Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 286/2011

z dne 10. marca 2011

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 83, 30.3.2011, str. 1)

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 138, 26.5.2011, str. 66 (286/2011)

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 286/2011

z dne 10. marca 2011

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([1]) in zlasti člena 53 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1272/2008 usklajuje določbe in merila za razvrščanje ter označevanje snovi, zmesi in nekaterih posebnih izdelkov v Evropski uniji.

(2) Navedena uredba upošteva Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, v nadaljnjem besedilu GHS) Združenih narodov (ZN).

(3) Merila za razvrščanje in pravila za označevanje GHS se redno pregledujejo na ravni ZN. Tretjo revidirano izdajo GHS je decembra 2008 sprejel Odbor strokovnjakov Združenih narodov za prevoz nevarnega blaga ter za globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (UNCETDG/GHS). Vsebuje spremembe, ki se med drugim nanašajo na določbe za dodelitev stavkov o nevarnosti in za označevanje majhnih embalaž, nove podkategorije za preobčutljivost dihal in kože, pregled meril za razvrščanje za dolgotrajne nevarnosti (kronična strupenost) za vodno okolje in nov razred nevarnosti za snovi in zmesi, nevarne za ozonski plašč. Zato je treba tehnične določbe in merila v prilogah k Uredbi (ES) št. 1272/2008 prilagoditi tretji revidirani izdaji GHS.

(4) GHS omogoča organom, da sprejmejo dodatne določbe glede označevanja in zaščitijo posameznike, ki so že preobčutljivi na določeno kemikalijo, ki lahko izzove odziv pri zelo nizki koncentraciji. Treba je uvesti zahteve, da se ime takšne kemikalije doda na etiketo, čeprav je v zmesi prisotna v zelo nizki koncentraciji.

(5) Treba je spremeniti tudi terminologijo različnih določb v prilogah in nekaterih merilih, da se izvajalcem in organom, odgovornim za izvrševanje, olajša izvajanje, izboljša skladnost pravnih besedil in poveča jasnost.

([1]) UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

▼B

(6) Da bi se lahko dobavitelji snovi prilagodili na nove določbe glede razvrščanja, označevanja in pakiranja, ki jih uvaja ta uredba, bi bilo treba predvideti prehodno obdobje in odložiti začetek uporabe te uredbe. To naj bi omogočilo, da se določbe iz te uredbe uporabljajo prostovoljno pred zaključkom prehodnega obdobja.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. člen 25(5) se črta;

2. v člen 26(1) se vstavi naslednji nov oddelek (e):

„(e) kadar se uporabi piktogram za nevarnost ‚GHS02‘ ali ‚GHS06‘, piktogram za nevarnost ‚GHS04‘ ni obvezen.“;

3. Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi;

4. Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi;

5. Priloga III se spremeni v skladu s Prilogo III k tej uredbi;

6. Priloga IV se spremeni v skladu s Prilogo IV k tej uredbi;

7. Priloga V se spremeni v skladu s Prilogo V k tej uredbi;

8. Priloga VI se spremeni v skladu s Prilogo VI k tej uredbi;

9. Priloga VII se spremeni v skladu s Prilogo VII k tej uredbi.

Člen 2

Prehodne določbe

1. Z odstopanjem od drugega odstavka člena 3 se lahko snovi in zmesi pred 1. decembrom 2012 oziroma 1. junijem 2015 razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena s to uredbo.

2. Z odstopanjem od drugega odstavka člena 3 snovi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ter dane v promet pred 1. decembrom 2012, do 1. decembra 2014 ni treba ponovno označiti in pakirati v skladu s to uredbo.

([1]) UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

▼B

3. Z odstopanjem od drugega odstavka člena 3 zmesi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu z Direktivo 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ali Uredbo (ES) št. 1272/2008 ter dane v promet pred 1. junijem 2015, do 1. junija 2017 ni treba ponovno označiti in pakirati v skladu s to uredbo.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba se za snovi uporablja od 1. decembra 2012, za zmesi pa od 1. junija 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

([1]) UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

▼B

PRILOGA I

A. Del 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. v oddelku 1.1.2.2.2 se opomba pod tabelo 1.1 nadomesti z naslednjim:

„*Opomba:*

Splošne mejne vrednosti so navedene v masnih deležih, razen za plinaste zmesi tistih razredov nevarnosti, za katere se lahko splošne mejne vrednosti najbolje opišejo v volumskih deležih.“;

2. v oddelku 1.1.3.1 se začetek prvega stavka nadomesti z besedami „Če je preskušena zmes“;

3. oddelki 1.1.3.2, 1.1.3.3 in 1.1.3.4 se nadomestijo z naslednjim:

„1.1.3.2 *Serije*

Za kategorijo nevarnosti preskušene proizvodne serije zmesi se lahko domneva, da je bistveno enaka kategoriji nevarnosti druge nepreskušene proizvodne serije istega tržnega proizvoda, če jo proizvaja ali nadzoruje isti dobavitelj, razen če obstaja razlog za domnevo, da obstajajo takšne bistvene razlike, zaradi katerih se je spremenila razvrstitev glede nevarnosti nepreskušene serije. Če se spremeni razvrstitev serije, je treba serijo ponovno evalvirati.

1.1.3.3 *Koncentracija izredno nevarnih zmesi*

Če je v primeru razvrstitve zmesi iz oddelkov 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 in 4.1 preskušena zmes razvrščena v kategorijo ali podkategorijo največje nevarnosti in se je koncentracija sestavin preskušene zmesi, ki so v tej kategoriji ali podkategoriji, povečala, se takšna nepreskušena zmes razvrsti v to kategorijo ali podkategorijo brez dodatnega preskušanja.

1.1.3.4 *Interpolacija znotraj ene kategorije strupenosti*

Pri razvrstitvi zmesi iz oddelkov 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 in 4.1 za tri zmesi (A, B in C) z enakimi sestavinami, kadar sta bili zmesi A in B preskušeni in sta v isti kategoriji nevarnosti in ima nepreskušena zmes C enake nevarne sestavine kot zmesi A in B, vendar je koncentracija teh nevarnih sestavin med koncentracijami v zmeseh A in B, se za zmes C domneva, da je v isti kategoriji nevarnosti kot zmesi A in B.“;

4. v oddelku 1.1.3.5 se zadnji stavek nadomesti z naslednjim:

„Če je zmes (i) ali (ii) že razvrščena na podlagi podatkov o preskusu, se druga zmes uvrsti v isto kategorijo nevarnosti.“;

5. oddelki 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 in 1.2.1.3 se nadomestijo z naslednjim:

„1.2 **Označevanje**

1.2.1 ***Splošna pravila za uporabo etiket na podlagi člena 31***

1.2.1.1 Piktogrami za nevarnost imajo obliko kvadrata, postavljenega na oglišče.

1.2.1.2 Piktogrami za nevarnost, določeni v Prilogi V, imajo črn simbol na belem ozadju z dovolj širokim rdečim okvirjem, da se razločno vidi.

▼B

1.2.1.3 Vsak piktogram za nevarnost obsega vsaj eno petnajstino najmanjše površine etikete, ki je namenjena podatkom, zahtevanim v členu 17. Najmanjša površina vsakega piktograma za nevarnost ne sme biti manjša od 1 cm^2.

1.2.1.4 Mere etikete in posameznega piktograma so naslednje:

Tabela 1.3

Najmanjše mere etiket in piktogramov

Prostornina embalaže	Mere etikete (v milimetrih) za informacije iz člena 17	Mere piktograma (v milimetrih)
Do vključno 3 litrov:	če je mogoče, vsaj 52 × 74	ne manjše kot 10 × 10 če je mogoče, vsaj 16 × 16
Več kot 3 litre, vendar do vključno 50 litrov:	vsaj 74 × 105	vsaj 23 × 23
Več kot 50 litrov, vendar do vključno 500 litrov:	vsaj 105 × 148	vsaj 32 × 32
Več kot 500 litrov:	vsaj 148 × 210	vsaj 46 × 46“

6. uvodni stavek v oddelku 1.5.2.1.3 se nadomesti z naslednjim:

„Piktogram, opozorilna beseda, stavek o nevarnosti in previdnostni stavek, ki so povezani s spodaj navedenimi kategorijami nevarnosti, se lahko izpustijo iz elementov etikete, ki se zahtevajo v skladu s členom 17, če:“;

7. v oddelku 1.5.2.2 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) je vsebina topljive embalaže razvrščena izključno v eno ali več kategorij nevarnosti, navedenih v 1.5.2.1.1(b), 1.5.2.1.2(b) ali 1.5.2.1.3(b), in“.

B. Del 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. oddelek 2.1.4.1 se spremeni:

(a) opomba pod diagramom 2.1.1 se nadomesti z naslednjim:

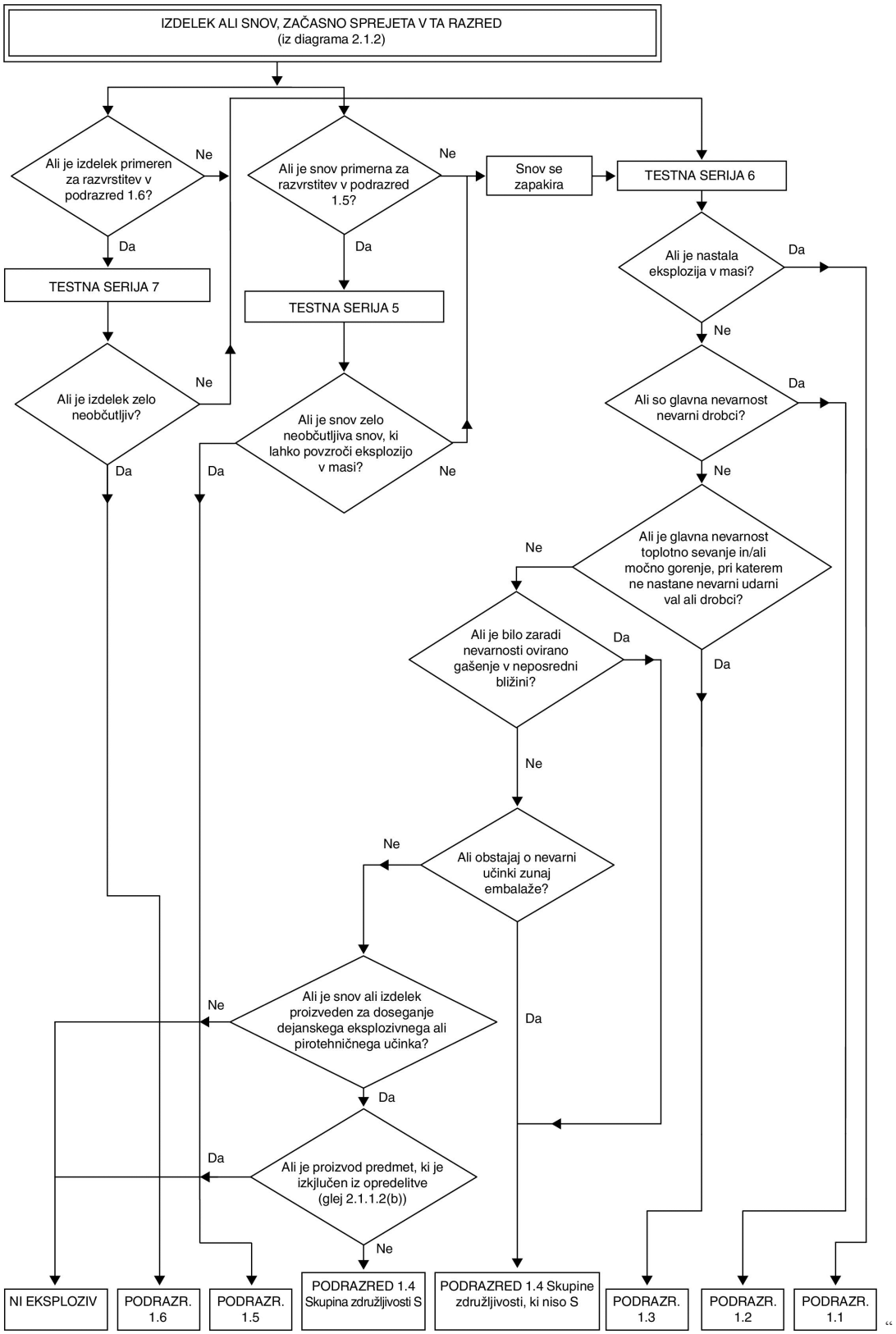
„(*) Glej pododdelek 2.1.2 Priporočil Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga, vzorčni predpisi, 16. spremenjena izdaja.“;

(b) diagram 2.1.3 se nadomesti z naslednjim:

▼B

„Diagram 2.1.3

Postopek za določitev podrazreda v razredu eksplozivov (razred 1 za prevoz)



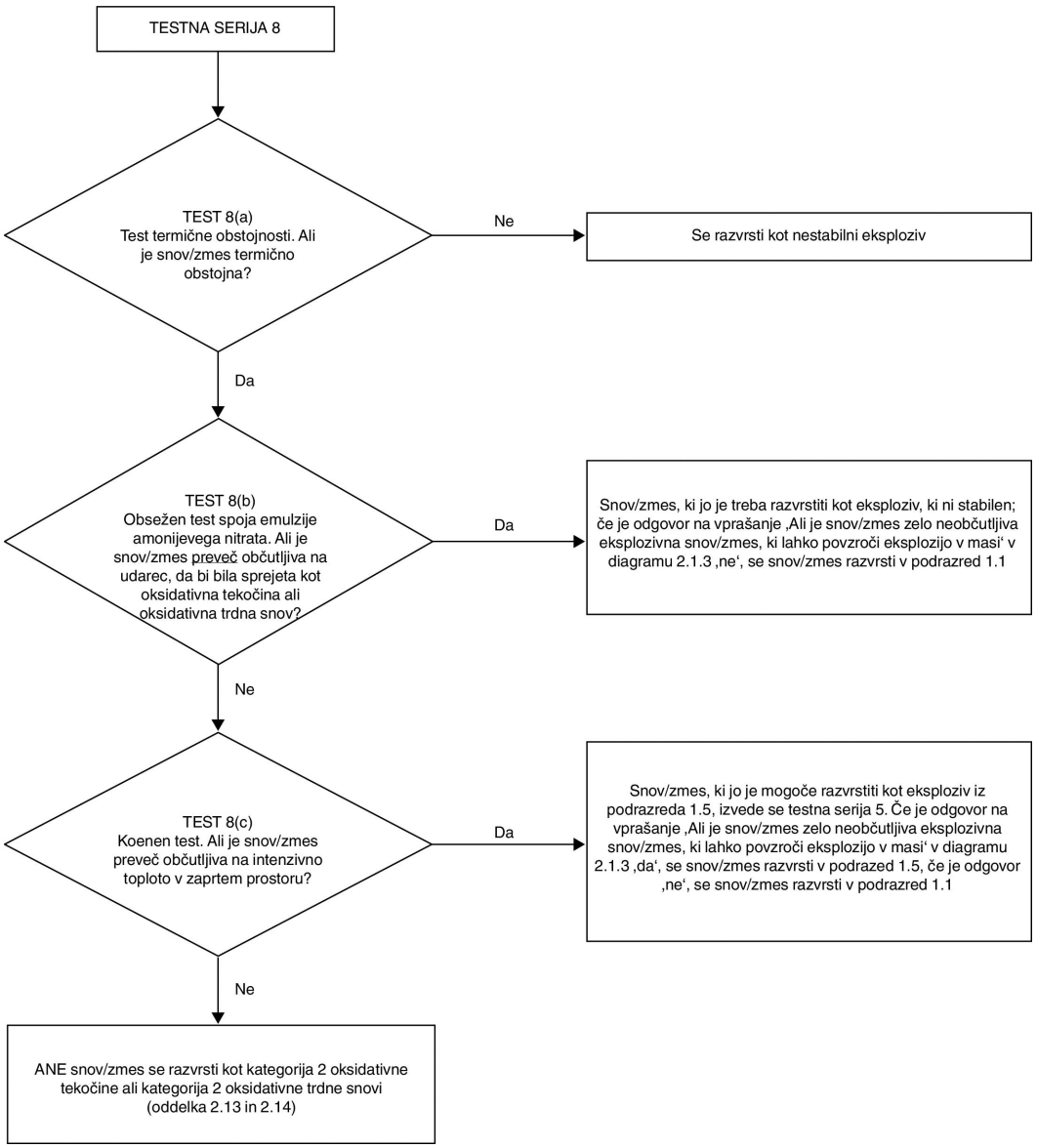
“

▼B

(c) diagram 2.1.4 se nadomesti z naslednjim:

„Diagram 2.1.4

Postopek za razvrstitev emulzij, suspenzij ali gelov amonijevega nitrata (ANE)



"

▼B

2. v oddelku 2.1.4.2 se opomba nadomesti z naslednjim:

„*Opomba:*

Če je energija eksotermnega razpada organskih snovi manjša od 800 J/g, ni potreben preskus širjenja detonacije vrste (a) serije 1 niti preskus občutljivosti na detonacijski udar vrste (a) serije 2. Za organske snovi in zmesi organskih snovi z energijo razpada 800 J/g ali več ni treba opraviti preskusov 1(a) in 2(a), če je izid balističnega preskusa Mk.IIId (F.1) ali balističnega preskusa (F.2) ali testa BAM Trauzl (F.3), sproženega s standardnim detonatorjem št. 8 (glej Dodatek 1 k Priporočilom Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga, Priročnik preskusov in meril) ,,ne‘. V tem primeru se štejejo rezultati preskusov 1(a) in 2(a) za ,-‘.“;

3. v oddelku 2.2.2.1 se opomba pod tabelo 2.2.1 nadomesti z naslednjim:

„*Opomba:*

Aerosoli se ne razvrstijo kot vnetljivi plini; glej oddelek 2.3.“;

4. v oddelku 2.3.2.1 se opomba nadomesti z naslednjima opombama:

„*Opomba 1:*

Vnetljive sestavine ne zajemajo pirofornih, samosegrevajočih se snovi ali vodnoreaktivnih snovi in zmesi, ker se takšne sestavine nikoli ne uporabljajo kot sestavine aerosolov.

Opomba 2:

Vnetljivi aerosoli ne spadajo dodatno v okvir oddelkov 2.2 (vnetljivi plini), 2.6 (vnetljive tekočine) ali 2.7 (vnetljive trdne snovi).“;

5. v oddelku 2.3.2.2 se vstavi opomba na koncu odstavka:

„*Opomba:*

Aerosoli, ki v tem oddelku niso predmet postopkov razvrščanja glede na vnetljivost, se razvrstijo kot vnetljivi aerosoli, kategorija 1.“;

6. v oddelku 2.4.2.1 se opomba pod tabelo 2.4.1 nadomesti z naslednjim:

„*Opomba:*

‚Plini, ki povzročijo vžig druge snovi ali prispevajo k njenemu vžigu bolj kot zrak‘ pomenijo čiste pline ali plinske mešanice z oksidativno močjo več kot 23,5 %, ki se določi z metodo, opredeljeno v standardu ISO 10156, kakor je bil spremenjen, ali 10156-2, kakor je bil spremenjen.“;

7. v oddelku 2.5.3 se pod tabelo 2.5.2 vstavi naslednja opomba:

„*Opomba:*

Piktogram GHS04 se ne zahteva za pline pod tlakom, če se pojavi piktogram GHS02 ali GHS06.“;

▼B

8. v oddelku 2.6.2.1 se pod tabelo 2.6.1 vstavi naslednja opomba:

„*Opomba:*

Aerosoli se ne razvrstijo kot vnetljive tekočine; glej oddelek 2.3.“;

9. oddelek 2.6.4.2 se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Za zmesi (*), ki vsebujejo znane vnetljive tekočine v danih koncentracijah, čeprav lahko vsebujejo nehlapne sestavine, npr. polimere ali dodatke, plamenišča ni treba določiti s preskusi, če je plamenišče zmesi, izračunano po metodi iz oddelka 2.6.4.3, vsaj 5 °C (**) višje od ustreznega merila za razvrščanje (23 °C in 60 °C) in če:

(*) Do zdaj je bila računska metoda potrjena za zmesi, ki vsebujejo največ šest hlapnih sestavin. Te sestavine so lahko vnetljive tekočine, kot so ogljikovodiki, etri, alkoholi, estri (razen akrilati) in voda. Vendar metoda še ni potrjena za zmesi, ki vsebujejo halogenirane žveplove in/ali fosforjeve spojine ter reaktivne akrilate.

(**) Če je izračunano plamenišče manj kot 5 °C višje od ustreznega merila za razvrščanje, uporaba računske metode ni nujna in je treba plamenišče določiti s preskusi.“;

(b) v točki (b) se doda beseda „zmesi“;

10. v oddelku 2.6.4.4, tabela 2.6.3, se črta celotna vrstica „British Standard Institute, BS 2000 Del 170, kakor je bil spremenjen (identično z EN ISO 13736)“;

11. oddelek 2.6.4.5 se nadomesti z naslednjim:

„2.6.4.5 Tekočine s plameniščem, višjim od 35 °C in nižjim od 60 °C, ni treba razvrstiti v kategorijo 3, če so bili dobljeni negativni rezultati pri preskusu gorljivosti L.2 iz oddelka 32 dela III Priporočil Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga: Priročnik preskusov in meril.“;

12. vstavi se nov oddelek 2.6.4.6:

„2.6.4.6 Možne preskusne metode za določanje začetnega vrelišča vnetljivih tekočin so navedene v tabeli 2.6.4.

Tabela 2.6.4

Metode za določanje začetnega vrelišča vnetljivih tekočin

Evropski standardi	EN ISO 3405, kakor je bil spremenjen Naftni proizvodi – Določanje destilacijskih lastnosti pri atmosferskem pritisku
	EN ISO 3924, kakor je bil spremenjen Naftni proizvodi – Določanje razporeditve v območju vrelišča – Metoda plinske kromatografije
	EN ISO 4626, kakor je bil spremenjen Hlapne organske tekočine – Določanja intervala vrenja organskih topil, ki se uporabljajo kot surovine
Uredba (ES) št. 440/2008 (*)	Metoda A.2, kot je opisana v delu A Priloge k Uredbi (ES) št. 440/2008

(*) UL L 142, 31.5.2008, str. 1.“

▼B

13. v oddelku 2.7.2.3 se opomba pod tabelo 2.7.1 nadomesti z naslednjim:

„*Opomba 1:*

Preskus se opravi s snovjo ali zmesjo v fizikalni obliki, kot je navedena. Če bo na primer za namene dobave ali prevoza določena kemikalija prevzela drugačno fizikalno obliko od tiste, za katero so bili opravljeni preskusi, in se za novo fizikalno obliko snovi ocenjuje, da bo dosegla bistveno drugačne rezultate pri preskusu razvrstitve, se opravi tudi preskus za novo obliko te snovi.

Opomba 2:

Aerosoli se ne razvrstijo kot vnetljive trdne snovi; glej oddelek 2.3.“;

14. v oddelku 2.8.4.2, diagram 2.8.1, točke 7.4, 8.4 in 9.4, se beseda „Ne“ nadomesti z besedami „Ne obstaja“;

15. oddelek 2.11.1.2 se nadomesti z naslednjim:

„2.11.1.2 Samosegrevanje snovi ali zmesi je postopek, pri katerem se med postopno reakcijo te snovi ali zmesi s kisikom (v zraku) proizvaja toplota. Kadar stopnja nastajanja toplote presega stopnjo toplotne izgube, temperatura snovi ali zmesi naraste, kar lahko po preteku indukcijskega časa vodi do samovžiga in vžiga.“;

16. v oddelku 2.15.4.2, diagram 2.15.1, točke 7.4, 8.4 in 9.4, se beseda „Ne“ nadomesti z besedama „Ne obstaja“.

C. Del 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. oddelek 3.1.2.1 se nadomesti z naslednjim:

„3.1.2.1 Snovi se lahko uvrstijo v eno od štirih kategorij strupenosti na podlagi akutne strupenosti z oralnim vnosom, vnosom prek kože ali prek dihalnih poti po merilih glede na vrednosti iz tabele 3.1.1. Vrednosti akutne strupenosti so izražene kot (približne) vrednosti LD_{50} (oralno, dermalno) ali LC_{50} (vdihavanje) ali kot ocena akutne strupenosti (ATE). Pojasnjevalne opombe so navedene pod tabelo 3.1.1.

Tabela 3.1.1

Kategorije nevarnosti akutne strupenosti in ocene akutne strupenosti (ATE), ki opredeljujejo posamezne kategorije

Način izpostavljenosti	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3	Kategorija 4
Oralno (mg/kg telesne teže) glej: opombo (a) opombo (b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermalno (mg/kg telesne teže) glej: opombo (a) opombo (b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
S plini (ppmV (*)) glej: opombo (a) opombo (b) opombo (c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Način izpostavljenosti	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3	Kategorija 4
S hlapi (mg/l) glej: opombo (a) opombo (b) opombo (c) opombo (d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20
S prahom in meglicami (mg/l) glej: opombo (a) opombo (b) opombo (c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Koncentracije plinov so izražene v delcih na milijon po prostornini (ppmV).

Opombe k tabeli 3.1.1:

(a) Ocena akutne strupenosti (ATE) za razvrstitev snovi se dobi tako, da se uporabi LD_{50}/LC_{50}, kadar je na voljo.

(b) Ocena akutne strupenosti (ATE) za razvrstitev snovi v zmesi se dobi tako, da se uporabi:

— LD_{50}/LC_{50}, kadar je na voljo,

— ustrezna vrednost pretvorbe iz tabele 3.1.2, ki je povezana z rezultati preskusa območja, ali

— ustrezna vrednost pretvorbe iz tabele 3.1.2, ki je povezana s kategorijo razvrstitve.

(c) Splošne mejne koncentracije za strupenost pri vdihavanju v tabeli temeljijo na štiriurnem preskusu izpostavljenosti. Obstoječi podatki o strupenosti pri vdihavanju, ki so bili dobljeni pri enourni izpostavljenosti, se lahko pretvorijo z delitvijo s faktorjem 2 za pline in hlape ter s faktorjem 4 za prah in meglice.

(d) Za nekatere snovi preskusnega ozračja ne sestavljajo le hlapi, ampak zmesi iz tekočih in parnih faz. Za druge snovi je lahko preskusno ozračje sestavljeno iz hlapov, ki so blizu plinski fazi. V teh primerih razvrstitev temelji na naslednjih vrednostih v ppmV: kategorija 1 (100 ppmV), kategorija 2 (500 ppmV), kategorija 3 (2 500 ppmV), kategorija 4 (20 000 ppmV).

Izrazi ‚prah', ‚meglica' in ‚hlapi' so opredeljeni takole:

— prah: trdni delci snovi ali zmesi, ki se sprostijo v plinu (običajno zrak),

— meglica: tekoče kapljice snovi ali zmesi, ki se sprostijo v plinu (običajno zrak),

— hlapi: plinasta oblika snovi ali zmesi, ki se sprosti iz tekočega ali trdnega stanja.

Prah običajno nastane z mehanskimi postopki. Meglico običajno povzroči zgostitev prezasičenih hlapov ali fizično razprševanje tekočin. Delci prahu in kapljice meglice imajo običajno velikost od manj kot 1 do 100 μm.“;

▼B

2. oddelek 3.1.3.2 se nadomesti z naslednjim:

„3.1.3.2 Pri razvrstitvi zmesi za akutno strupenost se upoštevajo vsi načini izpostavljenosti, potreben pa je le en način izpostavljenosti, če se ta način (ocenjen ali preskušen) upošteva za vse sestavine in če ni ustreznega dokaza, ki bi nakazoval na akutno strupenost zaradi več načinov izpostavljenosti. Če obstaja ustrezen dokaz za strupenost zaradi več kot enega načina izpostavljenosti, se razvrščanje opravi za vse ustrezne načine izpostavljenosti. Upoštevajo se vse informacije, ki so na voljo. Piktogram in opozorilna beseda, ki se uporabita, odražata najresnejšo kategorijo nevarnosti in uporabijo se vsi ustrezni stavki o nevarnosti.“;

3. v oddelku 3.1.3.3 se dodata točki (c) in (d):

„(c) Če spadajo pretvorjene ocenjene vrednosti akutne strupenosti za vse sestavine zmesi v isto kategorijo, se zmes razvrsti v to kategorijo.

(d) Kadar je za sestavine v zmesi na voljo le razpon podatkov (ali podatki o kategoriji nevarnosti za akutno strupenost), se lahko pri računanju razvrstitve nove zmesi po formulah iz oddelkov 3.1.3.6.1 in 3.1.3.6.2.3 pretvorijo v ocenjene vrednosti v skladu s tabelo 3.1.2.“;

4. oddelek 3.1.3.5.2 se nadomesti z naslednjim:

„3.1.3.5.2 Kadar je preskušana zmes razredčena z razredčilom, ki je razvrščeno v enako ali nižjo kategorijo strupenosti kot najmanj nevarna sestavina prvotne zmesi in se zanj ne pričakuje, da bo vplivalo na strupenost drugih sestavin, se lahko nova razredčena zmes razvrsti enako kot prvotna preskušena zmes. Namesto tega se lahko uporabi formula, razložena v oddelku 3.1.3.6.1.“;

5. oddelek 3.1.3.6.1 se spremeni:

(a) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) ne upoštevajo se sestavine, če so razpoložljivi podatki iz preskusa mejnega odmerka (pri zgornji vrednosti za kategorijo 4 za ustrezni način izpostavljenosti, kot je določeno v tabeli 3.1.1) in ne kažejo akutne strupenosti.“;

(b) prvi stavek pod točko (c) se nadomesti z naslednjim:

„Sestavine, za katere se uporablja ta oddelek, se štejejo za sestavine z znano oceno akutne strupenosti (ATE). Za ustrezno uporabo razpoložljivih podatkov v spodnji enačbi glej opombo (b) k tabeli 3.1.1 in oddelek 3.1.3.3 ter oddelek 3.1.3.6.2.3.“;

6. v oddelku 3.1.3.6.2.1, točka (a), se opomba ([1]) nadomesti z naslednjim:

„([1]) Če zmesi vsebujejo sestavine, ki nimajo podatkov o akutni strupenosti za vsak način izpostavljenosti, se lahko ocene akutne strupenosti ekstrapolirajo iz razpoložljivih podatkov in uporabijo za ustrezne načine izpostavljenosti (glej oddelek 3.1.3.2). Vendar pa lahko posebna zakonodaja zahteva preskus za določen način izpostavljenosti. V tem primeru se za takšen način izpostavljenosti opravi razvrstitev na podlagi zakonskih predpisov.“;

▼B

7. oddelek 3.1.3.6.2.2 se nadomesti z naslednjim:

„3.1.3.6.2.2 ‚Če se v zmesi uporabi sestavina brez kakršne koli uporabne informacije za razvrstitev s koncentracijo 1 % ali več, se ugotovi, da se zmesi ne more dodeliti dokončna ocena akutne strupenosti. V takšnem primeru se zmes razvrsti le na podlagi znanih sestavin in se doda stavek na etiketo ali varnostn‘.“;

8. v oddelku 3.1.3.6.2.3 se naslov tabele 3.1.2 nadomesti z naslednjim:

„Pretvorba iz razpona vrednosti akutne strupenosti, pridobljenih s preskusi (ali kategorij nevarnosti akutne strupenosti), v ocenjeno vrednost akutne strupenosti za uporabo v formulah za razvrstitev snovi“;

9. v oddelek 3.1.4.1 se doda naslednji stavek:

„Brez poseganja v člen 27 se sestavljeni stavki o nevarnosti lahko uporabljajo v skladu s Prilogo III.“;

10. v tabelah 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 in 3.8.4 se piktogram s klicajem nadomesti z naslednjim piktrogramom:

„  “

11. v oddelku 3.4.1.5 se besede „v oddelku 3.4.4.“ nadomestijo z besedami „v Prilogi II, oddelek 2.8.“;

12. v oddelku 3.4.1.6 se za „preobčutljivost dihal“ vstavi beseda „in“;

13. oddelki 3.4.2 do 3.4.2.2.4.1 se nadomestijo z naslednjim:

„3.4.2 ***Kriteriji za razvrstitev snovi***

3.4.2.1 *Povzročitelji preobčutljivosti dihal*

3.4.2.1.1 Kategorije nevarnosti

3.4.2.1.1.1 Povzročitelji preobčutljivosti dihal se razvrstijo v kategorijo 1, kadar podatki ne zadoščajo za podrazvrstitev.

3.4.2.1.1.2 Kadar podatki zadoščajo, se lahko na podlagi izboljšanega vrednotenja v skladu s 3.4.2.1.1.3 opravi uvrstitev povzročiteljev preobčutljivosti dihal v podkategorijo 1A, močni povzročitelji preobčutljivosti, ali podkategorijo 1B za druge povzročitelje preobčutljivosti dihal.

3.4.2.1.1.3 Učinki pri ljudeh ali živalih običajno upravičujejo razvrstitev pri pristopu določanja zanesljivosti dokazov za povzročitelje preobčutljivosti dihal. Snovi se lahko razvrstijo v eno od dveh podkategorij 1A ali 1B z uporabo pristopa določanja zanesljivosti dokazov v skladu z merili iz tabele 3.4.1 in na podlagi zanesljivih in kakovostnih dokazov pri ljudeh ali iz epidemioloških študij in/ali opazovanj iz ustreznih študij na poskusnih živalih.

▼B

3.4.2.1.1.4 Snovi se razvrstijo kot povzročitelji preobčutljivosti dihal v skladu z merili v tabeli 3.4.1:

Tabela 3.4.1

Kategorija in podkategorije nevarnosti za povzročitelje preobčutljivosti dihal

Kategorija	Merila
Kategorija 1	Snovi se razvrstijo kot povzročitelji preobčutljivosti dihal (kategorija 1), kadar podatki ne zadoščajo za podrazvrstitev v skladu z naslednjimi merili: (a) če obstajajo dokazi pri ljudeh, da lahko snov povzroči posebno preobčutljivost pri vdihavanju, in/ali (b) če obstajajo pozitivni rezultati ustreznih preskusov na živalih.
Podkategorija 1A	Snovi, ki kažejo visoko pogostost pojavljanja pri ljudeh ali verjetnost pojava visoke stopnje preobčutljivosti pri ljudeh, ki temelji na preskusih na živalih ali drugih preskusih (*). Lahko se upošteva tudi resnost reakcije.
Podkategorija 1B	Snovi, ki kažejo nizko do zmerno pogostost pojavljanja pri ljudeh ali verjetnost pojava nizke do zmerne stopnje preobčutljivosti pri ljudeh, ki temelji na preskusih na živalih ali drugih preskusih (*). Lahko se upošteva tudi resnost reakcije.

(*) Zaenkrat niso na voljo nikakršni priznani in potrjeni živalski modeli za preskušanje preobčutljivosti pri vdihavanju. V določenih okoliščinah lahko podatki iz študij na živalih zagotovijo dragocene podatke pri ocenjevanju zanesljivosti dokazov.

3.4.2.1.2 Dokazi pri ljudeh

3.4.2.1.2.1 Dokaz, da lahko snov vodi v posebno preobčutljivost pri vdihavanju, običajno temelji na izkušnjah ljudi. V zvezi s tem se preobčutljivost običajno zaznava kot astma, vendar se upoštevajo tudi druge reakcije preobčutljivosti, na primer rinitis/vnetje očesne veznice in alveolitis. Stanje ima klinične lastnosti alergijskega odziva. Vendar ni nujno, da so izraženi imunološki mehanizmi.

3.4.2.1.2.2 Pri obravnavanju dokazov pri ljudeh je za odločanje o razvrstitvi treba upoštevati, razen dokazov iz primerov:

(a) velikost izpostavljene populacije;

(b) obseg izpostavljenosti.

Uporaba podatkov o ljudeh je obravnavana v oddelkih 1.1.1.3, 1.1.1.4 in 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3 Zgoraj omenjeni dokazi so lahko:

(a) klinična anamneza in podatki ustreznih preskusov funkcije pljuč, povezani z izpostavljenostjo snovi, potrjeni z drugimi podpornimi dokazi, ki lahko vključujejo:

(i) imunološki test *in vivo* (npr. test z vbadanjem kože);

(ii) imunološki test *in vitro* (npr. serološko analizo);

(iii) raziskave, ki kažejo na druge posebne preobčutljivostne reakcije, pri katerih imunološki mehanizmi delovanja niso dokazani, npr. ponavljajoče draženje nižje stopnje, farmakološko povzročeni učinki;

▼B

(iv) kemijsko zgradbo snovi, za katero je znano, da povzroča preobčutljivost pri vdihavanju;

(b) podatke iz enega ali več preskusov pozitivnega bronhialnega izzivanja s snovjo, izvedenih po priznanih navodilih za določanje reakcije na posamezno preobčutljivost.

3.4.2.1.2.4 Klinična anamneza vključuje zdravstveno in poklicno anamnezo, da se določi odnos med izpostavljenostjo posamezni snovi in razvojem preobčutljivosti pri vdihavanju. Pomembne informacije zajemajo tudi dejavnike, ki poslabšujejo stanje doma in na delovnem mestu, začetek in razvoj bolezni, družinsko anamnezo in zdravstveno anamnezo obravnavanega pacienta. Zdravstvena anamneza vključuje opombe o drugih alergijah in boleznih dihal od otroštva naprej ter morebitne podatke o kajenju.

3.4.2.1.2.5 Rezultati preskusov pozitivnega bronhialnega izzivanja že sami po sebi dajejo dovolj dokazov za razvrstitev. Vendar se šteje, da je v praksi veliko zgoraj navedenih preskusov že opravljenih.

3.4.2.1.3 Študije na živalih

3.4.2.1.3.1 Podatki ustreznih študij na živalih (*), ki lahko kažejo na zmožnost snovi, da povzroča preobčutljivost pri vdihavanju pri človeku (**), lahko vključujejo:

(a) meritve imunoglobulina E (IgE) in drugih posebnih imunoloških parametrov pri miših;

(b) posebne pulmonarne odzive pri morskih prašičkih.

3.4.2.2 *Povzročitelji preobčutljivosti kože*

3.4.2.2.1 Kategorije nevarnosti

3.4.2.2.1.1 Povzročitelji preobčutljivosti kože se razvrstijo v kategorijo 1, kadar podatki ne zadoščajo za podrazvrstitev.

3.4.2.2.1.2 Kadar podatki zadoščajo, se lahko na podlagi izboljšanega vrednotenja v skladu z oddelkom 3.4.2.2.1.3 opravi uvrstitev povzročiteljev preobčutljivosti kože v podkategorijo 1A, močni povzročitelji preobčutljivosti, ali podkategorijo 1B za druge povzročitelje preobčutljivosti kože.

3.4.2.2.1.3 Učinki pri ljudeh ali živalih običajno upravičujejo razvrstitev po pristopu določanja zanesljivosti dokazov za povzročitelje preobčutljivosti kože, kot je opisano v oddelku 3.4.2.2.2. Snovi se lahko razvrstijo v eno od dveh podkategorij 1A ali 1B z uporabo pristopa določanja zanesljivosti dokazov v skladu z merili iz tabele 3.4.2 ter na podlagi zanesljivih in kakovostnih dokazov pri ljudeh ali iz epidemioloških študij in/ali opazovanj iz ustreznih študij na poskusnih živalih v skladu z orientacijskimi vrednostmi, ki so navedene v oddelkih 3.4.2.2.2.1 in 3.4.2.2.3.2 za podkategorijo 1A ter v oddelkih 3.4.2.2.2.2 in 3.4.2.2.3.3 za podkategorijo 1B.

3.4.2.2.1.4 Snovi se razvrstijo kot povzročitelji preobčutljivosti kože v skladu z merili iz tabele 3.4.2:

▼B

Tabela 3.4.2

Kategorija in podkategorije nevarnosti za povzročitelje preobčutljivosti kože

Kategorija	Merila
Kategorija 1	Snovi se razvrstijo kot povzročitelji preobčutljivosti kože (kategorija 1), kadar podatki ne zadoščajo za podrazvrstitev v skladu z naslednjimi merili: (a) če obstajajo dokazi pri ljudeh, da lahko snov povzroči preobčutljivost v stiku s kožo pri velikem številu ljudi, ali (b) če obstajajo pozitivni rezultati ustreznih preskusov na živalih (glej posebna merila v oddelku 3.4.2.2.4.1).
Podkategorija 1A	Za snovi, ki kažejo visoko pogostost pojavljanja pri ljudeh in/ali veliko moč pri živalih, se lahko predvideva, da povzročajo pri ljudeh precejšnjo preobčutljivost. Lahko se upošteva tudi resnost reakcije.
Podkategorija 1B	Za snovi, ki kažejo nizko do zmerno pogostost pojavljanja pri ljudeh in/ali nizko do zmerno moč pri živalih, se lahko predvideva, da povzročajo pri ljudeh preobčutljivost. Lahko se upošteva tudi resnost reakcije.

3.4.2.2.2 Dokazi pri ljudeh

3.4.2.2.2.1 Dokazi pri ljudeh za podkategorijo 1A lahko vključujejo:

(a) pozitivne odzive pri ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – prag indukcije);

(b) podatke o diagnostičnem testu z obliži, če je pojavnost reakcij pri določeni populaciji glede na sorazmerno nizko izpostavljenost sorazmerno visoka in pomembna;

(c) druge epidemiološke dokaze, če je pojavnost alergijskega kontaktnega dermatitisa glede na sorazmerno nizko izpostavljenost sorazmerno visoka in pomembna.

3.4.2.2.2.2 Dokazi pri ljudeh za podkategorijo 1B lahko vključujejo:

(a) pozitivne odzive pri > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – prag indukcije);

(b) podatke o diagnostičnem testu z obliži, če je pojavnost reakcij pri določeni populaciji glede na sorazmerno visoko izpostavljenost sorazmerno nizka, a pomembna;

(c) druge epidemiološke dokaze, če je pojavnost alergijskega kontaktnega dermatitisa glede na sorazmerno visoko izpostavljenost sorazmerno nizka, a pomembna.

Uporaba podatkov o ljudeh je obravnavana v oddelkih 1.1.1.3, 1.1.1.4 in 1.1.1.5.

3.4.2.2.3 Študije na živalih

3.4.2.2.3.1 Kadar se za kategorijo 1 pri pomožni preskusni metodi za ugotavljanje preobčutljivosti kože preobčutljivostna reakcija pojavi pri vsaj 30 % preskusnih živali, je odziv pozitiven. Pri drugi preskusni metodi z morskimi prašički se odziv šteje kot pozitiven, če se preobčutljivost pokaže pri vsaj 15 % živali. Za kategorijo 1 se indeks stimulacije tri ali več šteje kot pozitiven odziv pri lokalni analizi limfnih vozlov. Preskusne metode za preobčutljivost kože so opisane v smernici OECD 406 (maksimizacijski preskus na morskih prašičkih in Buehlerjev preskus) in smernici 429 (lokalna analiza limfnih vozlov). Uporabijo se lahko druge metode,

▼B

če so ustrezno potrjene in je navedena znanstvena utemeljitev. Na primer, preskus otekanja ušesa pri miših (MEST) bi bil lahko zanesljiv presejalni test za odkrivanje zmernih do močnih povzročiteljev preobčutljivosti in bi se lahko uporabil kot prva stopnja pri vrednotenju zmožnosti za povzročanje preobčutljivosti kože.

3.4.2.2.3.2 Rezultati preskusov na živalih za podkategorijo 1A lahko vključujejo podatke z vrednostmi, ki so navedene v tabeli 3.4.3.

Tabela 3.4.3

Rezultati preskusov na živalih za podkategorijo 1A

Test	Merila
Lokalna analiza limfnih vozlov	vrednost EC3 ≤ 2 %
Maksimizacijski preskus na morskih prašičkih	odziv ≥ 30 % pri odmerku z intradermalno indukcijo ≤ 0,1 % ali odziv ≥ 60 % pri odmerku z intradermalno indukcijo > 0,1 % do ≤ 1 %
Buehlerjev preskus	odziv ≥ 15 % pri odmerku z lokalno indukcijo ≤ 0,2 % ali odziv ≥ 60 % pri odmerku z lokalno indukcijo > 0,2 % do ≤ 20 %

3.4.2.2.3.3 Rezultati preskusov na živalih za podkategorijo 1B lahko vključujejo podatke z vrednostmi, ki so navedene v tabeli 3.4.4 spodaj:

Tabela 3.4.4

Rezultati preskusov na živalih za podkategorijo 1B

Test	Merila
Lokalna analiza limfnih vozlov	vrednost EC3 > 2 %
Maksimizacijski preskus na morskih prašičkih	odziv ≥ 30 % do < 60 % pri odmerku z intradermalno indukcijo > 0,1 % do ≤ 1 % ali odziv ≥ 30 % pri odmerku z intradermalno indukcijo > 1 %
Buehlerjev preskus	odziv ≥ 15 % do < 60 % pri odmerku z lokalno indukcijo > 0,2 % do ≤ 20 % ali odziv ≥ 15 % pri odmerku z lokalno indukcijo > 20 %

3.4.2.2.4 Posebni preudarki

3.4.2.2.4.1 Za razvrstitev snovi dokazi vključujejo katerega koli ali vse naštete, ob uporabi pristopa določanja zanesljivosti dokazov:

(a) pozitivne podatke preskusa z obliži, običajno pridobljene na več kot eni dermatološki kliniki;

(b) epidemiološke študije, ki kažejo na alergijski kontaktni dermatitis, ki ga povzroča snov. Natančno je treba preučiti zlasti primere, ko so bili značilni simptomi izraženi pri velikem deležu izpostavljenih oseb, čeprav je bilo število izpostavljenih majhno;

(c) pozitivne podatke ustreznih študij na živalih;

(d) pozitivne podatke eksperimentalnih študij pri človeku (glej oddelek 1.3.2.4.7);

▼B

(e) dobro dokumentirane posamezne primere alergijskega kontaktnega dermatitisa, običajno pridobljene na več kot eni dermatološki kliniki;

(f) lahko se upošteva tudi resnost reakcije.

3.4.2.2.4.2 Dokazi študij na živalih so običajno veliko bolj zanesljivi od dokazov o izpostavljenosti ljudi. Kadar so na voljo dokazi pri ljudeh in živalih ter si rezultati nasprotujejo, pa je treba oceniti kakovost in zanesljivost dokaza iz obeh virov, da se razreši vprašanje razvrstitve za vsak primer posebej. Običajno se podatki o ljudeh za razvrstitev glede na nevarnost ne pridobivajo z nadzorovanimi preskusi s prostovoljci, ampak kot del ocene tveganja za potrditev odsotnosti učinkov pri preskusih na živalih. Zato pozitivni podatki o preobčutljivosti kože pri ljudeh izhajajo iz študij nadzora primera ali drugih manj natančno opredeljenih študij. Podatke o ljudeh je zato treba ocenjevati previdno, ker pogostost primerov kaže, razen inherentnih lastnosti snovi, tudi dejavnike, kot so stanje izpostavljenosti, biološko razpoložljivost, individualno dovzetnost in sprejete preventivne ukrepe. Negativni podatki o ljudeh običajno ne morejo ovreči pozitivnih rezultatov iz študij na živalih. Pri podatkih o živalih in ljudeh je treba upoštevati vpliv nosilca.

3.4.2.2.4.3 Če ni izpolnjen nobeden od zgoraj omenjenih pogojev, snovi ni treba razvrstiti kot povzročitelja preobčutljivosti kože. Vendar lahko povezava dveh ali več kazalnikov preobčutljivosti kože, ki so navedeni spodaj, spremeni odločitev. To se presoja za vsak primer posebej.

(a) Posamezni primeri alergijskega kontaktnega dermatitisa;

(b) epidemiološke študije z omejeno uporabnostjo, npr. pri katerih naključja ali nagnjenost niso bili izločeni z zadostno zanesljivostjo;

(c) podatki preskusov na živalih, opravljenih v skladu z obstoječimi navodili, ki ne izpolnjujejo meril za pozitivne rezultate iz oddelka 3.4.2.2.3, vendar so dovolj blizu meji, da jih je mogoče šteti kot zadovoljive;

(d) pozitivni podatki nestandardnih metod;

(e) pozitivni podatki strukturno podobnih snovi.

3.4.2.2.4.4 I m u n o l o š k a k o n t a k t n a k o p r i v n i c a

Nekatere snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot povzročitelji preobčutljivosti dihal, lahko poleg tega povzročajo imunološko kontaktno koprivnico. Te snovi je treba razvrstiti tudi kot povzročitelje preobčutljivosti kože. Za snovi, ki povzročajo znake imunološke kontaktne koprivnice, vendar ne izpolnjujejo meril za povzročitelja preobčutljivosti dihal, je treba preučiti razvrstitev te snovi kot povzročitelja preobčutljivosti kože.

▼B

Za identifikacijo snovi, ki povzročajo imunološko kontaktno koprivnico, za zdaj ni na voljo priznanega modela za preskušanje na živalih. Zato se take snovi običajno razvrščajo na podlagi dokazov pri ljudeh, podobno kot pri določanju preobčutljivosti kože.

(*) Zaenkrat niso na voljo nikakršni priznani in potrjeni živalski modeli za preskušanje preobčutljivosti pri vdihavanju. V določenih okoliščinah lahko podatki iz študij na živalih zagotovijo dragocene podatke pri ocenjevanju zanesljivosti dokazov.

(**) Mehanizmi, s katerimi snovi povzročajo simptome astme, še niso v celoti znani. Kot preventivni ukrepi so te snovi obravnavane kot povzročitelji preobčutljivosti dihal. Vendar se ne smejo šteti kot povzročitelji preobčutljivosti dihal, če se lahko dokaže, da te snovi povzročajo simptome astme z draženjem le pri ljudeh z bronhialno hiperreaktivnostjo.“;

14. v oddelku 3.4.3.3.1 se sklicevanje na „tabeli 3.4.3“ nadomesti s „tabeli 3.4.5“;

15. oddelek 3.4.3.3.2 se spremeni:

(a) sklicevanje na „tabele 3.4.1“ se nadomesti s „tabele 3.4.5“;

(b) sklicevanje na „tabeli 3.4.3“ se nadomesti s „tabeli 3.4.6“;

(c) tabela 3.4.3 ter opombe 1, 2 in 3 se nadomestijo z naslednjim:

„Tabela 3.4.5

Splošne mejne koncentracije sestavin zmesi, razvrščenih kot povzročitelji preobčutljivosti dihal ali kože, pri katerih se razvrsti tudi zmes

Sestavina, razvrščena kot:	Splošne mejne koncentracije, pri kateri se razvrsti tudi zmes:		
	Povzročitelj preobčutljivosti dihal Kategorija 1		Povzročitelj preobčutljivosti kože Kategorija 1
	Trdna snov/tekočina	Plin	Vsa agregatna stanja
Povzročitelj preobčutljivosti dihal Kategorija 1	≥ 1 %	≥ 0,2 %	
Povzročitelj preobčutljivosti dihal Podkategorija 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Povzročitelj preobčutljivosti dihal Podkategorija 1B	≥ 1 %	≥ 0,2 %	
Povzročitelj preobčutljivosti kože Kategorija 1			≥ 1 %
Povzročitelj preobčutljivosti kože Podkategorija 1A			≥ 0,1 %
Povzročitelj preobčutljivosti kože Podkategorija 1B			≥ 1 %“

(d) po novi tabeli 3.4.5 se vstavi nova tabela 3.4.6:

„Tabela 3.4.6

Mejne koncentracije za izvabljanje sestavin zmesi

Sestavina, razvrščena kot:	Mejne koncentracije za izvabljanje		
	Povzročitelj preobčutljivosti dihal Kategorija 1		Povzročitelj preobčutljivosti kože Kategorija 1
	Trdna snov/tekočina	Plin	Vsa agregatna stanja
Povzročitelj preobčutljivosti dihal Kategorija 1	≥ 0,1 % (opomba 1)	≥ 0,1 % (opomba 1)	

▼B

Sestavina, razvrščena kot:	Mejne koncentracije za izvabljanje		
	Povzročitelj preobčutljivosti dihal Kategorija 1		Povzročitelj preobčutljivosti kože Kategorija 1
	Trdna snov/tekočina	Plin	Vsa agregatna stanja
Povzročitelj preobčutljivosti dihal Podkategorija 1A	≥ 0,01 % (opomba 1)	≥ 0,01 % (opomba 1)	
Povzročitelj preobčutljivosti dihal Podkategorija 1B	≥ 0,1 % (opomba 1)	≥ 0,1 % (opomba 1)	
Povzročitelj preobčutljivosti kože Kategorija 1			≥ 0,1 % (opomba 1)
Povzročitelj preobčutljivosti kože Podkategorija 1A			≥ 0,01 % (opomba 1)
Povzročitelj preobčutljivosti kože Podkategorija 1B			≥ 0,1 % (opomba 1)

Opomba 1:

Ta mejna koncentracija za izvabljanje se uporablja za izvajanje posebnih zahtev za označevanje iz Priloge II oddelka 2.8 za zaščito že preobčutljivih posameznikov. Za zmes, ki vsebuje sestavino nad to mejno vrednostjo, se zahteva varnostni list (SDS). Pri snoveh, ki povzročajo preobčutljivost, s posebno mejno koncentracijo pod 0,1 % se mejna koncentracija za izvabljanje določi pri eni desetini posebne mejne koncentracije.“;

16. oddelek 3.4.4.1 se nadomesti z naslednjim:

„3.4.4.1 Elementi etikete se uporabljajo za snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev v ta razred nevarnosti, v skladu s tabelo 3.4.7.

Tabela 3.4.7

Elementi etikete za preobčutljivost dihal ali kože

Razvrstitev	Preobčutljivost dihal	Preobčutljivost kože
	Kategorija 1 in podkategoriji 1A in 1B	Kategorija 1 in podkategoriji 1A in 1B
Piktogrami GHS		
Opozorilna beseda	Nevarno	Opozorilo
Stavek o nevarnosti	H334: Pri vdihavanju lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem	H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože
Previdnostni stavek – preprečevanje	P261 P285	P261 P272 P280
Previdnostni stavek – odziv	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Razvrstitev	Preobčutljivost dihal	Preobčutljivost kože
	Kategorija 1 in podkategoriji 1A in 1B	Kategorija 1 in podkategoriji 1A in 1B
Previdnostni stavek – shranjevanje		
Previdnostni stavek – odstranjevanje	P501	P501“

17. na koncu oddelka 3.8.3.4.5 se doda naslednji stavek:

„Draženje dihalnih poti in narkotične učinke se oceni posebej v skladu z merili iz oddelka 3.8.2.2. Pri opravljanju razvrščanja za te nevarnosti je treba dodatno upoštevati prispevke vsake sestavine, razen če obstajajo dokazi, da ni dodatnih učinkov.“;

18. v oddelku 3.9.1.2 se za besedo „snov“ dodata besedi „ali zmes“;

19. doda se naslednji oddelek 3.10.1.6.2a:

„3.10.1.6.2a Čeprav opredelitev vdihavanja v oddelku 3.10.1.2 vključuje vhod trdne snovi v dihala, je razvrstitev na podlagi točke (b) v tabeli 3.10.1 za kategorijo 1 namenjena le uporabi za tekočine in zmesi.“

D. Del 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se nadomesti z naslednjim:

„4. DEL 4: NEVARNOSTI ZA OKOLJE

4.1 **Nevarno za vodno okolje**

4.1.1 ***Opredelitev pojmov in splošni preudarki***

4.1.1.1 *Opredelitev pojmov*

(a) ‚Akutna strupenost za vodno okolje‘ pomeni inherentno lastnost snovi, ki škodi vodnemu organizmu pri kratkotrajni izpostavljenosti tej snovi v vodi.

(b) ‚Akutna (kratkotrajna) nevarnost‘ za namene razvrstitve pomeni nevarnost snovi ali zmesi, ki jo povzroča akutna strupenost te snovi ali zmesi za organizem med kratkotrajno izpostavljenostjo tej snovi ali zmesi v vodi.

(c) ‚Razpoložljivost snovi‘ pomeni obseg, v katerem ta snov postane topna ali disperzibilna. Razpoložljivost kovin pomeni obseg, v katerem se lahko delež kovinskih ionov v kovinski spojini (M°) loči od preostanka spojine (molekule).

(d) ‚Biološka razpoložljivost‘ pomeni obseg, v katerem se snov absorbira v organizmu in razširi v ciljnem delu znotraj organizma. Odvisna je od fizikalno-kemijskih lastnosti snovi, anatomije in fiziologije organizma, farmakokinetike in načina izpostavljenosti. Razpoložljivost ni pogoj za biološko razpoložljivost.

(e) ‚Kopičenje v organizmih‘ pomeni neto količino snovi, ki ostane v organizmu po njenem sprejetju, preoblikovanju in odstranjevanju ob vseh načinih izpostavljenosti (tj. zrak, voda, sediment/tla in hrana).

▼B

(f) ‚Biokoncentracija‘ pomeni neto količino snovi, ki ostane v organizmu po njenem sprejetju, preoblikovanju in odstranjevanju zaradi izpostavljenosti vodi.

(g) ‚Kronična strupenost za vodno okolje‘ pomeni inherentno lastnost snovi, ki povzroča škodljive učinke na vodne organizme med izpostavljenostjo v vodi, in se določi glede na življenjski krog organizma.

(h) ‚Razgradnja‘ pomeni razpad organskih molekul na manjše molekule in nazadnje na ogljikov dioksid, vodo in soli.

(i) ‚EC_x‘ pomeni koncentracijo, pri kateri je odziv x %.

(j) ‚Dolgotrajna nevarnost‘ za namene razvrstitve pomeni nevarnost snovi ali zmesi, ki jo povzroča kronična strupenost te snovi ali zmesi po dolgotrajni izpostavljenosti v vodi.

(k) ‚Koncentracija brez učinka (NOEC)‘ pomeni testno koncentracijo takoj pod najnižjo testirano koncentracijo s statistično značilnim škodljivim učinkom. V primerjavi s kontrolno koncentracijo NOEC nima statistično značilnega škodljivega učinka.

4.1.1.2 *Osnovne postavke*

4.1.1.2.0 Nevarno za vodno okolje se deli na:

— akutno nevarnost za vodno okolje,

— dolgotrajno nevarnost za vodno okolje.

4.1.1.2.1 Osnovni elementi za razvrstitev na podlagi učinkov na vodno okolje so:

— akutna strupenost za vodno okolje,

— kronična strupenost za vodno okolje,

— zmožnost za kopičenje v organizmih ali dejansko kopičenje v organizmih in

— razgradnja (biotska ali abiotska) pri organskih kemikalijah.

4.1.1.2.2 Prednost imajo podatki, pridobljeni s standardiziranimi preskusnimi metodami iz člena 8(3). V praksi se uporabijo tudi podatki iz drugih standardiziranih preskusnih metod, kot so nacionalne metode, kadar se štejejo za enakovredne. Kadar so na voljo veljavni podatki, pridobljeni z nestandardnimi preskusnimi metodami in nepreskusnimi metodami, se upoštevajo pri razvrstitvi, če izpolnjujejo pogoje iz oddelka 1 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Na splošno se podatki o strupenosti za sladkovodne in morske vrste štejejo za primerne, da se uporabijo v razvrstitvi, če je uporabljena testna metoda enakovredna. Kadar ti podatki niso na voljo, razvrstitev temelji na najboljših razpoložljivih podatkih. Glej tudi del 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3 *Drugi vidiki*

4.1.1.3.1 Za razvrstitev snovi in zmesi med nevarne za okolje je treba ugotoviti nevarnosti, ki jih imajo za vodno okolje. Za vodno okolje se obravnavajo vodni organizmi, ki živijo v vodi, in vodni ekosistem, katerega del so. Zato je podlaga za ugotavljanje akutne (kratkotrajne) in dolgotrajne nevarnosti strupenost snovi ali zmesi za vodno okolje, čeprav se to spremeni tako, da se po potrebi upoštevajo nadaljnje informacije v zvezi z razgradnjo in kopičenjem v organizmih.

4.1.1.3.2 Čeprav sistem razvrščanja velja za vse snovi in zmesi, je nesporno, da je Evropska agencija za kemikalije v nekaterih posebnih primerih (npr. za kovine) izdala smernice.

4.1.2 ***Kriteriji za razvrstitev snovi***

4.1.2.1 Znotraj sistema razvrščanja je nesporno, da sta inherentni nevarnosti za vodne organizme akutna in dolgotrajna nevarnost snovi. Pri dolgotrajni nevarnosti sta določeni ločeni kategoriji nevarnosti, ki pomenita različni ravni ugotovljene nevarnosti. Za opredelitev ustreznih kategorij nevarnosti se običajno uporabijo najnižje razpoložljive vrednosti strupenosti med različnimi prehranjevalnimi ravnmi in znotraj njih (ribe, raki, alge/vodne rastline). Vendar je v nekaterih okoliščinah primernejši pristop določanja zanesljivosti dokazov.

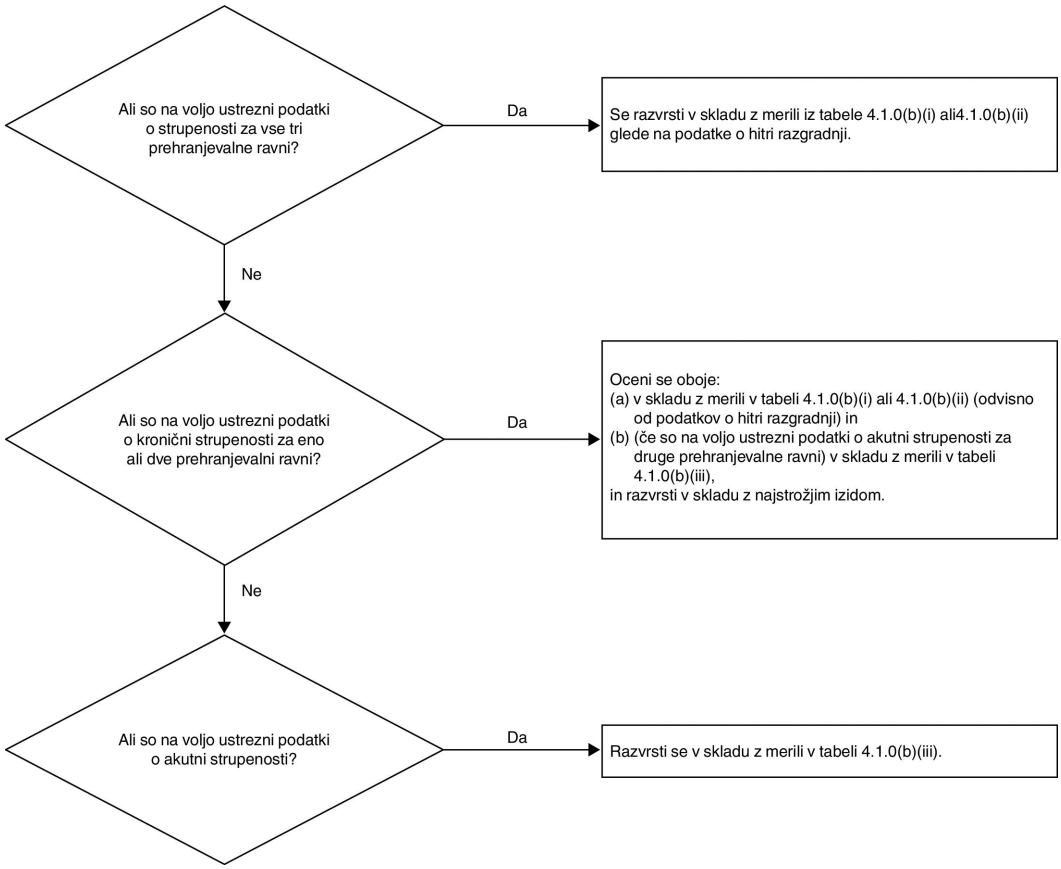
4.1.2.2 Splošen sistem razvrščanja snovi je sestavljen iz ene razvrstitvene kategorije za akutne nevarnosti in treh razvrstitvenih kategorij za dolgotrajne nevarnosti. Razvrstitvene kategorije za akutne nevarnosti in razvrstitvene kategorije za dolgotrajne nevarnosti se uporabljajo neodvisno druga od druge.

4.1.2.3 Merila za razvrstitev snovi v kategorijo akutnosti 1 se določijo le na podlagi podatkov o akutni strupenosti za vodno okolje (EC_{50} ali LC_{50}). Merila za razvrstitev snovi v kategorije kroničnosti 1 do 3 sledijo večstopenjskemu pristopu, kjer se v prvem koraku ugotavlja, ali so razpoložljivi podatki o kronični strupenosti ustrezni za razvrstitev glede na dolgotrajno nevarnost. Kadar ustrezni podatki o kronični strupenosti niso na voljo, je naslednji korak združitev dveh vrst informacij, tj. podatkov o akutni strupenosti za vodno okolje in podatkov o usodi v okolju (podatki o razgradljivosti in kopičenju v organizmih) (glej diagram 4.1.1).

▼B

Diagram 4.1.1

Kategorije za snovi, ki predstavljajo dolgotrajno nevarnost za vodno okolje



4.1.2.4 Sistem vključuje tudi posebno razvrstitveno kategorijo (opredeljeno kot kategorija kroničnosti 4), ki ima funkcijo nekakšne ‚varnostne mreže' in se uporablja, kadar razpoložljivi podatki ne omogočajo razvrstitve na podlagi formalnih meril za kategorijo akutno 1 ali kronično 1 do 3, vendar obstajajo razlogi za zaskrbljenost (glej primer v tabeli 4.1.0).

4.1.2.5 Snovi, ki so akutno strupene pri koncentracijah, ki so nižje od 1 mg/l, ali kronično strupene pri koncentracijah, ki so nižje od 0,1 mg/l (če niso hitro razgradljive) in 0,01 mg/l (če so hitro razgradljive), k strupenosti zmesi kot sestavine prispevajo tudi pri nizki koncentraciji, zato se jim običajno določi večji ponder, kadar se uporabi metoda seštevanja razvrstitev (glej opombo 1 tabele 4.1.0 in oddelek 4.1.3.5.5).

4.1.2.6 Merila za razvrstitev snovi kot ‚nevarnih za vodno okolje' so navedena v tabeli 4.1.0.

Tabela 4.1.0

Razvrstitvene kategorije nevarnosti za vodno okolje

(a) Akutna (kratkotrajna) nevarnost za vodno okolje	
Kategorija akutnosti 1: (opomba 1)	
96 ur LC_{50} (za ribe)	≤ 1 mg/l in/ali
48 ur EC_{50} (za rake)	≤ 1 mg/l in/ali
72 ali 96 ur ErC_{50} (za alge ali druge vodne rastline)	≤ 1 mg/l (opomba 2)

▼B

(b) Dolgotrajna nevarnost za vodno okolje

(i) Snovi, ki niso hitro razgradljive (opomba 3), za katere so na voljo ustrezni podatki o kronični strupenosti

Kategorija kroničnosti 1: (opomba 1)

kroničnost NOEC ali EC_x (za ribe)	≤ 0,1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za rake)	≤ 0,1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za alge ali druge vodne rastline)	≤ 0,1 mg/l.

Kategorija kroničnosti 2:

kroničnost NOEC ali EC_x (za ribe)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za rake)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za alge ali druge vodne rastline)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l.

(ii) Hitro razgradljive snovi (opomba 3), za katere so na voljo ustrezni podatki o kronični strupenosti

Kategorija kroničnosti 1: (opomba 1)

kroničnost NOEC ali EC_x (za ribe)	≤ 0,01 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za rake)	≤ 0,01 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za alge ali druge vodne rastline)	≤ 0,01 mg/l.

Kategorija kroničnosti 2:

kroničnost NOEC ali EC_x (za ribe)	> 0,01 do ≤ 0,1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za rake)	> 0,01 do ≤ 0,1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za alge ali druge vodne rastline)	> 0,01 do ≤ 0,1 mg/l.

Kategorija kroničnosti 3:

kroničnost NOEC ali EC_x (za ribe)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za rake)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l in/ali
kroničnost NOEC ali EC_x (za alge ali druge vodne rastline)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l.

(iii) Snovi, za katere ustrezni podatki o kronični strupenosti niso na voljo

Kategorija kroničnosti 1: (opomba 1)

96 ur LC_{50} (za ribe)	≤ 1 mg/l in/ali
48 ur EC_{50} (za rake)	≤ 1 mg/l in/ali
72 ali 96 ur ErC_{50} (za alge ali druge vodne rastline)	≤ 1 mg/l (opomba 2)

poleg tega snov ni hitro razgradljiva in/ali ima eksperimentalno določen BCF ≥ 500 (ali, če ne obstaja, log K_{ow} ≥ 4). (opomba 3)

Kategorija kroničnosti 2:

96 ur LC_{50} (za ribe)	od > 1 do ≤ 10 mg/l in/ali

▼B

48 ur EC_{50} (za rake)	od > 1 do ≤ 10 mg/l in/ali
72 ali 96 ur ErC_{50} (za alge ali druge vodne rastline)	od > 1 do ≤ 10 mg/l (opomba 2)
poleg tega snov ni hitro razgradljiva in/ali ima eksperimentalno določen BCF ≥ 500 (ali, če ne obstaja, log K_{ow} ≥ 4). (opomba 3)	
Kategorija kroničnosti 3:	
96 ur LC_{50} (za ribe)	od > 10 do ≤ 100 mg/l in/ali
48 ur EC_{50} (za rake)	od > 10 do ≤ 100 mg/l in/ali
72 ali 96 ur ErC_{50} (za alge ali druge vodne rastline)	od > 10 do ≤ 100 mg/l (opomba 2)
poleg tega snov ni hitro razgradljiva in/ali ima eksperimentalno določen BCF ≥ 500(ali, če ne obstaja, log K_{ow} ≥ 4). (opomba 3)	
Razvrstitev zaradi možne nevarnosti ‚varnostna mreža‘	
Kategorija kroničnosti 4:	
Kadar dostopni podatki ne omogočajo razvrstitve v skladu z navedenimi merili, vendar obstajajo razlogi za zaskrbljenost. To vključuje na primer slabo topne snovi, za katere ni ugotovljena akutna strupenost pri vrednostih do topnosti v vodi (opomba 4), ki niso hitro razgradljive v skladu z oddelkom 4.1.2.9.5 in imajo eksperimentalno določen BCF ≥ 500 (ali, če ne obstaja, log K_{ow} ≥ 4), ki kaže zmožnost kopičenja v organizmih, ter bodo razvrščene v to kategorijo, razen če obstajajo drugi znanstveni dokazi, ki kažejo, da razvrstitev ni potrebna. Med takšne dokaze spadajo vrednosti NOEC za kronično strupenost > topnost v vodi ali > 1 mg/l ali dokazi o hitri razgradnji v okolju razen dokazov, pridobljenih na podlagi katere koli metode, navedene v oddelku 4.1.2.9.5.	

Opomba 1:

Pri razvrstitvi snovi v kategorijo akutnosti 1 in/ali kategorijo kroničnosti 1 je treba hkrati določiti ustrezne M-faktorje (glej tabelo 4.1.3).

Opomba 2:

Razvrstitev temelji na ErC_{50} [= EC_{50} (stopnja rasti)]. Kadar podlaga za EC_{50} ni določena ali EC_{50} ni sporočen, temelji razvrstitev na najnižjem razpoložljivem EC_{50}.

Opomba 3:

Kadar ni na voljo uporabnih eksperimentalno določenih ali ocenjenih podatkov o razgradljivosti, se šteje, da snov ni hitro razgradljiva.

Opomba 4:

Opredelitev ‚ni akutno strupena‘ pomeni, da vrednosti $L(E)C_{50}$ presegajo vrednost za topnost v vodi. Uporablja se tudi za slabo topne snovi (topnost v vodi < 1 mg/l), za katere je dokazano, da s preskusom akutnosti ne bi bilo mogoče ugotoviti prave inherentne strupenosti.

4.1.2.7 *Strupenost za vodno okolje*

4.1.2.7.1 Akutna strupenost za vodno okolje se običajno določi z LC_{50} pri ribah (96 ur), EC_{50} pri rakih (48 ur) in/ali EC_{50} pri algah (72 ali 96 ur). Te vrste obsegajo celo vrsto prehranjevalnih ravni in taksonov ter se štejejo za predstavnike vseh vodnih organizmov. Upoštevajo se tudi podatki o drugih vrstah (npr. *Lemna* spp.), če je metodologija preskusa ustrezna. Preskusi inhibicije rasti vodnih rastlin se običajno štejejo za preskuse kroničnosti, vendar se vrednosti EC_{50} za namen razvrstitve obravnavajo kot vrednosti za akutnost (glej opombo 2).

▼B

4.1.2.7.2 Za določanje kronične strupenosti za vodno okolje za razvrstitev se uporabijo tudi podatki, pridobljeni v skladu s standardiziranimi preskusnimi metodami iz člena 8(3), ter rezultati, pridobljeni z mednarodno sprejetimi preskusnimi metodami. Uporabijo se vrednosti NOEC ali druge enakovredne vrednosti EC_x (npr. EC_{10}).

4.1.2.8 *Kopičenje v organizmih (bioakumulacija)*

4.1.2.8.1 Kopičenje snovi v vodnih organizmih lahko povzroča dolgotrajne strupene učinke, čeprav so dejanske koncentracije v vodi majhne. Zmožnost kopičenja organskih snovi v organizmih se običajno določi s porazdelitvenim koeficientom oktanol/voda, običajno kot log K_{ow}. Razmerje med log K_{ow} organske snovi in njeno biokoncentracijo, izmerjeno z biokoncentracijskim faktorjem (BCF) pri ribah, je v znanstveni literaturi zelo dobro podprto. Mejna vrednost log $K_{ow} \geq 4$ se uporablja le za ugotavljanje tistih snovi, ki imajo dejansko zmožnost biokoncentracije. Čeprav se s tem ugotovi zmožnost kopičenja v organizmih, je eksperimentalno določen faktor biokoncentracije (BCF) primernejši in se prednostno uporablja, če je na voljo. Vrednost BCF $\geq$ 500 pri ribah kaže na zmožnost biokoncentracije, kar se upošteva pri razvrščanju. Zaradi povezave med strupenostjo in obremenitvijo organizma se lahko ugotovijo nekatera razmerja med kronično strupenostjo in zmožnostjo kopičenja v organizmih.

4.1.2.9 *Hitra razgradljivost organskih snovi*

4.1.2.9.1 Snovi, ki se hitro razgradijo, je mogoče hitro odstraniti iz okolja. Čeprav se lahko tudi zaradi teh snovi pojavijo nezaželeni učinki, zlasti ob razlitju ali nesreči, pa so ti lokalizirani in kratkotrajni. Nezmožnost hitre razgradnje v okolju pomeni, da se lahko snov v vodi razširi na veliko območje in v daljšem obdobju učinkuje strupeno.

4.1.2.9.2 Eden od načinov ugotavljanja hitre razgradljivosti vključuje presejalne preskuse biorazgradnje, s katerimi se določi, ali je organska snov ‚lahko biološko razgradljiva'. Kadar ti podatki niso na voljo, velja količnik BOD(5 dni)/COD $\geq$ 0,5 kot indikator za hitro razgradljivost. Zato se šteje, da se snov, ki izpolnjuje zahteve tega presejalnega preskusa, ‚hitro' razgrajuje v vodnem okolju in zato verjetno ni dolgotrajno obstojna. Nasprotno pa ne pomeni nujno, da se snov, ki ne izpolni zahtev presejalnega preskusa, v okolju ne bo hitro razgradila. Zato se lahko upoštevajo tudi drugi dokazi hitre razgradnje v okolju, ki so zlasti pomembni, kadar snovi zavirajo mikrobiološko aktivnost pri koncentracijah, ki se uporabljajo za standardno preskušanje. Zato je vključeno nadaljnje merilo razvrstitve, ki omogoča uporabo podatkov, ki dokazujejo, da se je snov dejansko biotsko ali abiotsko razgradila v vodnem okolju za > 70 % v 28 dneh. Če se v razmerah, ki obstajajo v realnem okolju, ugotovi razgradnja, potem velja opredelitev ‚hitre razgradljivosti'.

4.1.2.9.3 Veliko podatkov o razgradnji je na voljo v obliki razpolovnih dob razgradnje in se lahko uporabijo za določitev hitre razgradljivosti, vendar le, če se doseže končna biorazgradnja snovi, tj. popolna mineralizacija. Primarna biorazgradnja običajno ne zadostuje pri oceni hitre razgradljivosti, razen če je mogoče pokazati, da produkti razgradnje ne izpolnjujejo meril, da bi bili razvrščeni kot nevarni za vodno okolje.

▼B

4.1.2.9.4 V uporabljenih merilih se odraža dejstvo, da je razgradnja v okolju lahko biotska ali abiotska. Hidroliza se lahko upošteva, če produkti hidrolize ne izpolnjujejo meril, da bi bili razvrščeni kot nevarni za vodno okolje.

4.1.2.9.5 Snovi se štejejo za hitro razgradljive v okolju, če izpolnjujejo enega od naslednjih meril:

(a) če se v 28-dnevnih študijah o hitri biorazgradljivosti dosežejo vsaj naslednje stopnje razgradljivosti;

(i) pri preskusih na podlagi raztopljenega organskega ogljika: 70 %;

(ii) pri preskusih na podlagi porabe kisika ali nastajanja ogljikovega dioksida: 60 % teoretične maksimalne vrednosti.

Te stopnje biorazgradljivosti je treba doseči v 10 dneh od začetka razgradnje, ki se začne, ko se razgradi 10 % snovi, razen če je snov prepoznana kot UVCB ali kot kompleksna snov, ki jo sestavlja več sestavin s podobnimi strukturami. V takem primeru in ob ustrezni utemeljitvi se lahko pogoj 10-dnevnega okvira opusti in se po 28 dneh uporabi mejna vrednost ali

(b) če so na voljo le podatki BOD in COD, kadar je razmerje $BOD_5/COD \geq 0{,}5$, ali

(c) če so na voljo drugi prepričljivi znanstveni dokazi, ki kažejo, da se snov lahko razgradi (biotsko in/ali abiotsko) v vodnem okolju za > 70 % v 28 dneh.

4.1.2.10 *Anorganske spojine in kovine*

4.1.2.10.1 Za anorganske spojine in kovine ima koncept razgradljivosti, ki se uporablja za organske spojine, omejen ali neznaten pomen. Takšne snovi se nasprotno pretvarjajo z običajnimi procesi v okolju, pri katerih se poveča ali zmanjša biološka razpoložljivost strupenih snovi. Tudi podatke o kopičenju v organizmih je treba uporabljati previdno (*).

(*) Evropska agencija za kemikalije je predložila posebne smernice o tem, kako se lahko ti podatki uporabijo za takšne snovi glede izpolnjevanja zahtev meril za razvrstitev.

4.1.2.10.2 Slabo topne anorganske spojine in kovine so lahko akutno ali kronično strupene za vodno okolje, odvisno od inherentne strupenosti biološko razpoložljivih anorganskih snovi ter stopnje in količine teh snovi, ki pridejo v raztopino. Vsi dokazi se preučijo v odločitvi o razvrstitvi. To zlasti velja za kovine, ki kažejo mejne rezultate v Protokolu o preoblikovanju/raztapljanju.

4.1.3 ***Merila za razvrstitev zmesi***

4.1.3.1 Sistem za razvrščanje zmesi zajema vse razvrstitvene kategorije, ki se uporabljajo za snovi, tj. kategorijo akutnosti 1 in kategorije kroničnosti 1–4. Da bi se za razvrstitev glede na nevarnost za vodno okolje uporabili vsi razpoložljivi podatki, se po potrebi upošteva naslednje:

▼B

‚Bistvene sestavine‘ zmesi so tiste, ki so razvrščene v ‚kategorijo akutnosti 1‘ ali ‚kategorijo kroničnosti 1‘ in so prisotne v koncentraciji 0,1 % (masni delež) ali več, in tiste, ki so razvrščene v ‚kategorijo kroničnosti 2‘, ‚kategorijo kroničnosti 3‘ ali ‚kategorijo kroničnosti 4‘ in so prisotne v koncentraciji 1 % (masni delež) ali več, razen če se domneva (npr. pri zelo strupenih sestavinah (glej oddelek 4.1.3.5.5.5)), da je sestavina, ki je prisotna v manjši koncentraciji, še vedno lahko bistvena za razvrstitev zmesi kot nevarne za vodno okolje. Na splošno se za snovi, ki so razvrščene v ‚kategorijo akutnosti 1‘ ali ‚kategorijo kroničnosti 1‘, upošteva koncentracija (0,1/M) %. (Za razlago M-faktorja glej oddelek 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2 Razvrščanje nevarnosti za vodno okolje poteka v več stopnjah in je odvisno od vrste razpoložljivih podatkov o zmesi in njenih sestavinah. Diagram 4.1.2 prikazuje korake v postopku.

Stopenjski pristop vključuje:

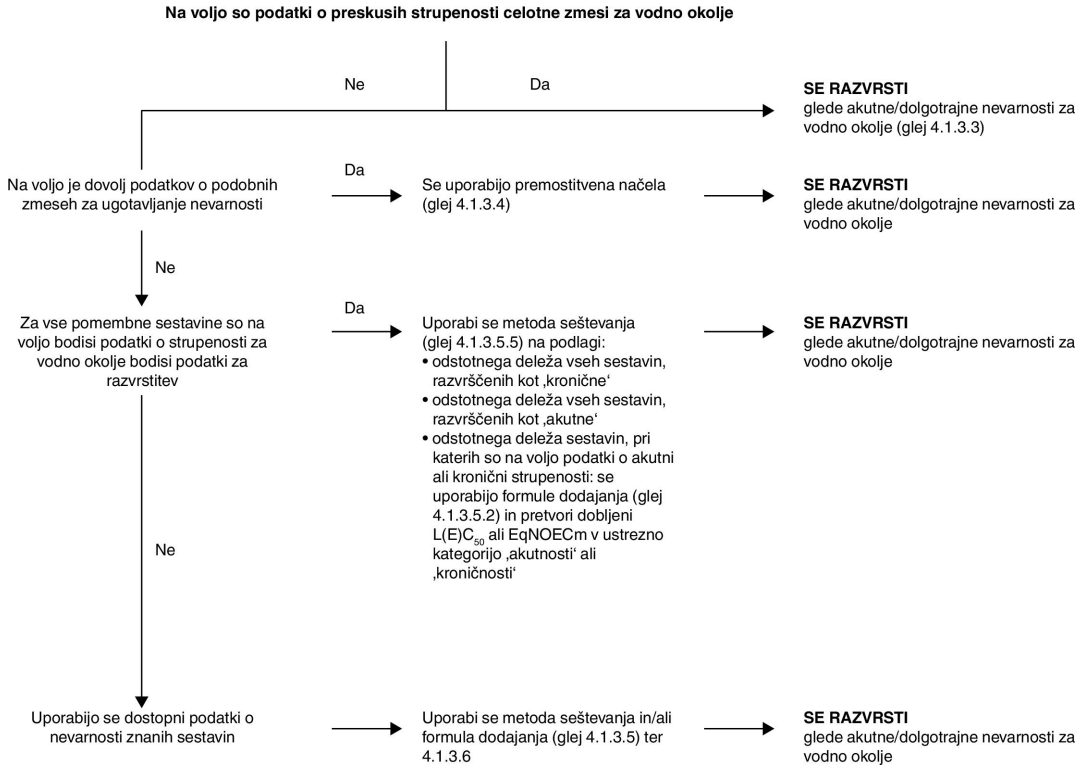
— razvrstitev na podlagi preskušenih zmesi,

— razvrstitev na podlagi premostitvenih načel,

— uporabo ‚seštevanja razvrščenih sestavin‘ in/ali ‚formule dodajanja‘.

Diagram 4.1.2

Večstopenjski pristop za razvrščanje zmesi glede na akutno in dolgotrajno nevarnost za vodno okolje



▼B

4.1.3.3 *Razvrstitev zmesi, kadar so na voljo podatki o strupenosti za celotno zmes*

4.1.3.3.1 Kadar je celotna zmes preskušena za določitev strupenosti za vodno okolje, se ta informacija lahko uporabi za razvrstitev zmesi v skladu z merili, ki so bila določena za snovi. Razvrstitev običajno temelji na podatkih za ribe, rake in alge/rastline (glej oddelka 4.1.2.7.1 in 4.1.2.7.2). Če niso na voljo ustrezni podatki o akutni ali kronični strupenosti za celotno zmes, se uporabijo ‚premostitvena načela' ali ‚metoda seštevanja' (glej oddelka 4.1.3.4 in 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 Za razvrščanje zmesi glede na dolgotrajno nevarnost so potrebni dodatni podatki o razgradljivosti in v določenih primerih o kopičenju v organizmih. Preskusov razgradljivosti zmesi in njihovega kopičenja v organizmih ni mogoče uporabiti, ker je njihova interpretacija običajno težavna; takšni preskusi so mogoči le pri posameznih snoveh.

4.1.3.3.3 Razvrstitev v kategorijo akutnosti 1

(a) Kadar so na voljo ustrezni podatki o preskusih akutne strupenosti (LC_{50} ali EC_{50}) za celotno zmes, ki kažejo $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

zmes se razvrsti v kategorijo akutnosti 1 v skladu s točko (a) tabele 4.1.0.

(b) Kadar so na voljo podatki o preskusih akutne strupenosti (LC_{50} ali EC_{50}) za celotno zmes, ki kažejo $L(E)C_{50} > 1$ mg/l običajno za vse prehranjevalne ravni:

razvrstitev v kategorijo akutne nevarnosti ni potrebna.

4.1.3.3.4 Razvrstitev v kategorije kroničnosti 1, 2 in 3

(a) Kadar so na voljo ustrezni podatki o kronični strupenosti (EC_x ali NOEC) za celotno zmes, ki kažejo EC_x ali NOEC preskušene zmesi ≤ 1 mg/l:

(i) zmes se razvrsti v kategorijo kroničnosti 1, 2 ali 3 v skladu s točko (b)(ii) tabele 4.1.0 kot hitro razgradljiva, če se lahko na podlagi razpoložljivih podatkov ugotovi, da so vse bistvene sestavine zmesi hitro razgradljive;

(ii) zmes se razvrsti v kategorijo kroničnosti 1 ali 2 v vseh ostalih primerih v skladu s točko (b)(i) tabele 4.1.0 kot zmes, ki ni hitro razgradljiva;

(b) Kadar so na voljo ustrezni podatki o kronični strupenosti (EC_x ali NOEC) za celotno zmes, ki kažejo EC_x ali NOEC preskušene zmesi > 1 mg/l za običajno vse prehranjevalne ravni:

razvrstitev za dolgotrajno nevarnost v kategorijo kroničnosti 1, 2 ali 3 ni potrebna.

4.1.3.3.5 Razvrstitev v kategorijo kroničnosti 4

Če so kljub temu prisotni razlogi za zaskrbljenost:

▼B

zmes se razvrsti v kategorijo kroničnosti 4 (razvrstitev zaradi možne nevarnosti ‚varnostna mreža‘) v skladu s tabelo 4.1.0.

4.1.3.4 *Razvrstitev zmesi, kadar ni na voljo podatkov o strupenosti za celotno zmes: premostitvena načela*

4.1.3.4.1 Kadar zmes ni preskušena za ugotavljanje nevarnosti za vodno okolje, ampak je za ustrezno opredelitev nevarnosti zmesi dovolj podatkov o posameznih sestavinah in podobnih preskušenih zmeseh, se ti podatki uporabijo v skladu s premostitvenimi načeli iz oddelka 1.1.3. Ob uporabi premostitvenega načela, ki velja za razredčevanja, pa se uporabita oddelka 4.1.3.4.2 in 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Razredčevanje: kadar zmes nastane z razredčenjem druge preskušene zmesi ali snovi, ki je razvrščena kot nevarna za vodno okolje, razredčilo pa je razvrščeno v enako ali nižjo kategorijo nevarnosti za vodno okolje kot najmanj strupena sestavina prvotne zmesi in se zanj ne pričakuje, da bo vplivalo na nevarnosti drugih sestavin za okolje, potem se lahko dobljena zmes razvrsti enako kot prvotna preskušena zmes ali snov. Namesto tega se lahko uporabi metoda, razložena v oddelku 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 Kadar zmes nastane z razredčenjem druge razvrščene zmesi ali snovi z vodo ali drugim popolnoma nestrupenim materialom, se lahko strupenost zmesi izračuna na podlagi podatkov o nerazredčeni zmesi ali snovi.

4.1.3.5 *Razvrstitev zmesi, kadar so na voljo podatki o strupenosti le za nekatere ali za vse sestavine zmesi*

4.1.3.5.1 Razvrstitev zmesi temelji na seštevku koncentracije njenih razvrščenih sestavin. Delež sestavin, razvrščenih v kategorijo akutnosti ali kroničnosti, se vključi neposredno v metodo seštevanja. Podrobnosti o metodi seštevanja so opisane v oddelku 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Zmesi lahko nastanejo s kombinacijo dveh sestavin, ki sta razvrščeni (v kategorijo akutnosti 1 in/ali kategorije kroničnosti 1, 2, 3, 4), in drugih, za katere so na voljo ustrezni podatki o preskusih strupenosti. Kadar je na voljo dovolj podatkov o strupenosti za več kot eno sestavino zmesi, se skupna strupenost teh sestavin izračuna po naslednjih formulah dodajanja (a) ali (b), odvisno od narave podatkov o strupenosti:

(a) na podlagi akutne strupenosti za vodno okolje:

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

kjer je:

C_i = koncentracija sestavine i (masni odstotek);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} ali EC_{50} za sestavino i;

η = število sestavin, i je med 1 in n;

$L(E)C_{50m}$ = L(E) C_{50} dela zmesi, za katerega so na voljo podatki o preskusu.

▼B

Rezultat izračuna o strupenosti se lahko uporabi za uvrstitev tega dela zmesi v kategorijo akutne nevarnosti, ki se potem uporabi pri metodi seštevanja;

(b) na podlagi kronične strupenosti za vodno okolje:

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

kjer je:

C_i = koncentracija sestavine i (masni odstotek), ki zajema hitro razgradljive sestavine;

Cj = koncentracija sestavine j (masni odstotek), ki zajema sestavine, ki niso hitro razgradljive;

NOECi = NOEC (ali druge priznane mere za kronično strupenost) za sestavino i, ki zajema hitro razgradljive sestavine, v mg/l;

NOECj = NOEC (ali druge priznane mere za kronično strupenost) za sestavino j, ki zajema sestavine, ki niso hitro razgradljive, v mg/l;

n = število sestavin, i in j sta med 1 in n;

EqNOECm = enakovredne vrednosti NOEC dela zmesi, za katerega so na voljo podatki o preskusu.

Enaka strupenost odraža dejstvo, da se snovi, ki niso hitro razgradljive, razvrstijo v kategorijo nevarnosti, ki je za eno raven ‚resnejša' od kategorije, v katero se razvrstijo hitro razgradljive snovi.

Izračunana enaka strupenost se lahko uporabi za uvrstitev tega dela zmesi v kategorijo dolgotrajne nevarnosti v skladu z merili za hitro razgradljive snovi (točka (b)(ii) tabele 4.1.0), ki se potem uporabi pri metodi seštevanja.

4.1.3.5.3 Pri uporabi formule dodajanja za del zmesi je pri izračunu strupenosti tega dela zmesi priporočljivo za vsako snov uporabiti vrednosti strupenosti, ki se nanašajo na isto taksonomsko skupino (tj. ribe, raki, alge ali enakovreden organizem), nato pa uporabiti najvišjo dobljeno strupenost (najnižja vrednost) (tj. z uporabo najbolj občutljive taksonomske skupine od treh). Kadar podatki o strupenosti za posamezno sestavino niso na voljo za isto taksonomsko skupino, pa se vrednost strupenosti posamezne sestavine izbere na enak način kot vrednosti strupenosti za razvrstitev snovi, tj. uporabi se višja strupenost (za najbolj občutljiv preskusni organizem). Na podlagi izračunane akutne in kronične strupenosti ter istih meril, ki veljajo za snovi, se nato oceni, ali se ta del zmesi razvrsti v kategorijo akutnosti 1 in/ali kroničnosti 1, 2 ali 3.

4.1.3.5.4 Če je zmes razvrščena na več načinov, se uporabi metoda, ki daje bolj konservativne rezultate.

▼B

4.1.3.5.5 Metoda seštevanja

4.1.3.5.5.1 *Utemeljitev*

4.1.3.5.5.1.1 Pri kategorijah kroničnosti od 1 do 3 za razvrstitev snovi se merila za določitev strupenosti med posameznimi kategorijami razlikujejo za faktor 10. Snovi, ki so razvrščene kot zelo strupene, lahko zato prispevajo k razvrstitvi zmesi v kategorijo manjše strupenosti. Pri izračunu teh razvrstitvenih kategorij je zato treba upoštevati prispevek vsake snovi, ki je razvrščena v kategorijo kroničnosti 1, 2 ali 3.

4.1.3.5.5.1.2 Kadar zmes vsebuje sestavine, razvrščene v kategorijo akutnosti 1 ali kategorijo kroničnosti 1, je treba upoštevati, da te sestavine, kadar je njihova akutna strupenost nižja od 1 mg/l in/ali njihova kronična strupenost nižja od 0,1 mg/l (če niso hitro razgradljive) ter 0,01 mg/l (če so hitro razgradljive), prispevajo k strupenosti zmesi tudi pri nizki koncentraciji. Tako strupene so pogosto lahko aktivne sestavine v pesticidih, pa tudi nekatere druge snovi, kot so organokovinske spojine. Posledica uporabe običajnih splošnih mejnih koncentracij v takšnih okoliščinah je, da je zmes razvrščena v nižji razred, kot bi sicer morala biti. Za upoštevanje zelo strupenih sestavin se zato uporabijo množilni faktorji, kot je opisano v oddelku 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2 *Postopek razvrstitve*

4.1.3.5.5.2.1 Strožja razvrstitev zmesi na splošno prevlada nad manj strogo, tj. razvrstitev snovi v kategorijo kroničnosti 1 prevlada nad razvrstitvijo v kategorijo kroničnosti 2. Če je zmes razvrščena v kategorijo kroničnosti 1, je postopek razvrstitve torej že končan. Strožja razvrstitev od kategorije kroničnosti 1 ni mogoča. Postopka razvrščanja zato ni treba nadaljevati.

4.1.3.5.5.3 *Razvrstitev v kategorijo akutnosti 1*

4.1.3.5.5.3.1 Najprej se upoštevajo vse sestavine, razvrščene v kategorijo akutnosti 1. Če je seštevek koncentracij (v %) teh sestavin, pomnožen z ustreznimi M-faktorji, večji od 25 %, se celotna zmes razvrsti v kategorijo akutnosti 1.

4.1.3.5.5.3.2 Razvrščanje zmesi glede na akutno nevarnost na podlagi seštevka razvrščenih sestavin je povzeto v tabeli 4.1.1.

Tabela 4.1.1

Razvrstitev zmesi glede na akutno nevarnost na podlagi seštevka razvrščenih sestavin

Seštevek sestavin, razvrščenih v:	Zmes je razvrščena v:
kategorija akutnosti 1 × M ([v]) ≥ 25 %	kategorija akutnosti 1

([v]) Za razlago M-faktorja glej 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4 *Razvrstitev v kategorije kroničnosti 1, 2, 3 in 4*

4.1.3.5.5.4.1 Najprej se upoštevajo vse sestavine, razvrščene v kategorijo kroničnosti 1. Če je seštevek koncentracij (v %) teh sestavin, pomnožen z ustreznimi M-faktorji, enak ali večji od 25 %, se celotna zmes razvrsti v kategorijo kroničnosti 1. Če je rezultat izračuna razvrstitev zmesi v kategorijo kroničnosti 1, je postopek razvrstitve končan.

4.1.3.5.5.4.2 Če zmes ni razvrščena v kategorijo kroničnosti 1, se preuči razvrstitev zmesi v kategorijo kroničnosti 2. Zmes je razvrščena v kategorijo kroničnosti 2, če je desetkratnik vsote koncentracij (v %) vseh sestavin, razvrščenih v kategorijo kroničnosti 1, pomnožen z ustreznimi M-faktorji in seštet z vsoto koncentracij (v %) vseh sestavin, razvrščenih v kategorijo kroničnosti 2, enak ali večji od 25 %. Če je rezultat izračuna razvrstitev zmesi v kategorijo kroničnosti 2, je postopek razvrstitve končan.

4.1.3.5.5.4.3 Če zmes ni razvrščena niti v kategorijo kroničnosti 1 niti kategorijo kroničnosti 2, se preuči razvrstitev zmesi v kategorijo kroničnosti 3. Zmes je razvrščena v kategorijo kroničnosti 3, če je stokratnik vsote koncentracij (v %) vseh sestavin, razvrščenih v kategorijo kroničnosti 1, pomnožen z ustreznimi M-faktorji, seštet z desetkratnikom vsote koncentracij (v %) vseh sestavin, razvrščenih v kategorijo kroničnosti 2, in seštet z vsoto koncentracij (v %) vseh sestavin, razvrščenih v kategorijo kroničnosti 3, enak ali večji od 25 %.

4.1.3.5.5.4.4 Če zmes še vedno ni razvrščena v kategorijo kroničnosti 1, 2 ali 3, se preuči razvrstitev zmesi v kategorijo kroničnosti 4. Zmes je razvrščena v kategorijo kroničnosti 4, če je vsota koncentracij (v %) sestavin, razvrščenih v kategorijo kroničnosti 1, 2, 3 in 4, enaka ali večja od 25 %.

4.1.3.5.5.4.5 Razvrstitev zmesi kot dolgotrajno nevarnih na podlagi tega seštevka koncentracij razvrščenih sestavin je povzeta v tabeli 4.1.2.

Tabela 4.1.2

Razvrstitev zmesi glede na dolgotrajno nevarnost na podlagi seštevka koncentracij razvrščenih sestavin

Seštevek sestavin, razvrščenih v:	Zmes je razvrščena v:
kategorijo kroničnosti 1 × M ([a]) ≥ 25 %	kategorija kroničnosti 1
(M × 10 × kategorija kroničnosti 1) + kategorija kroničnosti 2 ≥ 25 %	kategorija kroničnosti 2
(M × 100 × kategorija kroničnosti 1) + (10 × kategorija kroničnosti 2) + kategorija kroničnosti 3 ≥ 25 %	kategorija kroničnosti 3
kategorija kroničnosti 1 + kategorija kroničnosti 2 + kategorija kroničnosti 3 + kategorija kroničnosti 4 ≥ 25 %	kategorija kroničnosti 4

([a]) Za razlago M-faktorja glej 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5 *Zmesi z zelo strupenimi sestavinami*

4.1.3.5.5.5.1. Sestavine, ki so razvrščene v kategorijo akutnosti 1 in kategorijo kroničnosti 1, njihova strupenost pa je pod 1 mg/l in/ali kronična strupenost pod 0,1 mg/l (če niso hitro razgradljive) ter 0,01 mg/l (če so hitro razgradljive), prispevajo k strupenosti zmesi celo pri nizkih koncentracijah, zato se jim pri uporabi metode seštevanja razvrstitev običajno določi višji ponder. Če zmes vsebuje sestavine, razvrščene v kategorijo akutnosti ali kroničnosti 1, se uporabi eno od naslednjega:

— stopenjski pristop iz oddelkov 4.1.3.5.5.3 in 4.1.3.5.5.4, pri katerem se uporabi ponderirana vsota, ki se dobi tako, da se koncentracije sestavin iz kategorije akutnosti 1 in kategorije kroničnosti 1 pomnožijo s faktorjem, namesto da bi se deleži zgolj sešteli skupaj. To pomeni, da se koncentracija iz ‚kategorije akutnosti 1‘ v levem stolpcu tabele 4.1.1 in koncentracija iz ‚kategorije kroničnosti 1‘ v levem stolpcu tabele 4.1.2 pomnožita z ustreznim množilnim faktorjem. Množilni faktorji, ki se uporabljajo za te sestavine, se določijo na podlagi vrednosti strupenosti, kot je povzeto v tabeli 4.1.3 spodaj. Za razvrstitev zmesi, ki vsebuje sestavine iz kategorije akutnosti/kroničnosti 1, je zato treba poznati vrednost M-faktorja, da se lahko uporabi metoda seštevanja,

— formula dodajanja (glej oddelek 4.1.3.5.2), kadar so na voljo podatki o strupenosti za vse zelo strupene sestavine v zmesi in obstajajo zanesljivi dokazi, da so vse druge sestavine, vključno s tistimi, o katerih ni na voljo podatkov o akutni in/ali kronični strupenosti, malo strupene ali sploh niso strupene ter ne prispevajo pomembno k nevarnosti zmesi za okolje.

Tabela 4.1.3

Množilni faktorji za zelo strupene sestavine zmesi

Akutna strupenost	M-faktor	Kronična strupenost	M-faktor	
Vrednost $L(E)C_{50}$mg/l		Vrednost NOECmg/l	Sestavine NRD [a]	Sestavine 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
(se nadaljuje z intervali s faktorjem 10)		(se nadaljuje z intervali s faktorjem 10)		

[a] Snovi, ki niso hitro razgradljive.
[b] Hitro razgradljive snovi.

▼B

4.1.3.6 *Razvrstitev zmesi s sestavinami, za katere ni na voljo nikakršnih uporabnih informacij*

4.1.3.6.1 Če za eno ali več zadevnih sestavin ni na voljo nikakršnih uporabnih informacij o akutni in/ali dolgotrajni nevarnosti za vodno okolje, se šteje, da zmesi ni mogoče uvrstiti v dokončne kategorije nevarnosti. V takšnem primeru se zmes razvrsti le na podlagi znanih sestavin in se doda izjava na etiketo ali varnostni list, da: ‚Vsebuje x % odstotkov sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje‘.

4.1.4 ***Obvestilo o nevarnosti***

4.1.4.1 Elementi etikete se uporabljajo za snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev v ta razred nevarnosti, v skladu s tabelo 4.1.4.

Tabela 4.1.4

Elementi etikete za nevarnost za vodno okolje

AKUTNA NEVARNOST ZA VODNO OKOLJE	
	Kategorija akutnosti **1**
Piktogram GHS	
Opozorilna beseda	Opozorilo
Stavek o nevarnosti	H400: Zelo strupeno za vodne organizme
Previdnostni stavek – preprečevanje	P273
Previdnostni stavek – odziv	P391
Previdnostni stavek – shranjevanje	
Previdnostni stavek – odstranjevanje	P501

DOLGOTRAJNA NEVARNOST ZA VODNO OKOLJE				
	Kategorija kroničnosti 1	Kategorija kroničnosti 2	Kategorija kroničnosti 3	Kategorija kroničnosti 4
Piktogrami GHS			Ni piktograma	Ni piktograma
Opozorilna beseda	Opozorilo	Opozorilna beseda se ne uporablja	Opozorilna beseda se ne uporablja	Opozorilna beseda se ne uporablja

▼B

DOLGOTRAJNA NEVARNOST ZA VODNO OKOLJE				
	Kategorija kroničnosti 1	Kategorija kroničnosti 2	Kategorija kroničnosti 3	Kategorija kroničnosti 4
Stavek o nevarnosti	H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	H413: Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme
Previdnostni stavek – preprečevanje	P273	P273	P273	P273
Previdnostni stavek – odziv	P391	P391		
Previdnostni stavek – shranjevanje				
Previdnostni stavek – odstranjevanje	P501	P501	P501	P501“

E. Del 5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se nadomesti z naslednjim:

„*5.* DEL 5: DODATNE NEVARNOSTI

5.1 **Nevarno za ozonski plašč**

5.1.1 ***Opredelitev pojmov in splošni preudarki***

5.1.1.1 Dejavnik škodljivosti za ozon (ODP) je integrativna količina, ki je značilna za vsako izvorno vrsto halokarbonov in predstavlja stopnjo tanjšanja ozonskega plašča v stratosferi, ki se pričakuje za halokarbon, izražena z maso glede na CFC-11. Po uradni opredelitvi je ODP razmerje med integralnimi motnjami celotnega ozona zaradi diferencialne masne emisije določene sestavine glede na enako emisijo CFC-11.

Snov, nevarna za ozonski plašč, pomeni snov, ki je na podlagi razpoložljivih dokazov o njenih lastnostih ter predvideni ali pričakovani usodi in obnašanju v okolju lahko nevarna za strukturo in/ali delovanje stratosferskega ozonskega plašča. To vključuje snovi iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1005/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (*).

5.1.2 ***Kriteriji za razvrstitev snovi***

5.1.2.1 Snov se razvrsti kot nevarna za ozonski plašč (kategorija 1), kadar razpoložljivi dokazi o njenih lastnostih ter predvideni ali pričakovani usodi in obnašanju v okolju kažejo, da je lahko nevarna za strukturo in/ali delovanje stratosferskega ozonskega plašča.

5.1.3 ***Merila za razvrstitev zmesi***

5.1.3.1 Zmesi se razvrstijo kot nevarne za ozonski plašč (kategorija 1) na podlagi posamezne koncentracije ene snovi ali več snovi, ki jih vsebuje zmes in so razvrščene kot nevarne za ozonski plašč (kategorija 1) v skladu s tabelo 5.1.

▼B

Tabela 5.1

Splošne mejne koncentracije za snovi (v zmesi), razvrščene kot nevarne za ozonski plašč (kategorija 1), pri katerih se tudi zmes razvrsti kot nevarna za ozonski plašč (kategorija 1)

Razvrstitev snovi	Razvrstitev zmesi
Nevarno za ozonski plašč (kategorija 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4 ***Obvestilo o nevarnosti***

5.1.4.1 Elementi etikete se uporabljajo za snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev v ta razred nevarnosti, v skladu s tabelo 5.2.

Tabela 5.2

Elementi etikete za nevarnost za ozonski plašč

Simbol/piktogram	
Opozorilna beseda	Opozorilo
Stavek o nevarnosti	H420: Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
Previdnostni stavki	P502

(*) UL L 286, 31.10.2009, str. 1.“

▼B

PRILOGA II

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. del 2 se spremeni:

(a) oddelek 2.8 se nadomesti z naslednjim:

„2.8 **Zmesi, ki vsebujejo najmanj eno snov, ki povzroča preobčutljivost**

Etiketa na embalaži zmesi, ki niso razvrščene kot snovi, ki povzročajo preobčutljivost, a vsebujejo najmanj eno snov, razvrščeno kot snov, ki povzroča preobčutljivost, prisotna pa je v koncentraciji, ki je enaka ali večja od koncentracije, navedene v tabeli 3.4.6 Priloge I, vključuje izjavo:

EUH208 – ‚Vsebuje (ime snovi, ki povzroča preobčutljivost). Lahko povzroči alergijski odziv.‘

Etikete zmesi, ki so razvrščene kot snovi, ki povzročajo preobčutljivost, ki vsebujejo eno ali več drugih snovi, ki so razvrščene kot snovi, ki povzročajo preobčutljivost (poleg snovi, na podlagi katere je bila zmes razvrščena) in so prisotne v koncentraciji, ki je enaka ali večja od koncentracije, navedene v tabeli 3.4.6 Priloge I, vključujejo imena takšnih snovi.“;

(b) v oddelku 2.10 se prva alinea nadomesti z:

„— ≥ 0,1 % snovi, razvrščene kot povzročitelji preobčutljivosti kože kategorije 1, 1B, povzročitelji preobčutljivosti dihal kategorije 1, 1B ali povzročitelji rakotvornosti kategorije 2, ali

— ≥ 0,01 % snovi, razvrščene kot povzročitelji preobčutljivosti kože kategorije 1A, povzročitelji preobčutljivosti dihal kategorije 1A, ali

— ≥ desetina posebne mejne koncentracije za snov, ki je razvrščena kot povzročitelj preobčutljivosti kože ali povzročitelj preobčutljivosti dihal s posebno mejno koncentracijo, manjšo od 0,1 % ali“;

2. v delu 3 se oddelek 3.2.2.1 nadomesti z naslednjim:

„3.2.2.1 Ta določba se ne uporablja za aerosole, ki so razvrščeni in označeni le kot ‚vnetljivi aerosoli, kategorija 1‘ ali ‚vnetljivi aerosoli, kategorija 2‘. Prav tako se ne uporablja za prenosne plinske posode.“

▼B

PRILOGA III

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. del 1 se spremeni:

(a) uvodni stavek se nadomesti z naslednjim:

„Stavek o nevarnosti se uporablja v skladu z deli 2, 3, 4 in 5 Priloge I.

Pri izbiri stavkov o nevarnosti v skladu s členoma 21 in 27 lahko dobavitelji uporabijo sestavljene stavke o nevarnosti iz te priloge.

V skladu s členom 27 se lahko za označevanje uporabljajo naslednja načela prednostne razvrstitve stavkov o nevarnosti:

(a) če je dodeljen stavek o nevarnosti H410 ‚Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki‘, se lahko stavek H400 ‚Zelo strupeno za vodne organizme‘ izpusti;

(b) če je dodeljen stavek H314 ‚Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči‘, se lahko stavek H318 ‚Povzroča hude poškodbe oči‘ izpusti.

Da bi označili način vnosa ali izpostavljenosti, se lahko uporabijo sestavljeni stavki o nevarnosti iz tabele 1.2.“;

(b) v tabeli 1.1 se črta opomba k oznaki H200;

(c) tabela 1.2 se spremeni:

(i) pri oznaki H317 se naslov tretjega stolpca nadomesti z naslednjim:

„3.4 – Preobčutljivost – koža, kategorija nevarnosti 1, 1A, 1B“;

(ii) pri oznaki H334 se naslov tretjega stolpca nadomesti z naslednjim:

„3.4 – Preobčutljivost – dihala, kategorija nevarnosti 1, 1A, 1B“;

(iii) v tabeli se za oznako H373 dodajo naslednji sestavljeni stavki o nevarnosti:

„H300 + H310	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (dermalno), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (dermalno), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed binifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

▼B

H300 + H310 + H330	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno), akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (dermalno), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno), akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno), akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (dermalno), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno), akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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	Jezik	3.1 – Akutna strupenost (oralno), akutna strupenost (dermalno) in akutna strupenost (pri vdihavanju), kategorija nevarnosti 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) tabela 1.3 se spremeni:

(i) v tabeli se za oznako H413 doda naslednji stavek o nevarnosti:

„H420	Jezik	5.1 – Nevarno za ozonski plašč – kategorija nevarnosti 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	Jezik	5.1 – Nevarno za ozonski plašč – kategorija nevarnosti 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 delu 2 se črta tabela 2.3;

3. del 3 se spremeni:

(a) v naslovu se črtata besedi „snoveh ali“;

(b) pri oznaki EUH201/201A, prvi stolpec, se črtajo vsa napotila na „201/201A“;

(c) pri oznaki EUH209/209A, prvi stolpec, se črtajo vsa napotila na „209/209A“.

▼B

PRILOGA IV

Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. del 1 se spremeni:

(a) tabela 6.2 se spremeni:

(i) oznaka P261 se nadomesti z naslednjim:

„P261	Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.	Akutna strupenost – pri vdihavanju (oddelek 3.1)	3, 4	Ustrezne pogoje določi proizvajalec/dobavitelj.“
		Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost; draženje dihalnih poti (oddelek 3.8)	3	
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost; omamljenost (oddelek 3.8)	3	

(ii) oznaka P272 se nadomesti z naslednjim:

„P272	Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.	Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(iii) oznaka P280 se nadomesti z naslednjim:

„P280	Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.	Eksplozivi (oddelek 2.1)	Podrazredi 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Vrsto opreme določi proizvajalec/dobavitelj. — *Navede se: obvezna zaščita obraza.*
		Vnetljive tekočine (oddelek 2.6)	1, 2, 3	Vrsto opreme določi proizvajalec/dobavitelj. — *Navede se: obvezne zaščitne rokavice in zaščita za oči/obraz.*
		Vnetljive trdne snovi (oddelek 2.7)	1, 2	
		Samoreaktivne snovi in zmesi (oddelek 2.8)	Vrste A, B, C, D, E, F	
		Piroforne tekočine (oddelek 2.9)	1	
		Piroforne trdne snovi (oddelek 2.10)	1	
		Samosegrevajoče se snovi in zmesi (oddelek 2.11)	1, 2	
		Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline (oddelek 2.12)	1, 2, 3	
		Oksidativne tekočine (oddelek 2.13)	1, 2, 3	
		Oksidativne trdne snovi (oddelek 2.14)	1, 2, 3	
		Organski peroksidi (oddelek 2.15)	Vrste A, B, C, D, E, F	

▼B

		Akutna strupenost – dermalna (oddelek 3.1)	1, 2, 3, 4	Vrsto opreme določi proizvajalec/dobavitelj. — *Navede se: obvezne zaščitne rokavice/zaščitna obleka.*
		Jedkost za kožo (oddelek 3.2)	1A, 1B, 1C	Vrsto opreme določi proizvajalec/dobavitelj. — *Navede se: obvezne zaščitne rokavice/zaščitna obleka in zaščita oči/obraza.*
		Draženje kože (oddelek 3.2)	2	Vrsto opreme določi proizvajalec/dobavitelj. — *Navede se: obvezne zaščitne rokavice.*
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	
		Hude poškodbe oči (oddelek 3.3)	1	Vrsto opreme določi proizvajalec/dobavitelj. — *Navede se: obvezna zaščita oči/obraza*.“
		Draženje oči (oddelek 3.3)	2	

(iv) oznaka P285 se nadomesti z naslednjim:

„P285	Ob nezadostnem prezračevanju nositi opremo za zaščito dihal.	Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	Opremo določi proizvajalec/dobavitelj.“

(v) oznaka P273 se spremeni:

— v stolpcu 3, vrstica 2, se besede „kronična nevarnost za vodno okolje (oddelek 4.1)“ nadomestijo z „dolgotrajna nevarnost za vodno okolje (oddelek 4.1)“,

— črta se zadnja vrstica;

(b) tabela 6.3 se spremeni:

(i) oznaka P302 se nadomesti z naslednjim:

„P302	PRI STIKU S KOŽO:	Piroforne tekočine (oddelek 2.9)	1	
		Akutna strupenost – dermalna (oddelek 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Draženje kože (oddelek 3.2)	2	
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(ii) oznaka P304 se nadomesti z naslednjim:

„P304	PRI VDIHAVANJU:	Akutna strupenost – pri vdihavanju (oddelek 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Jedkost za kožo (oddelek 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost; draženje dihalnih poti (oddelek 3.8)	3	
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost; omamljenost (oddelek 3.8)“	3	

(iii) oznaka P311 se nadomesti z naslednjim:

„P311	Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.	Akutna strupenost – pri vdihavanju (oddelek 3.1)	3	
		Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost (oddelek 3.8)	1, 2“	

(iv) oznaka P313 se nadomesti z naslednjim:

„P313	Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.	Draženje kože (oddelek 3.2)	2, 3	
		Draženje oči (oddelek 3.3)	2	
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenost za zarodne celice (oddelek 3.5)	1A, 1B, 2	
		Rakotvornost (oddelek 3.6)	1A, 1B, 2	
		Strupenost za razmnoževanje (oddelek 3.7)	1A, 1B, 2	
		Strupenost za razmnoževanje – učinki na dojenje ali prek dojenja (oddelek 3.7)	Dodatna kategorija“	

(v) oznaka P321 se nadomesti z naslednjim:

„P321	Posebno zdravljenje (glejte … na tej etiketi).	Akutna strupenost – oralna (oddelek 3.1)	1, 2, 3	… Napotilo na dodatna navodila za prvo pomoč. — *če je potreben takojšen odmerek protistrupa.*
		Akutna strupenost – pri vdihavanju (oddelek 3.1)	3	… Napotilo na dodatna navodila za prvo pomoč. — *če so potrebni takojšnji posebni ukrepi.*
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost (oddelek 3.8)	1	… Napotilo na dodatna navodila za prvo pomoč.

▼B

				— *če so potrebni takojšnji ukrepi.*
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	… Napotilo na dodatna navodila za prvo pomoč. — *če je ustrezno, lahko proizvajalec/dobavitelj določi sredstvo za čiščenje.*“
		Jedkost za kožo (oddelek 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Draženje kože (oddelek 3.2)	2	

(vi) oznaka P333 se nadomesti z naslednjim:

„P333	Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj:	Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(vii) oznaka P341 se nadomesti z naslednjim:

„P341	Pri oteženem dihanju prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.	Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(viii) oznaka P342 se nadomesti z naslednjim:

„P342	Pri respiratornih simptomih:	Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(ix) oznaka P352 se nadomesti z naslednjim:

„P352	Umiti z veliko mila in vode.	Akutna strupenost – dermalna (oddelek 3.1)	3, 4	
		Draženje kože (oddelek 3.2)	2	
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(x) oznaka P363 se nadomesti z naslednjim:

„P363	Kontaminirana oblačila oprati pred ponovno uporabo.	Akutna strupenost – dermalna (oddelek 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Jedkost za kožo (oddelek 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(xi) oznaka P302 + P352 se nadomesti z naslednjim:

„P302 + P352	PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode.	Akutna strupenost – dermalna (poglavje 3.1)	3, 4	
		Draženje kože (poglavje 3.2)	2	
		Preobčutljivost kože (poglavje 3.4)	1, 1A, 1B“	

▼B

(xii) oznaka P304 + P341 se nadomesti z naslednjim:

„P304 + P341	PRI VDIHAVANJU: Pri oteženem dihanju prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.	Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(xiii) oznaka P333 + P313 se nadomesti z naslednjim:

„P333 + P313	Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč/ oskrbo.	Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(xiv) oznaka P342 + P311 se nadomesti z naslednjim:

„P342 + P311	Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.	Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B“	

(xv) pri oznaki P391, stolpec 3, vrstica 2, se besede „kronična nevarnost za vodno okolje (oddelek 4.1)“ nadomestijo z „dolgotrajna nevarnost za vodno okolje (oddelek 4.1)“;

(c) tabela 6.5 se nadomesti z naslednjim:

„Tabela 6.5

Previdnostni stavki – odstranjevanje

Oznaka (1)	Previdnostni stavki – odstranjevanje (2)	Razred nevarnosti (3)	Kategorija nevarnosti (4)	Pogoji uporabe (5)
P501	Odstraniti vsebino/ posodo …	Eksplozivi (oddelek 2.1)	Nestabilni eksplozivi in podrazredi 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… v skladu z lokalnimi/regionalnimi/ nacionalnimi/ mednarodnimi predpisi (se določi).
		Vnetljive tekočine (oddelek 2.6)	1, 2, 3	
		Samoreaktivne snovi in zmesi (oddelek 2.8)	Vrste A, B, C, D, E, F	
		Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline (oddelek 2.12)	1, 2, 3	
		Oksidativne tekočine (oddelek 2.13)	1, 2, 3	
		Oksidativne trdne snovi (oddelek 2.14)	1, 2, 3	
		Organski peroksidi (oddelek 2.15)	Vrste A, B, C, D, E, F	
		Akutna strupenost – oralna (oddelek 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Oznaka (1)	Previdnostni stavki – odstranjevanje (2)	Razred nevarnosti (3)	Kategorija nevarnosti (4)	Pogoji uporabe (5)
		Akutna strupenost – dermalna (oddelek 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Akutna strupenost – pri vdihavanju (oddelek 3.1)	1, 2	
		Jedkost za kožo (oddelek 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Preobčutljivost dihal (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	
		Preobčutljivost kože (oddelek 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenost za zarodne celice (oddelek 3.5)	1A, 1B, 2	
		Rakotvornost (oddelek 3.6)	1A, 1B, 2	
		Strupenost za razmnoževanje (oddelek 3.7)	1A, 1B, 2	
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost (oddelek 3.8)	1, 2	
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost; draženje dihalnih poti (oddelek 3.8)	3	
		Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost; omamljenost (oddelek 3.8)	3	
		Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča izpostavljenost (oddelek 3.9)	1, 2	
		Nevarnost pri vdihavanju (oddelek 3.10)	1	
		Nevarno za vodno okolje – akutna nevarnost za vodno okolje (oddelek 4.1)	1	
		Nevarno za vodno okolje – dolgotrajna nevarnost za vodno okolje (oddelek 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja	Nevarno za ozonski plašč (oddelek 5.1)	1“	

▼B

2. v delu 2, tabela 1.5, se za oznako P501 doda naslednji previdnostni stavek:

„P502	Jezik	
	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 predelave/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning“

▼B

PRILOGA V

Priloga V k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. prvi stavek se nadomesti z naslednjim:

   „Piktogrami nevarnosti za posamezen razred nevarnosti, razločevanje v razredu nevarnosti in posamezno kategorijo nevarnosti izpolnjujejo določbe te priloge ter Priloge I, oddelek 1.2, in po simbolih in splošni obliki ustrezajo prikazanim vzorcem.“;

2. del 2, oddelek 2.3, se spremeni:

   (a) v stolpcu 1 se piktogram GHS07 nadomesti z naslednjim piktogramom:

   „GHS07



   “

   (b) v stolpcu 2 se besede „Preobčutljivost kože, kategorija nevarnosti 1“ nadomestijo s „Preobčutljivost kože, kategorije nevarnosti 1, 1A, 1B“;

3. v delu 2, oddelek 2.4, stolpec 2, se besede „Preobčutljivost dihal, kategorija nevarnosti 1“ nadomestijo s „Preobčutljivost dihal, kategorije nevarnosti 1, 1A, 1B“;

4. v delu 3 se piktogram GHS09 nadomesti z naslednjim piktogramom:

   „GHS09



   “

5. doda se nov del 4:

   „4. DEL 4: DODATNE NEVARNOSTI

   4.1 **Simbol: klicaj**

Piktogram (1)	Razred in kategorija nevarnosti (2)
GHS07 	Oddelek 5.1 Nevarno za ozonski plašč, kategorija nevarnosti 1“

▼B

PRILOGA VI

Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. del 1 se spremeni:

   (a) tabela 1.1 se spremeni:

      (i) v razredu nevarnosti Preobčutljivost dihal/kože se oznaka kategorije „Resp. Sens. 1“ nadomesti z „Resp. Sens. 1, 1A, 1B“ in oznaka kategorije „Skin Sens. 1“ se nadomesti s „Skin. Sens. 1, 1A, 1B“;

      (ii) v razredu nevarnosti Nevarno za ozonski plašč se oznaka kategorije „Ozone“ nadomesti z oznako „Ozone 1“;

   (b) v oddelku 1.1.2.3 se zadnji odstavek nadomesti z naslednjim:

      „Kadar se M-faktor uskladi za snovi, razvrščene kot nevarne za vodno okolje v kategoriji akutnosti 1 ali kroničnosti 1, potem je ta M-faktor naveden v tabeli 3.1. v istem stolpcu kot posebne mejne koncentracije. Kadar sta M-faktor za kategorijo akutnosti 1 in M-faktor za kategorijo kroničnosti 1 usklajena, se vsak M-faktor navede v isti vrsti kot njegovo ustrezno razločevanje. Kadar je v tabeli 3.1 naveden en M-faktor in je snov razvrščena v kategoriji akutnosti 1 in kroničnosti 1, se ta M-faktor uporabi za razvrstitev zmesi, ki vsebuje to snov, kot akutne in dolgotrajno nevarne za vodno okolje, razvrsti pa jo proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik po metodi seštevanja. Če M-faktor ni naveden v tabeli 3.1, določi M-faktor(-je) proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik na podlagi razpoložljivih podatkov za snov. Navodila za določitev in uporabo M-faktorjev vsebuje oddelek 4.1.3.5.5.5 v Prilogi I.“;

   (c) v oddelku 1.1.3.1 se črta „Opomba H (tabela 3.1)“ in „Opomba H (tabela 3.2)“;

   (d) oddelek 1.1.4.4 se črta;

2. del 3 se spremeni:

   (a) prvi in drugi odstavek se nadomestita z naslednjim:

      „Tabela 3.1: Seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi.

      Tabela 3.2: Seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi iz Priloge I k Direktivi 67/548/EGS.“;

   (b) v tabelah 3.1 in 3.2, zadnji stolpec, se črtajo vsa napotila na opombo „H“.

▼B

(c) v tabeli 3.1 se vnosi 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 in 602-084-00-X nadomestijo z naslednjim:

„Indeks št.	Mednarodno kemijsko ime	Št. ES	Št. CAS	Razvrstitev		Označitev			Posebne mejne koncentracije, M-faktorji	Opombe
				Oznake razreda in kategorije nevarnosti	Oznake stavkov o nevarnosti	Oznake piktogramа, opozorilnih besed	Oznake stavkov o nevarnosti	Dodatne oznake stavkov o nevarnosti		
602-002-00-2	bromometan; metilbromid	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	ogljikov tetraklorid; tetraklorometan	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trikloroetan; metilkloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F“
602-084-00-X	1,1-dikloro-1-fluoroetan	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

PRILOGA VII

Priloga VII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

v tabeli 1.1, zadnja vrstica, se stavek o nevarnosti „EUH059“ nadomesti s „H420“.