórii, potom by sa mala zmes klasifikovať do uvedenej kategórie.

d) Ak sú k dispozícii iba údaje o rozsahu zložiek v zmesi (alebo informácie o kategórii nebezpečenstva akútnej toxicity), možno ich pri výpočte klasifikácie novej zmesi pomocou vzorcov v oddieloch 3.1.3.6.1 a 3.1.3.6.2.3 prepočítať na bodové odhady v súlade s tabuľkou 3.1.2.

4. Oddiel 3.1.3.5.2 sa nahrádza takto:

„3.1.3.5.2. Ak sa testovaná zmes zriedi riedidlom, ktorého toxicita je klasifikovaná ako rovnaká alebo nižšia ako toxicita tých najmenej toxických pôvodných zložiek a od ktorého sa neočakáva, že ovplyvní toxicitu iných zložiek, potom sa nová zriedená zmes môže klasifikovať ako rovnajúca sa pôvodnej testovanej zmesi. Prípadne sa môže použiť vzorec vysvetlený v oddiele 3.1.3.6.1.“

5. Oddiel 3.1.3.6.1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) do úvahy sa neberú zložky, ak sú dostupné údaje získané z testu limitnej dávky (pri hornej hranici kategórie 4 v prípade vhodného spôsobu expozície uvedeného v tabuľke 3.1.1) a nevyplýva z nich akútna toxicita.“

b) Prvá veta pod písmenom c) sa nahrádza takto:

„Zložky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto oddielu, sa posudzujú ako zložky so známym odhadom akútnej toxicity (ATE). Pozri poznámku v písmene b) k tabuľke 3.1.1 a oddiel 3.1.3.3 na vhodné uplatnenie dostupných údajov v tejto rovnici, ako aj oddiel 3.1.3.6.2.3.“

6. V oddiele 3.1.3.6.2.1 písm. a) sa poznámka pod čiarou nahrádza takto:

„([1]) Ak zmesi obsahujú zložky bez údajov o akútnej toxicite pri každom spôsobe expozície, môžu sa odhady o akútnej toxicite extrapolovať z dostupných údajov a použiť pri vhodných spôsoboch expozície (pozri oddiel 3.1.3.2). V osobitných právnych predpisoch sa však môže vyžadovať testovanie pri konkrétnom spôsobe expozície. V takýchto prípadoch sa klasifikácia uvedeného spôsobu expozície vykoná na základe právnych požiadaviek.“

▼B

7. Oddiel 3.1.3.6.2.2 sa nahrádza takto:

„3.1.3.6.2.2. V prípade, že zložka bez akýchkoľvek informácií použiteľných pri klasifikácii sa použije v zmesi v koncentrácii 1 % alebo viac, konštatuje sa, že tejto zmesi sa nemôže priznať žiadny definitívny odhad akútnej toxicity. V tomto prípade sa zmes klasifikuje len na základe známych zložiek a na označení a karte bezpečnostných údajov sa doplní informácia, že ‚x percent zmesi sa skladá zo zložky(zložiek), ktorých toxicita nie je známa'.“

8. V oddiele 3.1.3.6.2.3 sa názov tabuľky 3.1.2 nahrádza takto:

„Prepočítanie experimentálne získaných hodnôt rozsahu akútnej toxicity (alebo kategórií nebezpečnosti akútnej toxicity) na bodové odhady akútnej toxicity určené na použitie vo vzorcoch na klasifikáciu zmesí“.

9. Oddiel 3.1.4.1 sa dopĺňa touto vetou:

„Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 27, sa kombinované výstražné upozornenia môžu používať v súlade s prílohou III.“

10. V tabuľkách 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 a 3.8.4 sa piktogram s výkričníkom nahrádza týmto piktogramom:

„



“.

11. V oddiele 3.4.1.5 sa slová „v oddiele 3.4.4“ nahrádzajú slovami „v prílohe II oddiele 2.8“.

12. V oddiele 3.4.1.6 sa vkladá spojka „a“ po slovách „respiračná senzibilizácia“.

13. Oddiely 3.4.2 až 3.4.2.2.4.1 sa nahrádzajú takto:

„3.4.2. ***Kritériá klasifikácie pre látky***

3.4.2.1. *Respiračné senzibilizátory*

3.4.2.1.1. Kategórie nebezpečnosti

3.4.2.1.1.1. Respiračné senzibilizátory sa zaraďujú do kategórie 1, ak neexistujú dostatočné údaje na vytvorenie podkategórií.

3.4.2.1.1.2. Ak existujú dostatočné údaje, presnejšie hodnotenie podľa 3.4.2.1.1.3 umožní zaradiť respiračné senzibilizátory do podkategórie 1A – silné senzibilizátory alebo podkategórie 1B určenej pre iné respiračné senzibilizátory.

3.4.2.1.1.3. Nebezpečné účinky zistené u ľudí alebo zvierat za normálnych okolností oprávňujú klasifikáciu respiračných senzibilizátorov prístupom založeným na závažnosti dôkazov. Látky sa môžu zaradiť do jednej z dvoch podkategórií 1A alebo 1B pri použití prístupu založeného na závažnosti dôkazov v súlade s kritériami uvedenými v tabuľke 3.4.1 a na základe spoľahlivých a kvalitných dôkazov získaných z prípadov expozície u ľudí alebo epidemiologických štúdií a/alebo z pozorovaní vyplývajúcich z vhodných štúdií uskutočnených na experimentálnych zvieratách.

▼B

3.4.2.1.1.4. Látky sa klasifikujú ako respiračné senzibilizátory v súlade s kritériami uvedenými v tabuľke 3.4.1:

Tabuľka 3.4.1

Kategória nebezpečnosti a podkategórie respiračných senzibilizátorov

Kategória	Kritériá
Kategória 1:	Látky sa klasifikujú ako respiračné senzibilizátory (kategória 1), ak neexistujú dostatočné údaje na vytvorenie podkategórií v súlade s týmito kritériami: a) ak existujú dôkazy u ľudí, že látka môže vyvolať špecifickú respiračnú precitlivenosť, a/alebo b) ak existujú pozitívne výsledky z vhodného testu na zvieratách.
Podkategória 1A:	Látky s vysokou frekvenciou výskytu u ľudí alebo pravdepodobnosťou výskytu vysokej miery senzibilizácie u ľudí založenej na testoch na zvieratách alebo iných testoch (*). Závažnosť reakcie možno tiež brať do úvahy.
Podkategória 1B:	Látky s nízkou až mierne vysokou frekvenciou výskytu u ľudí alebo pravdepodobnosťou výskytu nízkej až mierne vysokej miery senzibilizácie u ľudí založenej na testoch na zvieratách alebo iných testoch (*). Závažnosť reakcie možno tiež brať do úvahy.

(*) V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne uznávané a validované modely na testovanie respiračnej precitlivenosti na zvieratách. Za určitých okolností môžu údaje zo štúdií na zvieratách predstavovať cenné informácie pri hodnotení založenom na závažnosti dôkazov.

3.4.2.1.2. Dôkazy u ľudí

3.4.2.1.2.1. Dôkazy, že nejaká látka môže viesť k špecifickej respiračnej precitlivenosti, obvykle vychádzajú zo skúseností u ľudí. V tejto súvislosti sa precitlivenosť obvykle prejavuje ako astma, ale posudzujú sa aj iné hypersenzibilné reakcie, ako je zápal nosovej sliznice/zápal očnej spojivky a alveolitída. Stav má klinický charakter alergickej reakcie. Imunologické mechanizmy sa však nemusia dokazovať.

3.4.2.1.2.2. Pri posudzovaní dôkazov u ľudí je potrebné na rozhodnutie o klasifikácii okrem dôkazov z jednotlivých prípadov zohľadniť:

a) veľkosť exponovanej populácie;

b) rozsah expozície.

Použitím údajov o ľuďoch sa zaoberajú oddiely 1.1.1.3, 1.1.1.4 a 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Uvedenými dôkazmi môžu byť:

a) klinická anamnéza a údaje z vhodných testov funkcie pľúc vo vzťahu k expozícii látke potvrdené inými podpornými dôkazmi, ku ktorým môže patriť:

i) imunologický test *in vivo* (napr. test vpichovaním do kože);

ii) imunologický test *in vitro* (napr. sérologické analýzy);

iii) štúdie, ktoré naznačujú ďalšie špecifické reakcie súvisiace s precitlivenosťou, kde neboli preukázané imunologické mechanizmy účinku, napr. opakované podráždenie pri nízkych hladinách, farmakologicky vyvolané účinky;

▼B

iv) chemická štruktúra týkajúca sa látok, o ktorých je známe, že spôsobujú respiračnú precitlivenosť;

b) údaje z jedného alebo viacerých pozitívnych bronchoprovokačných testov s látkou vykonané podľa akceptovaných návodov na stanovenie špecifickej hypersenzitívnej reakcie.

3.4.2.1.2.4. Klinická anamnéza zahŕňa chorobopisy i pracovné záznamy na stanovenie vzťahu medzi expozíciou určitej látke a vznikom respiračnej precitlivenosti. Medzi dôležité informácie patria priťažujúce faktory doma i na pracovisku, začiatok a priebeh ochorenia, rodinná anamnéza a chorobopis príslušného pacienta. Chorobopis obsahuje aj poznámky o iných alergických problémoch alebo ochoreniach horných dýchacích ciest od detstva a záznamy o fajčení.

3.4.2.1.2.5. Výsledky pozitívnych bronchoprovokačných testov sa považujú za základ, ktorý sám osebe poskytuje dostatok dôkazov na klasifikáciu. Uznáva sa však, že v praxi sa už mnohé z uvedených vyšetrení vykonali.

3.4.2.1.3. Štúdie na zvieratách

3.4.2.1.3.1. Údaje z vhodných štúdií na zvieratách (*), ktoré môžu naznačiť potenciál látky spôsobovať u ľudí (**) senzibilizáciu pri vdychovaní, môžu zahŕňať:

a) merania imunoglobulínu E (IgE) a iných špecifických imunologických parametrov u myší;

b) špecifické pľúcne reakcie u morčiat.

3.4.2.2. *Kožné senzibilizátory*

3.4.2.2.1. Kategórie nebezpečnosti

3.4.2.2.1.1. Kožné senzibilizátory sa zaraďujú do kategórie 1, ak neexistujú dostatočné údaje na vytvorenie podkategórií.

3.4.2.2.1.2. Ak existujú dostatočné údaje, presnejšie hodnotenie podľa oddielu 3.4.2.2.1.3 umožní zaradiť kožné senzibilizátory do podkategórie 1A – silné senzibilizátory alebo podkategórie 1B určenej pre iné kožné senzibilizátory.

3.4.2.2.1.3. Nebezpečné účinky zistené u ľudí alebo zvierat za normálnych okolností oprávňujú klasifikáciu kožných senzibilizátorov prístupom založeným na závažnosti dôkazov opísaným v oddiele 3.4.2.2.2. Látky sa môžu zaradiť do jednej z dvoch podkategórií 1A alebo 1B pri použití prístupu založeného na závažnosti dôkazov v súlade s kritériami uvedenými v tabuľke 3.4.2 a na základe spoľahlivých a kvalitných dôkazov získaných z prípadov expozície u ľudí alebo epidemiologických štúdií a/alebo z pozorovaní vyplývajúcich z vhodných štúdií uskutočnených na experimentálnych zvieratách podľa smerodajných hodnôt poskytnutých v oddieloch 3.4.2.2.2.1 a 3.4.2.2.3.2 v prípade podkategórie 1A a v oddieloch 3.4.2.2.2.2 a 3.4.2.2.3.3 v prípade podkategórie 1B.

▼B

3.4.2.2.1.4. Látky sa klasifikujú ako kožné senzibilizátory v súlade s kritériami uvedenými v tabuľke 3.4.2:

Tabuľka 3.4.2

Kategória nebezpečnosti a podkategórie kožných senzibilizátorov

Kategória	Kritériá
Kategória 1:	Látky sa klasifikujú ako kožné senzibilizátory (kategória 1), ak neexistujú dostatočné údaje na vytvorenie podkategórií v súlade s týmito kritériami: a) ak existujú u ľudí dôkazy, že látka môže vyvolávať senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou u významného počtu osôb, alebo b) ak existujú pozitívne výsledky z vhodných testov na zvieratách (pozri špecifické kritériá v oddiele 3.4.2.2.4.1).
Podkategória 1A:	Látky s vysokou frekvenciou výskytu u ľudí a/alebo vysokou účinnosťou u zvierat sa môžu považovať za látky s vysokým potenciálom spôsobiť značnú senzibilizáciu u ľudí. Závažnosť reakcie možno takisto brať do úvahy.
Podkategória 1B:	Látky s nízkou až mierne vysokou frekvenciou výskytu u ľudí a/alebo nízkou až mierne vysokou účinnosťou u zvierat sa môžu považovať za látky s potenciálom spôsobiť senzibilizáciu u ľudí. Závažnosť reakcie možno takisto brať do úvahy.

3.4.2.2.2. Dôkazy u ľudí

3.4.2.2.2.1. Medzi dôkazy u ľudí pre podkategóriu 1A patria:

a) pozitívne reakcie pri ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – indukčný prah);

b) údaje z diagnostického náplasťového testu, ak je výskyt reakcií v definovanej populácii relatívne vysoký a významný v súvislosti s relatívne nízkou expozíciou;

c) iné epidemiologické dôkazy, ak existuje relatívne vysoký a významný výskyt alergickej kontaktnej dermatitídy v súvislosti s relatívne nízkou expozíciou.

3.4.2.2.2.2. Medzi dôkazy u ľudí pre podkategóriu 1B patria:

a) pozitívne reakcie pri > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – indukčný prah);

b) údaje z diagnostického náplasťového testu, ak je výskyt reakcií v definovanej populácii relatívne nízky, ale významný v súvislosti s relatívne vysokou expozíciou;

c) iné epidemiologické dôkazy, ak existuje relatívne nízky, ale významný výskyt alergickej kontaktnej dermatitídy v súvislosti s relatívne vysokou expozíciou.

Použitím údajov o ľuďoch sa zaoberajú oddiely 1.1.1.3, 1.1.1.4 a 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Štúdie na zvieratách

3.4.2.2.3.1. V prípade kategórie 1, keď sa pre kožnú senzibilizáciu použije testovacia metóda s pomocnou látkou, odozva najmenej 30 % zvierat sa považuje za pozitívnu. Keď sa použije testovacia metóda na morčatách bez pomocnej látky, odozva najmenej 15 % zvierat sa považuje za pozitívnu. V prípade kategórie 1 stimulačný index v hodnote tri a viac sa považuje za pozitívnu odpoveď pri lokálnej analýze lymfatických uzlín. Testovacie metódy zamerané na kožnú senzibilizáciu sú opísané v návode č. 406 OECD (maximalizačný test na morčatách a Buehlerov test na

▼B

morčatách) a v pokyne č. 429 (lokálna analýza lymfatických uzlín). Iné metódy sa môžu použiť za predpokladu, že sú dostatočne validované a vedecky zdôvodnené. Napríklad test opúchania ucha u myší (Mouse Ear Swelling Test – MEST) by mohol byť spoľahlivým skríningovým testom na zisťovanie miernych až silných senzibilizátorov a mohol by sa použiť v prvej fáze hodnotenia potenciálu kožnej senzibilizácie.

3.4.2.2.3.2. Výsledky testov na zvieratách týkajúce sa podkategórie 1A môžu zahŕňať údaje s hodnotami uvedenými v tabuľke 3.4.3:

Tabuľka 3.4.3

Výsledky testov na zvieratách týkajúce sa podkategórie 1A

Analýza	Kritériá
Lokálna analýza lymfatických uzlín	hodnota EC3 ≤ 2 %
Maximalizačný test na morčatách	≥ 30 % reaguje pri ≤ 0,1 % intradermálnej indukčnej dávky alebo ≥ 60 % reaguje pri > 0,1 % až ≤ 1 % intradermálnej indukčnej dávky
Buehlerova skúška	≥ 15 % reaguje pri ≤ 0,2 % miestnej indukčnej dávky alebo ≥ 60 % reaguje pri > 0,2 % až ≤ 20 % miestnej indukčnej dávky

3.4.2.2.3.3. Výsledky testov na zvieratách týkajúce sa podkategórie 1B môžu zahŕňať údaje s hodnotami uvedenými v tabuľke 3.4.4:

Tabuľka 3.4.4

Výsledky testov na zvieratách týkajúce sa podkategórie 1B

Analýza	Kritériá
Lokálna analýza lymfatických uzlín	hodnota EC3 > 2 %
Maximalizačný test na morčatách	≥ 30 % až 60 % reaguje pri > 0,1 % až ≤ 1 % intradermálnej indukčnej dávky alebo ≥ 30 % reaguje pri > 1 % intradermálnej indukčnej dávky
Buehlerova analýza	≥ 15 % až 60 % reaguje pri > 0,2 % až ≤ 20 % miestnej indukčnej dávky alebo ≥ 15 % reaguje pri > 20 % miestnej indukčnej dávky

3.4.2.2.4. Špecifické hľadiská

3.4.2.2.4.1. Aby mohla byť látka klasifikovaná, dôkazy by mali pri použití prístupu založenom na závažnosti dôkazov zahŕňať ktorýkoľvek z týchto bodov alebo všetky tieto body:

a) pozitívne údaje z náplasťového testu získané obvykle na viac ako jednej dermatologickej klinike;

b) epidemiologické štúdie, ktoré preukazujú alergickú kontaktnú dermatitídu spôsobenú látkou; osobitnú pozornosť treba venovať situáciám, pri ktorých vysoký podiel exponovaných osôb vykazuje charakteristické príznaky, i keď počet prípadov je nízky;

c) pozitívne údaje z vhodných štúdií na zvieratách;

d) pozitívne údaje z experimentálnych štúdií u človeka (pozri 1.3.2.4.7);

▼B

e) dobre zdokumentované prípady alergickej kontaktnej dermatitídy získané obvykle na viac ako jednej dermatologickej klinike;

f) závažnosť reakcie možno takisto brať do úvahy.

3.4.2.2.4.2. Dôkazy zo štúdií na zvieratách sú obvykle oveľa spoľahlivejšie ako dôkazy z expozície ľudí. V prípadoch, keď sú dostupné dôkazy z obidvoch zdrojov a medzi výsledkami je rozpor, musí sa posúdiť kvalita a spoľahlivosť dôkazov z oboch zdrojov, aby sa vyriešila otázka klasifikácie z prípadu na prípad. Za normálnych okolností sa na účely klasifikácie nebezpečnosti údaje o ľuďoch negenerujú v riadených experimentoch na dobrovoľníkoch, ale ako súčasť hodnotenia rizík na potvrdenie neexistencie účinkov pozorovaných pri testoch na zvieratách. V dôsledku toho sa pozitívne údaje o kožnej senzibilizácii týkajúce sa ľudí obvykle odvodzujú z prípadových štúdií s kontrolnou skupinou alebo z iných, menej presne definovaných štúdií. Hodnotenie údajov u ľudí sa teda musí vykonávať opatrne, keďže vo frekvencii prípadov sa okrem prirodzených vlastností látok odrážajú také faktory, ako napríklad situácia, v ktorej expozícia prebieha, biodostupnosť, individuálna predispozícia a prijaté preventívne opatrenia. Negatívne údaje o ľuďoch by sa za normálnych okolností nemali použiť na popretie pozitívnych výsledkov zo štúdií na zvieratách. Pri údajoch o zvieratách aj ľuďoch by sa mal zohľadniť vplyv vehikula.

3.4.2.2.4.3. Ak nie je splnená žiadna z uvedených podmienok, látku nie je potrebné klasifikovať ako kožný senzibilizátor. Toto rozhodnutie však môže zmeniť kombinácia dvoch alebo viacerých ukazovateľov kožnej senzibilizácie, ktoré sú uvedené ďalej. Toto je potrebné posúdiť z prípadu na prípad:

a) izolované prípady alergickej kontaktnej dermatitídy;

b) epidemiologické štúdie obmedzeného dosahu, napr. ak s primeranou mierou spoľahlivosti nebola vylúčená náhoda, odchýlka alebo zmätočné údaje;

c) údaje z testov na zvieratách vykonaných podľa existujúcich návodov, ktoré nespĺňajú kritériá pre pozitívne výsledky opísané v oddiele 3.4.2.2.3, ale ktoré sú dostatočne blízke limitu, aby ich bolo možné považovať za významné;

d) pozitívne údaje z neštandardných metód;

e) pozitívne výsledky zo štruktúrne podobných analógov.

3.4.2.2.4.4. I m u n o l o g i c k á k o n t a k t n á ž i h ľ a v k a

Látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako respiračné senzibilizátory, môžu okrem toho spôsobovať imunologickú kontaktnú žihľavku. Malo by sa pouvažovať o klasifikácii týchto látok tiež ako kožných senzibilizátorov. Malo by sa zvážiť, či klasifikovať ako kožné senzibilizátory aj tie látky, ktoré spôsobujú imunologickú kontaktnú žihľavku bez toho, aby spĺňali kritériá pre respiračné senzibilizátory.

▼B

Nie je dostupný žiadny uznávaný model pre zvieratá na identifikáciu látok, ktoré spôsobujú imunologickú kontaktnú žihľavku. Preto klasifikácia obvykle vychádza z dôkazov u ľudí, ktoré sú podobné ako dôkazy pre kožnú senzibilizáciu.

(*) V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne uznávané a validované modely na testovanie respiračnej precitlivenosti na zvieratách. Za určitých okolností môžu údaje zo štúdií na zvieratách predstavovať cenné informácie pri hodnotení založenom na závažnosti dôkazov.

(**) Mechanizmy, ktorými látky vyvolávajú príznaky astmy, nie sú ešte celkom známe. Na preventívne účely sa tieto látky považujú za respiračné senzibilizátory. Ak sa však na základe dôkazov dá preukázať, že tieto látky vyvolávajú príznaky astmy podráždením len u ľudí s nadmernou bronchiálnou reaktivitou, nemali by sa považovať za respiračné senzibilizátory.“

14. V oddiele 3.4.3.3.1 sa odkaz na „tabuľku 3.4.3“ nahrádza odkazom na „tabuľku 3.4.5“.

15. Oddiel 3.4.3.3.2 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odkaz na „tabuľku 3.4.1“ sa nahrádza odkazom na „tabuľku 3.4.5“.

b) Odkaz na „tabuľku 3.4.3“ sa nahrádza odkazom na „tabuľku 3.4.6“.

c) Tabuľka 3.4.3 a poznámky 1, 2, a 3 sa nahrádzajú takto:

„Tabuľka 3.4.5

Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovaných buď ako respiračné senzibilizátory, alebo kožné senzibilizátory, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

Zložka klasifikovaná ako:	Generické koncentračné limity, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako:		
	respiračný senzibilizátor kategória 1		kožný senzibilizátor kategória 1
	tuhá látka/kvapalina	plyn	všetky fyzikálne skupenstvá
Respiračný senzibilizátor kategória 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Respiračný senzibilizátor podkategória 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Respiračný senzibilizátor podkategória 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Kožný senzibilizátor kategória 1			≥ 1,0 %
Kožný senzibilizátor podkategória 1A			≥ 0,1 %
Kožný senzibilizátor podkategória 1B			≥ 1,0 %“

d) Po novej tabuľke 3.4.5 sa vkladá nová tabuľka 3.4.6:

„Tabuľka 3.4.6

Koncentračné limity zložiek zmesi na vyvolanie reakcie

Zložka klasifikovaná ako:	Koncentračné limity na vyvolanie reakcie		
	respiračný senzibilizátor kategória 1		kožný senzibilizátor kategória 1
	tuhá látka/kvapalina	plyn	všetky fyzikálne skupenstvá
Respiračný senzibilizátor kategória 1	≥ 0,1 % (poznámka 1)	≥ 0,1 % (poznámka 1)	

▼B

Zložka klasifikovaná ako:	Koncentračné limity na vyvolanie reakcie		
	respiračný senzibilizátor kategória 1		kožný senzibilizátor kategória 1
	tuhá látka/kvapalina	plyn	všetky fyzikálne skupenstvá
Respiračný senzibilizátor podkategória 1A	≥ 0,01 % (poznámka 1)	≥ 0,01 % (poznámka 1)	
Respiračný senzibilizátor podkategória 1B	≥ 0,1 % (poznámka 1)	≥ 0,1 % (poznámka 1)	
Kožný senzibilizátor kategória 1			≥ 0,1 % (poznámka 1)
Kožný senzibilizátor podkategória 1A			≥ 0,01 % (poznámka 1)
Kožný senzibilizátor podkategória 1B			≥ 0,1 % (poznámka 1)

Poznámka 1:

Tento koncentračný limit na vyvolanie reakcie sa používa na uplatňovanie osobitných požiadaviek na označovanie podľa prílohy II oddielu 2.8 s cieľom chrániť jedincov, ktorí už sú senzibilizovaní. Karta bezpečnostných údajov sa vyžaduje v prípade zmesi, ktorá obsahuje niektorú zložku prekračujúcu túto koncentráciu. V prípade senzibilizujúcich látok so špecifickým koncentračným limitom nižším ako 0,1 % by sa mal koncentračný limit na vyvolanie reakcie stanoviť na jednu desatinu špecifického koncentračného limitu.“

16. Oddiel 3.4.4.1 sa nahrádza takto:

„3.4.4.1. Pri látkach alebo zmesiach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tejto triedy nebezpečnosti, sa používajú prvky označovania v súlade s tabuľkou 3.4.7.

Tabuľka 3.4.7

Prvky označovania respiračnej alebo kožnej senzibilizácie

Klasifikácia	Respiračná senzibilizácia	Senzibilizácia pokožky
	kategória 1 a podkategórie 1A a 1B	kategória 1 a podkategórie 1A a 1B
Piktogramy GHS		
Výstražné slovo	Nebezpečenstvo	Pozor
Výstražné upozornenie	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
Bezpečnostné upozornenie – prevencia	P261 P285	P261 P272 P280
Bezpečnostné upozornenie – odozva	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klasifikácia	Respiračná senzibilizácia	Senzibilizácia pokožky
	kategória 1 a podkategórie 1A a 1B	kategória 1 a podkategórie 1A a 1B
Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie		
Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie	P501	P501“

17. Na konci oddielu 3.8.3.4.5 sa dopĺňa táto veta:

„Podráždenie dýchacích ciest a narkotické účinky sa majú hodnotiť oddelene podľa kritérií uvedených v oddiele 3.8.2.2. Pri klasifikovaní týchto nebezpečenstiev by sa mal príspevok každej zložky považovať za prídavný, ak neexistujú dôkazy o tom, že jej účinky nie sú prídavné.“

18. V oddiele 3.9.1.2 sa slová „alebo zmes“ dopĺňajú za slovo „látka“.

19. Vkladá sa tento oddiel 3.10.1.6.2a:

„3.10.1.6.2a. Napriek tomu, že je v definícii aspirácie v oddiele 3.10.1.2 zahrnutý vstup tuhých látok do dýchacej sústavy, klasifikácia kategórie 1 podľa písmena b) v tabuľke 3.10.1 sa má vzťahovať iba na tekuté látky a zmesi.“

D. Časť 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa nahrádza týmto textom:

„4. ČASŤ 4: NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

4.1. **Nebezpečnosť pre vodné prostredie**

4.1.1. ***Vymedzenie pojmov a všeobecné hľadiská***

4.1.1.1. *Vymedzenie pojmov:*

a) ‚Akútna vodná toxicita‘ je vnútorná vlastnosť látky pôsobiť škodlivo na vodný organizmus po krátkodobej vodnej expozícii tejto látke.

b) ‚Akútne (krátkodobé) nebezpečie‘ je na klasifikačné účely nebezpečenstvo, ktoré pre organizmus predstavuje látka alebo zmes z dôvodu jej akútnej toxicity počas krátkodobej vodnej expozície tejto látke alebo zmesi.

c) ‚Dostupnosť‘ látky je rozsah, v akom sa táto látka stáva rozpustným alebo disagregovaným druhom. Pri dostupnosti kovov je to rozsah, v akom sa iónová časť kovovej zlúčeniny (M°) dokáže oddeliť od zvyšku zlúčeniny (molekuly).

d) ‚Biodostupnosť‘ alebo ‚biologická dostupnosť‘ je rozsah, v akom organizmus dokáže látku absorbovať a distribuovať do nejakej časti v organizme. To závisí od fyzikálno-chemických vlastností látky, anatómie a fyziológie organizmu, farmakokinetiky a spôsobu expozície. Dostupnosť nie je predpokladom pre biodostupnosť.

e) ‚Bioakumulácia‘ je skutočný výsledok absorpcie, transformácie a eliminácie látky v organizme prostredníctvom všetkých spôsobov expozície (t. j. vzduchom, vodou, sedimentmi/pôdou a potravou).

▼B

f) ‚Biokoncentrácia‘ je skutočný výsledok absorpcie, transformácie a eliminácie látky v organizme prostredníctvom vodnej expozície.

g) ‚Chronická vodná toxicita‘ je vnútorná vlastnosť látky schopná vyvolávať počas vodnej expozície nepriaznivé účinky na vodné organizmy, ktoré sú určované vo vzťahu k životnému cyklu organizmu.

h) ‚Degradácia‘ je rozklad organických molekúl na menšie molekuly, prípadne na oxid uhličitý, vodu a soli.

i) ‚EC_x‘ je koncentrácia vyvolávajúca účinok spojená s x % reakciou.

j) ‚Dlhodobé nebezpečie‘ je na klasifikačné účely nebezpečie, ktoré predstavuje chronická toxicita látky alebo zmesi po dlhodobej expozícii vo vodnom prostredí.

k) ‚Koncentrácia bez pozorovateľného účinku‘ (No Observed Effect Concentration, ďalej len ‚NOEC‘) je testovacia koncentrácia, ktorej hladina sa nachádza tesne pod hladinou najnižšej testovanej koncentrácie so štatisticky významným nepriaznivým účinkom. NOEC nemá v porovnaní s kontrolou žiadny štatisticky významný nepriaznivý účinok.

4.1.1.2. *Základné prvky*

4.1.1.2.0. Pri nebezpečnosti pre vodné prostredie sa rozlišuje:

— akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie,

— dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie.

4.1.1.2.1. Základné prvky používané pri klasifikácii nebezpečenstva pre vodné prostredie sú:

— akútna vodná toxicita,

— chronická vodná toxicita,

— potenciál pre bioakumuláciu alebo skutočná bioakumulácia a

— degradácia (biotická alebo abiotická) organických chemických látok.

4.1.1.2.2. Údaje sa prednostne získavajú použitím štandardizovaných testovacích metód uvedených v článku 8 ods. 3. V praxi sa používajú aj údaje z iných štandardizovaných testovacích metód, ako sú národné metódy, ak sa považujú za ekvivalentné. Ak sú dostupné validované údaje z neštandardných testov a z metód bez testov, berú sa pri klasifikácii do úvahy za predpokladu, že spĺňajú požiadavky stanovené v oddiele 1 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Vo všeobecnosti sa údaje o toxicite pre sladkovodné a morské druhy považujú za vhodné na využitie pri klasifikácii za predpokladu, že použité testovacie metódy sú ekvivalentné. Ak takéto údaje nie sú dostupné, pri klasifikácii sa vychádza z najlepších dostupných údajov. Pozri tiež časť 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Ďalšie hľadiská*

4.1.1.3.1. Klasifikácia látok a zmesí podľa nebezpečenstva pre životné prostredie si vyžaduje identifikáciu nebezpečenstiev, ktoré predstavujú pre vodné prostredie. Vodné prostredie sa posudzuje v súvislosti s vodnými organizmami, ktoré vo vode žijú, a s vodným ekosystémom, ktorého sú súčasťou. Základom identifikácie akútnej (krátkodobej) a dlhodobej nebezpečnosti je preto vodná toxicita látky alebo zmesi, i keď toto sa podľa potreby upravuje zohľadnením ďalších informácií o správaní pri degradácii a bioakumulácii.

4.1.1.3.2. Kým klasifikačný systém platí pre všetky látky a zmesi, uznáva sa, že v osobitných prípadoch (napr. pre kovy) vydala Európska chemická agentúra návod.

4.1.2. ***Kritériá klasifikácie pre látky***

4.1.2.1. V systéme klasifikácie sa uznáva, že akútna i dlhodobá nebezpečnosť látky predstavuje vnútornú nebezpečnosť pre vodné organizmy. V prípade dlhodobej nebezpečnosti sú definované jednotlivé kategórie nebezpečnosti, ktoré predstavujú stupňovanie úrovne identifikovanej nebezpečnosti. Vhodná(-é) kategória(-e) nebezpečnosti sa obyčajne definuje(-ú) prostredníctvom najnižších dostupných hodnôt toxicity medzi rôznymi trofickými úrovňami (ryby, kôrovce, riasy/vodné rastliny) a v rámci nich. Sú však okolnosti, keď je vhodné použiť prístup založený na závažnosti dôkazov.

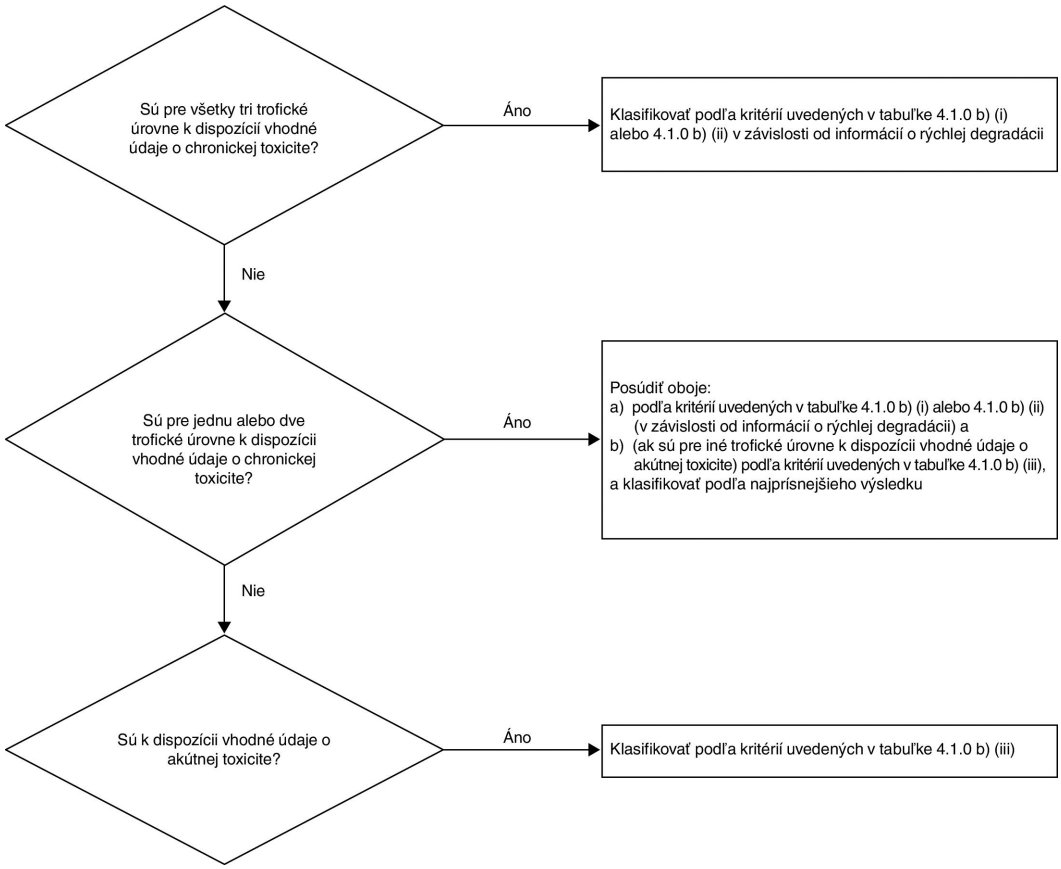
4.1.2.2. Jadro klasifikačného systému pre látky pozostáva z jednej klasifikačnej kategórie akútneho nebezpečenstva a z troch klasifikačných kategórií dlhodobého nebezpečenstva. Klasifikačné kategórie akútneho a dlhodobého nebezpečenstva sa uplatňujú nezávisle.

4.1.2.3. Kritériá klasifikácie látky do kategórie Akútna 1 sa definujú len na základe údajov o akútnej vodnej toxicite (EC_{50} alebo LC_{50}). Kritériá klasifikácie látky do kategórií Chronická 1 až 3 vychádzajú z viacúrovňového prístupu, podľa ktorého sa ako prvý krok zisťuje, či dostupné informácie odôvodňujú klasifikáciu látky ako dlhodobo nebezpečnej. Pri absencii vhodných údajov o chronickej toxicite je nasledujúcim krokom kombinácia dvoch typov informácií, t. j. údajov o akútnej vodnej toxicite a o environmentálnom osude (údaje o rozložiteľnosti a bioakumulácii) (pozri obrázok 4.1.1).

▼B

Obrázok 4.1.1

Kategórie látok dlhodobo nebezpečných pre vodné prostredie



4.1.2.4. Tento systém zavádza aj klasifikáciu spĺňajúcu funkciu ‚bezpečnostnej siete' (uvedenú ako kategória Chronická 4), ktorá sa používa v tých prípadoch, keď existujúce údaje neumožňujú na základe formálnych kritérií zaradenie do kategórie Akútna 1 alebo Chronická 1 až 3, ale napriek tomu existujú niektoré dôvody na obavy (pozri príklad v tabuľke 4.1.0).

4.1.2.5. Látky s akútnou toxicitou značne nižšou ako 1 mg/l alebo chronickou toxicitou nižšou ako 0,1 mg/l (ak nie sú rýchlo rozložiteľné) a 0,01 mg/l (ak sú rýchlo rozložiteľné) prispievajú ako zložky zmesi k toxicite zmesi aj pri nízkej koncentrácii a za normálnych okolností sa im prideľuje vyššia závažnosť pri aplikovaní metódy súčtu klasifikovaných zložiek (pozri poznámku 1 k tabuľke 4.1.0 a oddiel 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Kritériá klasifikácie a zaraďovania látok do kategórie ‚nebezpečné pre vodné prostredie' sú zhrnuté v tabuľke 4.1.0.

Tabuľka 4.1.0

Kategórie klasifikácie látok nebezpečných pre vodné prostredie

a) Akútna (krátkodobá) nebezpečnosť pre vodné prostredie	
Kategória Akútna 1 (poznámka 1):	
96 hodín LC_{50} (pre ryby)	≤ 1 mg/l a/alebo
48 hodín EC_{50} (pre kôrovce)	≤ 1 mg/l a/alebo
72 alebo 96 hodín ErC_{50} (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	≤ 1 mg/l (poznámka 2)

▼B

b) Dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie

i) Látky, ktoré nie sú rýchlo rozložiteľné (poznámka 3) a ku ktorým sú prístupné vhodné údaje o chronickej toxicite

Kategória Chronická 1 (poznámka 1):

Chronická NOEC alebo EC_x (pre ryby)	≤ 0,1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre kôrovce)	≤ 0,1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	≤ 0,1 mg/l

Kategória Chronická 2:

Chronická NOEC alebo EC_x (pre ryby)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre kôrovce)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l

ii) Látky, ktoré sú rýchlo rozložiteľné (poznámka 3) a ku ktorým sú prístupné vhodné údaje o chronickej toxicite

Kategória Chronická 1 (poznámka 1):

Chronická NOEC alebo EC_x (pre ryby)	≤ 0,01 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre kôrovce)	≤ 0,01 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	≤ 0,01 mg/l

Kategória Chronická 2:

Chronická NOEC alebo EC_x (pre ryby)	> 0,01 až ≤ 0,1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre kôrovce)	> 0,01 až ≤ 0,1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	> 0,01 až ≤ 0,1 mg/l

Kategória Chronická 3:

Chronická NOEC alebo EC_x (pre ryby)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre kôrovce)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l a/alebo
Chronická NOEC alebo EC_x (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	> 0,1 až ≤ 1 mg/l

iii) Látky, ku ktorým nie sú k dispozícii vhodné údaje o chronickej toxicite

Kategória Chronická 1 (poznámka 1):

96 hodín LC_{50} (pre ryby)	≤ 1 mg/l a/alebo
48 hodín EC_{50} (pre kôrovce)	≤ 1 mg/l a/alebo
72 alebo 96 hodín ErC_{50} (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	≤ 1 mg/l (poznámka 2)

a látka nie je rýchlo rozložiteľná a/alebo biokoncentračný faktor (BCF) určený experimentálne ≥ 500 (alebo ak chýba, log K_{ow} ≥ 4) (poznámka 3)

Kategória Chronická 2:

96 hodín LC_{50} (pre ryby)	> 1 až ≤ 10 mg/l a/alebo

▼B

48 hodín EC_{50} (pre kôrovce)	> 1 až ≤ 10 mg/l a/alebo
72 alebo 96 hodín ErC_{50} (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	> 1 až ≤ 10 mg/l (poznámka 2)
a látka nie je rýchlo rozložiteľná a/alebo biokoncentračný faktor (BCF) určený experimentálne ≥ 500 (alebo ak chýba, log K_{ow} ≥ 4) (poznámka 3)	
Kategória Chronická 3:	
96 hodín LC_{50} (pre ryby)	> 10 až ≤ 100 mg/l a/alebo
48 hodín EC_{50} (pre kôrovce)	> 10 až ≤ 100 mg/l a/alebo
72 alebo 96 hodín ErC_{50} (pre riasy alebo iné vodné rastliny)	> 10 až ≤ 100 mg/l (poznámka 2)
a látka nie je rýchlo rozložiteľná a/alebo biokoncentračný faktor (BCF) určený experimentálne ≥ 500 (alebo ak chýba, log K_{ow} ≥ 4) (poznámka 3)	
Klasifikácia ‚bezpečnostnej siete'	
Kategória Chronická 4:	
Prípady, keď údaje neumožňujú klasifikáciu na základe uvedených kritérií, ale existujú nejaké dôvody pre obavy. Sem patria napríklad slabo rozpustné látky, pre ktoré nebola zaznamenaná akútna toxicita po úroveň rozpustnosti vo vode (poznámka 4) a ktoré nie sú rýchlo rozložiteľné v súlade s oddielom 4.1.2.9.5 a majú experimentálne stanovené BKF ≥ 500 (alebo ak chýba, log K_{ow} ≥ 4), čo naznačuje potenciál pre bioakumuláciu, ktoré sa ďalej klasifikujú do tejto kategórie, pokiaľ neexistujú iné vedecké dôkazy, ktoré preukazujú, že klasifikácia nie je potrebná. Medzi takéto dôkazy patria koncentrácie chronickej toxicity NOEC > rozpustnosť vo vode > 1 mg/l alebo iné dôkazy rýchlej degradácii v životnom prostredí ako tie, ktoré poskytuje ktorákoľvek z metód uvedených v oddiele 4.1.2.9.5.	

Poznámka 1:

Keď sa látky klasifikujú v kategórii Akútna 1 a/alebo v kategórii Chronická 1, je potrebné zároveň uviesť vhodný(-é) faktor(-y) M (pozri tabuľku 4.1.3).

Poznámka 2:

Klasifikácia vychádza z ErC_{50} [= EC_{50} (rýchlosť rastu)]. V prípadoch, keď podklad pre EC_{50} nie je špecifikovaný ani nebola zaznamenaná hodnota ErC_{50}, klasifikácia vychádza z najnižšej dostupnej hodnoty EC_{50}.

Poznámka 3:

Ak nie sú k dispozícii žiadne užitočné údaje o rozložiteľnosti, či už údaje stanovené experimentálne, alebo odhadom, látka by sa mala považovať za látku, ktorá nie je rýchlo rozložiteľná.

Poznámka 4:

Označenie ‚žiadna akútna toxicita' znamená, že hodnota (hodnoty) $L(E)C_{50}$ je (sú) nad úrovňou rozpustnosti vo vode. Takisto to platí pre slabo rozpustné látky (rozpustnosť vo vode < 1 mg/l), ak existuje dôkaz, že testy akútnej toxicity neposkytujú správnu mieru vnútornej toxicity.

4.1.2.7. *Toxicita pre vodné prostredie*

4.1.2.7.1. Akútna vodná toxicita sa obvykle stanovuje podľa hodnoty LC_{50} u rýb po 96-hodinovej expozícii, hodnoty LC_{50} u kôrovcov po 48-hodinovej expozícii a/alebo hodnoty EC_{50} u nejakého druhu rias po 72 alebo 96 hodinách. Tieto druhy predstavujú celý rad trofických úrovní a taxónov a považujú sa za reprezentatívne pre všetky vodné organizmy. Údaje o iných druhoch (napr. *Lemna* spp.) sa takisto zohľadňujú, ak je metodika testovania vhodná. Testy inhibície rastu vodných rastlín sa spravidla považujú za chronické testy, ale s hodnotami EC_{50} sa na účely klasifikácie zaobchádza ako s akútnymi hodnotami (pozri poznámku 2).

▼B

4.1.2.7.2. Na stanovenie chronickej vodnej toxicity sa na účely klasifikácie akceptujú údaje získané podľa štandardizovaných testovacích metód uvedených v článku 8 ods. 3, ako aj výsledky získané z iných validovaných a medzinárodne akceptovaných testovacích metód. Používajú sa hodnoty NOEC alebo iné ekvivalentné hodnoty EC_x (napr. EC_{10}).

4.1.2.8. *Bioakumulácia*

4.1.2.8.1. Bioakumulácia látok vo vodných organizmoch môže vyvolávať toxické účinky v dlhších časových horizontoch, i keď ich skutočné koncentrácie vo vode sú nízke. Pri organických látkach sa potenciál bioakumulácie za normálnych okolností stanovuje použitím rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda, ktorý sa obvykle označuje ako log K_{ow}. Vzťah medzi log K_{ow} organickej látky a jej biokoncentráciou, vyjadrenou hodnotou biokoncentračného faktora (BKF) pre ryby, má vo vedeckej literatúre významnú podporu. s použitím medznej hodnoty log $K_{ow} \geq 4$ sa majú identifikovať len tie látky, ktoré majú reálny potenciál biokoncentrácie. Táto hodnota síce predstavuje potenciál pre bioakumuláciu, experimentálne stanovený BKF však poskytuje lepšie kritérium a používa sa prednostne, ak je dostupný. BKF pre ryby $\geq$ 500 svedčí o potenciáli biokoncentrácie na účely klasifikácie. Medzi chronickou toxicitou a potenciálom bioakumulácie možno pozorovať niekoľko súvislostí, keďže toxicita súvisí so zaťažením organizmu.

4.1.2.9. *Rýchla rozložiteľnosť organických látok*

4.1.2.9.1. Látky, ktoré sa rýchlo rozkladajú, sa môžu zo životného prostredia rýchlo odstrániť. Účinky takýchto látok sa síce môžu objaviť, najmä v prípade rozliatia alebo nehody, sú však lokálne a majú krátkodobé trvanie. Ak nedochádza k rýchlej degradácii v životnom prostredí, látka vo vode má potenciál toxicky pôsobiť vo veľkom časovom a priestorovom rozsahu.

4.1.2.9.2. Jeden spôsob dokazovania rýchlej degradácie využíva skríningové testy biodegradácie vyvinuté na stanovenie, či je organická látka ‚ľahko biologicky rozložiteľná'. Keď takéto údaje nie sú dostupné, pomer BSK (5 dní)/ChSK $\geq$ 0,5 sa považuje za naznačujúci rýchlu degradáciu. Takže látka, ktorá prejde týmto skríningovým testom, sa považuje za látku, pri ktorej je pravdepodobné, že sa vo vodnom prostredí ‚rýchlo' biologicky rozkladá, a teda je pravdepodobné, že nie je v ňom perzistentná. Negatívny výsledok skríningového testu však nemusí znamenať, že látka sa v životnom prostredí rýchlo nerozkladá. Preto sa môže prihliadať aj na iné dôkazy o rýchlej degradácii v životnom prostredí a tieto sú dôležité najmä vtedy, keď látky inhibujú mikrobiálnu aktivitu pri úrovniach koncentrácií použitých na štandardné testovanie. Preto sa sem zahŕňa ďalšie klasifikačné kritérium, ktoré umožňuje použitie údajov na preukázanie toho, že sa látka skutočne bioticky alebo abioticky rozkladá vo vodnom prostredí na > 70 % za 28 dní. Ak sa teda degradácia dokáže v podmienkach reálnych pre životné prostredie, vtedy je kritérium ‚rýchlej rozložiteľnosti' splnené.

4.1.2.9.3. Mnohé údaje o degradácii sú dostupné vo forme polčasu degradácie a môžu sa použiť na definovanie rýchlej degradácie za predpokladu, že sa dosiahne konečná biodegradácia látky, t. j. úplná mineralizácia. Primárna biodegradácia za normálnych okolností nestačí na posudzovanie rýchlej odbúrateľnosti okrem prípadu, keď možno dokázať, že produkty degradácie nespĺňajú kritériá klasifikácie v kategórii látok nebezpečných pre vodné prostredie.

▼B

4.1.2.9.4. V používaných kritériách sa zohľadňuje skutočnosť, že degradácia v životnom prostredí môže byť biotická alebo abiotická. Hydrolýza sa môže vziať do úvahy, ak produkty hydrolýzy nespĺňajú kritériá klasifikácie v kategórii látok nebezpečných pre vodné prostredie.

4.1.2.9.5. Látky sa považujú za rýchlo rozložiteľné v životnom prostredí, ak je splnené jedno z nasledujúcich kritérií:

a) ak sa v 28-dňových štúdiách ľahkej biodegradácie dosiahli najmenej tieto úrovne degradácie:

i) testy na základe rozpusteného organického uhlíka: 70 %;

ii) testy na základe spotreby kyslíka alebo tvorby oxidu uhličitého: 60 % z teoretického maxima.

Tieto úrovne biodegradácie sa musia dosiahnuť do 10 dní od začiatku degradácie, ktorý sa stanovuje v momente, keď sa rozložilo 10 % látky, ak sa látka neidentifikuje ako UVCB ani ako komplexná látka, ktorá sa skladá z niekoľkých zložiek podobnej štruktúry. V tom prípade a pri dostatočnom odôvodnení sa môže podmienka 10 dní zrušiť a uplatniť sa minimálna akceptovaná úroveň biodegradácie pri 28 dňoch alebo

b) ak v tých prípadoch, keď sú dostupné len údaje BSK a ChSK, pomer BSK_5/ChSK je ≥ 0,5, alebo

c) ak sú dostupné iné presvedčivé vedecké dôkazy, ktoré dokazujú, že látka sa môže rozložiť (bioticky a/alebo abioticky) vo vodnom prostredí na úroveň > 70 % v priebehu 28 dní.

4.1.2.10. *Anorganické zlúčeniny a kovy*

4.1.2.10.1. Pre anorganické zlúčeniny a kovy má pojem rozložiteľnosti, tak ako sa uplatňuje pri organických zlúčeninách, obmedzený alebo žiadny význam. Látky sa môžu skôr transformovať normálnymi environmentálnymi procesmi a následkom toho zvýšiť alebo znížiť biodostupnosť toxických druhov. Rovnako aj s údajmi o bioakumulácii sa musí narábať opatrne (*).

(*) Európska chemická agentúra vydala osobitné usmernenie, akým spôsobom sa údaje pre takéto látky môžu použiť pri plnení požiadaviek klasifikačných kritérií.

4.1.2.10.2. Málo rozpustné anorganické zlúčeniny a kovy môžu byť akútne alebo chronicky toxické vo vodnom prostredí v závislosti od vnútornej toxicity biologicky dostupných anorganických druhov a od rýchlosti a množstva tohto druhu, ktoré sa môže dostať do roztoku. Pri rozhodovaní o klasifikácii treba zvážiť všetky dôkazy. Platí to osobitne pre kovy s hraničnými výsledkami v protokole premeny/rozpustenia.

4.1.3. ***Kritériá klasifikácie zmesí***

4.1.3.1. Systém klasifikácie zmesí pokrýva všetky klasifikačné kategórie, ktoré sa používajú pre látky, t. j. kategória Akútna 1 a kategórie Akútna 1 a Chronická 1 až 4. Aby sa na účely

▼B

klasifikácie využili všetky dostupné údaje o nebezpečnosti zmesi pre vodné prostredie, uplatňuje sa vždy, keď je to vhodné, tento predpoklad:

‚Významné zložky' zmesi sú tie, ktoré sú klasifikované ako ‚kategória Akútna 1' alebo ‚kategória Chronická 1' a prítomné v koncentrácii 0,1 % (hmotnostných) alebo vyššej, a tie, ktoré sú klasifikované ako ‚kategória Chronická 2', ‚kategória Chronická 3' alebo ‚kategória Chronická 4' a prítomné v koncentrácii 1 % (hmotnostné) alebo vyššej, pokiaľ sa nepredpokladá [ako v prípade veľmi toxických zložiek (pozri oddiel 4.1.3.5.5.5)], že niektorá zložka prítomná v nižšej koncentrácii môže byť takisto významná pri klasifikácii zmesi pre nebezpečenstvo pre vodné prostredie. Vo všeobecnosti sa pre látky klasifikované ako ‚Akútna 1' alebo ‚Chronická 1' má zohľadňovať koncentrácia (0,1/M) %. (Vysvetlenie faktora M pozri v bode 4.1.3.5.5.5.)

4.1.3.2. Prístup ku klasifikácii nebezpečenstiev pre vodné prostredie je viacúrovňový a závisí od typu dostupných informácií o zmesi ako celku a o jej zložkách. Na obrázku 4.1.2 je znázornený proces, podľa ktorého treba postupovať.

Medzi prvky viacúrovňového prístupu patrí:

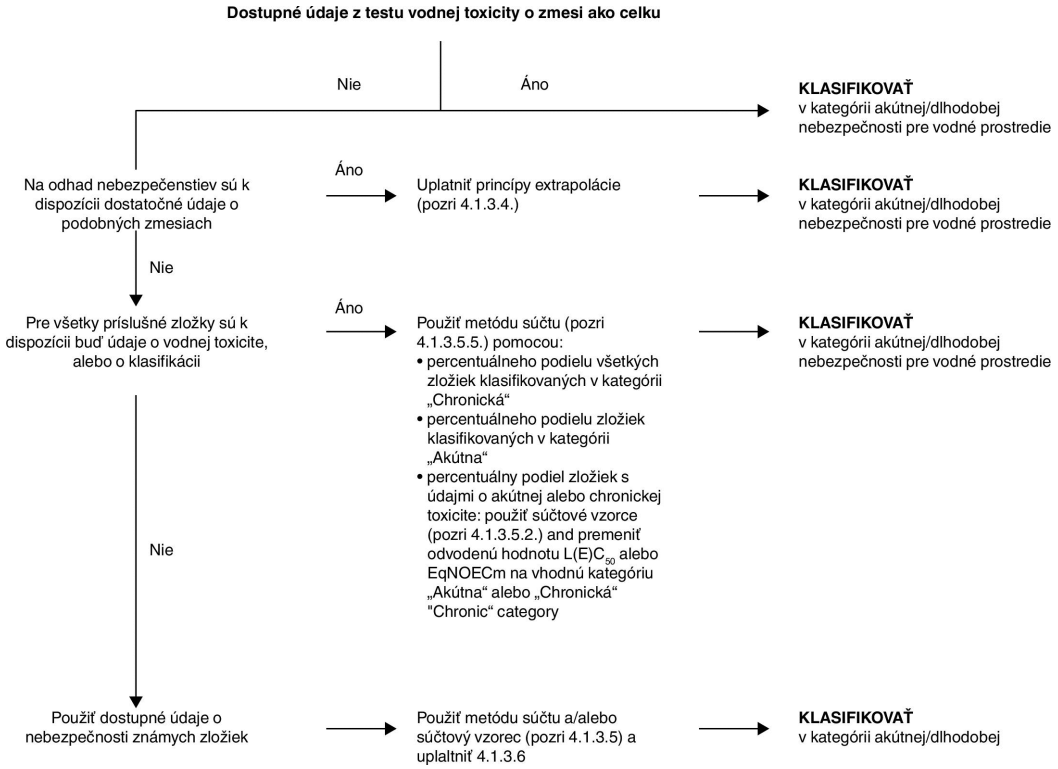
— klasifikácia na základe testovaných zmesí,

— klasifikácia na základe princípov extrapolácie,

— použitie ‚súčtu klasifikovaných zložiek' a/alebo ‚súčtového vzorca'.

Obrázok 4.1.2

Viacúrovňový prístup ku klasifikácii akútnej a dlhodobej nebezpečnosti zmesí pre vodné prostredie



▼B

4.1.3.3. *Klasifikácia zmesí, ak sú dostupné údaje o toxicite celej zmesi*

4.1.3.3.1. Po testovaní zmesi ako celku s cieľom stanoviť jej toxicitu pre vodné prostredie sa môže táto informácia použiť pri klasifikácii zmesi podľa kritérií dohodnutých pre látky. Klasifikácia obvykle vychádza z údajov pre ryby, kôrovce a riasy/rastliny (pozri oddiely 4.1.2.7.1 a 4.1.2.7.2). Keď chýbajú vhodné údaje o akútnej a chronickej toxicite zmesi ako celku, mali by sa uplatniť ‚princípy extrapolácie' alebo ‚metóda súčtu' (pozri oddiely 4.1.3.4 a 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Na klasifikáciu dlhodobej nebezpečnosti zmesí sú potrebné dodatočné informácie o odbúrateľnosti a v určitých prípadoch o bioakumulácii. Testy rozložiteľnosti a bioakumulácie zmesí sa nepoužívajú, pretože sa ťažko interpretujú a môžu mať zmysel iba v prípade jednotlivých látok.

4.1.3.3.3. K l a s i f i k á c i a k a t e g ó r i e A k ú t n a 1 :

a) ak existujú vhodné dostupné údaje z testu o akútnej toxicite (LC_{50} or EC_{50}) zmesi ako celku, z ktorých by vyplývalo $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

klasifikujte zmes v kategórii Akútna 1 v súlade s písmenom a) tabuľky 4.1.0;

b) ak existujú vhodné dostupné údaje (LC_{50} alebo EC_{50}) z testu akútnej toxicity zmesi ako celku, z ktorých by vyplývalo $L(E)C_{50} > 1$ mg/l obyčajne pre všetky trofické úrovne:

nie je potrebná klasifikácia do kategórie akútnej nebezpečnosti.

4.1.3.3.4. K l a s i f i k á c i a d o k a t e g ó r i í C h r o n i c k á 1 , 2 a 3 :

a) ak existujú vhodné dostupné údaje (EC_x alebo NOEC) o chronickej toxicite zmesi ako celku, z ktorých vyplýva, že EC_x alebo NOEC testovanej zmesi ≤ 1mg/l:

i) klasifikujte zmes v kategórii Chronická 1, 2 alebo 3 v súlade s písmenom b) bodom ii) tabuľky 4.1.0 ako rýchlo rozložiteľnú, ak sa z dostupných informácií môže skonštatovať, že všetky relevantné zložky zmesi sú rýchlo rozložiteľné;

ii) vo všetkých ostatných prípadoch klasifikujte zmes v kategórii Chronická 1 alebo 2 v súlade s písmenom b) bodom i) tabuľky 4.1.0 ako zmes, ktorá sa nerozkladá rýchlo;

b) ak existujú vhodné dostupné údaje (EC_x alebo NOEC) o chronickej toxicite zmesi ako celku, z ktorých vyplýva, že EC_x alebo NOEC testovanej zmesi > 1 mg/l:

nie je potrebná klasifikácia v kategóriách dlhodobej nebezpečnosti Chronická 1, 2 alebo 3.

4.1.3.3.5. K l a s i f i k á c i a v k a t e g ó r i i C h r o n i c k á 4

Ak však existujú dôvody na obavy:

klasifikujte zmes v kategórii Chronická 4 (klasifikácia s funkciou bezpečnostnej siete) v súlade s tabuľkou 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Klasifikácia zmesí, ak nie sú dostupné údaje o toxicite celej zmesi: princípy extrapolácie*

4.1.3.4.1. Ak samotná zmes nebola testovaná na stanovenie jej nebezpečnosti pre vodné prostredie, ale existuje dostatok údajov o jednotlivých zložkách a podobných testovaných zmesiach, ktoré umožňujú primerane charakterizovať nebezpečnosť zmesi, tieto údaje sa použijú v súlade s princípmi extrapolácie stanovenými v oddiele 1.1.3. V súvislosti s uplatňovaním princípu extrapolácie na riedenie sa však použijú oddiely 4.1.3.4.2 a 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Riedenie: ak zmes vznikne zriedením inej testovanej zmesi alebo látky, klasifikovanej v súvislosti s jej nebezpečnosťou pre vodné prostredie, rozpúšťadlom, ktoré má rovnakú alebo nižšiu klasifikáciu nebezpečnosti pre vodné organizmy ako najmenej toxická zložka pôvodnej zmesi a pri ktorom sa nepredpokladá, že má vplyv na nebezpečnosť ostatných zložiek pre vodné organizmy, výsledná zmes sa môže klasifikovať rovnako ako pôvodná testovaná zmes alebo látka. Prípadne sa môže použiť metóda vysvetlená v oddiele 4.1.3.5.

4.1.3.4.3. Ak sa zmes vytvorí zriedením inej klasifikovanej zmesi alebo látky vodou alebo iným úplne netoxickým materiálom, toxicita zmesi sa môže vypočítať z pôvodnej zmesi alebo látky.

4.1.3.5. *Klasifikácia zmesí, keď sú dostupné údaje len o niektorých alebo o všetkých zložkách zmesi*

4.1.3.5.1. Klasifikácia zmesi je založená na súčte koncentrácií jej klasifikovaných zložiek. Percentuálny podiel zložiek klasifikovaných v kategóriách Akútna alebo Chronická sa priamo dosadí do metódy súčtu. Podrobnosti o metóde súčtu sú opísané v oddiele 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Zmesi sa môžu robiť kombináciou oboch klasifikovaných zložiek (v kategórii Akútna 1 a/alebo Chronická 1, 2, 3, 4) a iných zložiek s dostupnými vhodnými údajmi získanými z testu toxicity. Ak sú dostupné vhodné údaje o toxicite viac ako jednej zložky zmesi, kombinovaná toxicita uvedených zložiek sa v závislosti od charakteru údajov o toxicite vypočítava pomocou týchto súčtových vzorcov a) alebo b):

a) založený na akútnej vodnej toxicite:

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

v ktorom:

C_i = koncentrácia zložky i (hmotnostné percento)

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} alebo EC_{50} pre zložku i

η = počet zložiek, pričom i má hodnotu 1 až n

$L(E)C_{50m}$ = L(E) C_{50} časti zmesi s testovacími údajmi.

▼B

Vypočítaná toxicita sa môže použiť na zaradenie uvedenej časti do akútnej kategórie nebezpečnosti, ktorá sa potom následne použije pri uplatnení súčtových metód;

b) založený na chronickej vodnej toxicite:

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

v ktorom:

C_i = koncentrácia zložky i (hmotnostné percento) vzťahujúca sa na rýchlo rozložiteľné zložky

Cj = koncentrácia zložky j (hmotnostné percento) vzťahujúca sa na zložky, ktoré nie sú rýchlo rozložiteľné

NOECi = NOEC (alebo iné uznané miery chronickej toxicity) zložky i vzťahujúca sa na rýchlo rozložiteľné zložky (v mg/l)

NOECj = NOEC (alebo iné uznané miery chronickej toxicity) zložky j vzťahujúca sa na zložky, ktoré nie sú rýchlo rozložiteľné (v mg/l)

n = počet zložiek, pričom i a j majú hodnotu 1 až n

EqNOECm = ekvivalentná NOEC časti zmesi s údajmi z testu.

Ekvivalentná toxicita tak odráža skutočnosť, že látky, ktoré sa nerozkladajú rýchlo, sa klasifikujú o jednu kategóriu nebezpečnosti prísnejšie než rýchlo sa rozkladajúce látky.

Vypočítaná ekvivalentná toxicita sa môže používať na zaradenie uvedenej časti zmesi do kategórie dlhodobého nebezpečenstva v súlade s kritériami pre rýchlo rozložiteľné látky [písmeno b) bod ii) tabuľky 4.1.0], ktorá sa potom následne používa pri uplatňovaní metódy súčtu.

4.1.3.5.3. Keď sa súčtový vzorec uplatňuje na časť zmesi, je vhodnejšie urobiť výpočet toxicity tejto časti zmesi, pričom sa pre každú látku použijú hodnoty toxicity, ktoré sa vzťahujú na rovnakú taxonomickú skupinu (t. j. ryby, kôrovce, riasy alebo ekvivalentnú skupinu), a potom použiť najvyššiu vypočítanú toxicitu (najnižšiu hodnotu) (t. j. použiť najcitlivejšiu z týchto troch taxonomických skupín). Ak však nie sú dostupné údaje o toxicite každej zložky v tej istej taxonomickej skupine, hodnota toxicity každej zložky sa vyberá tým istým spôsobom, ako sa vyberajú hodnoty toxicity na klasifikáciu látok, t. j. použije sa vyššia toxicita (pre najcitlivejší testovaný organizmus). Vypočítaná akútna a chronická toxicita sa potom použije na posúdenie, či sa táto časť zmesi klasifikuje do kategórie Akútna 1 a/alebo Chronická 1, 2 alebo 3 podľa tých istých kritérií, aké boli opísané pre látky.

4.1.3.5.4. Ak sa zmes klasifikuje viac ako jedným spôsobom, použije sa metóda, ktorej výsledok je konzervatívnejší.

▼B

4.1.3.5.5. Metóda súčtu

4.1.3.5.5.1. *Odôvodnenie*

4.1.3.5.5.1.1. V prípade klasifikačných kategórií látok Chronická 1 až Chronická 3 sa kritériá toxicity, ktoré sú podkladom pre klasifikáciu, líšia o faktor 10 pri prechode z jednej kategórie do druhej. Látky klasifikované v pásme vysokej toxicity teda prispievajú ku klasifikácii zmesi v nižšom pásme. Pri výpočte týchto klasifikačných kategórií preto treba zohľadniť príspevok akejkoľvek zložky klasifikovanej ako Chronická 1, 2 alebo 3.

4.1.3.5.5.1.2. Ak zmes obsahuje zložky klasifikované v kategórii Akútna 1 alebo Chronická 1, musí sa venovať pozornosť skutočnosti, že takéto zložky, ak ich akútna toxicita je pod 1 mg/l a/alebo ich chronická toxicita je pod 0,1 mg/l (ak nie je rýchlo rozložiteľná) a 0,01 mg/l (ak je rýchlo rozložiteľná), prispievajú k toxicite zmesi aj pri nízkej koncentrácii. Takúto vysokú vodnú toxicitu majú často aktívne zložky pesticídov, ale aj niektoré iné látky, napríklad organokovové zlúčeniny. Za týchto okolností vedie použitie normálnych generických koncentračných limitov k ‚podklasifikácii' zmesi. S cieľom zohľadniť vysokotoxické zložky sa používajú násobiace koeficienty uvedené v oddiele 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Postup pri klasifikácii*

4.1.3.5.5.2.1. Vo všeobecnosti prísnejšia klasifikácia zmesí má prednosť pred menej prísnou klasifikáciou, napr. klasifikácia v kategórii Chronická 1 má prednosť pred klasifikáciou v kategórii Chronická 2. V dôsledku toho je v tomto príklade postup klasifikácie ukončený, ak výsledkom klasifikácie je kategória Chronická 1. Prísnejšia klasifikácia ako kategória Chronická 1 nie je možná. Preto nie je potrebné podrobiť zmes ďalšiemu klasifikačnému postupu.

4.1.3.5.5.3. *Klasifikácia v kategórii Akútna 1*

4.1.3.5.5.3.1. Najprv sa posúdia všetky zložky klasifikované v kategórii Akútna 1. Ak je súčet koncentrácií (v %) týchto zložiek vynásobený ich príslušnými faktormi M väčší ako 25 %, celá zmes sa klasifikuje v kategórii Akútna 1.

4.1.3.5.5.3.2. Klasifikácia zmesí v kategórii akútnej nebezpečnosti na základe tohto súčtu klasifikovaných zložiek je zhrnutá v tabuľke 4.1.1.

Tabuľka 4.1.1

Klasifikácia zmesi v kategórii akútneho nebezpečenstva založená na súčte klasifikovaných zložiek

Súčet zložiek klasifikovaných v kategórii:	Zmes sa klasifikuje v kategórii:
Akútna 1 × M ([v]) ≥ 25 %	Akútna 1

([v]) Vysvetlenie faktora M pozri v oddiele 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Klasifikácia v kategóriách Chronická 1, 2, 3 a 4*

4.1.3.5.5.4.1. Najprv sa posúdia všetky zložky klasifikované v kategórii Chronická 1. Ak je súčet koncentrácií (v %) týchto zložiek vynásobený ich príslušnými faktormi M väčší ako 25 %, celá zmes sa klasifikuje v kategórii Chronická 1. Ak výsledkom výpočtu je klasifikácia zmesi v chronickej kategórii 1, klasifikačný postup je ukončený.

4.1.3.5.5.4.2. V prípadoch, keď zmes nie je klasifikovaná v kategórii Chronická 1, zvažuje sa klasifikácia zmesi v kategórii Chronická 2. Zmes sa klasifikuje v kategórii Chronická 2, ak 10-násobok súčtu koncentrácií (v %) všetkých zložiek klasifikovaných v kategórii Chronická 1, vynásobený ich príslušnými faktormi M, plus súčet koncentrácií (v %) všetkých zložiek klasifikovaných v kategórii Chronická 2 sa rovná 25 % alebo je väčší ako 25 %. Ak je výsledkom výpočtu klasifikácia zmesi v kategórii Chronická 2, klasifikačný proces je ukončený.

4.1.3.5.5.4.3. V prípadoch, keď zmes nie je klasifikovaná v kategórii Chronická 1 ani Chronická 2, zvažuje sa klasifikácia zmesi v kategórii Chronická 3. Zmes sa klasifikuje v kategórii Chronická 3, ak 100-násobok súčtu koncentrácií (v %) všetkých zložiek klasifikovaných v kategórii Chronická 1, vynásobený ich príslušnými faktormi M, plus 10-násobok súčtu koncentrácií (v %) všetkých zložiek klasifikovaných v kategórii Chronická 2 plus súčet koncentrácií (v %) všetkých zložiek klasifikovaných v kategórii Chronická 3 je $\geq$ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Ak zmes nie je ešte stále klasifikovaná v kategórii 1, 2 ani 3, zvažuje sa klasifikácia zmesi v kategórii Chronická 4. Zmes sa klasifikuje v kategórii Chronická 4, ak súčet koncentrácií (v %) zložiek klasifikovaných v kategórii Chronická 1, 2, 3 a 4 sa rovná 25 % alebo je väčší ako 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Klasifikácia zmesí v kategórii dlhodobej nebezpečnosti na základe tohto súčtu koncentrácií klasifikovaných zložiek je zhrnutá v tabuľke 4.1.2.

Tabuľka 4.1.2

Klasifikácia zmesi v kategórii dlhodobej nebezpečnosti založená na súčte koncentrácií klasifikovaných zložiek

Súčet zložiek klasifikovaných v kategórii:	Zmes sa klasifikuje v kategórii:
Chronická 1 × M ([a]) $\geq$ 25 %	Chronická 1
(M × 10 × Chronická 1) + Chronická 2 $\geq$ 25 %	Chronická 2
(M × 100 × Chronická 1) + (10 × Chronická 2) + Chronická 3 $\geq$ 25 %	Chronická 3
Chronická 1 + Chronická 2 + Chronická 3 + Chronická 4 $\geq$ 25 %	Chronická 4

([a]) Vysvetlenie faktora M pozri v oddiele 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Zmesi s vysokotoxickými zložkami*

4.1.3.5.5.5.1. Zložky v kategórii Akútna 1 a Chronická 1 s hladinami toxicity pod 1 mg/l a/alebo chronickej toxicity pod 0,1 mg/l (ak nie sú rýchlo rozložiteľné) a 0,01 mg/l (ak sú rýchlo rozložiteľné) prispievajú k toxicite zmesi aj pri nízkej koncentrácii a za normálnych okolností sa im prideľuje vyššia závažnosť pri aplikovaní metódy súčtu klasifikovaných zložiek. Ak zmes obsahuje zložky klasifikované v kategórii Akútna alebo Chronická 1, uplatňuje sa jeden z týchto postupov:

— viacúrovňový prístup opísaný v oddieloch 4.1.3.5.5.3 a 4.1.3.5.5.4 s použitím váženého súčtu, ktorý sa určí vynásobením koncentrácií zložiek v kategórii Akútna 1 a Chronická 1 faktorom, namiesto jednoduchého sčítania percentuálnych podielov. To znamená, že koncentrácia kategórie ‚Akútna 1' v ľavom stĺpci tabuľky 4.1.1 a koncentrácia kategórie ‚Chronická 1' v ľavom stĺpci tabuľky 4.1.2 sa vynásobí príslušným násobiacim faktorom. Násobiace faktory, ktoré sa pri týchto zložkách majú použiť, sú definované pomocou hodnoty toxicity zhrnutej v tabuľke 4.1.3. Na klasifikáciu zmesi, ktorá obsahuje zložky klasifikované v kategórii Akútna/Chronická 1, je preto potrebné, aby vykonávateľ klasifikácie poznal hodnotu faktora M, nutnú pri aplikácii metódy súčtu,

— súčtový vzorec (pozri oddiel 4.1.3.5.2) za predpokladu, že sú dostupné údaje o toxicite všetkých vysokotoxických zložiek v zmesi a existujú presvedčivé dôkazy o tom, že všetky ostatné zložky vrátane zložiek, pre ktoré nie sú dostupné špecifické údaje o akútnej a/alebo chronickej toxicite, majú nízku alebo žiadnu toxicitu a nijako významne neprispievajú k nebezpečnosti zmesi pre životné prostredie.

Tabuľka 4.1.3

Násobiace faktory pre veľmi toxické zložky zmesí

Akútna toxicita	Faktor M	Chronická toxicita	Faktor M	
Hodnota $L(E)C_{50}$ mg/l		Hodnota NOEC mg/l	zložky NRD [a]	zložky 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
(pokračujte v intervaloch určených faktorom 10)		(pokračujte v intervaloch určených faktorom 10)		

[a] Nie rýchlo rozložiteľné.
[b] Rýchlo rozložiteľné.

▼B

4.1.3.6. *Klasifikácia zmesí so zložkami, o ktorých neexistujú žiadne použiteľné informácie*

4.1.3.6.1. V prípade, že o jednej alebo viacerých významných zložkách nie sú dostupné žiadne použiteľné informácie o akútnej a/alebo dlhodobej nebezpečnosti pre vodné prostredie, konštatuje sa, že zmes sa s konečnou platnosťou nemôže zaradiť do jednej alebo viacerých kategórií nebezpečnosti. V tomto prípade sa zmes klasifikuje len na základe známych zložiek a na označení a karte bezpečnostných údajov sa doplní informácia, že ‚Obsahuje x % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie'.

4.1.4. ***Informovanie o nebezpečnosti***

4.1.4.1. V prípade látok alebo zmesí, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie v tejto triede nebezpečnosti, sa používajú prvky označovania v súlade s tabuľkou 4.1.4.

Tabuľka 4.1.4

Prvky označovania nebezpečnosti pre vodné prostredie

AKÚTNA NEBEZPEČNOSŤ PRE VODNÉ PROSTREDIE	
	Akútna 1
Piktogram GHS	
Výstražné slovo	Pozor
Výstražné upozornenie	H400: veľmi toxická pre vodné organizmy
Bezpečnostné upozornenie – prevencia	P273
Bezpečnostné upozornenie – odozva	P391
Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie	
Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie	P501

DLHODOBÁ NEBEZPEČNOSŤ PRE VODNÉ PROSTREDIE				
	Chronická 1	Chronická 2	Chronická 3	Chronická 4
Piktogramy GHS			Bez piktogramu	Bez piktogramu
Výstražné slovo	Pozor	Bez výstražného slova	Bez výstražného slova	Bez výstražného slova

▼B

DLHODOBÁ NEBEZPEČNOSŤ PRE VODNÉ PROSTREDIE				
	Chronická 1	Chronická 2	Chronická 3	Chronická 4
Výstražné upozornenie	H410: veľmi toxická pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H411: toxická pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H412: škodlivá pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H413: môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy
Bezpečnostné upozornenie – prevencia	P273	P273	P273	P273
Bezpečnostné upozornenie – odozva	P391	P391		
Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie				
Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie	P501	P501	P501	P501“

E. Časť 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa nahrádza týmto textom:

„5. ČASŤ 5: ĎALŠIE NEBEZPEČENSTVÁ

5.1. **Nebezpečná pre ozónovú vrstvu**

5.1.1. ***Definície a všeobecné hľadiská***

5.1.1.1. Schopnosť poškodzovať ozónovú vrstvu (ozone depleting potential, ďalej len ‚ODP‘) je integrálna veličina, individuálna pre každý halogénový uhľovodík, ktorá predstavuje rozsah poškodenia ozónovej vrstvy v stratosfére spôsobený emisiou istej hmotnosti halogénovaného uhľovodíka v porovnaní s emisiou rovnakej hmotnosti CFC-11. Formálne je ODP definovaný ako pomer integrálneho zmenšenia celkového množstva ozónu pri prírastku emisie istej hmotnosti konkrétnej zlúčeniny vzhľadom na rovnaké množstvo emisie CFC-11.

Látka nebezpečná pre ozónovú vrstvu je látka, ktorá na základe dostupných dôkazov týkajúcich sa jej vlastností a predpokladaného alebo pozorovaného osudu a správania v životnom prostredí môže predstavovať nebezpečenstvo pre zloženie a/alebo funkciu ozónovej vrstvy v stratosfére. Patria sem látky, ktoré sú uvedené v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 zo 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (*).

5.1.2. ***Kritériá klasifikácie látok***

5.1.2.1. Látka sa klasifikuje ako nebezpečná pre ozónovú vrstvu (kategória 1), ak dostupné dôkazy týkajúce sa jej vlastností a jej predpokladaného alebo pozorovaného osudu a správania v životnom prostredí naznačujú, že môže predstavovať nebezpečenstvo pre zloženie a/alebo funkciu ozónovej vrstvy v stratosfére.

5.1.3. ***Kritériá klasifikácie zmesí***

5.1.3.1. Zmesi sa klasifikujú ako nebezpečné pre ozónovú vrstvu (kategória 1) na základe koncentrácie jednotlivých látok v nich prítomných, ktoré sú takisto klasifikované ako nebezpečné pre ozónovú vrstvu (kategória 1), v súlade s tabuľkou 5.1.

▼B

Tabuľka 5.1

Generické koncentračné limity látok (v zmesi) klasifikovaných ako nebezpečné pre ozónovú vrstvu (kategória 1), ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako nebezpečnej pre ozónovú vrstvu (kategória 1)

Klasifikácia látky	Klasifikácia zmesi
Nebezpečná pre ozónovú vrstvu (kategória 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Informovanie o nebezpečnosti***

5.1.4.1. Pri látkach alebo zmesiach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie v tejto triede nebezpečnosti, sa používajú prvky označovania v súlade s tabuľkou 5.2.

Tabuľka 5.2

Prvky označovania nebezpečnosti pre ozónovú vrstvu

Symbol/piktogram	
Výstražné slovo	Pozor
Výstražné upozornenie	H420: škodí verejnému zdraviu a životnému prostrediu tým, že ničí ozón vo vyšších vrstvách atmosféry
Bezpečnostné upozornenia	P502

(*) Ú. v. EÚ L 286, 31.10.2009, s. 1.“

▼B

PRÍLOHA II

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Časť 2 sa mení a dopĺňa takto:

   a) Oddiel 2.8 sa nahrádza takto:

   „2.8. **Zmesi, ktoré obsahujú aspoň jednu senzibilizujúcu látku**

   Označenie na obale zmesí, ktoré nie sú klasifikované ako senzibilizujúce, ale obsahujú aspoň jednu látku klasifikovanú ako senzibilizujúcu, ktorá je prítomná v rovnakej alebo väčšej koncentrácii, ako je uvedená v tabuľke 3.4.6 prílohy I, obsahuje toto vyhlásenie:

   EUH208 – ‚Obsahuje (názov senzibilizujúcej látky). Môže vyvolať alergickú reakciu.‘

   Zmesi klasifikované ako senzibilizujúce, ktoré obsahujú inú látku/iné látky klasifikovanú(-é) ako senzibilizujúcu(-e) (okrem tej látky, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi), ktorá je prítomná/ktoré sú prítomné v rovnakej alebo väčšej koncentrácii, než je koncentrácia uvedená v tabuľke 3.4.6 prílohy I, obsahujú názov tejto látky/názvy týchto látok na označení.“

   b) V oddiele 2.10 sa prvá zarážka nahrádza takto:

   „— ≥ 0,1 % látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1B, respiračný senzibilizátor kategórie 1, 1B alebo karcinogén kategórie 2 alebo

   — ≥ 0,01 % látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor kategórie 1A, respiračný senzibilizátor kategórie 1A alebo

   — ≥ desatina špecifického koncentračného limitu látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor alebo respiračný senzibilizátor so špecifickým koncentračným limitom nižším ako 0,1 % alebo“.

2. V časti 3 sa oddiel 3.2.2.1 nahrádza takto:

   „3.2.2.1. Toto ustanovenie sa netýka aerosólov, ktoré sú klasifikované a označené len ako ‚horľavé aerosóly, kategória 1‘ alebo ‚horľavé aerosóly, kategória 2‘. Netýka sa ani prenosných nádob na plyn.“

▼B

PRÍLOHA III

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Časť 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Úvodná veta sa nahrádza takto:

„Výstražné upozornenia sa uplatňujú v súlade s časťami 2, 3, 4 a 5 prílohy I.

Dodávatelia môžu pri výbere výstražných upozornení v súlade s článkami 21 a 27 použiť kombinované výstražné upozornenia stanovené v tejto prílohe.

V súlade s článkom 27 sa pri označovaní môžu uplatňovať tieto princípy prednosti výstražných upozornení:

a) Ak sa pridelí výstražné upozornenie H410 ‚veľmi toxická pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami', upozornenie H400 ‚veľmi toxická pre vodné organizmy' sa môže vynechať.

b) Ak sa pridelí výstražné upozornenie H314 ‚spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí', upozornenie H318 ‚spôsobuje vážne poškodenie očí' sa môže vynechať.

S cieľom uviesť spôsob podania alebo expozície sa môžu použiť kombinované výstražné upozornenia v tabuľke 1.2."

b) V tabuľke 1.1 sa vypúšťa poznámka pod čiarou ku kódu H200.

c) Tabuľka 1.2 sa mení a dopĺňa takto:

i) v kóde H317 sa názov tretieho stĺpca nahrádza takto:

„3.4 – Senzibilizácia – kožná, kategória nebezpečnosti 1, 1A, 1B";

ii) v kóde H334 sa názov tretieho stĺpca nahrádza takto:

„3.4 – Senzibilizácia – respiračná, kategória nebezpečnosti 1, 1A, 1B";

iii) ku kódu 373 sa do tabuľky dopĺňajú tieto kombinované výstražné upozornenia:

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

▼B

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

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

▼B

H300 + H330	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 1, 2
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

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

▼B

H300 + H310 + H330	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna), akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna) a akútna toxicita (dermálna), kategória nebezpečnosti 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 3
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 3
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna), akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna), akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

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

H302 + H332	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 4
	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna), akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží 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	Jazyk	3.1 – Akútna toxicita (orálna), akútna toxicita (dermálna) a akútna toxicita (inhalačná), kategória nebezpečnosti 4
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning“

d) Tabuľka 1.3 sa mení a dopĺňa takto:

i) ku kódu H413 sa do tabuľky dopĺňa toto nové výstražné upozornenie:

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

▼B

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

2. V časti 2 sa vypúšťa tabuľka 2.3.

3. Časť 3 sa mení a dopĺňa takto:

   a) v názve sa vypúšťajú slová „látky a“;

   b) v prvom stĺpci kódu EUH201/201A sa vypúšťajú všetky odkazy na „201/201A“;

   c) v prvom stĺpci kódu EUH209/209A sa vypúšťajú všetky odkazy na „209/209A“.

▼B

PRÍLOHA IV

Príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Časť 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Tabuľka 6.2 sa mení a dopĺňa takto:

i) Kód P261 sa nahrádza takto:

„P261	Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pary/aerosólov.	Akútna toxicita – inhalačná (oddiel 3.1)	3, 4	Výrobca/dodávateľ špecifikuje príslušné podmienky.“
		Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia; podráždenie dýchacích ciest (oddiel 3.8)	3	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia; narkóza (oddiel 3.8)	3	

ii) Kód P272 sa nahrádza takto:

„P272	Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.	Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

iii) Kód P280 sa nahrádza takto:

„P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.	Výbušniny (oddiel 2.1)	Podtriedy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Výrobca/dodávateľ špecifikuje druh vybavenia. — *Špecifikujte ochranu tváre.*
		Horľavé kvapaliny (oddiel 2.6)	1, 2, 3	Výrobca/dodávateľ špecifikuje druh vybavenia. — *Špecifikujte ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.*
		Horľavé tuhé látky (oddiel 2.7)	1, 2	
		Samovoľne reagujúce látky a zmesi (oddiel 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Samozápalné kvapaliny (oddiel 2.9)	1	
		Samozápalné tuhé látky (oddiel 2.10)	1	
		Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi (oddiel 2.11)	1, 2	
		Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny (oddiel 2.12)	1, 2, 3	
		Oxidujúce kvapaliny (oddiel 2.13)	1, 2, 3	
		Oxidujúce tuhé látky (oddiel 2.14)	1, 2, 3	
		Organické peroxidy (oddiel 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F	

▼B

		Akútna toxicita – dermálna (oddiel 3.1)	1, 2, 3, 4	Výrobca/dodávateľ špecifikuje druh vybavenia. — *Špecifikujte ochranné rukavice/ochranný odev.*
		Žieravosť pre kožu (oddiel 3.2)	1A, 1B, 1C	Výrobca/dodávateľ špecifikuje druh vybavenia. — *Špecifikujte ochranné rukavice/ochranný odev a ochranu očí/tváre.*
		Podráždenie kože (oddiel 3.2)	2	Výrobca/dodávateľ špecifikuje druh vybavenia. — *Špecifikujte ochranné rukavice.*
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	
		Vážne poškodenie očí (oddiel 3.3)	1	Výrobca/dodávateľ špecifikuje druh vybavenia. — *Špecifikujte ochranu očí/tváre.*“
		Podráždenie očí (oddiel 3.3)	2	

iv) Kód P285 sa nahrádza takto:

„P285	V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest.	Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	Výrobca/dodávateľ špecifikuje vybavenie.“

v) Kód P273 sa mení a dopĺňa takto:

— v stĺpci 3 riadku 2 sa slová „Nebezpečnosť pre vodné prostredie – chronická toxicita (oddiel 4.1)“ nahrádzajú slovami „Dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie (oddiel 4.1)“,

— posledný odsek sa vypúšťa.

b) Tabuľka 6.3 sa mení a dopĺňa takto:

i) Kód P302 sa nahrádza takto:

„P302	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:	Samozápalné kvapaliny (oddiel 2.9)	1	
		Akútna toxicita – dermálna (oddiel 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Podráždenie kože (oddiel 3.2)	2	
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

ii) Kód P304 sa nahrádza takto:

„P304	PRI VDÝCHNUTÍ:	Akútna toxicita – inhalačná (oddiel 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Žieravosť pre kožu (oddiel 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia; podráždenie dýchacích ciest (oddiel 3.8)	3	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia; narkóza (oddiel 3.8)	3“	

iii) Kód P311 sa nahrádza takto:

„P311	Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.	Akútna toxicita – inhalačná (oddiel 3.1)	3	
		Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia (oddiel 3.8)	1, 2“	

iv) Kód P313 sa nahrádza takto:

„P313	Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.	Podráždenie kože (oddiel 3.2)	2, 3	
		Podráždenie očí (oddiel 3.3)	2	
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenita zárodočných buniek (oddiel 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karcinogenita (oddiel 3.6)	1A, 1B, 2	
		Reprodukčná toxicita (oddiel 3.7)	1A, 1B, 2	
		Reprodukčná toxicita – účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej (oddiel 3.7)	Dodatočná kategória“	

v) Kód P321 sa nahrádza takto:

„P321	Odborné ošetrenie (pozri … na etikete).	Akútna toxicita – orálna (oddiel 3.1)	1, 2, 3	… Odkaz na ďalšie pokyny prvej pomoci. — *Ak sa vyžaduje okamžité podanie protilátky.*
		Akútna toxicita – inhalačná (oddiel 3.1)	3	… Odkaz na ďalšie pokyny prvej pomoci. — *Ak sa vyžadujú okamžité osobitné opatrenia.*
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia (oddiel 3.8)	1	… Odkaz na ďalšie pokyny prvej pomoci.

▼B

				— *Ak sú potrebné okamžité opatrenia.*
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	… Odkaz na ďalšie pokyny prvej pomoci. — *Výrobca/dodávateľ môže prípadne špecifikovať čistiaci prostriedok.*“
		Žieravosť pre kožu (oddiel 3.2.)	1A, 1B, 1C	
		Podráždenie kože (oddiel 3.2.)	2	

vi) Kód P333 sa nahrádza takto:

„P333	Ak sa objaví podráždenie kože alebo vyrážky:	Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

vii) Kód P341 sa nahrádza takto:

„P341	Pri dýchacích ťažkostiach presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte ho do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie.	Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

viii) Kód P342 sa nahrádza takto:

„P342	Pri ťažkostiach s dýchaním:	Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

ix) Kód P352 sa nahrádza takto:

„P352	Umyte veľkým množstvom vody a mydla.	Akútna toxicita – dermálna (oddiel 3.1)	3, 4	
		Podráždenie kože (oddiel 3.2)	2	
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

x) Kód P363 sa nahrádza takto:

„P363	Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.	Akútna toxicita – dermálna (oddiel 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Žieravosť pre kožu (oddiel 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

xi) Kódy P302 + P352 sa nahrádzajú takto:

„P302 + P352	PRI KONTAKTE s POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.	Akútna toxicita – dermálna (oddiel 3.1)	3, 4	
		Podráždenie kože (oddiel 3.2)	2	
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

▼B

xii) Kódy P304 + P341 sa nahrádzajú takto:

„P304 + P341	PRI VDÝCHNUTÍ: Pri dýchacích ťažkostiach presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte ho do oddychovej polohy, ktorá umožní pohodlné dýchanie.	Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiii) Kódy P333 + P313 sa nahrádzajú takto:

„P333 + P313	Ak sa objaví podráždenie kože alebo vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.	Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiv) Kódy P342 + P311 sa nahrádzajú takto:

„P342 + P311	Pri ťažkostiach s dýchaním: Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.	Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B“	

xv) V kóde P391 v stĺpci 3 riadku 2 sa slová „Nebezpečnosť pre vodné prostredie – chronická toxicita (oddiel 4.1)“ nahrádzajú slovami „Dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie (oddiel 4.1)“.

c) Tabuľka 6.5 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 6.5

Bezpečnostné upozornenia – zneškodňovanie

Kód (1)	Bezpečnostné upozornenia pri zneškodňovaní (2)	Trieda nebezpečnosti (3)	Kategória nebezpečnosti (4)	Podmienky používania (5)
P501	Zneškodnite obsah/ nádobu do …	Výbušniny (oddiel 2.1)	Nestabilné výbušniny a podtriedy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi (špecifikovať).
		Horľavé kvapaliny (oddiel 2.6)	1, 2, 3	
		Samovoľne reagujúce látky a zmesi (oddiel 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny (oddiel 2.12)	1, 2, 3	
		Oxidujúce kvapaliny (oddiel 2.13)	1, 2, 3	
		Oxidujúce tuhé látky (oddiel 2.14)	1, 2, 3	
		Organické peroxidy (oddiel 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Akútna toxicita – orálna (oddiel 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kód (1)	Bezpečnostné upozornenia pri zneškodňovaní (2)	Trieda nebezpečnosti (3)	Kategória nebezpečnosti (4)	Podmienky používania (5)
		Akútna toxicita – dermálna (oddiel 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Akútna toxicita – inhalačná (oddiel 3.1)	1, 2	
		Žieravosť pre kožu (oddiel 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Respiračná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	
		Kožná senzibilizácia (oddiel 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenita zárodočných buniek (oddiel 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karcinogenita (oddiel 3.6)	1A, 1B, 2	
		Reprodukčná toxicita (oddiel 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia (oddiel 3.8)	1, 2	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia; podráždenie dýchacích ciest (oddiel 3.8)	3	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia; narkóza (oddiel 3.8)	3	
		Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia (oddiel 3.9)	1, 2	
		Aspiračná nebezpečnosť (oddiel 3.10)	1	
		Nebezpečnosť pre vodné prostredie – akútna toxicita (oddiel 4.1)	1	
		Nebezpečnosť pre vodné prostredie – dlhodobá toxicita (oddiel 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Obráťte sa na výrobcu/dodávateľa s požiadavkou o informácie týkajúce sa obnovenia/recyklácie.	Nebezpečná pre ozónovú vrstvu (oddiel 5.1)	1“	

▼B

2. V časti 2 tabuľke 1.5 sa ku kódu P501 dopĺňa toto bezpečnostné upozornenie:

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

▼B

PRÍLOHA V

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Prvá veta sa nahrádza takto:

   „Piktogramy nebezpečnosti pre každú triedu nebezpečnosti, rozlíšenie medzi triedou nebezpečnosti a kategóriou nebezpečnosti vyhovujú ustanoveniam tejto prílohy a prílohy I oddielu 1.2 a zhodujú sa, pokiaľ ide o symboly a celkový formát, s vyobrazenými vzormi.“

2. Časť 2 oddiel 2.3 sa mení a dopĺňa takto:

   a) v stĺpci 1 sa piktogram GHS07 nahrádza týmto piktogramom:

      „GHS07



      “

   b) v stĺpci 2 sa slová „Kožná senzibilizácia, kategória nebezpečnosti 1“ nahrádzajú slovami „Kožná senzibilizácia, kategórie nebezpečnosti 1, 1A, 1B“.

3. V časti 2 oddiele 2.4 stĺpci 2 sa slová „Respiračná senzibilizácia, kategória nebezpečnosti 1“ nahrádzajú slovami „Respiračná senzibilizácia, kategórie nebezpečnosti 1, 1A, 1B“.

4. V časti 3 sa piktogram GHS09 nahrádza týmto piktogramom:

   „GHS09



   “

5. Dopĺňa sa táto nová časť 4:

   „4. ČASŤ 4: ĎALŠIE NEBEZPEČENSTVÁ

   4.1. **Symbol: výkričník**

Piktogram (1)	Trieda a kategória nebezpečnosti (2)
GHS07 	Oddiel 5.1 Nebezpečná pre ozónovú vrstvu, kategória nebezpečnosti 1“

▼B

PRÍLOHA VI

Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Časť 1 sa mení a dopĺňa takto:

   a) Tabuľka 1.1 sa mení a dopĺňa takto:

▼C2

      i) v triede nebezpečnosti Respiračná/kožná senzibilizácia 1 sa nahrádza kód kategórie „Resp. Sens. 1“ kódom „Resp. Sens. 1, 1A, 1B“ a kód kategórie „Skin Sens. 1“ sa nahrádza kódom „Skin Sens. 1, 1A, 1B“;

      ii) v triede nebezpečnosti pre ozónovú vrstvu sa kód kategórie „Ozone“ nahrádza kódom „Ozone 1“.

▼B

   b) V oddiele 1.1.2.3 sa posledný odsek nahrádza takto:

      „Ak bol pre látky klasifikované ako nebezpečné pre vodné prostredie v kategóriách Akútna vodná toxicita 1 alebo Chronická vodná toxicita 1, tento faktor M sa uvádza v tabuľke 3.1 v rovnakom stĺpci ako špecifické koncentračné limity. V prípade, že sa zosúladil faktor M pre akútnu vodnú toxicitu 1 s faktorom M pre chronickú vodnú toxicitu, každý faktor sa uvedie v rovnakom riadku ako ich príslušné rozlíšenie. Ak sa v tabuľke 3.1 uvádza jediný faktor M a látka je klasifikovaná v akútnej vodnej toxicite 1 a chronickej vodnej toxicite 1, výrobca, dovozca a následný užívateľ používa tento faktor M na klasifikáciu zmesi, ktorá obsahuje túto látku, v kategórii akútnej a dlhodobej nebezpečnosti pre vodné prostredie pomocou metódy súčtu. Ak sa v tabuľke 3.1 nenachádza žiadny faktor M, jeho hodnotu (ich hodnoty) vychádzajúcu(-ce) z dostupných údajov pre látku určí výrobca, dovozca alebo následný užívateľ. Určovanie a používanie faktorov M pozri v oddiele 4.1.3.5.5.5 prílohy I.“

   c) V oddiele 1.1.3.1 sa vypúšťa „Poznámka H (tabuľka 3.1)“ a „Poznámka H (tabuľka 3.2)“.

   d) Oddiel 1.1.4.4 sa vypúšťa.

2. Časť 3 sa mení a dopĺňa takto:

   a) Prvé dva odseky sa nahrádzajú takto:

      „Tabuľka 3.1: Zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok.

      Tabuľka 3.2: Zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok z prílohy I k smernici 67/548/EHS.“

   b) V tabuľkách 3.1 a 3.2 sa v poslednom stĺpci vypúšťajú všetky odkazy na poznámku „H“.

▼B

c) V tabuľke 3.1 sa položky 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 a 602-084-00-X nahrádzajú týmito položkami:

„Indexové číslo	Medzinárodná identifikácia chemických látok	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikácia		Označenie			Špecifické koncentračné limity, faktory M	Poznámky
				Trieda nebezpečnosti a kód(-y) kategórie	Kód(-y) výstražného upozornenia	Kód(-y) piktogramu, signálneho slova	Kód(-y) výstražného upozornenia	Kód(-y) dodatočného výstražného upozornenia		
602-002-00-2	brómmetán; metylbromid	200-813-2	74-83-9	Plyny pod tlakom Mutag. 2 Akútna tox. 3 * Akútna tox. 3 * STOT RE 2 * Podr. očí. 2 STOT SE 3 Podr. kože. 2 Akútna vodná 1 Ozón 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	chlorid uhličitý; tetrachlórmetán	200-262-8	56-23-5	Karc. 2 Akútna tox. 3 * Akútna tox. 3 * Akútna tox. 3 * STOT RE 1 Vodná Chronická 3 Ozón 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-trichlóretán; metylchloroform	200-756-3	71-55-6	Akútna tox. 4 * Ozón 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F“
602-084-00-X	1,1-dichlór-1-fluoretán	404-080-1	1717-00-6	Vodná Chronická 3 Ozón 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

PRÍLOHA VII

Príloha VII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení a dopĺňa takto:

V tabuľke 1.1 v poslednom riadku sa upozornenie na nebezpečnosť „EUH059“ nahrádza upozornením „H420“.