Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 286/2011

av den 10 mars 2011

om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 83, 30.3.2011, s. 1)

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 138, 26.5.2011, s. 66 (286/2011)

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 286/2011

av den 10 mars 2011

om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ([1]), särskilt artikel 53, och

av följande skäl:

(1) Genom förordning (EG) nr 1272/2008 harmoniseras bestämmelserna och kriterierna för klassificering och märkning av ämnen, blandningar och vissa särskilda föremål i Europeiska unionen.

(2) I den förordningen tas det hänsyn till Förenta nationernas globalt harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier, *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (nedan kallat *GHS*).

(3) Klassificeringskriterierna och märkningsreglerna i GHS granskas regelbundet på FN-nivå. Den tredje omarbetade utgåvan av GHS antogs i december 2008 av FN:s expertkommitté för transport av farligt gods och det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (CETDG/GHS). Den innehåller bl.a. ändringar beträffande bestämmelserna för tilldelning av faroangivelser och märkning av små förpackningar, nya underkategorier för luftvägs- och hudsensibilisering, revidering av klassificeringskriterierna för skadliga långtidseffekter (kronisk toxicitet) för vattenmiljön och en ny faroklass för ämnen och blandningar som är farliga för ozonskiktet. Det är därför nödvändigt att anpassa de tekniska bestämmelserna och kriterierna i bilagorna till förordning (EG) nr 1272/2008 till den tredje omarbetade utgåvan av GHS.

(4) GHS gör det möjligt för myndigheterna anta bestämmelser om ytterligare uppgifter på etiketten för att skydda individer som redan sensibiliserats för ett bestämt kemiskt ämne som kan framkalla en reaktion vid mycket låg koncentration. Det bör införas krav på att namnet på ett sådant ämne ska läggas till på märkningen även om det förekommer i mycket låga koncentrationer i en blandning.

(5) Även terminologin i olika bestämmelser i bilagorna och vissa tekniska kriterier bör ändras för att underlätta aktörernas och tillsynsmyndigheternas genomförande, förbättra lagtextens enhetlighet och skapa större klarhet.

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

▼B

(6) För att leverantörer av ämnen ska kunna anpassa sig till de nya klassificerings-, märknings- och förpackningsbestämmelser som införs genom denna förordning bör det fastställas en övergångsperiod, och denna förordning börja tillämpas först senare. Därigenom skulle det bli möjligt att frivilligt tillämpa bestämmelserna i denna förordning före övergångsperiodens utgång.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([1]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 25.5 ska utgå.

2. I artikel 26.1 ska följande nya led e läggas till:

”e) Om faropiktogram ’GHS02’ eller ’GHS06’ ska användas är faropiktogrammet ’GHS04’ valfritt.”.

3. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till denna förordning.

4. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga II till denna förordning.

5. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilaga III till denna förordning.

6. Bilaga IV ska ändras i enlighet med bilaga IV till denna förordning.

7. Bilaga V ska ändras i enlighet med bilaga V till denna förordning.

8. Bilaga VI ska ändras i enlighet med bilaga VI till denna förordning.

9. Bilaga VII ska ändras i enlighet med bilaga VII till denna förordning.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Med avvikelse från artikel 3 andra stycket i denna förordning får ämnen och blandningar före den 1 december 2012 respektive den 1 juni 2015 klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) 1272/2008, ändrad genom den här förordningen.

2. Med avvikelse från artikel 3 andra stycket krävs inte att ämnen som klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och som har släppts ut på marknaden före den 1 december 2012 ska märkas om och omförpackas i enlighet med denna förordning förrän den 1 december 2014.

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

▼B

3. Med avvikelse från artikel 3 andra stycket krävs inte att blandningar som klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG ([1]) eller förordning (EG) nr 1272/2008 och som har släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 ska märkas om och omförpackas i enlighet med denna förordning förrän den 1 juni 2017.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska gälla för ämnen från och med den 1 december 2012 och för blandningar från och med den 1 juni 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

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

▼B

BILAGA I

A. Del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt 1.1.2.2.2 ska anmärkningen under tabell 1.1 ersättas med följande:

”Anmärkning:

De allmänna gränsvärdena anges i viktprocent utom för gasformiga blandningar för de faroklasser där de allmänna gränsvärdena bäst anges i volymprocent.”

2. I avsnitt 1.1.3.1 ska början av den första meningen ersättas med ”Om en testad blandning”.

3. Avsnitten 1.1.3.2, 1.1.3.3 och 1.1.3.4 ska ersättas med följande:

”1.1.3.2 *Produktionspartier*

Farokategorin för ett testat produktionsparti (’batch’) av en blandning kan i princip antas vara samma som den för ett annat otestat parti av samma kommersiella produkt som tillverkats av eller under tillsyn av samma leverantör, såvida det inte finns anledning att tro att det finns en betydande variation så att faroklassificeringen av det otestade partiet har ändrats. I så fall är det nödvändigt med en ny utvärdering.

1.1.3.3 *Koncentration i mycket farliga blandningar*

Vid klassificering av blandningar som omfattas av avsnitt 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 och 4.1 gäller för testade blandningar som klassificerats i den högsta farokategorin eller underkategorin, att om koncentrationen ökas för de beståndsdelar i den testade blandningen som klassificerats i i den farokategorin eller underkategorin, ska den otestade blandning som erhålls klassificeras i den kategorin eller underkategorin utan ytterligare test.

1.1.3.4 *Interpolering inom en toxicitetskategori*

Vid klassificering av blandningar som omfattas av avsnitt 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 och 4.1, gäller följande för tre blandningar (A, B och C) med samma beståndsdelar: om blandningarna A och B har testats och tillhör samma farokategori, och om den otestade blandning C innehåller samma farliga beståndsdelar som blandningarna A och B, men har en koncentration av dessa farliga beståndsdelar som ligger mellan koncentrationerna i blandningarna A och B, så kan blandning C antas tillhöra samma farokategori som A och B.”

4. I avsnitt 1.1.3.5 ska den sista meningen ersättas med följande:

”Om blandning i eller ii redan har klassificerats utifrån testdata ska den andra blandningen placeras i samma farokategori.”

5. Avsnitt 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 and 1.2.1.3 ska ersättas med följande:

”1.2 **Märkning**

1.2.1 ***Allmänna regler för märkning enligt artikel 31***

1.2.1.1 Faropiktogram ska ha formen av en kvadrat ställd på ett hörn.

1.2.1.2 Faropiktogram enligt bilaga V ska ha svart symbol på vit bakgrund med en röd ram som ska vara tillräckligt bred så att faropiktogrammet syns tydligt.

▼B

1.2.1.3 Varje faropiktogram ska täcka minst en femtondel av den minimiyta på etiketten som är avsedd för den information som krävs enligt artikel 17, men minimiytan för varje faropiktogram får inte vara mindre än 1 cm^2.

1.2.1.4 Etiketten och piktogrammen ska ha följande mått:

Tabell 1.3

Minimimått på etiketter och piktogram

Kollits kapacitet	Etikettens mått (i mm) för de uppgifter som krävs enligt artikel 17	Piktogrammens mått (i mm)
Högst 3 liter	Minst 52 × 74 om möjligt	Minst 10 × 10 Minst 16 × 16 om möjligt
Mer än 3 liter men högst 50 liter	Minst 74 × 105	Minst 23 × 23
Mer än 50 liter men högst 500 liter	Minst 105 × 148	Minst 32 × 32
Mer än 500 liter	Minst 148 × 210	Minst 46 × 46”

6. Den inledande meningen i avsnitt 1.5.2.1.3 ska ersättas med följande:

”Faropiktogrammet, signalordet samt faro- och skyddsangivelserna som är knutna till farokategorierna nedan kan utelämnas när det gäller märkningsuppgifter enligt artikel 17 förutsatt att”

7. I avsnitt 1.5.2.2 ska led b ska ersättas med följande:

”b) klassificeringen av innehållet i den upplösbara förpackningen enbart avser en eller flera av farokategorierna i 1.5.2.1.1 b, 1.5.2.1.2 b eller 1.5.2.1.3 b, och”.

B. Del 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt 2.1.4.1 ska ändras på följande sätt:

a) Fotnoten under figur 2.1.1 ska ersättas med följande:

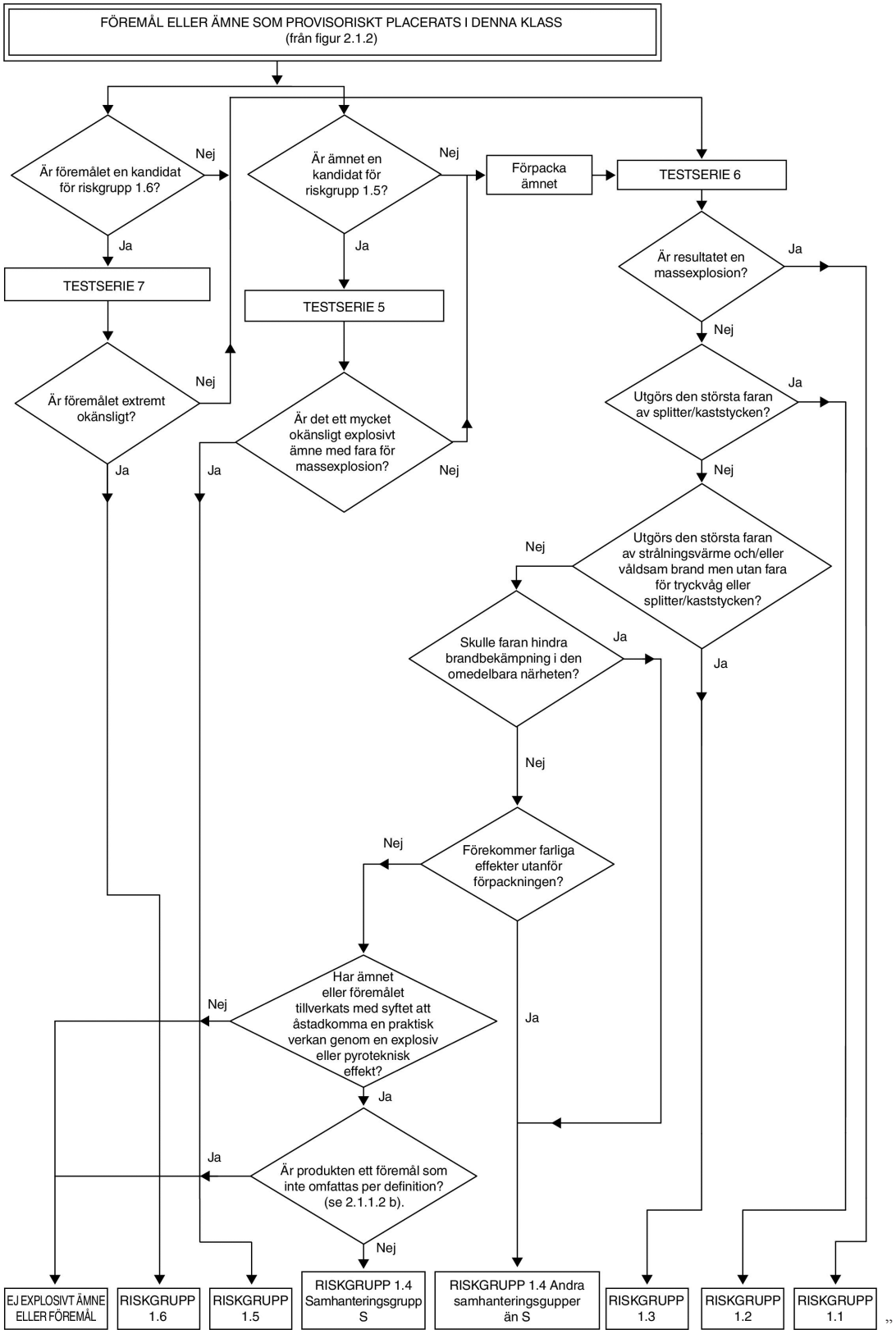
”(*) Se FN:s rekommendationer om transport av farligt gods, modellregelverk, 16:e reviderade utgåvan, underavsnitt 2.1.2.”

b) Figur 2.1.3 ska ersättas med följande:

▼B

”Figur 2.1.3

Placering i en riskgrupp inom klassen explosiva ämnen, blandningar och föremål (transportklass 1)



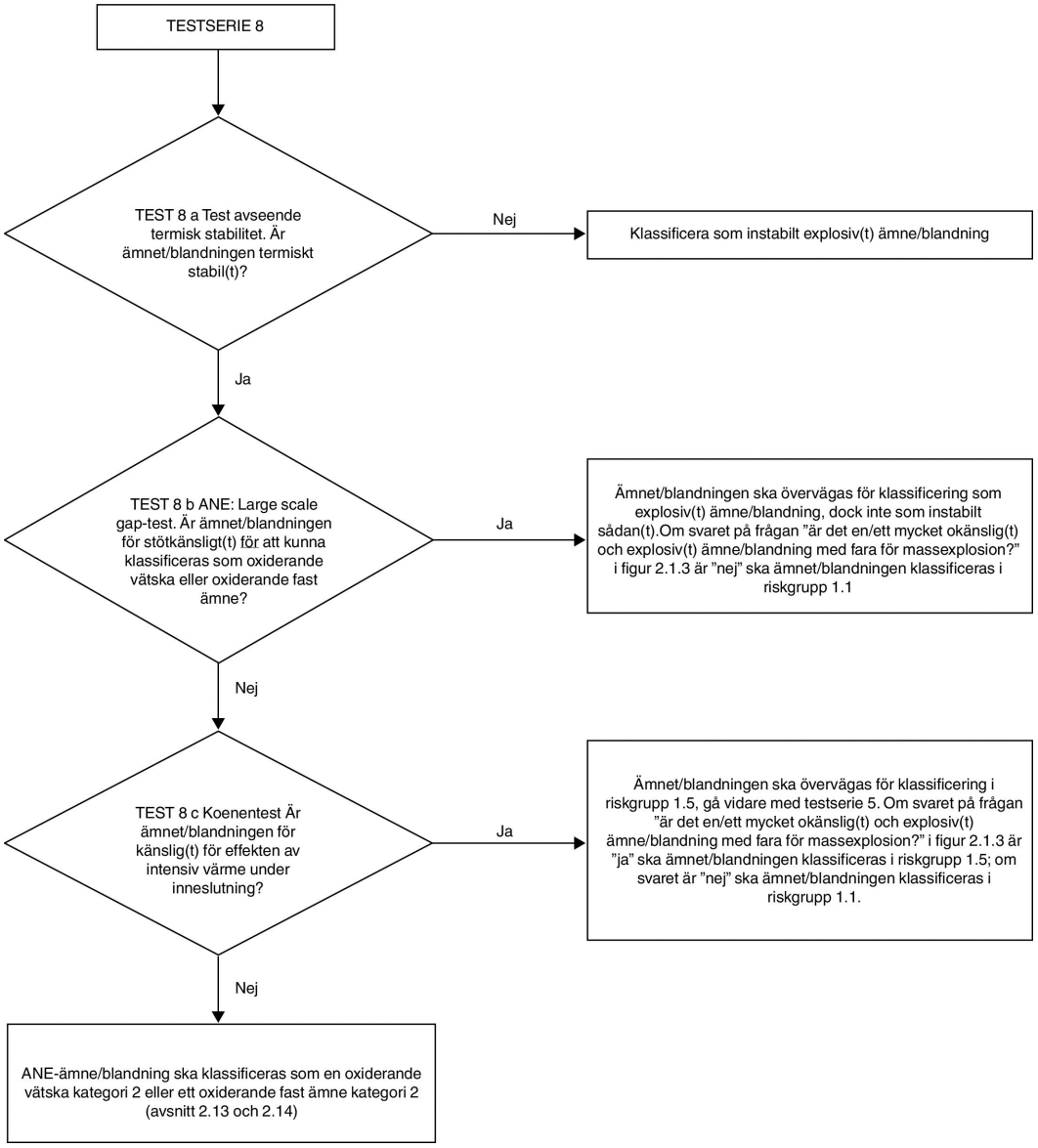
”

▼B

c) Figur 2.1.4 ska ersättas med följande:

”Figur 2.1.4

Klassificering av ammoniumnitratemulsioner, ammoniumnitratsuspensioner eller ammoniumnitratgeler.



”

▼B

2. I avsnitt 2.1.4.2 ska anmärkningen ersättas med följande:

”*Anmärkning:*

För organiska material med exoterm sönderdelningsenergi under 800 J/g krävs varken ett test för fortplantning av detonation (serie 1 typ a) eller ett test för känslighet för detonativ stöt (serie 2 typ a). För organiska ämnen och blandningar av organiska ämnen med en sönderdelningsenergi på 800 J/g eller mer behöver testerna 1 a och 2 a inte utföras om svaret på Ballistic Mortar Mk.IIId-testet (F.1) eller Ballistic Mortar-testet (F.2) eller BAM Trauzl-testet (F.3) med initiering med en nr 8 standarddetonator (se bilaga 1 till FN:s rekommendationer om transport av farligt gods, testhandboken) är ’nej’. I detta fall anses resultaten av testerna 1 a och 2 a vara ’-’.”.

3. I avsnitt 2.2.2.1 ska anmärkningen under tabell 2.2.1 ersättas med följande:

”*Anmärkning:*

Aerosoler ska inte klassificeras som brandfarliga gaser; se avsnitt 2.3.”

4. I avsnitt 2.3.2.1 ska anmärkningen ersättas med följande anmärkningar:

”*Anmärkning 1:*

Brandfarliga beståndsdelar omfattar inte pyrofora, självupphettande eller vattenreaktiva ämnen och blandningar eftersom dessa aldrig används i aerosoler.

Anmärkning 2:

Brandfarliga aerosoler omfattas därutöver inte av avsnitt 2.2 (brandfarliga gaser), 2.6 (brandfarliga vätskor) och 2.7 (brandfarliga fasta ämnen).”

5. I avsnitt 2.3.2.2 ska följande anmärkning införas i slutet:

”*Anmärkning:*

Aerosoler som inte utsätts för förfarandena för brandfarlighetsklassificering av klassificeringen av brandfarlighet i detta avsnitt ska klassificeras som brandfarliga aerosoler, kategori 1.”

6. I avsnitt 2.4.2.1 ska anmärkningen under tabell 2.4.1 ersättas med följande:

”*Anmärkning:*

Med *gaser som kan förorsaka eller bidra till förbränning av andra ämnen i högre grad än vad luft kan göra* avses rena gaser eller gasblandningar med en oxiderande verkan på mer än 23,5 procent så som fastställts genom en metod som anges i ISO 10156 (senast ändrade version) eller 10156–2 (senast ändrade version).”

7. I avsnitt 2.5.3 ska följande anmärkning införas under tabell 2.5.2:

”*Anmärkning:*

Piktogram GHS04 krävs inte för gaser under tryck när piktogram GHS02 eller piktogram GHS06 anges.”

▼B

8. I avsnitt 2.6.2.1 ska följande anmärkning införas under tabell 2.6.1:

”*Anmärkning:*

Aerosoler ska inte klassificeras som brandfarliga vätskor, se avsnitt 2.3.”

9. Avsnitt 2.6.4.2 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

”För blandningar (*) som innehåller kända brandfarliga vätskor i bestämda koncentrationer, även om de kan innehålla icke-flyktiga beståndsdelar som polymerer och tillsatser, behöver flampunkten inte bestämmas på experimentell väg om den beräknade flampunkten för blandningen, enligt den metod som anges i 2.6.4.3, är minst 5 °C (**) högre än det relevanta klassificeringskriteriet (23 °C respektive 60 °C) och under förutsättning att

(*) Hittills har beräkningsmetoden validerats för blandningar med upp till sex flyktiga beståndsdelar. Dessa beståndsdelar kan vara brandfarliga vätskor som kolväten, etrar, alkoholer och estrar (utom akrylater) samt vatten. Metoden har dock ännu inte validerats för blandningar som innehåller halogenerade svavel- och/eller fosforföreningar eller reaktiva akrylater.

(**) Om den beräknade flampunkten är mindre än 5 °C högre än det relevanta klassificeringskriteriet, får beräkningsmetoden inte användas och flampunkten ska bestämmas på experimentell väg.”

b) I led b ska orden ”i blandningen” läggas till.

10. I avsnitt 2.6.4.4 tabell 2.6.3 ska hela raden ”British Standard Institute, BS 2000 del 170 (senast ändrade version) (identisk med EN ISO 13736)” utgå.

11. Avsnitt 2.6.4.5 ska ersättas med följande:

”2.6.4.5 Vätskor med en flampunkt högre än 35 °C men högst 60 °C behöver inte klassificeras i kategori 3 om negativa resultat har erhållits vid testet för underhåll av förbränning L.2, del III, avsnitt 32 i FN:s rekommendationer för transport av farligt gods, testhandboken.”

12. Följande avsnitt ska föras in som avsnitt 2.6.4.6:

”2.6.4.6 Möjliga metoder för att bestämma den initiala kokpunkten för brandfarliga vätskor anges i tabell 2.6.4.

Tabell 2.6.4

Metoder för att bestämma initial kokpunkt för brandfarliga vätskor

Europeiska standarder:	EN ISO 3405 (senast ändrade version) Petroleumprodukter – Bestämning av destillationsegenskaper vid atmosfäriskt tryck
	EN ISO 3924 (senast ändrade version) Petroleumprodukter – Bestämning av kokintervall – Gaskromatografisk metod
	EN ISO 4626 (senast ändrade version) Volatile organic liquids – Determination of boiling range of organic solvents used as raw materials
Förordning (EG) nr 440/2008 (*)	Metod A.2 enligt del A i bilagan till förordning (EG) nr 440/2008

(*) EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.”

▼B

13. I avsnitt 2.7.2.3 ska anmärkningen under tabell 2.7.1 ersättas med följande:

”*Anmärkning 1:*

Testet ska utföras på ämnet eller blandningen i den fysiska form tillstånd som den eller det föreligger i. Om en kemikalie exempelvis vid distribution eller transport kommer att föreligga i en annan fysisk form än i vilken den testats, och om detta kan förmodas väsentligen förändra kemikaliens uppträdande i ett klassificeringstest, ska ämnet testas även i den nya formen.

Anmärkning 2:

Aerosoler ska inte klassificeras som brandfarliga fasta ämnen, se avsnitt 2.3.”

14. Ändringen berör inte den svenska språkversionen.

15. Avsnitt 2.11.1.2 ska ersättas med följande:

”2.11.1.2 Självupphettning av ett ämne eller en blandning är en process där den gradvisa reaktionen av ämnet eller blandningen med syre (i luften) genererar värme. När hastigheten för värmeproduktion överstiger hastigheten för bortförandet av värme, stiger ämnets eller blandningens temperatur vilket, efter en induktionstid, kan leda till självantändning och förbränning.”

16. Ändringen berör inte den svenska språkversionen.

C. Del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt 3.1.2.1 ska ersättas med följande:

”3.1.2.1 Ämnen kan placeras i en av fyra kategorier på grundval av akut toxicitet genom tillförsel oralt, dermalt eller via inhalation i enlighet med kriterierna i tabell 3.1.1. Akut toxicitet uttrycks som (ungefärliga) LD_{50}-värden (oral, dermal) eller LC_{50}-värden (inhalation) eller som uppskattad akut toxicitet (ATE – *acute toxicity estimate*). Förklarande anmärkningar ges efter tabell 3.1.1.

Tabell 3.1.1

Kategorier för akut toxicitet samt uppskattad akut toxicitet (ATE) för respektive kategori

Exponeringsväg	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4
Oral (mg/kg kroppsvikt) Se: anm. a) anm. b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermal (mg/kg kroppsvikt) Se: anm. a) anm. b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gaser (ppmV (*)) Se: anm. a) anm. b) anm. c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Exponeringsväg	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4
Ångor (mg/l) Se: anm. a) anm. b) anm. c) anm. d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Damm och dimma (mg/l) Se: anm. a) anm. b) anm. c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Gasers koncentration uttrycks i miljondelar per volymenhet (ppmV).

Anmärkningar till tabell 3.1.1:

a) Den uppskattade akuta toxiciteten (ATE) för klassificeringen av ett ämne härleds med hjälp av LD_{50}/LC_{50}-värdet om ett sådant värde finns.

b) Den uppskattade akuta toxiciteten (ATE) för klassificeringen av ett ämne i en blandning härleds med hjälp av

— LD_{50}-/LC_{50}-värdet om ett sådant värde finns,

— lämpligt omräkningsvärde från tabell 3.1.2 enligt resultaten från ett variationsbreddtest (range test), eller

— lämpligt omräkningsvärde från tabell 3.1.2 för en klassificeringskategori.

c) De allmänna koncentrationsgränserna för inhalationstoxicitet i tabellen är baserade på 4 timmars exponering. Omräkning av befintliga data för inhalationstoxicitet som är baserade på 1 timmes exponering kan göras genom att dela med två när det gäller gaser och ångor och med fyra när det gäller damm och dimma.

d) För en del ämnen kommer testatmosfären inte bara att bestå av ånga utan av en blandning av vätske- och ångfas. För andra ämnen kan testatmosfären bestå av ånga som är nästan gasformig. I sådana fall ska klassificeringen baseras på ppmV-värden enligt följande: Kategori 1 (100 ppmV), kategori 2 (500 ppmV), kategori 3 (2 500 ppmV) och kategori 4 (20 000 ppmV).

För termerna *damm*, *dimma* och *ånga* gäller följande definitioner:

— *damm:* fasta partiklar av ett ämne eller en blandning suspenderade i en gas (vanligtvis luft).

— *dimma:* droppar i vätskeform av ett ämne eller en blandning suspenderade i en gas (vanligtvis luft).

— *ånga:* ämne eller blandning i gasform som avges från ämnets eller blandningens flytande eller fasta tillstånd.

Damm bildas i regel genom en mekanisk process. Dimma bildas vanligen genom kondensation av övermättade ångor eller genom skjuvning av vätskor. Storleken på damm- och dimpartiklarna spänner i allmänhet från mindre än 1 till omkring 100 μm.”

▼B

2. Avsnitt 3.1.3.2 ska ersättas med följande:

”3.1.3.2 Vid klassificering av blandningar med avseende på akut toxicitet ska varje enskild exponeringsväg beaktas, men endast en exponeringsväg krävs förutsatt att denna väg följs (uppskattad eller testad) för alla beståndsdelar och det inte finns några relevanta bevis som talar för akut toxicitet från flera exponeringsvägar. Om det finns relevanta bevis på toxicitet från flera olika exponeringsvägar ska klassificering ske för alla lämpliga exponeringsvägar. All tillgänglig information ska beaktas. Använt piktogram och signalord ska motsvara den högsta farokategorin och alla relevanta faroangivelser ska användas.”

3. I avsnitt 3.1.3.3 ska följande led c och d läggas till:

”c) Om de omvandlade punktestimaten för akut toxicitet för alla beståndsdelar i en blandning finns i samma kategori bör blandningen klassificeras i den kategorin.

d) Om endast uppgifter om variationsbredd (eller uppgifter om farokategorier för akut toxicitet) föreligger för beståndsdelar i en blandning kan dessa omvandlas till punktestimat enligt tabell 3.1.2 för beräkning av klassificeringen för en ny blandning med hjälp av formlerna i avsnitt 3.1.3.6.1 och 3.1.3.6.2.3.”

4. Avsnitt 3.1.3.5.2 ska ersättas med följande:

”3.1.3.5.2 Om en testad blandning späds ut med ett spädmedel som klassificerats med samma eller lägre toxicitet än de minst giftiga ursprungliga beståndsdelarna, och som inte förväntas påverka andra beståndsdelars toxicitet, kan den nya utspädda blandningen klassificeras i samma kategori som den ursprungliga testade blandningen. Alternativt kan formeln i avsnitt 3.1.3.6.1 tillämpas.”

5. Avsnitt 3.1.3.6.1 ska ändras på följande sätt:

a) Led c ska ersättas med följande:

”c) Beståndsdelar där tillgängliga data kommer från ett gränsdostest (vid övre tröskeln för kategori 4 för lämplig exponeringsväg enligt tabell 3.1.1) och inte visar på någon akut toxicitet utelämnas.”

b) Första meningen under led c ska ersättas med följande:

”Beståndsdelar som omfattas av detta avsnitt betraktas som beståndsdelar där den uppskattade akuta toxiciteten är känd. Se anmärkning b till tabell 3.1.1 och avsnitt 3.1.3.3 för lämplig tillämpning av tillgängliga data på nedanstående ekvation, samt avsnitt 3.1.3.6.2.3.”

6. I avsnitt 3.1.3.6.2.1 led a ska fotnot ([1]) ersättas med följande:

”([1]) När blandningar innehåller beståndsdelar som inte har uppgifter om akut toxicitet för varje exponeringsväg kan ATE-värden extrapoleras från tillgängliga uppgifter och tillämpas på lämpliga vägar (se avsnitt 3.1.3.2). I specifik lagstiftning kan det dock föreskrivas testning för en bestämd väg. I sådana fall ska klassificeringen för den vägen göras utifrån de rättsliga kraven.”

▼B

7. Avsnitt 3.1.3.6.2.2 ska ersättas med följande:

”3.1.3.6.2.2. Om en beståndsdel som det inte finns någon användbar information om används i en blandning i en koncentration på minst 1 %, kan ingen slutgiltig uppskattning av den akuta toxiciteten fastställas för blandningen. Blandningen ska då klassificeras enbart utifrån de kända beståndsdelarna, med en kompletterande angivelse på etiketten och i säkerhetsdatabladet att × procent av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd toxicitet.”

8. I avsnitt 3.1.3.6.2.3 ska rubriken till tabell 3.1.2 ersättas med följande:

”Omvandling från experimentellt erhållna intervallvärden för akut toxicitet (eller farokategorier för akut toxicitet) till punktestimat för akut toxicitet för användning i formlerna för klassificering av blandningar”.

9. Följande mening ska läggas till i avsnitt 3.1.4.1:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 27 får kombinerade faroangivelser användas i enlighet med bilaga III.”

10. I tabellerna 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 och 3.8.4 ska faropiktogrammet med utropstecknet ersättas med följande faropiktogram:

”



”

11. I avsnitt 3.4.1.5 ska orden ”i avsnitt 3.4.4” ersättas med ”i bilaga II avsnitt 2.8”.

12. I avsnitt 3.4.1.6 ska ordet ”och” föras in efter ”luftvägssensibilisering”.

13. Avsnitt 3.4.2–3.4.2.2.4.1 ska ersättas med följande:

”3.4.2 ***Kriterier för klassificering av ämnen***

3.4.2.1 *Luftvägssensibiliserande ämnen*

3.4.2.1.1 Farokategorier

3.4.2.1.1.1 Luftvägssensibiliserande ämnen ska klassificeras i kategori 1 om uppgifterna inte är tillräckliga för indelning i underkategorier.

3.4.2.1.1.2 Där uppgifterna är tillräckliga ska förbättrad utvärdering enligt 3.4.2.1.1.3 göra det möjligt att klassificera luftvägssensibiliserande ämnen i underkategori 1A, starka sensibiliserande ämnen, eller underkategori 1B för övriga luftvägssensibiliserande ämnen.

3.4.2.1.1.3 Effekter hos antingen människor eller djur ska normalt sett utgöra tillräckligt underlag för klassificering i en sammanvägd bedömning för luftvägssensibiliserande ämnen. Ämnen kan placeras i en av de båda underkategorierna 1A eller 1B med hjälp av en sammanvägd bedömning enligt kriterierna i tabell 3.4.1 och på grundval av tillförlitliga belägg av hög kvalitet från humanfall eller epidemiologiska studier eller observationer från lämpliga studier på försöksdjur.

▼B

3.4.2.1.1.4 Ämnen ska klassificeras som luftvägssensibiliserande i enlighet med kriterierna i tabell 3.4.1:

Tabell 3.4.1

Farokategori och underkategorier för luftvägssensibiliserande ämnen

Kategori	Kriterier
Kategori 1	Ämnen ska klassificeras som luftvägssensibiliserande (kategori 1) där uppgifterna inte är tillräckliga för indelning i underkategorier enligt följande kriterier om a) det finns belägg för att ämnet kan orsaka specifik luftvägsöverkänslighet hos människor, och/eller b) om ämnet ger positiva resultat i relevanta djurförsök.
Underkategori 1A:	Ämnen som uppvisar hög förekomst hos människor, eller sannolik förekomst av hög sensibilisering hos människor på grundval av djurförsök eller andra tester (*). Reaktionens allvar kan också beaktas.
Underkategori 1B:	Ämnen som uppvisar låg till måttlig förekomst hos människor, eller sannolik förekomst av låg till måttlig sensibilisering hos människor på grundval av djurförsök eller andra tester (*). Reaktionens allvar kan också beaktas.

(*) Det finns för närvarande inga erkända och validerade djurmodeller för att testa överkänslighet i luftvägarna. Under vissa förhållanden kan data från djurstudier ge värdefull information vid en sammanvägd bedömning av belägg.

3.4.2.1.2 H u m a n d a t a

3.4.2.1.2.1. Belägg för att ämnet kan orsaka specifik överkänslighet i luftvägarna ska normalt sett grundas på erfarenheter från människa. Denna överkänslighet yttrar sig i regel som astma, men andra överkänslighetsreaktioner som rinit, konjunktivit och alveolit beaktas också. Kliniskt sett liknar tillståndet en allergisk reaktion. Immunologiska mekanismer behöver dock inte påvisas.

3.4.2.1.2.2. När man i samband med klassificering bedömer humandata måste man, förutom uppgifterna om de enskilda fallen, även beakta

a) antalet exponerade människor, och

b) exponeringens omfattning.

Användningen av humandata tas upp i avsnitt 1.1.1.3, 1.1.1.4 och 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3 De uppgifter som avses ovan kan utgöras av

a) klinisk bakgrund och data från lämpliga lungfunktionstest i samband med exponering för ämnet som bekräftas av ytterligare stödjande belägg, t.ex.

i) immunologiskt test in vivo (t.ex. hudpricktest),

ii) immunologiskt test in vitro (t.ex. serologisk analys),

iii) undersökningar som indikerar andra specifika överkänslighetsreaktioner som inte är immunologiskt medierade, exempelvis återkommande mindre irritationer eller farmakologiskt medierade effekter,

▼B

iv) kemisk strukturlikhet med ämnen med känd förmåga att framkalla överkänslighet i luftvägarna,

b) data från ett eller flera positiva bronkiella provokationstest med ämnet, utfört enligt godtagna riktlinjer i syfte att fastställa en specifik överkänslighetsreaktion.

3.4.2.1.2.4 För att ett samband mellan exponering och utveckling av överkänslighet i luftvägarna ska kunna fastställas för ett specifikt ämne måste den kliniska bakgrunden omfatta både en medicinsk anamnes och en yrkesanamnes. Till relevant information om patienten i fråga hör förvärrande faktorer både i hemmet och på arbetsplatsen, insjuknande och sjukdomsförlopp samt ärftlighet och sjukdomshistoria. Den medicinska anamnesen ska också omfatta uppgifter om andra allergier eller besvär i luftvägarna under barndomen samt rökvanor.

3.4.2.1.2.5 Resultaten från positiva bronkiella provokationstest kan räcka som underlag för en klassificering. I praktiken har emellertid många av de ovan nämnda undersökningarna ofta redan genomförts.

3.4.2.1.3 Djurstudier

3.4.2.1.3.1 Uppgifter från lämpliga djurstudier (*) som kan indikera ett ämnes förmåga att framkalla överkänslighet vid inandning hos människor (**) kan omfatta

a) mätning av Immunoglobulin E (IgE) och andra specifika immunologiska parametrar hos möss,

b) specifika reaktioner i lungorna hos marsvin.

3.4.2.2 *Hudsensibiliserande ämnen*

3.4.2.2.1 Farokategorier

3.4.2.2.1.1 Hudsensibiliserande ämnen ska klassificeras i kategori 1 om uppgifterna inte är tillräckliga för indelning i underkategorier.

3.4.2.2.1.2 Där uppgifterna är tillräckliga gör förbättrad utvärdering enligt avsnitt 3.4.2.2.1.3 det möjligt att klassificera hudsensibiliserande ämnen i underkategori 1A, starka sensibiliserande ämnen, eller underkategori 1B för övriga hudsensibiliserande ämnen.

3.4.2.2.1.3 Effekter hos antingen människor eller djur ska normalt sett utgöra tillräckligt underlag för klassificering i en sammanvägd bedömning för hudsensibiliserande ämnen enligt avsnitt 3.4.2.2.2. Ämnen kan placeras i en av de båda underkategorierna 1A eller 1B med hjälp av en sammanvägd bedömning enligt kriterierna i tabell 3.4.2 och på grundval av tillförlitliga belägg av hög kvalitet från humanfall eller epidemiologiska studier eller observationer från lämpliga studier på försöksdjur enligt riktvärdena i avsnitt 3.4.2.2.2.1 och 3.4.2.2.3.2 för underkategori 1A och i avsnitt 3.4.2.2.2.2 och 3.4.2.2.3.3 för underkategori 1B.

3.4.2.2.1.4 Ämnen ska klassificeras som hudsensibiliserande i enlighet med kriterierna i tabell 3.4.2:

▼B

Tabell 3.4.2

Farokategori och underkategorier för hudsensibiliserande ämnen

Kategori	Kriterier
Kategori 1	Ämnen ska klassificeras som sensibiliserande vid hudkontakt (kategori 1) där uppgifterna inte är tillräckliga för indelning i underkategorier enligt följande kriterier om a) det finns humandata som visar att ämnet kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt hos ett betydande antal individer, eller b) om det finns positiva resultat från ett lämpligt djurtest (se särskilda kriterier i punkt 3.4.2.2.4.1).
Underkategori 1A:	Ämnen som uppvisar hög förekomst hos människor eller hög styrka hos djur kan antas ha förmåga att orsaka signifikant sensibilisering hos människor. Reaktionens allvar kan också beaktas.
Underkategori 1B:	Ämnen som uppvisar låg till måttlig förekomst hos människor eller låg till måttlig styrka hos djur kan antas ha förmåga att orsaka signifikant sensibilisering hos människor. Reaktionens allvar kan också beaktas.

3.4.2.2.2 H u m a n d a t a

3.4.2.2.2.1 Humandata för underkategori 1A kan omfatta

a) positiva reaktioner vid ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – induktionströskel),

b) data från diagnostiska lapptester där förekomsten av reaktioner är relativt hög och påtaglig hos en bestämd population i förhållande till relativt låg exponering,

c) andra epidemiologiska bevis där förekomsten av allergisk kontaktdermatit är relativt hög och påtaglig i förhållande till relativt låg exponering.

3.4.2.2.2.2 Humandata för underkategori 1B kan omfatta

a) positiva reaktioner vid > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – induktionströskel),

b) data från diagnostiska lapptester där förekomsten av reaktioner är relativt låg men påtaglig hos en bestämd population i förhållande till relativt hög exponering,

c) andra epidemiologiska bevis där förekomsten av allergisk kontaktdermatit är relativt låg men påtaglig i förhållande till relativt hög exponering.

Användningen av humandata tas upp i avsnitt 1.1.1.3, 1.1.1.4 och 1.1.1.5.

3.4.2.2.3 D j u r s t u d i e r

3.4.2.2.3.1 När det för kategori 1 gäller testmetoder av adjuvanstyp för hudsensibilisering betraktas reaktioner hos minst 30 % av djuren som positivt. För en testmetod av non-adjuvanstyp på marsvin betraktas reaktioner hos minst 15 % av djuren som positivt. För kategori 1 betraktas ett stimulationsindex på minst tre som en positiv reaktion i det lokala lymfkörteltestet (*local lymph node assay*). Testmetoderna för hudsensibilisering beskrivs i OECD:s riktlinjer nr 406 (maximeringstest på marsvin och Buehler-test på marsvin) och riktlinjer nr 429 (lokalt lymfkörteltest). Andra metoder får användas,

▼B

förutsatt att de är väldokumenterade och vetenskapligt motiverade. Det s.k. *Mouse Ear Swelling Test* (MEST) skulle t.ex. kunna vara ett tillförlitligt screeningtest för att påvisa måttliga till starka sensibiliserande ämnen och skulle kunna användas som ett första steg vid bedömning av förmågan att framkalla hudsensibilisering.

3.4.2.2.3.2 Uppgifter med värden som anges i tabell 3.4.3 kan ingå i resultaten från djurtester för underkategori 1A

Tabell 3.4.3

Resultat från djurtester för underkategori 1A

Innehåll	Kriterier
LLNA-metoden (*local lymph node assay*)	EC3-värde ≤ 2 %
Maximeringstest på marsvin (GPMT)	≥ 30 % reaktioner vid ≤ 0,1 % intradermal induktionsdos eller ≥ 60 % reaktioner vid > 0,1 % till ≤ 1 % intradermal induktionsdos
Buehler-test	≥15 % reaktioner vid ≤ 0,2 % lokal induktionsdos eller ≥ 60 % reaktioner vid > 0,2 % till ≤ 20 % lokal induktionsdos

3.4.2.2.3.3 Uppgifter med värden som anges i tabell 3.4.4 kan ingå i resultaten från djurtester för underkategori 1B

Tabell 3.4.4

Resultat från djurtester för underkategori 1B

Innehåll	Kriterier
LLNA-metoden (local lymph node assay)	EC3-värde > 2 %
Maximeringstest på marsvin (GPMT)	≥ 30 % till < 60 % reaktioner vid > 0,1 % till ≤ 1 % intradermal induktionsdos eller ≥ 30 % reaktioner vid > 1 % intradermal induktionsdos
Buehler-test	≥ 15 % till < 60 % reaktioner vid > 0,2 % till ≤ 20 % lokal induktionsdos eller ≥ 15 % reaktioner vid > 20 % lokal induktionsdos

3.4.2.2.4 Särskilda faktorer att beakta

3.4.2.2.4.1 För klassificering av ett ämne bör beläggen omfatta minst något av följande med hjälp av en sammanvägd bedömning:

a) Positiva data från relevanta lapptest, i regel från mer än en hudklinik.

b) Epidemiologiska studier som visar på allergisk kontaktdermatit orsakad av ämnet. Studier där en betydande andel av dem som har exponerats uppvisar karakteristiska symptom ska särskilt uppmärksammas.

c) Positiva data från lämpliga djurstudier.

d) Positiva data från experimentella studier på människa (se avsnitt 1.3.2.4.7).

▼B

e) Väldokumenterade fall av allergisk kontaktdermatit, i regel från mer än en hudklinik.

f) Reaktionens allvar kan också beaktas.

3.4.2.2.4.2 Uppgifter från djurstudier är vanligtvis mycket mer tillförlitliga än uppgifter från humanexponering. Om det finns uppgifter från båda källorna, men resultaten är motstridiga, måste uppgifter från båda källor utvärderas med avseende på kvalitet och tillförlitlighet för att en klassificering ska kunna göras i varje enskilt fall. Normalt sett genereras inte humandata i kontrollerade försök med frivilliga i samband med en faroklassificering utan snarare som en del i en riskbedömning för att bekräfta avsaknaden av effekt i djurtester. Följaktligen härleds positiva humandata om hudsensibilisering i regel från fallkontrollstudier eller andra mindre specifika studier. Utvärdering av humandata måste därför ske med viss försiktighet eftersom antalet fall inte bara återspeglar ämnets inneboende egenskaper utan också faktorer som exponeringssituation, biotillgänglighet, individuell predisponering och vilka förebyggande åtgärder som vidtagits. Negativa humandata bör i regel inte användas för att förkasta positiva resultat från djurstudier. För både djurdata och humandata bör vehikelns påverkan beaktas.

3.4.2.2.4.3 Om inga av villkoren ovan är uppfyllda behöver ämnet inte klassificeras som hudsensibiliserande. En kombination av två eller flera indikatorer för hudsensibilisering enligt nedan kan dock medföra en ändrad klassificering. Detta ska avgöras från fall till fall.

a) Enstaka fall av allergisk kontaktdermatit.

b) Epidemiologiska studier av begränsat värde där slump, systematiska fel och störande faktorer inte kan uteslutas med tillfredsställande säkerhet.

c) Data från djurförsök utförda i enlighet med gällande riktlinjer, där resultatet inte uppfyller de kriterier för ett positivt resultat som anges i avsnitt 3.4.2.2.3, men där det ligger tillräckligt nära gränsen för att betraktas som signifikanta.

d) Positiva data från icke-standardiserade metoder.

e) Positiva resultat från strukturella analoger.

3.4.2.2.4.4 Immunologisk kontakturtikaria

Ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som luftvägssensibiliserande kan dessutom orsaka immunologisk kontakturtikaria. Man bör överväga att klassificera dessa ämnen även som hudsensibiliserande. Man bör också överväga att klassificera ämnen som orsakar immunologisk kontakturtikaria utan att uppfylla kriterierna för luftvägssensibiliserande ämnen som hudsensibiliserande.

▼B

Det finns inga erkända djurmodeller tillgängliga för att identifiera ämnen som orsakar immunologisk kontakturtikaria. Därför baseras klassificeringen normalt på humandata, liknande de som avser hudsensibilisering.

(*) Det finns för närvarande inga erkända och validerade djurmodeller för att testa överkänslighet i luftvägarna. Under vissa förhållanden kan data från djurstudier ge värdefull information vid en sammanvägd bedömning av belägg.

(**) Mekanismerna för hur ämnen framkallar astmasymtom är ännu inte helt kända. I förebyggande syfte bör dessa ämnen betraktas som luftvägssensibiliserande. Om det emellertid kan visas att dessa ämnen framkallar astmasymtom genom irritation enbart hos personer med bronkial hyperreaktivitet ska de inte betraktas som luftvägssensibiliserande.”

14. I avsnitt 3.4.3.3.1 ska hänvisningen till ”tabell 3.4.3” ersättas med ”tabell 3.4.5”.

15. Avsnitt 3.4.3.3.2 ska ändras på följande sätt:

a) Hänvisningen till ”tabell 3.4.1” ska ersättas med ”tabell 3.4.5”.

b) Hänvisningen till ”tabell 3.4.3” ska ersättas med ”tabell 3.4.6”.

c) Tabell 3.4.3 och anmärkningarna 1, 2 och 3 ska ersättas med följande:

”Tabell 3.4.5

Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning, klassificerade som antingen luftvägssensibiliserande eller hudsensibiliserande, som medför klassificering av blandningen

Beståndsdel klassificerad som:	Allmänna koncentrationsgränser som medför klassificering av blandningen som		
	Luftvägssensibiliserande Kategori 1		Hudsensibiliserande Kategori 1
	Fast ämne/vätska	Gas	Alla fysikaliska tillstånd
Luftvägssensibiliserande Kategori 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Luftvägssensibiliserande Underkategori 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Luftvägssensibiliserande Underkategori 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Hudsensibiliserande Kategori 1			≥ 1,0 %
Hudsensibiliserande Underkategori 1A			≥ 0,1 %
Hudsensibiliserande Underkategori 1B			≥ 1,0 %”

d) En ny tabell 3.4.6 ska föras in efter den nya tabellen 3.4.5:

”Tabell 3.4.6

Koncentrationsgränserför elicitering av beståndsdelar i en blandning

Beståndsdel klassificerad som:	Koncentrationsgränser för elicitering		
	Luftvägssensibiliserande Kategori 1		Hudsensibiliserande Kategori 1
	Fast ämne/vätska	Gas	Alla fysikaliska tillstånd
Luftvägssensibiliserande Kategori 1	≥ 0,1 % (anm. 1)	≥ 0,1 % (anm. 1)	

▼B

Beståndsdel klassificerad som:	Koncentrationsgränser för elicitering		
	Luftvägssensibiliserande Kategori 1		Hudsensibiliserande Kategori 1
	Fast ämne/vätska	Gas	Alla fysikaliska tillstånd
Luftvägssensibiliserande Underkategori 1A	≥ 0,01 % (anm. 1)	≥ 0,01 % (anm. 1)	
Luftvägssensibiliserande Underkategori 1B	≥ 0,1 % (anm. 1)	≥ 0,1 % (anm. 1)	
Hudsensibiliserande Kategori 1			≥ 0,1 % (anm. 1)
Hudsensibiliserande Underkategori 1A			≥ 0,01 % (anm. 1)
Hudsensibiliserande Underkategori 1B			≥ 0,1 % (anm. 1)

Anmärkning 1:

Denna koncentrationsgräns för elicitering används för de särskilda märkningskraven i avsnitt 2.8 i bilaga II som är avsedda att skydda individer som redan sensibiliserats. Ett SDS krävs om blandningen innehåller beståndsdelar i halter över denna koncentration. För sensibiliserande ämnen med lägre specifik koncentrationsgräns än 0,1 % bör koncentrationsgränsen för elicitering fastställas till en tiondel av den specifika koncentrationsgränsen.”

16. Avsnitt 3.4.4.1 ska ersättas med följande:

”3.4.4.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i denna faroklass ska märkas i enlighet med tabell 3.4.7

Tabell 3.4.7

Märkning för hud- eller luftvägssensibilisering

Klassificering	Luftvägssensibilisering	Hudsensibilisering
	Kategori 1, underkategorierna 1A och 1B	Kategori 1, underkategorierna 1A och 1B
Faropiktogramenligt GHS		
Signalord	Fara	Varning
Faroangivelse	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion
Skyddsangivelse – förebyggande	P261 P285	P261 P272 P280
Skyddsangivelse – åtgärder	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klassificering	Luftvägssensibilisering	Hudsensibilisering
	Kategori 1, underkategorierna 1A och 1B	Kategori 1, underkategorierna 1A och 1B
Skyddsangivelse – förvaring		
Skyddsangivelse – avfall	P501	P501”

17. I avsnitt 3.8.3.4.5 ska följande mening läggas till i slutet:

”Luftvägsirritation och narkosverkanska utvärderas separat enligt kriterierna i avsnitt 3.8.2.2. Vid klassificering avseende dessa faror bör vikten av varje beståndsdel betraktas som additiv, såvida det inte finns bevis på att effekterna inte är additiva.”

18. I avsnitt 3.9.1.2 ska orden ”eller blandning” läggas till efter ordet ”ämne”.

19. Följande avsnitt ska införas som avsnitt 3.10.1.6.2a:

”3.10.1.6.2a Även om det i definitionen av aspiration i avsnitt 3.10.1.2 ingår att fasta ämnen kommer ner i luftvägarna är klassificeringen i punkt b i tabell 3.10.1 för kategori 1 endast avsedd att tillämpas på flytande ämnen och blandningar.”

D. Del 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ersättas med följande text:

”4. DEL 4: MILJÖFAROR

4.1 **Farligt för vattenmiljön**

4.1.1 ***Definitioner och allmänna överväganden***

4.1.1.1 *Definitioner*

a) *akut toxicitet i vattenmiljön*: ett ämnes inneboende förmåga att skada en vattenlevandeorganism vid en kortvarig akvatisk exponering för ämnet.

b) *akut fara (för vattenmiljön)*: i klassificeringssyfte den fara som ett ämne eller en blandning på grund av sin akuta toxicitet medför för en organism under kortvarig akvatisk exponering för ämnet eller blandningen.

c) *ett ämnes tillgänglighet*: den omfattning i vilken detta ämne kan bli lösligt eller obundet. När det gäller metaller beror tillgängligheten på i vilken grad metalljoner kan frigöras från resten av ämnet (molekylen).

d) *biotillgänglighet* eller *biologisk tillgänglighet*: den omfattning i vilken ett ämne tas upp av en organism och sprids till ett område i organismen. Biotillgängligheten beror på ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, organismens anatomi och fysiologi, farmakokinetik samt exponeringsväg. Tillgänglighet är ingen förutsättning för biotillgänglighet.

e) *bioackumulering*: nettoresultatet vad gäller upptag, omvandling och eliminering av ett ämne i en organism där alla exponeringsvägar är medräknade (t.ex. luft, vatten, sediment/jord och föda).

▼B

f) *biokoncentration*: nettoresultatet vad gäller upptag, omvandling och eliminering av ett ämne i en organism genom exponering via vatten.

g) *kronisk toxicitet i vattenmiljön*: ett ämnes inneboende förmåga att orsaka skadliga effekter på vattenlevande organismer i samband med exponering som bestäms i förhållande till organismens livscykel.

h) *nedbrytning*: organiska molekylers sönderdelning i mindre molekyler och slutligen till koldioxid, vatten och salter.

i) EC_x: effektkoncentration vid x % respons.

j) *fara för skadliga långtidseffekter*: i klassificeringssyfte den fara som ett ämne eller en blandning på grund av sin kroniska toxicitet medför till följd av långtidsexponering i vattenmiljön.

k) *koncentration utan observerad effekt (NOEC)*: koncentration av det testade ämnet som ligger omedelbart under den lägsta koncentrationen av det testade ämnet med statistiskt signifikant negativ effekt. NOEC har ingen statistiskt signifikant negativ effekt jämfört kontrollsubstansen.

4.1.1.2 *Grundläggande faktorer*

4.1.1.2.0 Farligt för vattenmiljön delas in i

— akut fara (för vattenmiljön),

— fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön).

4.1.1.2.1 Grundelementen för klassificering med avseende på effekter på vattenmiljön är

— akut toxicitet i vattenmiljön,

— kronisk toxicitet i vattenmiljön,

— potentiell bioackumulerbarhet eller faktisk bioackumulering, och

— nedbrytning (biotisk eller abiotisk) av organiska kemikalier.

4.1.1.2.2 Data ska helst härledas med hjälp av de standardiserade testmetoder som det hänvisas till i artikel 8.3. I praktiken ska data från andra testmetoder, som nationella metoder, också användas om de kan betraktas som likvärdiga. Om det finns giltiga data från icke-standardiserade test eller från metoder utan testning ska dessa övervägas vid klassificeringen förutsatt att de uppfyller kraven i avsnitt 1 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006. Toxicitetsdata för både marina arter och sötvattensarter betraktas i regel som lämpliga för klassificeringsändamål, förutsatt att de testmetoder som använts är likvärdiga. Om det inte föreligger några sådana uppgifter ska klassificeringen baseras på bästa föreliggande data. Se även del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

▼B

4.1.1.3 *Övrigt att beakta*

4.1.1.3.1 När ämnen och blandningar klassificeras med avseende på miljöeffekter är det nödvändigt att kartlägga deras fara för vattenmiljön. Med vattenmiljön avses här både de organismer som lever i vattnet och det akvatiska ekosystem som de är en del av. Akut fara för vattenmiljön (på kort sikt) och fara för skadliga långtidseffekter identifieras därför utifrån ämnets eller blandningens toxicitet i vattenmiljön, även om denna vid behov ska ändras genom att ytterligare information om nedbrytning och bioackumulering beaktas.

4.1.1.3.2 Klassificeringssystemet gäller alla ämnen och blandningar, men Europeiska kemikaliemyndigheten har tagit fram vägledning för särskilda fall (t.ex. metaller).

4.1.2 ***Kriterier för klassificering av ämnen***

4.1.2.1 Genom klassificeringssystemet klargörs det att ett ämnes inneboende fara för vattenlevande organismer utgörs av både den akuta faran och faran för skadliga långtidseffekter. För långsiktig fara definieras separata farokategorier som representerar en gradering av den identifierade faronivån. Normalt sett ska det lägsta av de föreliggande toxicitetsvärdena mellan och inom olika trofinivåer (fisk, kräftdjur, alger/vattenväxter) användas för att definiera lämplig farokategori. Under vissa omständigheter bör emellertid en sammanvägd bedömning göras.

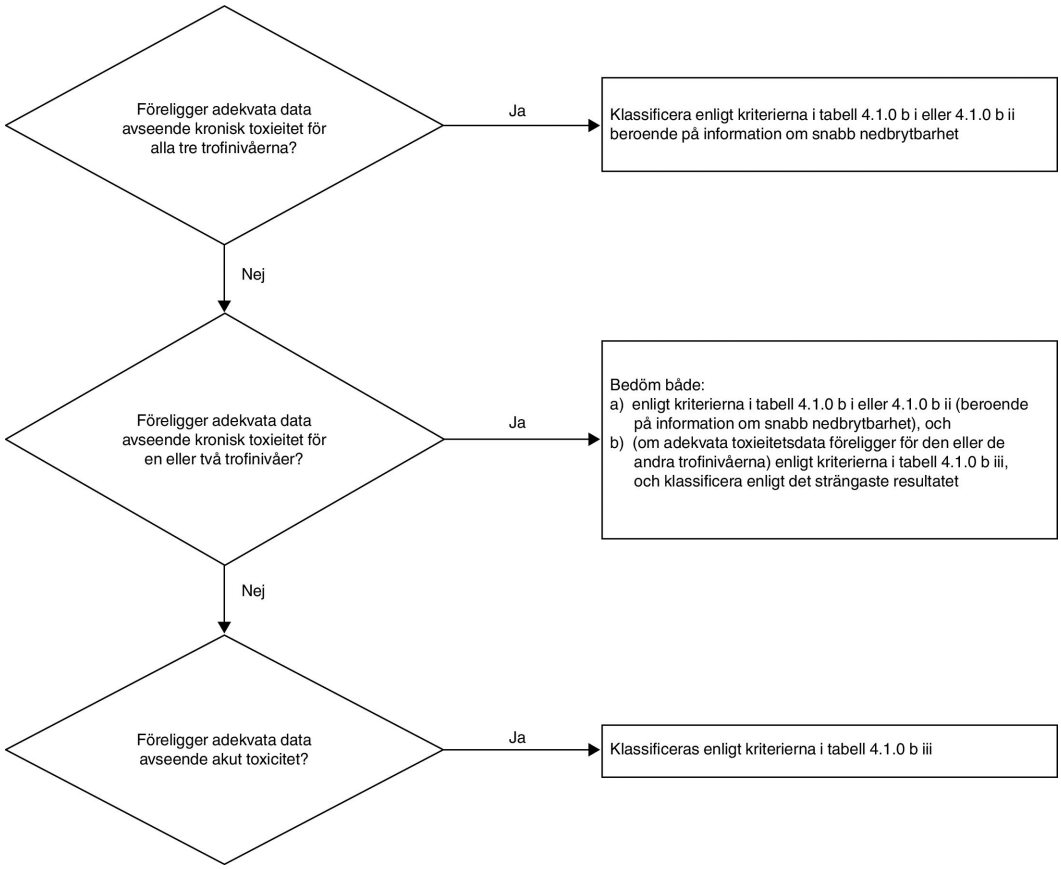
4.1.2.2 Klassificeringssystemet för ämnen utgörs i princip av en kategori för akut fara och tre kategorier för fara för skadliga långtidseffekter. Klassificeringskategorierna för akut fara respektive fara för skadliga långtidseffekter tillämpas oberoende av varandra.

4.1.2.3 Kriterierna för att klassificera ett ämne akut 1 baseras enbart på data om akut toxicitet i vattenmiljön (EC_{50} eller LC_{50}). För kriterierna för att klassificera ett ämne kronisk 1–3 tillämpas en stegvis metod där det första steget är att avgöra om tillgänglig information om kronisk toxicitet medger klassificering som fara för skadliga långtidseffekter. I avsaknad av adekvata data om kronisk toxicitet är nästa steg att kombinera två typer av information, nämligen dels data om akut toxicitet i vattenmiljön och dels data om nedbrytbarhet och bioackumulering (se figur 4.1.1).

▼B

Figur 4.1.1

Kategorier för ämnen med fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön



4.1.2.4 Systemet innehåller också en kategori som utgör ett slags skyddsnät (kronisk 4) att användas när tillgängliga uppgifter inte medger en klassificering enligt de formella kriterierna för akut 1 eller kronisk 1–3 men det ändå finns viss anledning till oro (se exempel i tabell 4.1.0).

4.1.2.5 Ämnen som orsakar akut toxicitet vid halter under 1 mg/l eller kronisk toxicitet under 0,1 mg/l (om de inte är snabbt nedbrytbara) och 0,01 mg/l (om de är snabbt nedbrytbara) bidrar, som komponenter i en blandning, till blandningens toxicitet även vid låga koncentrationer och ska normalt sett ges ökad betydelse då sammanräkningsmetoden används (se anmärkning 1 till tabell 4.1.1 och avsnitt 4.1.3.5.5).

4.1.2.6 I tabell 4.1.0 nedan sammanfattas kriterierna för att klassificera och kategorisera ämnen som farliga för vattenmiljön.

Tabell 4.1.0

Klassificeringskategorier för klassen 'farligt för vattenmiljön'

a) Akut fara (för vattenmiljön)	
Kategori: akut 1: (anm. 1)	
96 h LC_{50} (för fisk)	≤ 1 mg/l och/eller
48 h EC_{50} (för kräftdjur)	≤ 1 mg/l och/eller
72 eller 96 h ErC_{50} (för alger eller andra vattenväxter)	≤ 1 mg/l (anm. 2)

▼B

b) Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön)

i) Ej snabbt nedbrytbara ämnen (anm. 3) för vilka adekvata data om kronisk toxicitet föreligger

Kategori: kronisk 1: (anm. 1)

Kronisk NOEC eller EC_x (för fisk)	≤ 0,1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för kräftdjur)	≤ 0,1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för alger eller andra vattenväxter)	≤ 0,1 mg/l

Kategori: kronisk 2:

Kronisk NOEC eller EC_x (för fisk)	> 0,1 till ≤ 1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för kräftdjur)	> 0,1 till ≤ 1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för alger eller andra vattenväxter)	> 0,1 till ≤ 1 mg/l

ii) Snabbt nedbrytbara ämnen (anm. 3) för vilka adekvata data om kronisk toxicitet föreligger

Kategori: kronisk 1:(anm. 1)

Kronisk NOEC eller EC_x (för fisk)	≤ 0,01 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för kräftdjur)	≤ 0,01 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för alger eller andra vattenväxter)	≤ 0,01 mg/l

Kategori: kronisk 2:

Kronisk NOEC eller EC_x (för fisk)	> 0,01 till ≤ 0,1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för kräftdjur)	> 0,01 till ≤ 0,1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för alger eller andra vattenväxter)	> 0,01 till ≤ 0,1 mg/l

Kategori: kronisk 3:

Kronisk NOEC eller EC_x (för fisk)	> 0,1 till ≤ 1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för kräftdjur)	> 0,1 till ≤ 1 mg/l och/eller
Kronisk NOEC eller EC_x (för alger eller andra vattenväxter)	> 0,1 till ≤ 1 mg/l

iii) Ämnen för vilka adekvata data om kronisk toxicitet inte föreligger

Kategori: kronisk 1: (anm. 1)

96 h LC_{50} (för fisk)	≤ 1 mg/l och/eller
48 h EC_{50} (för kräftdjur)	≤ 1 mg/l och/eller
72 eller 96 h ErC_{50} (för alger eller andra vattenväxter)	≤ 1 mg/l (anm. 2)

och ämnet är ej snabbt nedbrytbart och/eller den experimentellt fastställda BCF ≥ 500 (eller, om värdet på BCF saknas, används $\log K_{ow} \geq 4$). (anm. 3).

Kategori: kronisk 2:

96 h LC_{50} (för fisk)	> 1 till ≤ 10 mg/l och/eller

▼B

48 h EC_{50} (för kräftdjur)	> 1 till ≤ 10 mg/l och/eller
72 eller 96 h ErC_{50} (för alger eller andra vattenväxter)	> 1 till ≤ 10 mg/l (anm. 2)
och ämnet är ej snabbt nedbrytbart och/eller den experimentellt fastställda BCF ≥ 500 (eller, om värdet på BCF saknas, används $logK_{ow}$ ≥ 4). (anm. 3).	
Kategori: kronisk 3:	
96 h LC_{50} (för fisk)	> 10 till ≤ 100 mg/l och/eller
48 h EC_{50} (för kräftdjur)	> 10 till ≤ 100 mg/l och/eller
72 eller 96 h ErC_{50} (för alger eller andra vattenväxter)	> 10 till ≤ 100 mg/l (anm. 2)
och ämnet är ej snabbt nedbrytbart och/eller den experimentellt fastställda BCF ≥ 500 (eller, om värdet på BCF saknas, används $logK_{ow}$ ≥ 4). (anm. 3).	
Kategorin ’skyddsnät’	
Kategori: kronisk 4:	
Används när det inte är möjligt att klassificera enligt ovanstående kriterier, men det ändå finns viss anledning till oro. Hit hör t.ex. svårlösliga ämnen för vilka ingen akut toxicitet registrerats vid nivåer upp till vattenlöslighet (anm. 4), som inte är snabbt nedbrytbara enligt avsnitt 4.1.2.9.5 och vars experimentellt fastställda BCF ≥ 500 (eller, om det inte finns något värde, log K_{ow} ≥ 4), vilket tyder på en förmåga att bioackumulera. Sådana ämnen kommer att klassificeras i denna kategori såvida det inte finns andra vetenskapliga belägg som visar att det inte behövs någon klassificering. Dessa belägg är t.ex. NOEC-värden för kronisk toxicitet > vattenlöslighet eller > 1 mg/l, eller belägg för att ämnet är snabbt nedbrytbart i miljön.	

Anmärkning 1:

När ett ämne klassificeras som akut 1 och/eller kronisk 1 är det samtidigt nödvändigt att ange lämplig multiplikationsfaktor (M-faktor) (se tabell 4.1.3).

Anmärkning 2:

Klassificeringen ska baseras på värdet för ErC_{50} [= EC_{50} (tillväxthastighet)]. Om grunden till EC_{50}-värdet inte anges eller inget ErC_{50}-värde registrerats ska klassificeringen baseras på det lägsta tillgängliga EC_{50}-värdet.

Anmärkning 3:

När det inte finns några vare sig experimentellt fastställda eller uppskattade användbara uppgifter om nedbrytbarhet bör ämnet betraktas som ej snabbt nedbrytbart.

Anmärkning 4:

’Ingen akut toxicitet’ betyder att $L(E)C_{50}$-värdet/värdena ligger över vattenlösligheten. Detta gäller också svårlösliga ämnen (vattenlöslighet < 1 mg/l) där det finns belägg för att testet avseende akut toxicitet inte ger ett riktigt mått på den inneboende toxiciteten.

4.1.2.7 *Toxicitet i vattenmiljön*

4.1.2.7.1 Akut toxicitet i vattenmiljön bestäms vanligen genom ett 96-timmars LC_{50}-värde för fisk, ett 48-timmars EC_{50}-värde för kräftdjur och/eller ett 72- eller 96-timmars EC_{50}-värde för alger. Dessa arter täcker olika trofinivåer och taxa och anses representera alla vattenlevande organismer. Data om andra arter (t.ex. *Lemna* spp.) ska också beaktas om det finns en lämplig testmetod. Testerna för bestämning av tillväxthämning hos vattenväxter anses normalt vara test avseende kronisk toxicitet men EC_{50}-värdena behandlas som värden på akut toxicitet i klassificeringssyfte (se anmärkning 2).

▼B

4.1.2.7.2 För bestämning av kronisk toxicitet i vattenmiljön för klassificeringsändamål ska data som tagits fram enligt de standardiserade testmetoder som det hänvisas till i artikel 8.3 godtas, liksom resultat från andra validerade och internationellt accepterade testmetoder. NOEC-värden eller andra motsvarande EC_x-värden (t.ex. EC_{10}) ska användas.

4.1.2.8 *Bioackumulering*

4.1.2.8.1 Bioackumulering av ämnen i vattenlevande organismer kan leda till toxiska effekter över längre tidsperioder även om den faktiska koncentrationen i vatten är låg. För organiska ämnen ska förmågan till bioackumulering normalt sett bestämmas genom fördelningskoefficienten för oktanol/vatten, vanligtvis angivet som ett log K_{ow}-värde. Förhållandet mellan ett organiskt ämnes log K_{ow}-värde och dess biokoncentration, angiven med biokoncentrationsfaktorn (BCF) för fisk, har stort stöd i den vetenskapliga litteraturen. Genom att använda ett gränsvärde för log K_{ow} på ≥ 4 identifieras bara ämnen som verkligen kan biokoncentreras. Detta är visserligen ett mått på förmågan att bioackumulera, men en experimentellt fastställd BCF ger ett bättre mått och ska användas i första hand'om det finns tillgängligt. Ett BCF-värde ≥ 500 för fisk är i klassificeringssyfte ett mått på förmågan att bioackumulera. Vissa samband kan ses mellan kronisk toxicitet och bioackumulationspotential eftersom toxicitet står i relation till mängden ämne i kroppen.

4.1.2.9 *Snabb nedbrytbarhet för organiska ämnen*

4.1.2.9.1 Ämnen som snabbt bryts ned kan snabbt avlägsnas från miljön. Ämnena kan orsaka vissa effekter, särskilt vid utsläpp eller olyckor, men dessa är lokala och har kort verkan. Ett ämne som inte bryts ned snabbt i miljön kan när det förekommer i vatten medföra toxiska effekter som kan spridas till stora områden och verka under lång tid.

4.1.2.9.2 Ett ämnes förmåga att brytas ned snabbt kan t.ex. fastställas genom test avseende biologisk lättnedbrytbarhet. Om det inte finns några sådana uppgifter betraktas en BOD (5 dagar)/COD-kvot $\geq 0{,}5$ som tecken på snabb nedbrytbarhet. Ett ämne som klarar testet för lättnedbrytbarhet anses kunna brytas ned snabbt i vattenmiljön och kommer därför troligen inte att finnas kvar i miljön en längre tid. Att ett ämne inte klarar testet behöver inte nödvändigtvis betyda att ämnet inte kan brytas ned snabbt i miljön. Andra belägg för snabb nedbrytbarhet i miljön kan därför också beaktas och är särskilt viktiga när ämnet hämmar mikrobiell aktivitet vid de koncentrationer som används i standardmetoderna. Det finns därför ytterligare ett klassificeringskriterium som tar hänsyn till data som visar att ämnet faktiskt bryts ned biotiskt eller abiotiskt i vattenmiljön med > 70 % på 28 dagar. Om nedbrytning kan påvisas under realistiska miljöförhållanden har kriterierna för ’snabb nedbrytbarhet’ alltså uppfyllts.

4.1.2.9.3 Många uppgifter om nedbrytbarhet föreligger i form av halveringstider och kan användas för att definiera snabb nedbrytbarhet förutsatt att det sker en fullständig nedbrytning, dvs. fullständig mineralisering av ämnet. Primär biologisk nedbrytning räcker normalt sett inte till vid bedömningen av snabb nedbrytbarhet såvida det inte kan visas att nedbrytningsprodukterna inte uppfyller kriterierna för klassificering som farligt för vattenmiljön.

▼B

4.1.2.9.4 Kriterierna avspeglar det faktum att nedbrytningen i miljön kan vara biotisk eller abiotisk. Hydrolys kan tas med i bedömningen om hydrolysprodukterna inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga för vattenmiljön.

4.1.2.9.5 Ämnen ska anses snabbt nedbrytbara i miljön om följande kriterier uppfylls:

a) Om minst följande nedbrytningsnivåer uppnås i en 28-dagarsstudie av biologisk lättnedbrytbarhet:

i) I test baserade på löst organiskt kol: 70 %.

ii) I test baserade på syreförbrukning eller koldioxidbildning: 60 % av teoretiskt maximum.

Dessa nivåer för biologisk nedbrytbarhet måste uppnås inom 10 dagar efter det att nedbrytningen har startat, vilket inträffar när 10 % av ämnet har brutits ned såvida ämnet inte identifieras som ett UVCB-ämne eller som ett komplext, multikomponentämne med strukturellt liknande beståndsdelar. I detta fall och om det är tillräckligt motiverat kan 10-dagarsgränsen frångås och kraven på nedbrytbarhet tillämpas vid 28 dagar, eller

b) om förhållandet $BOD_5/COD \geq 0{,}5$ i de fall där endast BOD- och COD-data finns att tillgå, eller

c) om andra data ger starka belägg för att ämnet kan brytas ned (biotiskt eller abiotiskt) i vattenmiljön till > 70 % inom en 28-dagarsperiod.

4.1.2.10 *Oorganiska föreningar och metaller*

4.1.2.10.1 För oorganiska föreningar och metaller har begreppet nedbrytbarhet, så som det används för organiska föreningar, begränsad eller ingen betydelse. Det är snarare så att sådana ämnen genom normala miljöprocesser kan omvandlas och därigenom ökar eller minskar mängden biotillgänglig del. Även uppgifterna om bioackumulering ska användas med försiktighet (*).

(*) Europeiska kemikaliemyndigheten har gett särskild vägledning för hur dessa data för sådana ämnen kan användas för att bestämma om klassificeringskriterierna uppfylls.

4.1.2.10.2 Svårlösliga oorganiska föreningar och metaller kan vara akut eller kroniskt toxiska i vattenmiljön beroende på den inneboende toxiciteten för den biotillgängliga oorganiska beståndsdelen och mängden av denna som går i lösning samt med vilken hastighet detta sker. Alla belägg ska vägas in i ett klassificeringsbeslut. Detta gäller särskilt för metaller som uppvisar resultat nära gränsen i omvandlings-/upplösningsprotokollet (*Transformation/Dissolution Protocol*).

4.1.3 ***Kriterier för klassificering av blandningar***

4.1.3.1 Klassificeringssystemet för blandningar omfattar samma kategorier som för ämnen, dvs. kategorierna akut 1 och kronisk 1–4. För att alla tillgängliga data ska kunna användas för att klassificera en blandnings farliga effekter på vattenmiljön tillämpas följande i förekommande fall:

▼B

En blandnings ’relevanta beståndsdelar’ är sådana som är klassificerade akut 1 eller kronisk 1 och förekommer i koncentrationer på minst 0,1 % (w/w), och sådana som är klassificerade som kronisk 2, 3 eller 4 och förekommer i koncentrationer på minst 1 % (w/w), såvida det inte finns skäl att misstänka att en beståndsdel som förekommer i lägre koncentrationer ändå är relevant för att klassificera blandningen som farlig för vattenmiljön (t.ex. när det rör sig om mycket toxiska beståndsdelar, se 4.1.3.5.5.5). För ämnen som klassificeras som akut 1 eller kronisk 1 ska i regel en koncentration på (0,1/M) % beaktas. (M-faktorn förklaras i avsnitt 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2 Klassificeringen sker stegvis och är beroende av vilken slags information som föreligger om själva blandningen och de ingående ämnena. I figur 4.1.2 beskrivs hur man går till väga.

Följande moment ingår:

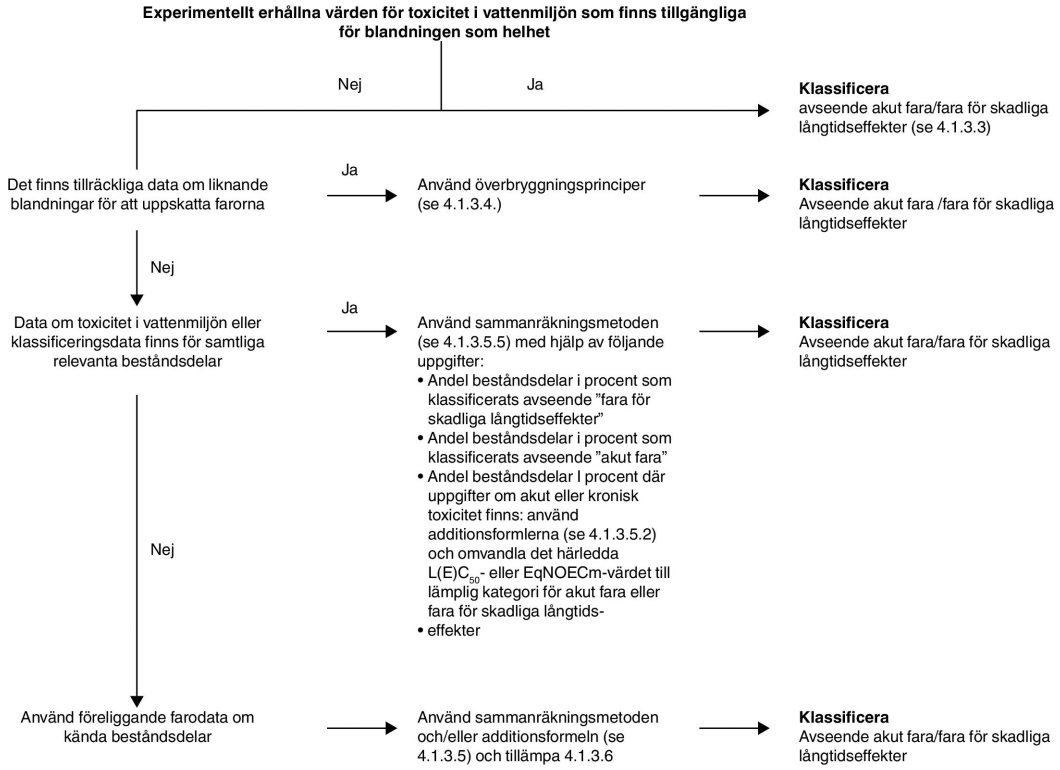
— Klassificering baserad på testade blandningar.

— Klassificering baserad på överbryggningsprinciper.

— Användning av ’sammanräkning av klassificerade beståndsdelar’ och/eller en ’additionsformel’.

Figur 4.1.2

Stegvis metod för klassificering av blandningar avseende akut fara och fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön)



▼B

4.1.3.3 *Klassificering av blandningar där det föreligger uppgifter om akut toxicitet för blandningen som helhet*

4.1.3.3.1 Om blandningen i sig har testats med avseende på toxicitet i vattenmiljön kan denna information användas för klassificering av blandningen enligt samma kriterier som för ämnen. Klassificeringen baseras normalt sett på uppgifter om fisk, kräftdjur och alger/växter (se avsnitt 4.1.2.7.1 och 4.1.2.7.2). Om adekvata data för akut eller kronisk toxicitet för blandningen i dess helhet saknas bör ’överbryggningsprinciper’ eller ’sammanräkningsmetoden’ tillämpas (se avsnitt 4.1.3.4 och 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 För klassificering av blandningar som fara för skadliga långtidseffekter krävs ytterligare information om nedbrytbarhet och i vissa fall bioackumulering. Tester av blandningar avseende nedbrytbarhet och bioackumulering används inte eftersom de vanligtvis är svåra att tolka, och sådana tester kan endast vara användbara för enskilda ämnen.

4.1.3.3.3 Klassificering i kategori akut 1

a) Om det finns adekvata testdata om akut toxicitet (LC_{50} eller EC_{50}) för blandningen som helhet som visar att $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Klassificera blandningen i akut 1 enligt punkt a i tabell 4.1.0.

b) Om det finns testdata om akut toxicitet (LC_{50} eller EC_{50}) för blandningen som helhet som visar att $L(E)C_{50} > 1$ mg/l för normalt alla trofinivåer:

Behöver inte klassificeras avseende akut fara.

4.1.3.3.4 Klassificering i kategorierna kronisk 1, 2 och 3

a) Om det finns adekvata data om kronisk toxicitet (EC_x eller NOEC) för blandningen som helhet som visar att EC_x eller NOEC för den testade blandningen ≤ 1mg/l:

i) Klassificera blandningen i kronisk 1, 2 eller 3 enligt punkt b ii i tabell 4.1.0 (som snabbt nedbrytbar) om man utifrån befintlig information kan sluta sig till att alla relevanta beståndsdelar i blandningen är snabbt nedbrytbara.

ii) Klassificera blandningen i kronisk 1 eller 2 i alla övriga fall enligt punkt b i i tabell 4.1.0 (som inte-snabbt nedbrytbara).

b) Om det finns adekvata data om kronisk toxicitet (EC_x eller NOEC) för blandningen som helhet som visar att EC_x eller NOEC för den testade blandningen > 1 mg/l för normalt alla trofinivåer:

Behöver inte klassificeras avseende fara för skadliga långtidseffekter i kategorierna kronisk 1, 2 eller 3.

4.1.3.3.5 Klassificering i kategori kronisk 4

Om det ändå finns anledning till oro:

▼B

Klassificera blandningen i kronisk 4 (skyddsnät) enligt tabell 4.1.0.

4.1.3.4 *Klassificering av blandningar där det inte finns några uppgifter om akut toxicitet för blandningen som helhet: överbryggningsprinciper*

4.1.3.4.1 Om blandningen i sig inte har testats med avseende på fara för vattenmiljön men det finns tillräckliga data om de enskilda beståndsdelarna och liknande testade blandningar för att korrekt definiera farorna med blandningen, ska dessa data användas i enlighet med de överbryggningsprinciper som beskrivs i avsnitt 1.1.3. När det gäller tillämpningen av överbryggningsprinciperna för utspädning ska avsnitten 4.1.3.4.2 och 4.1.3.4.3 tillämpas.

4.1.3.4.2 Utspädning: En blandning som erhålls genom att en annan testad blandning eller ett ämne som klassificerats som farlig(t) för vattenmiljön späds med ett spädmedel med samma eller lägre faroklassificering än den minst giftiga beståndsdelen i den ursprungliga blandningen, och som inte förväntas påverka andra beståndsdelars farliga egenskaper, kan klassificeras i samma kategori som den ursprungliga blandning eller det ursprungliga ämne som testats. Alternativt kan den metod som beskrivs i avsnitt 4.1.3.5 tillämpas.

4.1.3.4.3 Om en blandning erhålls genom att en blandning eller ett ämne som klassificerats späds med vatten eller andra helt ogiftiga material, kan toxiciteten för blandningen beräknas utifrån den ursprungliga blandningen eller det ursprungliga ämnet.

4.1.3.5 *Klassificering av blandningar om det finns toxicitetsdata om vissa eller alla beståndsdelar i blandningen*

4.1.3.5.1 Klassificeringen av blandningar grundas på en sammanräkning av koncentrationerna av dess klassificerade beståndsdelar. Andelen beståndsdelar klassificerade för akut fara eller fara för skadliga långtidseffekter matas in direkt i sammanräkningsformeln. En närmare beskrivning av sammanräkningsformeln finns i avsnitt 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Blandningar kan göras av en kombination av både beståndsdelar som är klassificerade (i akut 1 och/eller kronisk 1, 2, 3, 4) och andra beståndsdelar för vilka det finns adekvata toxicitetsdata. Om adekvata toxicitetsdata föreligger för mer än en beståndsdel i blandningen beräknas den kombinerade toxiciteten för dessa beståndsdelar genom nedanstående additionsformel a eller b beroende på typen av toxicitetsdata:

a) Baserade på akut toxicitet i vattenmiljön:

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

där

C_i = koncentration av beståndsdel 'i' (viktprocent)

$L(E)_{C50i}$ = (mg/l) LC_{50} eller EC_{50} för beståndsdel 'i'

η = antal beståndsdelar, och 'i' går från 1 till n

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ för den del av blandningen som testdatan gäller.

▼B

Den därmed erhållna toxiciteten kan användas för att placera den delen av blandningen i en kategori för akut fara som sedan används i sammanräkningsmetoden.

b) Baserade på kronisk toxicitet i vattenmiljön:

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

där

C_i = koncentration av beståndsdel 'i' (viktprocent) som omfattar de snabbt nedbrytbara beståndsdelarna

Cj = koncentration av beståndsdel 'j' (viktprocent) som omfattar de ej snabbt nedbrytbara beståndsdelarna

NOECi = NOEC (eller andra erkända mått på kronisk toxicitet) för beståndsdel 'i' som omfattar de snabbt nedbrytbara beståndsdelarna, i mg/l

NOECj = NOEC (eller andra erkända mått på kronisk toxicitet) för beståndsdel 'j' som omfattar de ej snabbt nedbrytbara beståndsdelarna, i mg/l

n = antal beståndsdelar, och 'i' och 'j' går från 1 till n

EqNOECm = motsvarande NOEC för den del av blandningen som testdatan gäller.

Den motsvarande toxiciteten återspeglar sålunda det faktum att ej snabbt nedbrytbara ämnen klassificeras en farokategori 'strängare' än snabbt nedbrytbara ämnen.

Den därmed erhållna toxiciteten kan användas för att placera den delen av blandningen i kategorin för fara för skadliga långtidseffekter, enligt kriterierna för snabbt nedbrytbara ämnen (punkt b ii i tabell 4.1.0.), som sedan används i sammanräkningsmetoden.

4.1.3.5.3 När additionsformeln används för en del av blandningen är det bäst att beräkna toxiciteten för denna del genom att för varje ämne använda toxicitetsvärden för samma taxonomiska grupp (dvs. fisk, kräftdjur, alger eller motsvarande) och sedan använda den högsta toxiciteten (det lägsta värdet) som erhålls (dvs. använda den mest känsliga av de tre taxonomiska grupperna). Om det inte för varje beståndsdel finns några toxicitetsdata för samma taxonomiska grupp väljs toxicitetsvärdet för varje beståndsdel på samma sätt som när det gäller klassificering av ämnen, dvs. den högsta toxiciteten (från den mest känsliga testorganismen) används. Den beräknade akuta och kroniska toxiciteten används sedan för att bedöma om denna del av blandningen ska klassificeras som akut 1 och/eller kronisk 1, 2 eller 3 utifrån samma kriterier som för ämnen.

4.1.3.5.4 Om en blandning klassificeras på mer än ett sätt ska den metod som ger den strängare klassificeringen användas.

▼B

4.1.3.5.5 Sammanräkningsmetod

4.1.3.5.5.1 *Bakgrund*

4.1.3.5.5.1.1 När det gäller farokategorierna kronisk 1–3, skiljer sig toxicitetskriterierna med en faktor 10 från en kategori till en annan. Ämnen som klassificerats med hög toxicitet bidrar därför till klassificering av en blandning i en lägre kategori. Beräkningen av dessa klassificeringskategorier måste således grundas på bidraget från alla ämnen som klassificerats som kronisk 1, 2 eller 3.

4.1.3.5.5.1.2 För en blandning som innehåller beståndsdelar klassificerade som akut 1 eller kronisk 1, där den akuta toxiciteten är under 1 mg/l och/eller den kroniska toxiciteten är under 0,1 mg/l (om de inte är snabbt nedbrytbara) och 0,01 mg/l (om de är snabbt nedbrytbara), måste man tänka på att sådana beståndsdelar bidrar till blandningens toxicitet redan vid låga koncentrationer. Aktiva beståndsdelar i pesticider är ofta mycket toxiska för vattenmiljön, och det gäller även en del andra ämnen som metallorganiska föreningar. I dessa fall leder tillämpningen av de normala allmänna koncentrationsgränserna till en ’underklassificering’ av blandningen. Därför ska multiplikationsfaktorer användas när det gäller mycket toxiska beståndsdelar i enlighet med avsnitt 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2 *Klassificeringsförfarande*

4.1.3.5.5.2.1 I regel väger en strängare klassificering tyngre än en lägre, dvs. en klassificering i kronisk 1 väger tyngre än en klassificering i kronisk 2. I vårt exempel innebär det alltså att klassificeringen redan är klar om resultatet är kronisk 1. Det är inte möjligt att göra en högre klassificering än så. Det är därför inte nödvändigt att gå vidare med klassificeringen.

4.1.3.5.5.3 *Klassificering i kategori akut 1*

4.1.3.5.5.3.1 Först beaktas alla beståndsdelar som klassificerats i kategori akut 1. Om summan av dessa beståndsdelars koncentrationer (i %) multiplicerade med respektive M-faktor är större än 25 % ska hela blandningen klassificeras som akut 1.

4.1.3.5.5.3.2 I tabell 4.1.1 sammanfattas klassificeringen av blandningar med avseende på akut fara utifrån en sammanräkning av klassificerade beståndsdelar.

Tabell 4.1.1

Klassificering av blandningar avseende akut fara utifrån en sammanräkning av klassificerade beståndsdelar

Klassificering av summan av beståndsdelarna:	Klassificering av blandningen:
Akut 1 × M (v) ≥ 25 %	Akut 1

(v) M-faktorn förklaras i 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4 *Klassificering i kategorierna kronisk 1, 2, 3 och 4*

4.1.3.5.5.4.1 Först ska alla beståndsdelar som klassificerats som kronisk 1 beaktas. Om summan av koncentrationerna (i %) av dessa beståndsdelar multiplicerade med respektive M-faktor är lika med eller större än 25 % ska hela blandningen klassificerats som kronisk 1. Detta innebär att klassificeringen är klar.

4.1.3.5.5.4.2 Om blandningen inte klassificerats som kronisk 1 ska kronisk 2 övervägas. Om summan av koncentrationerna (i %) av alla beståndsdelar som klassificerats som kronisk 1 multiplicerade med respektive M-faktor × 10 plus summan av koncentrationerna (i %) av alla beståndsdelar som klassificerats som kronisk 2 är lika med eller större än 25 % ska blandningen klassificerats som kronisk 2. Detta innebär att klassificeringen är klar.

4.1.3.5.5.4.3 Om blandningen varken klassificerats som kronisk 1 eller 2 ska kronisk 3 övervägas. Om summan av koncentrationerna (i %) av alla beståndsdelar som klassificerats som kronisk 1 multiplicerade med respektive M-faktor × 100 plus summan av koncentrationerna (i %) av alla beståndsdelar som klassificerats som kronisk 2 × 10 plus summan av koncentrationerna (i %) av alla beståndsdelar som klassificerats som kronisk 3 är ≥ 25 % ska blandningen klassificerats som kronisk 3.

4.1.3.5.5.4.4 Om blandningen varken klassificerats som kronisk 1, 2 eller 3 ska kronisk 4 övervägas. En blandning ska klassificerats som kronisk 4 om summan av koncentrationerna (i %) av de beståndsdelar som klassificerats som kronisk 1, 2, 3, och 4 är lika med eller större än 25 %.

4.1.3.5.5.4.5 Klassificeringen av blandningar med avseende på fara för skadliga långtidseffekter utifrån en sammanräkning av koncentrationerna av klassificerade beståndsdelar sammanfattas i tabell 4.1.2.

Tabell 4.1.2

Klassificering av blandningar avseende fara för skadliga långtidseffekter utifrån en sammanräkning av koncentrationerna av klassificerade beståndsdelar

Klassificering av summan av beståndsdelarna:	Klassificering av blandningen:
Kronisk 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Kategori: kronisk 1
(M × 10 × kronisk 1) + kronisk 2 ≥ 25 %	Kategori: kronisk 2
(M × 100 × kronisk 1) + (10 × kronisk 2) + kronisk 3 ≥ 25 %	Kategori: kronisk 3
Kronisk 1 + kronisk 2 + kronisk 3 + kronisk 4 ≥ 25 %	Kategori: kronisk 4

([a]) M-faktorn förklaras i 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5 *Blandningar med mycket toxiska beståndsdelar*

4.1.3.5.5.5.1 Beståndsdelar klassificerade som akut 1 eller kronisk 1 med en toxicitet som ligger under 1 mg/l och/eller kronisk toxicitet som ligger under 0,1 mg/l (om de inte är snabbt nedbrytbara) och 0,01 mg/l (om de är snabbt nedbrytbara) bidrar till blandningens toxicitet även vid låga koncentrationer och ska normalt ges ökad betydelse då sammanräkningsmetoden för klassificering används. För en blandning som innehåller beståndsdelar klassificerade som akut 1 eller kronisk 1 ska något av följande användas:

— Den stegvisa metoden i avsnitten 4.1.3.5.5.3 och 4.1.3.5.5.4, där man använder en viktad summa genom att multiplicera koncentrationerna för beståndsdelarna som klassificerats som akut 1 respektive kronisk 1 med en faktor i stället för att bara summera procentandelarna. Detta innebär att koncentrationen av akut 1 i den vänstra kolumnen i tabell 4.1.1 och koncentrationen av kronisk 1 i den vänstra kolumnen i tabell 4.1.2 multipliceras med respektive faktor. Vilka multiplikationsfaktorer som ska användas för dessa beståndsdelar beror på toxicitetsvärdet enligt tabell 4.1.3. Vid klassificeringen av en blandning som innehåller beståndsdelar klassificerade som akut 1 eller kronisk 1 måste den ansvarige således veta vilken M-faktor som ska användas för att kunna använda sammanräkningsmetoden.

— Additionsformeln (se avsnitt 4.1.3.5.2), förutsatt att det finns toxicitetsdata för alla mycket toxiska beståndsdelar i blandningen samt övertygande belägg för att alla övriga beståndsdelar, inklusive sådana för vilka det inte finns några specifika uppgifter avseende akut och/eller kronisk toxicitet, har låg eller ingen toxicitet och att de inte avsevärt bidrar till blandningens miljöfarliga egenskaper.

Tabell 4.1.3

Multiplikationsfaktorer för mycket toxiska beståndsdelar i blandningar

Akut toxicitet	M-faktor	Kronisk toxicitet	M-faktor	
$L(E)C_{50}$-värde mg/l		NOEC-värde mg/l	NRD [a]	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
(fortsätt med tiopotensintervaller)		(fortsätt med tiopotensintervaller)		

[a] Ej snabbt nedbrytbara (beståndsdelar).
[b] Snabbt nedbrytbara (beståndsdelar).

▼B

4.1.3.6 *Klassificering av blandningar med beståndsdelar som det inte finns någon användbar information om*

4.1.3.6.1 Om det inte finns någon användbar information avseende akut fara eller fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön för en eller flera relevanta beståndsdelar, kan blandningen inte placeras i en eller flera bestämd(a) farokategori(er). I detta fall ska blandningen klassificeras enbart utifrån kända beståndsdelar, med följande ytterligare angivelse på etiketten och i SDS: ’Innehåller x % beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.’

4.1.4 ***Farokommunikation***

4.1.4.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i denna faroklass ska märkas i enlighet med tabell 4.1.4.

Tabell 4.1.4

Märkning för klassen farligt för vattenmiljön

AKUT FARA (FÖR VATTENMILJÖN)	
	Akut1
Faropiktogram enligt GHS	
Signalord	Varning
Faroangivelse	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer
Skyddsangivelse – förebyggande	P273
Skyddsangivelse – åtgärder	P391
Skyddsangivelse – förvaring	
Skyddsangivelse – avfall	P501

FARA FÖR SKADLIGA LÅNGTIDSEFFEKTER (FÖR VATTENMILJÖN)				
	Kategori: kronisk 1	Kategori: kronisk 2	Kategori: kronisk 3	Kategori: kronisk 4
Faropiktogramenligt GHS			Inget faropiktogram används	Inget faropiktogram används
Signalord	Varning	Inget signalord används	Inget signalord används	Inget signalord används

▼B

FARA FÖR SKADLIGA LÅNGTIDSEFFEKTER (FÖR VATTENMILJÖN)

	Kategori: kronisk 1	Kategori: kronisk 2	Kategori: kronisk 3	Kategori: kronisk 4
Faroangivelse	H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	H413: Kan ge skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
Skyddsangivelse – förebyggande	P273	P273	P273	P273
Skyddsangivelse – åtgärder	P391	P391		
Skyddsangivelse – förvaring				
Skyddsangivelse – avfall	P501	P501	P501	P501”

E. Del 5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ersättas med följande text:

”5. DEL 5: YTTERLIGARE FAROR

5.1 **Farligt för ozonskiktet**

5.1.1 ***Definitioner och allmänna överväganden***

5.1.1.1 Ozonnedbrytande potential är en integrerad kvantitet, av särskilt slag för varje halogenerat kolväte, som motsvarar den nedbrytning av ozonskiktet i stratosfären som väntas komma av det halogenerade kolvätet utifrån samma vikt i förhållande till CFC-11. Den formella definitionen av ozonnedbrytande potential är förhållandet mellan integrerade störningar och ozonet totalt, för ett differentiellt massutsläpp av en särskild förening i förhållande till ett lika stort utsläpp av CFC-11.

Med ämnen som är farliga för ozonskiktet avses ämnen som på grundval av föreliggande uppgifter om deras egenskaper och förväntade eller observerade omvandling, fördelning och spridning i miljön kan medföra fara för strukturen eller funktionen hos stratosfärens ozonskikt. Hit hör de ämnen som tas upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (*).

5.1.2 ***Kriterier för klassificering av ämnen***

5.1.2.1 Ett ämne ska klassificeras som farligt för ozonskiktet (kategori 1) om föreliggande uppgifter om dess egenskaper och förväntade eller observerade uppträdande samt omvandling, spridning och fördelning i miljön tyder på att det kan utgöra en fara för strukturen och funktionen hos stratosfärens ozonskikt.

5.1.3 ***Kriterier för klassificering av blandningar***

5.1.3.1 Blandningar ska klassificeras som farliga för ozonskiktet (kategori 1) på grundval av den individuella koncentrationen av de ingående ämnen som också klassificerats som farliga för ozonskiktet (kategori 1), i enlighet med tabell 5.1.

▼B

Tabell 5.1

Allmänna koncentrationsgränser för en blandnings beståndsdelar, klassificerade som farliga för ozonskiktet (kategori 1), som medför klassificering av blandningen som farlig för ozonskiktet (kategori 1)

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen
Farligt för ozonskiktet (kategori 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4 ***Farokommunikation***

5.1.4.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i denna faroklass ska märkas i enlighet med tabell 5.2.

Tabell 5.2

Märkning för klassen farligt för ozonskiktet

Faropiktogram	
Signalord	Varning
Faroangivelse	H420: Skadar folkhälsan och miljön genom att förstöra ozonet i övre delen av atmosfären
Skyddsangivelser	P502

(*) EUT L 286, 31.10.2009, s. 1.”

▼B

BILAGA II

Bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Del 2 ska ändras på följande sätt:

   a) Avsnitt 2.8 ska ersättas med följande:

   ”2.8 **Blandningar som innehåller minst ett sensibiliserande ämne**

   Förpackningar med blandningar som inte klassificerats som sensibiliserande men som innehåller minst ett ämne som klassificerats som sensibiliserande och som förekommer i koncentrationer lika med eller högre än den som anges i tabell 3.4.6 i bilaga I ska märkas med följande angivelse:

   EUH208 – ’Innehåller (namnet på det sensibiliserande ämnet). Kan orsaka en allergisk reaktion.’

   Förpackningar med blandningar som klassificerats som sensibiliserande och innehåller ett eller flera andra ämnen som klassificerats som sensibiliserande (utöver det ämne som leder till blandningens klassificering) och som förekommer i koncentrationer lika med eller högre än den som anges i tabell 3.4.6 i bilaga I ska märkas med namnet/namnen på det ämnet/de ämnena.”

   b) I avsnitt 2.10 ska första strecksatsen ersättas med följande:

   ”— i en koncentration på minst 0,1 % innehåller ett ämne som klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1 eller 1B, luftvägssensibiliserande i kategori 1 eller 1B eller cancerframkallande i kategori 2, eller

   — i en koncentration på minst 0,01 % innehåller ett ämne som klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1A, luftvägssensibiliserande i kategori 1A, eller

   — i en koncentration på minst en tiondel av den specifika koncentrationsgränsen för ett ämne som klassificerats som hudsensibiliserande eller luftvägssensibiliserande med en specifik koncentrationsgräns lägre än 0,1 %, eller”.

2. Avsnitt 3.2.2.1 i del 3 ska ersättas med följande:

   ”3.2.2.1 Denna bestämmelse gäller inte aerosoler som bara klassificerats och märkts som ’extremt brandfarlig aerosol’ eller ’brandfarlig aerosol’. Den gäller inte heller transportabla gasbehållare.”

▼B

BILAGA III

Bilaga III till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Del 1 ska ändras på följande sätt:

a) Den inledande meningen ska ersättas med följande:

”Faroangivelserna ska användas i enlighet med delarna 2, 3, 4 och 5 i bilaga I.

När faroangivelserna väljs ut i enlighet med artiklarna 21 och 27 får leverantörerna använda de kombinerade faroangivelser som anges i denna bilaga.

I enlighet med artikel 27 kan följande företrädesprinciper för faroangivelser gälla för märkning:

a) Om faroangivelsen H410 ’Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter’ anges kan angivelsen H400 ’Mycket giftig för vattenlevande organismer’ utelämnas.

b) Om angivelsen H314 ’Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon’ anges kan angivelsen H318 ’Orsakar allvarliga ögonskador’ utelämnas.

För att ange administreringsvägeller exponering kan de kombinerade faroangivelserna i tabell 1.2 användas.”

b) I tabell 1.1 ska fotnoten till kod H200 utgå.

c) Tabell 1.2 ska ändras på följande sätt:

i) I kod H317 ska rubriken till tredje kolumnen ersättas med följande:

”3.4 – Hudsensibilisering, farokategori 1, 1A, 1B”.

ii) I kod H334 ska rubriken till tredje kolumnen ersättas med följande:

”3.4 – Luftvägssensibilisering, farokategori 1, 1A, 1B”.

iii) Följande kombinerade faroangivelser ska läggas till i tabellen efter kod H373:

”H300 + H310	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut dermal toxicitet, farokategori 1 och 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut dermal toxicitet, farokategori 1 och 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 1 och 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 1 och 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	Språk	3.1 – Akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 1 och 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet, akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 1 och 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 înghiţire, 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut dermal toxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet, akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet, akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut dermal toxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet, akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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	Språk	3.1 – Akut oral toxicitet, akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet, farokategori 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) Tabell 1.3 ska ändras på följande sätt:

i) Följande nya faroangivelse ska läggas till i tabellen efter kod H413:

"H420	Språk	5.1 – Farligt för ozonskiktet – farokategori 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	Språk	5.1 – Farligt för ozonskiktet – farokategori 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 att förstöra ozonet i övre delen av atmosfären”

2. I del 2 ska tabell 2.3 utgå.

3. Del 3 ska ändras på följande sätt:

   a) I titeln ska orden ”ämnen och” utgå.

   b) I kod EUH201/201A första kolumnen ska alla hänvisningar till ”201/201A” utgå.

   c) I kod EUH209/209A första kolumnen ska alla hänvisningar till ”209/209A” utgå.

▼B

BILAGA IV

Bilaga IV till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Del 1 ska ändras på följande sätt:

a) Tabell 6.2 ska ändras på följande sätt:

i) Kod P261 ska ersättas med följande:

”P261	Undvik att andas in damm/rök/gaser/ dimma/ångor/sprej.	Akut toxicitet – inhalation (avsnitt 3.1)	3, 4	Tillverkaren/leverantören ska specificera vilka förhållanden som gäller.”
		Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifik organtoxicitet – Enstaka exponering; luftvägsirritation (avsnitt 3.8)	3	
		Specifik organtoxicitet – enstaka exponering; narkosverkan (avsnitt 3.8)	3	

ii) Kod P272 ska ersättas med följande:

”P272	Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.	Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

iii) Kod P280 ska ersättas med följande:

”P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd.	Explosiva ämnen, blandningar och föremål (kapitel 2.1)	Riskgrupp 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Tillverkaren/leverantören ska specificera typ av utrustning. — *Specificera ansiktsskydd.*
		Brandfarliga vätskor (avsnitt 2.6)	1, 2, 3	Tillverkaren/leverantören ska specificera typ av utrustning. — *Specificera skyddshandskar och ögon-/ansiktsskydd.*
		Brandfarliga fasta ämnen (avsnitt 2.7)	1, 2	
		Självreaktiva ämnen och blandningar (avsnitt 2.8)	Typ A, B, C, D, E, F	
		Pyrofora vätskor (avsnitt 2.9)	1	
		Pyrofora fasta ämnen (avsnitt 2.10)	1	
		Självupphettande ämnen och blandningar (avsnitt 2.11)	1, 2	
		Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser (avsnitt 2.12)	1, 2, 3	
		Oxiderande vätskor (avsnitt 2.13)	1, 2, 3	
		Oxiderande fasta ämnen (avsnitt 2.14)	1, 2, 3	
		Organiska peroxider (avsnitt 2.15)	Typ A, B, C, D, E, F	

▼B

		Akut toxicitet – dermal (avsnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	Tillverkaren/leverantören ska specificera typ av utrustning. — *Specificera skyddshandskar/ skyddskläder.*
		Frätande på huden (avsnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	Tillverkaren/leverantören ska specificera typ av utrustning. — *Specificera skyddshandskar/ skyddskläder och ögon-/ansiktsskydd.*
		Irriterande på huden (avsnitt 3.2)	2	Tillverkaren/leverantören ska specificera typ av utrustning. — *Specificera skyddshandskar.*
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Allvarlig ögonskada (avsnitt 3.3)	1	Tillverkaren/leverantören ska specificera typ av utrustning. — *Specificera ögon-/ ansiktsskydd.*”
		Ögonirritation (avsnitt 3.3)	2	

iv) Kod P285 ska ersättas med följande:

”P285	Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.	Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	Tillverkaren/leverantören ska specificera utrustningen.”

v) Kod P273 ska ändras på följande sätt:

— Ändringen berör inte den svenska språkversionen.

— Sista raden ska utgå.

b) Tabell 6.3 ska ändras på följande sätt:

i) Kod P302 ska ersättas med följande:

”P302	VID HUDKONTAKT:	Pyrofora vätskor (avsnitt 2.9)	1	
		Akut toxicitet – dermal (avsnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Irriterande på huden (avsnitt 3.2)	2	
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

ii) Kod P304 ska ersättas med följande:

”P304	VID INANDNING:	Akut toxicitet – inhalation (avsnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Frätande på huden (avsnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Specifik organtoxicitet – enstaka exponering; luftvägsirritation (avsnitt 3.8)	3	
		Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, narkosverkan (avsnitt 3.8)	3”	

iii) Kod P311 ska ersättas med följande:

”P311	Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.	Akut toxicitet – inhalation (avsnitt 3.1)	3	
		Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, narkosverkan (avsnitt 3.8)	1, 2”	

iv) Kod P313 ska ersättas med följande:

”P313	Sök läkarhjälp.	Irriterande på huden (avsnitt 3.2)	2, 3	
		Ögonirritation (avsnitt 3.3)	2	
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenitet i könsceller (avsnitt 3.5)	1A, 1B, 2	
		Cancerogenitet (avsnitt 3.6),	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoxicitet (avsnitt 3.7)	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoxicitet – effekter på eller via amning (avsnitt 3.7)	Tilläggskategori”	

v) Kod P321 ska ersättas med följande:

”P321	Särskild behandling (se … på etiketten).	Akut toxicitet – oral (avsnitt 3.1)	1, 2, 3	… Hänvisning till kompletterande första hjälpen-anvisningar. — *om det krävs omedelbar administrering av antidot.*
		Akut toxicitet – inhalation (avsnitt 3.1)	3	… Hänvisning till kompletterande första hjälpen-anvisningar. — *om det krävs omedelbara särskilda åtgärder.*
		Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (avsnitt 3.8)	1	… Hänvisning till kompletterande första hjälpen-anvisningar.

▼B

				— *om det krävs omedelbara åtgärder.*
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	… Hänvisning till kompletterande första hjälpen-anvisningar — *tillverkaren/leverantören får specificera ett rengöringsmedel om relevant.*”
		Frätande på huden (avsnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Irriterande på huden (avsnitt 3.2)	2	

vi) Kod P333 ska ersättas med följande:

”P333	Vid hudirritation eller utslag:	Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

vii) Kod P341 ska ersättas med följande:

”P341	Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.	Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

viii) Kod P342 ska ersättas med följande:

”P342	Vid besvär i luftvägarna:	Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

ix) Kod P352 ska ersättas med följande:

”P352	Tvätta med mycket tvål och vatten.	Akut toxicitet – dermal (avsnitt 3.1)	3, 4	
		Irriterande på huden (avsnitt 3.2)	2	
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

x) Kod P363 ska ersättas med följande:

”P363	Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.	Akut toxicitet – dermal (avsnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Frätande på huden (avsnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

xi) Kod P302 + P352 ska ersättas med följande:

”P302 + P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.	Akut toxicitet – dermal (avsnitt 3.1)	3, 4	
		Irriterande på huden (avsnitt 3.2)	2	
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

▼B

xii) Kod P304 + P341 ska ersättas med följande:

”P304 + P341	VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.	Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

xiii) Kod P333 + P313 ska ersättas med följande:

”P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.	Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

xiv) Kod P342 + P311 ska ersättas med följande:

”P342 + P311	Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.	Luftvägssensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B”	

xv) Ändringen berör inte den svenska språkversionen.

c) Tabell 6.5 ska ersättas med följande:

”Tabell 6.5

Skyddsangivelser – Avfall

Kod (1)	Skyddsangivelser som gäller avfall (2)	Faroklass (3)	Farokategori (4)	Villkor för användning (5)
P501	Innehållet/behållaren lämnas till …	Explosiva ämnen, blandningar och föremål (avsnitt 2.1)	Instabila explosiva ämnen, blandningar och föremål samt riskgrupp 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser (ska anges)
		Brandfarliga vätskor (avsnitt 2.6)	1, 2, 3	
		Självreaktiva ämnen och blandningar (avsnitt 2.8)	Typ A, B, C, D, E, F	
		Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser (avsnitt 2.12)	1, 2, 3	
		Oxiderande vätskor (avsnitt 2.13)	1, 2, 3	
		Oxiderande fasta ämnen (avsnitt 2.14)	1, 2, 3	
		Organiska peroxider (avsnitt 2.15)	Typ A, B, C, D, E, F	
		Akut toxicitet – oral (avsnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kod (1)	Skyddsangivelser som gäller avfall (2)	Faroklass (3)	Farokategori (4)	Villkor för användning (5)
		Akut toxicitet – dermal (avsnitt 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Akut toxicitet – inhalation (avsnitt 3.1)	1, 2	
		Frätande på huden (avsnitt 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Luftvägssensibilisering(avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Hudsensibilisering (avsnitt 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagenitet i könsceller (avsnitt 3.5)	1A, 1B, 2	
		Cancerogenitet (avsnitt 3.6),	1A, 1B, 2	
		Reproduktionstoxicitet (avsnitt 3.7)	1A, 1B, 2	
		Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (avsnitt 3.8)	1, 2	
		Specifik organtoxicitet – Enstaka exponering; luftvägsirritation (avsnitt 3.8)	3	
		Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, narkosverkan (avsnitt 3.8)	3	
		Specifik organtoxicitet – upprepad exponering (avsnitt 3.9)	1, 2	
		Fara vid aspiration (avsnitt 3.10)	1	
		Farligt för vattenmiljön – akut fara (avsnitt 4.1)	1	
		Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter (avsnitt 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning.	Farligt för ozonskiktet (avsnitt 5.1)	1”	

▼B

2. I del 2 tabell 1.5 ska följande skyddsangivelse läggas till efter kod P501:

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

▼B

BILAGA V

Bilaga V till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Första meningen ska ersättas med följande:

   ”Faropiktogrammen för varje faroklass, differentiering inom en faroklass och farokategori enligt GHS ska uppfylla bestämmelserna i denna bilaga och bilaga I, avsnitt 1.2 samt med avseende på symboler och allmän utformning överensstämma med förlagorna.”

2. Del 2 avsnitt 2.3 ska ändras på följande sätt:

   a) I kolumn 1 ska faropiktogrammet GHS07 ersättas med följande faropiktogram:

   ”GHS07



   ”.

   b) I kolumn 2 ska orden ”Hudsensibilisering, farokategori 1” ersättas med ”Hudsensibilisering, farokategorierna 1, 1A, 1B”.

3. I del 2 avsnitt 2.4 kolumn 2 ska orden ”Luftvägssensibilisering, farokategori 1” ersättas med ”Luftvägssensibilisering, farokategorierna 1, 1A, 1B”.

4. I del 3 ska faropiktogram GHS09 ersättas med följande faropiktogram:

   ”GHS09



   ”.

5. Följande ska läggas till som del 4:

   ”4. DEL 4: YTTERLIGARE FAROR

   4.1 **Symbol: utropstecken**

Faropiktogram (1)	Faroklass och farokategori (2)
GHS07 	Avsnitt 5.1 Farligt för ozonskiktet, farokategori 1”

▼B

BILAGA VI

Bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Del 1 ska ändras på följande sätt:

   a) Tabell 1.1 ska ändras på följande sätt:

      i) I faroklassen *Luftvägs-/hudsensibilisering* ska kategorikoden ”Resp. Sens. 1” ersättas med ”Resp. Sens. 1, 1A, 1B” och kategorikoden ”Skin Sens. 1” ersättas med ”Skin. Sens. 1, 1A, 1B”.

      ii) I faroklassen *Farligt för ozonskiktet* ska kategorikoden ”Ozone” ersättas med ”Ozone 1”.

   b) I avsnitt 1.1.2.3 ska sista stycket ersättas med följande:

      ”Om en M-faktor har harmoniserats för ämnen som är klassificerade som farliga för vattenmiljön i kategorierna akut 1 respektive kronisk 1, anges denna M-faktor i tabell 3.1 i kolumnen för särskilda koncentrationsgränser. Om en M-faktor har harmoniserats för ett ämne som klassificerats som farligt för vattenmiljön i kategorin akut 1 och en M-faktor har harmoniserats för ett ämne som klassificerats som farligt för vattenmiljön i kategorin kronisk 1 ska respektive M-faktor anges på samma rad som dess motsvarande indelning. Om en enda M-faktor anges i tabell 3.1 och ämnet klassificerats som farligt för vattenmiljön i kategorin akut 1 och kronisk 1 ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda denna M-faktor för att med hjälp av sammanräkningsmetoden klassificera en blandning som innehåller ämnet, när det gäller akut fara och fara för skadliga långtidseffekter för vattenmiljön. Om ingen M-faktor anges i tabell 3.1 ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren fastställa en eller flera M-faktorer utifrån de uppgifter om ämnet som finns tillgängliga. En beskrivning av hur M-faktorn fastställs och används finns i punkt 4.1.3.5.5.5 i bilaga I.”

   c) I avsnitt 1.1.3.1 ska ”Anmärkning H (tabell 3.1)” och ”Anmärkning H (tabell 3.2)” utgå.

   d) Avsnitt 1.1.4.4 ska utgå.

2. Del 3 ska ändras på följande sätt:

   a) De två första styckena ska ersättas med följande:

      ”Tabell 3.1: Förteckning över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen.

      Tabell 3.2: Förteckning över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen från bilaga I till direktiv 67/548/EEG.”

   b) I tabellerna 3.1 och 3.2 sista kolumnen ska alla hänvisningar till anmärkning ”H” utgå.

▼B

c) I tabell 3.1 ska posterna 602-002-00–2, 602-008-00–5, 602-013-00–2 och 602-084-00-X ersättas med följande:

”Indexnummer	Internationell kemikalieidentifiering	EG-nr	CAS-nr	Klassificering		Märkning			Specifika koncentrationsgränser, m-faktorer	Anmärkningar
				Faroklass och kategorikod(er)	Faroangivelse Kod(er)	Faropiktogram, signalord Koder	Faroangivelse Kod(er)	Kompl. faroangivelse Kod(er)		
602-002-00–2	Bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) STOT RE 2 (*) Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 (**) H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 (**) H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00–5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 (**) H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 (**) H412 H420		(*) STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00–2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 (*) Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F”
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoroethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

BILAGA VII

Bilaga VII till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

I tabell 1.1 sista raden ska faroangivelsen ”EUH059” ersättas med ”H420”.