Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 286/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 10ης Μαρτίου 2011

για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 83 της 30.3.2011, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 519/2013 της Επιτροπής της 21ης Φεβρουαρίου 2013	L 158	74	10.6.2013

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 138 της 26.5.2011, σ. 66 (286/2011)
►**C2** Διορθωτικό ΕΕ L 246 της 23.9.2011, σ. 34 (286/2011)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 286/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαρτίου 2011

για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([1]), και ιδίως το άρθρο 53,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εναρμονίζει τις διατάξεις και τα κριτήρια για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών, των μειγμάτων και ορισμένων συγκεκριμένων αντικειμένων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(2) Ο εν λόγω κανονισμός λαμβάνει υπόψη το Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals), στο εξής «το GHS», του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ).

(3) Τα κριτήρια ταξινόμησης και οι κανόνες επισήμανσης του GHS αναθεωρούνται περιοδικά σε επίπεδο ΟΗΕ. Η τρίτη αναθεωρημένη έκδοση του GHS εγκρίθηκε τον Δεκέμβριο του 2008 από την επιτροπή εμπειρογνωμόνων των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων και το Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (UNCETDG/GHS). Περιλαμβάνει τροπολογίες που αφορούν, μεταξύ άλλων, τις διατάξεις για τη χορήγηση δηλώσεων κινδύνου και για την επισήμανση μικρών συσκευασιών, νέες υποκατηγορίες για την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού και του δέρματος, την αναθεώρηση των κριτηρίων ταξινόμησης για μακροπρόθεσμους κινδύνους (χρόνια τοξικότητα) για το υδάτινο περιβάλλον και μια νέα τάξη κινδύνου για ουσίες και μείγματα επικίνδυνα για τη στιβάδα του όζοντος. Επομένως, είναι απαραίτητη η προσαρμογή των τεχνικών διατάξεων και κριτηρίων που περιέχονται στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 στην τρίτη αναθεωρημένη έκδοση του GHS.

(4) Το GHS επιτρέπει στις αρχές να υιοθετήσουν συμπληρωματικές διατάξεις επισήμανσης για την προστασία των ατόμων που έχουν ήδη ευαισθησία σε μια συγκεκριμένη χημική ουσία η οποία μπορεί να προκαλέσει αντίδραση σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση. Θα πρέπει να θεσπιστούν απαιτήσεις για την προσθήκη της ονομασίας τέτοιου είδους χημικών ουσιών στην επισήμανση, ακόμα και αν περιέχονται σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση σε ένα μείγμα.

(5) Θα πρέπει επίσης να τροποποιηθούν η ορολογία διαφορετικών διατάξεων στα παραρτήματα και ορισμένα τεχνικά κριτήρια για την καλύτερη εφαρμογή τους από φορείς και αρχές εφαρμογής, με σκοπό να βελτιωθεί η συνεκτικότητα και η σαφήνεια του νομικού κειμένου.

([1]) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

▼B

(6) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι προμηθευτές ουσιών μπορούν να προσαρμοστούν στις νέες διατάξεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος και να αναβληθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Αυτό αναμένεται να επιτρέψει την εφαρμογή των διατάξεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό σε εθελοντική βάση πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([1]),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 25 παράγραφος 5 διαγράφεται·

2) στο άρθρο 26 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):

«ε) εάν χρησιμοποιείται το εικονόγραμμα κινδύνου “GHS02” ή “GHS06”, η χρήση του εικονογράμματος κινδύνου “GHS04” είναι προαιρετική.»·

3) το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού·

4) το παράρτημα II τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού·

5) το παράρτημα III τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού·

6) το παράρτημα IV τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού·

7) το παράρτημα V τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα V του παρόντος κανονισμού·

8) το παράρτημα VI τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού·

9) το παράρτημα VII τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα VII του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικές διατάξεις

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο, οι ουσίες και τα μείγματα δύνανται, πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2012 και την 1η Ιουνίου 2015 αντίστοιχα, να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο, οι ουσίες που ταξινομούνται, επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2012 δεν απαιτείται να επισημαίνονται εκ νέου και να επανασυσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό έως την 1η Δεκεμβρίου 2014.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

▼B

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο, τα μείγματα που ταξινομούνται, επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ ([1]) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιουνίου 2015 δεν απαιτείται να επισημαίνονται εκ νέου και να επανασυσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό έως την 1η Ιουνίου 2017.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ισχύει, όσον αφορά τις ουσίες, από την 1η Δεκεμβρίου 2012 και, όσον αφορά τα μείγματα, από την 1η Ιουνίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

([1]) ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Α. Το μέρος 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο τμήμα 1.1.2.2.2, η σημείωση κάτω από τον πίνακα 1.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Σημείωση:

Οι γενικές τιμές διαχωρισμού είναι σε ποσοστά κατά βάρος, πλην των αέριων μειγμάτων για τις συγκεκριμένες τάξεις κινδύνου όπου οι γενικές τιμές διαχωρισμού μπορούν να περιγραφούν καλύτερα σε ποσοστά κατ' όγκο.».

2. Στο τμήμα 1.1.3.1, η αρχή της πρώτης πρότασης αντικαθίσταται από τη φράση «Εάν ένα δοκιμασμένο μείγμα».

3. Τα τμήματα 1.1.3.2, 1.1.3.3 και 1.1.3.4 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«1.1.3.2. *Ομαδοποίηση*

Η κατηγορία επικινδυνότητας μιας δοκιμασμένης παρτίδας παραγωγής ενός μείγματος μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι ουσιαστικά ισοδύναμη με εκείνη μιας άλλης μη δοκιμασμένης παρτίδας παραγωγής του ίδιου εμπορικού προϊόντος, όταν έχει παραχθεί από ή υπό τον έλεγχο του ίδιου προμηθευτή, εκτός εάν συντρέχει λόγος να θεωρηθεί ότι υπάρχει τόσο σημαντική διακύμανση ώστε η ταξινόμηση επικινδυνότητας της μη δοκιμασμένης παρτίδας να έχει αλλάξει. Εάν συμβαίνει το τελευταίο, είναι αναγκαία νέα αξιολόγηση.

1.1.3.3. *Συγκέντρωση εξαιρετικά επικίνδυνων μειγμάτων*

Στην περίπτωση ταξινόμησης μειγμάτων που καλύπτονται από τα τμήματα 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 και 4.1, εάν ένα δοκιμασμένο μείγμα ταξινομείται στην υψηλότερη κατηγορία ή υποκατηγορία επικινδυνότητας και η συγκέντρωση των συστατικών στοιχείων του δοκιμασμένου μείγματος που είναι στην εν λόγω κατηγορία ή υποκατηγορία αυξάνεται, το μη δοκιμασμένο μείγμα που προκύπτει ταξινομείται στην εν λόγω κατηγορία ή υποκατηγορία χωρίς πρόσθετη δοκιμή.

1.1.3.4. *Παρεμβολή στο πλαίσιο μιας κατηγορίας τοξικότητας*

Στην περίπτωση της ταξινόμησης μειγμάτων που καλύπτονται από τα τμήματα 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 και 4.1, για τρία μείγματα (Α, Β και Γ) με τα ίδια συστατικά όταν τα μείγματα Α και Β έχουν υποβληθεί σε δοκιμή και ανήκουν στην ίδια κατηγορία επικινδυνότητας και το μη δοκιμασμένο μείγμα Γ έχει τα ίδια επικίνδυνα συστατικά με τα μείγματα Α και Β αλλά με συγκεντρώσεις των εν λόγω επικίνδυνων συστατικών ενδιάμεσες των συγκεντρώσεων στα μείγματα Α και Β, τότε το μείγμα Γ θεωρείται ότι ανήκει στην ίδια κατηγορία επικινδυνότητας με το Α και το Β.».

4. Στο τμήμα 1.1.3.5, η τελευταία πρόταση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Εάν το μείγμα i) ή ii) είναι ήδη ταξινομημένο βάσει δεδομένων δοκιμών, το άλλο μείγμα εντάσσεται στην ίδια κατηγορία κινδύνου.».

5. Τα τμήματα 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 και 1.2.1.3 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«1.2. **Επισήμανση**

1.2.1. ***Γενικοί κανόνες για την τοποθέτηση ετικέτας που απαιτείται στο άρθρο 31***

1.2.1.1. Τα εικονογράμματα κινδύνου έχουν τετράγωνο σχήμα περιεστραμμένο κατά 45°.

1.2.1.2. Τα εικονογράμματα κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα V έχουν μαύρο σύμβολο σε λευκό φόντο με κόκκινο πλαίσιο επαρκώς ευρύ ώστε να είναι σαφώς ορατό.

▼B

1.2.1.3. Κάθε εικονόγραμμα καλύπτει τουλάχιστον το ένα δέκατο πέμπτο της ελάχιστης επιφάνειας της επισήμανσης που προορίζεται για τις πληροφορίες οι οποίες απαιτούνται από το άρθρο 17. Η ελάχιστη επιφάνεια κάθε εικονογράμματος κινδύνου δεν είναι μικρότερη από 1 cm^2.

1.2.1.4. Οι διαστάσεις της επισήμανσης και κάθε εικονογράμματος είναι ως εξής:

Πίνακας 1.3

Ελάχιστες διαστάσεις επισημάνσεων και εικονογραμμάτων

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις της επισήμανσης (σε χιλιοστόμετρα) για τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 17	Διαστάσεις κάθε εικονογράμματος (σε χιλιοστόμετρα)
Δεν υπερβαίνει τα 3 λίτρα:	Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 52 × 74	Όχι μικρότερο από 10 × 10 Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 16 × 16
Υπερβαίνει τα 3 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 50 λίτρα:	Τουλάχιστον 74 × 105	Τουλάχιστον 23 × 23
Υπερβαίνει τα 50 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 500 λίτρα:	Τουλάχιστον 105 × 148	Τουλάχιστον 32 × 32
Υπερβαίνει τα 500 λίτρα:	Τουλάχιστον 148 × 210	Τουλάχιστον 46 × 46»

6. Η εισαγωγική πρόταση στο τμήμα 1.5.2.1.3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Το εικονόγραμμα κινδύνου, η προειδοποιητική λέξη, η δήλωση κινδύνου και η δήλωση προφύλαξης που συνδέονται με τις κατηγορίες κινδύνου που παρατίθενται παρακάτω μπορεί να απαλείφεται από τα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται από το άρθρο 17, όταν:».

7. Στο τμήμα 1.5.2.2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«β) Η ταξινόμηση του περιεχομένου της διαλυτής συσκευασίας εμπίπτει αποκλειστικά σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες κινδύνου του τμήματος 1.5.2.1.1 στοιχείο β), του τμήματος 1.5.2.1.2 στοιχείο β) ή του τμήματος 1.5.2.1.3 στοιχείο β) και».

Β. Το μέρος 2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Το τμήμα 2.1.4.1 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) η υποσημείωση κάτω από το διάγραμμα 2.1.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

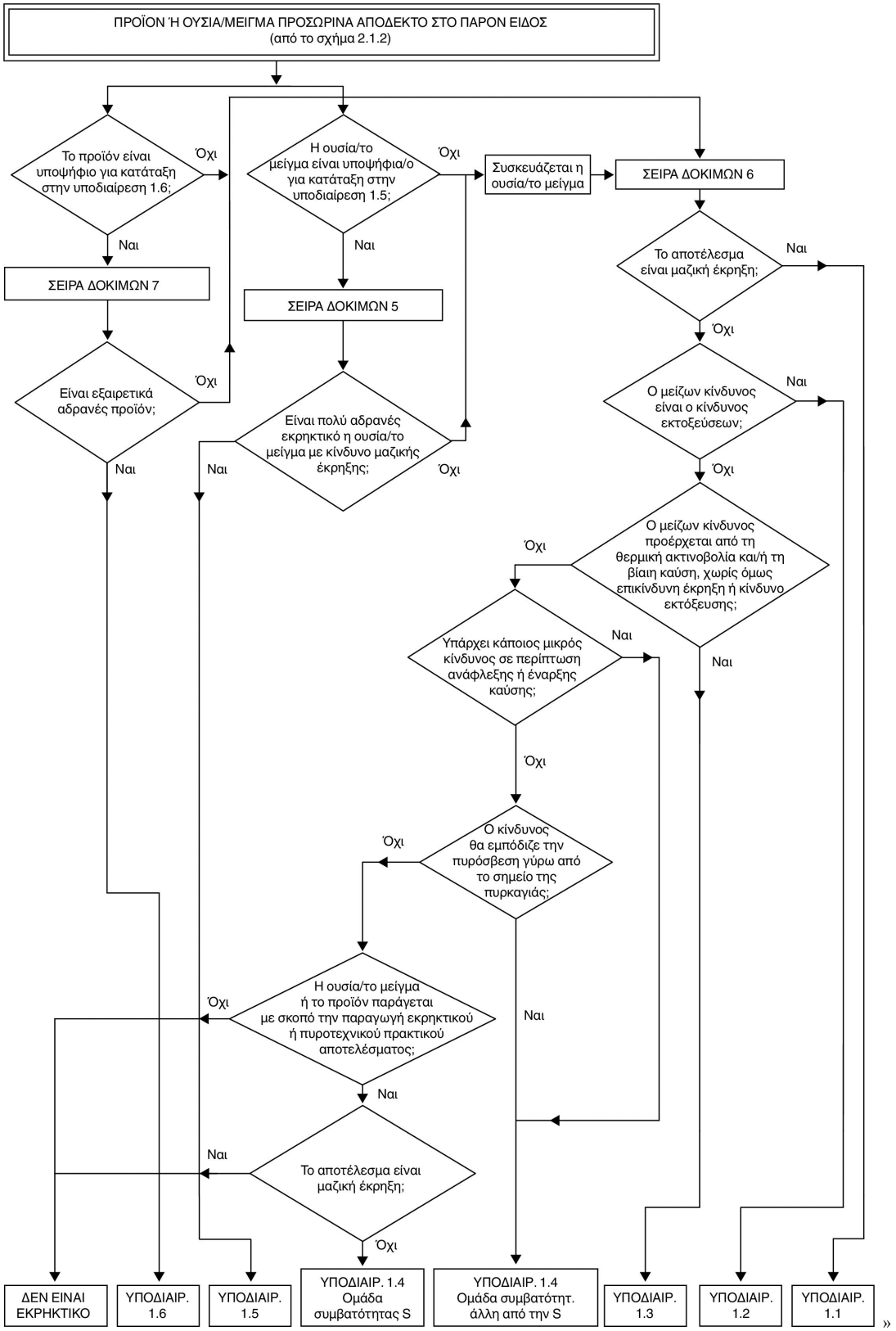
«(*) βλέπε συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων — κανονισμοί προτύπων, 16η αναθεωρημένη έκδοση, κεφάλαιο 2.1.2»·

β) το διάγραμμα 2.1.3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

▼B

«*Διάγραμμα 2.1.3*

Διαδικασία ένταξης σε τμήμα στην τάξη των εκρηκτικών υλών (τάξη 1 για μεταφορά)



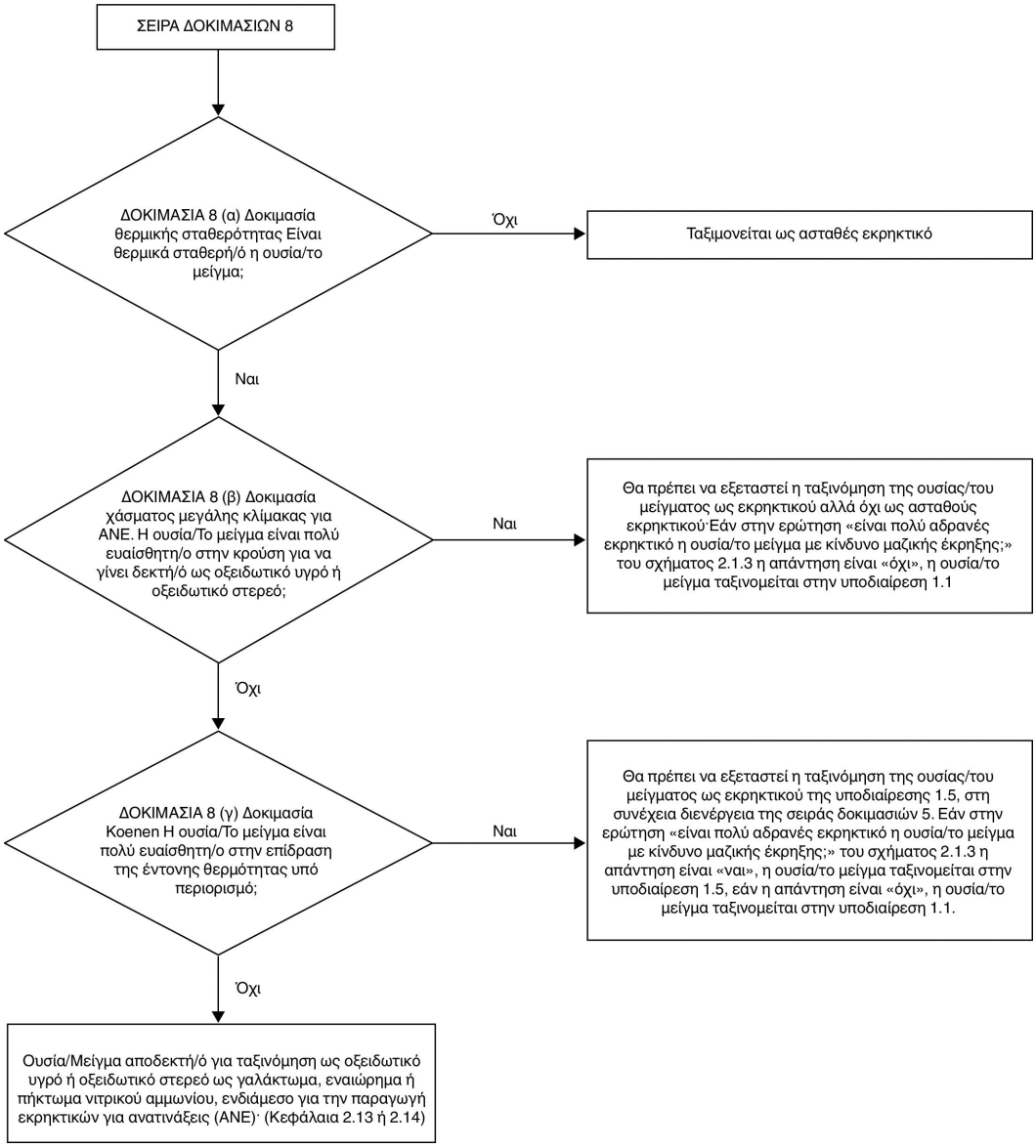
»

▼B

γ) το διάγραμμα 2.1.4 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«*Διάγραμμα 2.1.4*

Διαδικασία ταξινόμησης γαλακτώματος, εναιωρήματος ή γέλης νιτρικού αμμωνίου (ANE)



»

▼B

2. Στο τμήμα 2.1.4.2, η σημείωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«*Σημείωση*

Δεν απαιτείται ούτε σειρά δοκιμής διάδοση της εκτόνωσης τύπου 1 α) ούτε σειρά δοκιμών τύπου 2 α) ευαισθησίας ως προς το εκτονωτικό σοκ, εάν η εξώθερμη ενέργεια αποσύνθεσης οργανικών υλικών είναι μικρότερη των 800 J/g. Για οργανικές ουσίες και μείγματα οργανικών συστατικών με ενέργεια αποσύνθεσης 800 J/g ή μεγαλύτερη, δεν χρειάζεται να εκτελεστούν οι δοκιμές 1 α) και 2 α) αν το αποτέλεσμα της δοκιμής βαλλιστικού όλμου Mk.IIId (F.1) ή της δοκιμής βαλλιστικού όλμου (F.2) ή της δοκιμής BAM Trauzl (F.3) με έναρξη με τυπικό πυροκροτητή αριθ. 8 [βλέπε προσάρτημα 1 των συστάσεων των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών (UN RTDG), Εγχειρίδιο δοκιμών και κριτήρια] είναι "όχι". Στην περίπτωση αυτή, τα αποτελέσματα των δοκιμών 1 α) και 2 α) θεωρούνται ότι είναι "-".».

3. Στο τμήμα 2.2.2.1, η σημείωση κάτω από τον πίνακα 2.2.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«*Σημείωση:*

Τα αερολύματα δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα αέρια, βλέπε τμήμα 2.3.».

4. Στο τμήμα 2.3.2.1, η σημείωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«*Σημείωση 1*

Τα εύφλεκτα συστατικά δεν περιλαμβάνουν τις πυροφορικές, αυτοθερμαινόμενες ή αντιδρώσες με το νερό ουσίες και μείγματα, επειδή τα συστατικά αυτά δεν χρησιμοποιούνται ποτέ ως περιεχόμενο αερολύματος.

Σημείωση 2

Τα εύφλεκτα αερολύματα επιπλέον δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των τμημάτων 2.2 (εύφλεκτα αέρια), 2.6 (εύφλεκτα υγρά) ή 2.7 (εύφλεκτα στερεά).».

5. Στο τμήμα 2.3.2.2, εισάγεται η ακόλουθη σημείωση στο τέλος της παραγράφου:

«*Σημείωση*

Τα αερολύματα που δεν υποβάλλονται στις διαδικασίες ταξινόμησης ευφλεκτότητας στο παρόν τμήμα ταξινομούνται ως εύφλεκτα αερολύματα, κατηγορία 1.».

6. Στο τμήμα 2.4.2.1, η σημείωση κάτω από τον πίνακα 2.4.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«*Σημείωση*

"Αέρια που προκαλούν ή συμβάλλουν στην καύση άλλων υλικών περισσότερο από ό,τι ο αέρας είναι καθαρά αέρια ή μείγματα αερίων με οξειδωτική ισχύ μεγαλύτερη από 23,5 %, προσδιοριζόμενη με μέθοδο που καθορίζεται στο ISO 10156 όπως τροποποιήθηκε ή στο 10156-2 όπως τροποποιήθηκε.".»

7. Στο τμήμα 2.5.3, εισάγεται η ακόλουθη σημείωση κάτω από τον πίνακα 2.5.2:

«*Σημείωση*

Το εικονόγραμμα GHS04 δεν απαιτείται για αέρια υπό πίεση στις περιπτώσεις όπου εμφανίζονται τα εικονογράμματα GHS02 ή GHS06.».

▼B

8. Στο τμήμα 2.6.2.1, εισάγεται η ακόλουθη σημείωση κάτω από τον πίνακα 2.6.1:

«*Σημείωση*

Τα αερολύματα δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα υγρά· βλέπε τμήμα 2.3.».

9. Το τμήμα 2.6.4.2 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Στην περίπτωση μειγμάτων (*) που περιέχουν γνωστά εύφλεκτα υγρά σε καθορισμένες συγκεντρώσεις, αν και ενδέχεται να περιέχουν μη πτητικά συστατικά π.χ. πολυμερή, πρόσθετες ουσίες, το σημείο ανάφλεξης δεν χρειάζεται να καθοριστεί πειραματικά, εάν το υπολογιζόμενο σημείο ανάφλεξης του μείγματος, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που δίνεται στο τμήμα 2.6.4.3, είναι τουλάχιστον 5 °C (**) μεγαλύτερο από το σχετικό κριτήριο ταξινόμησης (23 °C και 60 °C, αντίστοιχα) και με την προϋπόθεση ότι:

(*) Ως τώρα, η μέθοδος υπολογισμού έχει επικυρωθεί για μείγματα που περιέχουν έως και 6 πτητικά συστατικά. Τα συστατικά αυτά μπορεί να είναι εύφλεκτα υγρά όπως υδρογονάνθρακες, αιθέρες, αλκοόλες, εστέρες (εκτός των ακρυλικών ενώσεων) και νερό. Δεν έχει, ωστόσο, επικυρωθεί ως τώρα για μείγματα που περιέχουν αλογονωμένα θεικά ή/και φωσφορικά άλατα, καθώς και δραστικές ακρυλικές ενώσεις.

(**) Αν το υπολογιζόμενο σημείο ανάφλεξης δεν υπερβαίνει κατά περισσότερο από 5 °C το αντίστοιχο κριτήριο κατάταξης, μπορεί να μην χρησιμοποιηθεί η μέθοδος υπολογισμού και το σημείο ανάφλεξης να προσδιοριστεί πειραματικά.»·

β) στο στοιχείο β), προστίθενται οι λέξεις «του μείγματος.»

10. Στο τμήμα 2.6.4.4, πίνακας 2.6.3, ολόκληρη η γραμμή «British Standard Institute, BS 2000 μέρος 170 όπως τροποποιήθηκε (πανομοιότυπο με το EN ISO 13736)» διαγράφεται·

11. Το τμήμα 2.6.4.5 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«2.6.4.5. Υγρά με σημείο ανάφλεξης άνω των 35 °C και όχι άνω των 60 °C δεν χρειάζεται να ταξινομηθούν στην κατηγορία 3, εάν έχουν ληφθεί αρνητικά αποτελέσματα στη δοκιμή διατήρησης της καύσης L.2, μέρος III τμήμα 32 των UN RTDG, Εγχειρίδιο δοκιμών και κριτήρια.»·

12. Εισάγεται το ακόλουθο νέο τμήμα 2.6.4.6:

«2.6.4.6. Πιθανές μέθοδοι δοκιμών για τον καθορισμό του αρχικού σημείου βρασμού εύφλεκτων υγρών παρατίθενται στον πίνακα 2.6.4.

Πίνακας 2.6.4

Μέθοδοι για τον προσδιορισμό του αρχικού σημείου βρασμού εύφλεκτων υγρών

Ευρωπαϊκά πρότυπα:	EN ISO 3405 όπως τροποποιήθηκε Πετρελαϊκά προϊόντα – Προσδιορισμός χαρακτηριστικών απόσταξης σε ατμοσφαιρική πίεση
	EN ISO 3924 όπως τροποποιήθηκε Πετρελαϊκά προϊόντα – Προσδιορισμός κατανομής του εύρους βρασμού – Μέθοδος αέριας χρωματογραφίας
	EN ISO 4626 όπως τροποποιήθηκε Πτητικά οργανικά υγρά – Προσδιορισμός του εύρους βρασμού οργανικών διαλυτών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 (*)	Μέθοδος Α.2 όπως περιγράφεται στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008

(*) ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1.»

▼B

13. Στο τμήμα 2.7.2.3, η σημείωση κάτω από τον πίνακα 2.7.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«*Σημείωση 1*

Η δοκιμή διεξάγεται επί της ουσίας ή του μείγματος στη φυσική της/του μορφή όπως υποβλήθηκε. Αν, για παράδειγμα, για σκοπούς εφοδιασμού ή μεταφοράς, πρέπει η ίδια χημική ουσία να εμφανίζεται σε φυσική μορφή διαφορετική από εκείνη στην οποία δοκιμάστηκε και η οποία αναμένεται ότι θα μεταβάλει ουσιαστικά την απόδοσή της σε δοκιμή ταξινόμησης, η ουσία πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμή και στη νέα μορφή της.

Σημείωση 2

Τα αερολύματα δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα στερεά· βλέπε τμήμα 2.3.»·

14. Στο τμήμα 2.8.4.2, διάγραμμα 2.8.1, στοιχεία 7.4, 8.4 και 9.4, η τροποποίηση δεν αφορά την ελληνική έκδοση·

15. Το τμήμα 2.11.1.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«2.11.1.2. Η αυτοθέρμανση ουσίας ή μείγματος είναι μια διεργασία όπου η σταδιακή αντίδραση της εν λόγω ουσίας ή του μείγματος με οξυγόνο (στον αέρα) παράγει θερμότητα. Αν ο ρυθμός της παραγωγής θερμότητας υπερβαίνει το ρυθμό της απώλειας θερμότητας, τότε η θερμοκρασία της ουσίας ή του μείγματος θα αυξηθεί, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει, μετά από ένα χρόνο επαγωγής, σε αυτανάφλεξη και καύση.»·

16. Στο τμήμα 2.15.4.2, διάγραμμα 2.15.1, στοιχεία 7.4, 8.4 και 9.4, η τροποποίηση δεν αφορά την ελληνική έκδοση.

Γ. Το μέρος 3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Το τμήμα 3.1.2.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.1.2.1. Οι ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες τοξικότητας με βάση την οξεία τοξικότητα από του στόματος, διά του δέρματος ή διά της εισπνοής σύμφωνα με τα αριθμητικά κριτήρια διάκρισης που παρουσιάζονται στον πίνακα 3.1.1. Οι τιμές οξείας τοξικότητας εκφράζονται ως (κατά προσέγγιση) τιμές LD_{50} (από του στόματος, διά του δέρματος) ή LC_{50} (διά της εισπνοής), ή ως εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας (acute toxicity estimates — ATE). Μετά τον πίνακα 3.1.1 υπάρχουν επεξηγηματικές σημειώσεις.

Πίνακας 3.1.1

Κατηγορίες κινδύνου ως προς την οξεία τοξικότητα και εκτιμήσεις ως προς την οξεία τοξικότητα (ATE) που καθορίζουν τις αντίστοιχες κατηγορίες

Οδός έκθεσης	Κατηγορία 1	Κατηγορία 2	Κατηγορία 3	Κατηγορία 4
Από του στόματος (mg/kg σωματικού βάρους) Βλέπε σημείωση α) σημείωση β)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Διά του δέρματος (mg/kg σωματικού βάρους) Βλέπε σημείωση α) σημείωση β)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Αέρια [ppmV (*)] Βλέπε: σημείωση α) σημείωση β) σημείωση γ)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Οδός έκθεσης	Κατηγορία 1	Κατηγορία 2	Κατηγορία 3	Κατηγορία 4
Ατμοί (mg/l)				
Βλέπε: σημείωση α) σημείωση β) σημείωση γ) σημείωση δ)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Σκόνες και σταγονίδια (mg/l)				
Βλέπε: σημείωση α) σημείωση β) σημείωση γ)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Η συγκέντρωση αερίων εκφράζεται σε μέρη ανά εκατομμύριο κατ' όγκο (ppmV).

Σημειώσεις στον πίνακα 3.1.1:

α) Η εκτίμηση της οξείας τοξικότητας (ATE) για την ταξινόμηση μιας ουσίας πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας την τιμή LD_{50}/LC_{50} εφόσον είναι γνωστή.

β) Η εκτίμηση της οξείας τοξικότητας (ATE) για την ταξινόμηση μιας ουσίας σε ένα μείγμα πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τα εξής:

— την τιμή LD_{50}/LC_{50} εφόσον είναι γνωστή,

— την κατάλληλη τιμή μετατροπής από τον πίνακα 3.1.2 που συνδέεται με τα αποτελέσματα δοκιμής σειράς δόσεων, ή

— την κατάλληλη τιμή μετατροπής από τον πίνακα 3.1.2 που αναφέρεται σε μια κατηγορία ταξινόμησης.

γ) Τα γενικά όρια συγκέντρωσης για την τοξικότητα διά της εισπνοής που αναφέρονται στον πίνακα βασίζονται σε δοκιμές 4ωρης έκθεσης. Η μετατροπή των υφιστάμενων στοιχείων για την τοξικότητα διά της εισπνοής, που έχουν προκύψει ύστερα από έκθεση 1ας ώρας, μπορεί να πραγματοποιηθεί με διαίρεση διά του 2 για τα αέρια και τους ατμούς και διά του 4 για τις σκόνες και τις συγκεντρώσεις σταγονιδίων.

δ) Για ορισμένες ουσίες η ατμόσφαιρα της δοκιμής δεν είναι απλώς ατμός, αλλά αποτελείται από μείγμα υγρών φάσεων και φάσεων ατμού. Για άλλες ουσίες η ατμόσφαιρα της δοκιμής μπορεί να είναι ατμός που βρίσκεται κοντά στη φάση εξαέρωσης. Στις τελευταίες αυτές περιπτώσεις, η ταξινόμηση βασίζεται σε μέρη ανά εκατ. κατ' όγκο (ppmV) ως εξής: Κατηγορία 1 (100 ppmV), κατηγορία 2 (500 ppmV), κατηγορία 3 (2 500 ppmV), κατηγορία 4 (20 000 ppmV).

Οι ορισμοί της "σκόνης", "συγκέντρωσης σταγονιδίων" και "ατμού" είναι οι εξής:

— Σκόνη: στερεά σωματίδια ουσίας ή μείγματος που αιωρείται εντός αερίου (συνήθως του αέρα)·

— Συγκέντρωση σταγονιδίων: υγρά σταγονίδια ουσίας ή μείγματος που αιωρούνται εντός αερίου (συνήθως του αέρα)·

— Ατμός: η αέρια μορφή ουσίας ή μείγματος που προκύπτει από την εξαέρωση της υγρής ή της στερεάς μορφής της ουσίας ή του μείγματος.

Η σκόνη γενικά δημιουργείται με μηχανικές διαδικασίες. Η συγκέντρωση σταγονιδίων γενικά δημιουργείται από συμπύκνωση υπερκορεσμένων υδρατμών ή από φυσική διάτμηση υγρών. Τα μεγέθη της σκόνης και της συγκέντρωσης σταγονιδίων γενικά κυμαίνονται από μικρότερο της μονάδας έως περίπου 100 μm.».

▼B

2. Το τμήμα 3.1.3.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.1.3.2. Όσον αφορά την οξεία τοξικότητα, εξετάζεται κάθε οδός έκθεσης για την ταξινόμηση των μειγμάτων, αλλά είναι αναγκαία μόνο μία οδός έκθεσης εφόσον η οδός αυτή ακολουθείται (εκτίμηση ή δοκιμή) για όλα τα συστατικά και δεν υπάρχουν σχετικά στοιχεία που να υποδηλώνουν οξεία τοξικότητα από πλείονες οδούς έκθεσης. Όταν υπάρχουν σχετικά στοιχεία που να υποδηλώνουν τοξικότητα από πλείονες οδούς έκθεσης, η ταξινόμηση πραγματοποιείται για όλες τις κατάλληλες οδούς έκθεσης. Εξετάζονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες. Το εικονόγραμμα και η προειδοποιητική λέξη που χρησιμοποιούνται αντανακλούν την πλέον σοβαρή κατηγορία κινδύνου και χρησιμοποιούνται όλες οι σχετικές δηλώσεις επικινδυνότητας.».

3. Στο τμήμα 3.1.3.3, προστίθενται τα στοιχεία γ) και δ):

«γ) εάν οι σημειακές εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας μετά τη μετατροπή για όλα τα συστατικά ενός μείγματος εμπίπτουν στην ίδια κατηγορία, τότε το μείγμα θα πρέπει να ταξινομείται στην εν λόγω κατηγορία·

δ) όταν είναι διαθέσιμες μόνο περιοχές δεδομένων (ή πληροφορίες κατηγορίας επικινδυνότητας οξείας τοξικότητας) για τα συστατικά ενός μείγματος, αυτές μπορούν να μετατραπούν σε σημειακές εκτιμήσεις σύμφωνα με τον πίνακα 3.1.2 κατά τον υπολογισμό της ταξινόμησης του νέου μείγματος χρησιμοποιώντας τους τύπους που περιέχονται στα τμήματα 3.1.3.6.1 και 3.1.3.6.2.3».

4. Το τμήμα 3.1.3.5.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.1.3.5.2. Αν ένα δοκιμασμένο μείγμα έχει αραιωθεί με διαλύτη που έχει ταξινόμηση ισοδύναμης ή χαμηλότερης τοξικότητας από τα λιγότερο τοξικά αρχικά συστατικά, και ο οποίος δεν αναμένεται να επηρεάσει την τοξικότητα των άλλων συστατικών, τότε το νέο διαλυμένο μείγμα μπορεί να ταξινομηθεί ως ισοδύναμο με το αρχικό δοκιμασμένο μείγμα. Εναλλακτικά, μπορεί να εφαρμοστεί ο τύπος που εξηγείται στο τμήμα 3.1.3.6.1.».

5. Το τμήμα 3.1.3.6.1 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«γ) Αγνοούνται τα συστατικά αν τα διαθέσιμα δεδομένα προέρχονται από δοκιμή οριακής δόσης (στο άνω όριο της κατηγορίας 4 για την κατάλληλη οδό έκθεσης όπως προβλέπεται στον πίνακα 3.1.1) και δεν υποδεικνύουν οξεία τοξικότητα.»·

β) η πρώτη πρόταση κάτω από το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Τα συστατικά που εμπίπτουν στο πεδίο του παρόντος τμήματος θεωρούνται συστατικά με γνωστή εκτίμηση οξείας τοξικότητας (ΑΤΕ). Βλέπε σημείωση β) του πίνακα 3.1.1 και τμήμα 3.1.3.3 για την κατάλληλη εφαρμογή των διαθέσιμων δεδομένων στην παρακάτω εξίσωση, καθώς και τμήμα 3.1.3.6.2.3.».

6. Στο τμήμα 3.1.3.6.2.1 στοιχείο α), η υποσημείωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«([1]) Όταν πρόκειται για μείγματα που περιέχουν συστατικά για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα οξείας τοξικότητας για κάθε οδό έκθεσης, οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας μπορούν να υπολογιστούν με προβολή των διαθέσιμων δεδομένων και να εφαρμοστούν στις κατάλληλες οδούς (βλέπε τμήμα 3.1.3.2). Ωστόσο, ειδική νομοθεσία μπορεί να απαιτήσει τη διενέργεια δοκιμών για μια συγκεκριμένη οδό. Στις περιπτώσεις αυτές, η ταξινόμηση για την εν λόγω οδό στηρίζεται στις νομικές απαιτήσεις.».

▼B

7. Το τμήμα 3.1.3.6.2.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.1.3.6.2.2. Σε περίπτωση που ένα συστατικό χωρίς καμία πληροφορία ταξινόμησης χρησιμοποιηθεί σε ένα μείγμα σε συγκέντρωση 1 % ή μεγαλύτερη, συνάγεται ότι για το μείγμα αυτό δεν μπορεί να διενεργηθεί οριστική εκτίμηση της οξείας τοξικότητας. Στην περίπτωση αυτή, το μείγμα ταξινομείται με βάση μόνο τα γνωστά συστατικά και την πρόσθετη αναφορά στην επισήμανση και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ότι: "το × % του μείγματος αποτελείται από συστατικό(-ά) άγνωστης τοξικότητας".».

8. Στο τμήμα 3.1.3.6.2.3, ο τίτλος του πίνακα 3.1.2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Μετατροπή από περιοχές τιμών οξείας τοξικότητας που προέκυψαν από πειράματα (ή κατηγορίες κινδύνου ως προς την οξεία τοξικότητα) σε σημειακές εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας για χρήση στους τύπους για την ταξινόμηση μειγμάτων.».

9. Στο τμήμα 3.1.4.1 προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 27, μπορούν να χρησιμοποιούνται συνδυασμένες δηλώσεις κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα III.».

10. Στους πίνακες 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 και 3.8.4, το εικονόγραμμα με το θαυμαστικό αντικαθίσταται από το ακόλουθο εικονόγραμμα:

«



».

11. Στο τμήμα 3.4.1.5, η φράση «στο τμήμα 3.4.4» αντικαθίσταται από τη φράση «στο παράρτημα II τμήμα 2.8.».

12. Στο τμήμα 3.4.1.6 εισάγεται η λέξη «και» μετά τις λέξεις «Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού·».

13. Τα τμήματα από 3.4.2 έως 3.4.2.2.4.1 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«3.4.2. ***Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών***

3.4.2.1. *Ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού*

3.4.2.1.1. Κατηγορίες κινδύνου

3.4.2.1.1.1. Τα ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ταξινομούνται στην κατηγορία 1 σε περίπτωση που δεν επαρκούν τα δεδομένα για ταξινόμηση σε υποκατηγορίες.

3.4.2.1.1.2. Σε περίπτωση που τα δεδομένα επαρκούν, μια βελτιωμένη αξιολόγηση σύμφωνα με το τμήμα 3.4.2.1.1.3 επιτρέπει την ταξινόμηση των ευαισθητοποιητικών του αναπνευστικού στην υποκατηγορία 1A, ισχυρά ευαισθητοποιητικά, ή στην υποκατηγορία 1B για άλλα ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού.

3.4.2.1.1.3. Οι επιδράσεις που παρατηρούνται σε ανθρώπους ή ζώα συνήθως δικαιολογούν την κατάταξη σε μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης για ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού. Οι ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν σε μία από τις δύο υποκατηγορίες 1A ή 1B με βάση μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης σύμφωνα με τα κριτήρια που παρέχονται στον πίνακα 3.4.1 και με βάση αξιόπιστα και καλής ποιότητας στοιχεία από κρούσματα σε ανθρώπους ή επιδημιολογικές μελέτες ή/και παρατηρήσεις από σχετικές μελέτες σε πειραματόζωα.

▼B

3.4.2.1.1.4. Οι ουσίες ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού σύμφωνα με τα κριτήρια του πίνακα 3.4.1:

Πίνακας 3.4.1

Κατηγορία και υποκατηγορίες κινδύνου για ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού

Κατηγορία	Κριτήρια
Κατηγορία 1	Για την ταξινόμηση ουσιών ως ευαισθητοποιητικών του αναπνευστικού (κατηγορία 1) χρησιμοποιούνται τα εξής κριτήρια, σε περίπτωση που τα δεδομένα δεν επαρκούν για την ταξινόμηση σε υποκατηγορίες: α) αν υπάρχουν αποδείξεις ότι η ουσία μπορεί να προκαλέσει συγκεκριμένη υπερευαισθησία του αναπνευστικού στον άνθρωπο ή/και β) εάν υπάρχουν στα ζώα θετικά αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές.
Υποκατηγορία 1A:	Ουσίες με υψηλή συχνότητα εμφάνισης σε ανθρώπους ή με πιθανότητα εμφάνισης υψηλής ευαισθητοποίησης σε ανθρώπους με βάση δοκιμές σε ζώα ή άλλες δοκιμές (*). Μπορεί επίσης να εξεταστεί η σοβαρότητα της αντίδρασης.
Υποκατηγορία 1B:	Ουσίες με χαμηλή έως μέτρια συχνότητα εμφάνισης στους ανθρώπους ή με πιθανότητα εμφάνισης χαμηλής έως μέτριας ευαισθητοποίησης σε ανθρώπους με βάση δοκιμές σε ζώα ή άλλες δοκιμές (*). Μπορεί επίσης να εξεταστεί η σοβαρότητα της αντίδρασης.

(*) Επί του παρόντος δεν υφίστανται αναγνωρισμένα και επικυρωμένα μοντέλα δοκιμής σε ζώα για τη δοκιμή αναπνευστικής υπερευαισθησίας. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα στοιχεία από μελέτες σε ζώα μπορεί να παράσχουν πολύτιμες πληροφορίες σε μια αξιολόγηση του βάρους της απόδειξης.

3.4.2.1.2. Αποδείξεις προερχόμενες από παρατηρήσεις στον άνθρωπο

3.4.2.1.2.1. Οι αποδείξεις ότι μια ουσία μπορεί να προκαλέσει ειδική αναπνευστική υπερευαισθησία βασίζονται κανονικά στην ανθρώπινη εμπειρία. Κατ' αυτή την έννοια, η υπερευαισθησία συνήθως εκδηλώνεται ως άσθμα, αλλά λαμβάνονται, επίσης, υπόψη και άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως ρινίτιδα/επιπεφυκίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα. Η κατάσταση θα έχει τον κλινικό χαρακτήρα αλλεργικής αντίδρασης. Ωστόσο, δεν απαιτείται απόδειξη όσον αφορά τους ανοσολογικούς μηχανισμούς.

3.4.2.1.2.2. Κατά την ταξινόμηση με βάση τις αποδείξεις που έχουν παρατηρηθεί για τον άνθρωπο προκειμένου να ληφθεί απόφαση ταξινόμησης, είναι αναγκαίο να συνεκτιμώνται, εκτός από τις αποδείξεις που προέρχονται από τις περιπτώσεις:

α) το μέγεθος του εκτιθέμενου πληθυσμού·

β) ο βαθμός έκθεσης.

Η χρήση δεδομένων για τον άνθρωπο εξετάζεται στα τμήματα 1.1.1.3, 1.1.1.4 και 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Οι ανωτέρω αναφερόμενες αποδείξεις μπορεί να είναι:

α) κλινικό ιστορικό και στοιχεία από κατάλληλες δοκιμές αναπνευστικής λειτουργίας σε σχέση με την έκθεση στην ουσία, οι οποίες έχουν επιβεβαιωθεί από άλλες αποδείξεις, μεταξύ των οποίων μπορούν να περιλαμβάνονται τα εξής:

i) ανοσολογική δοκιμασία in vivo (π.χ., υποδόριος δοκιμασία)·

ii) ανοσολογική δοκιμασία in vitro (π.χ., ορολογική ανάλυση)·

iii) μελέτες που υποδεικνύουν άλλες ειδικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας όταν οι ανοσολογικοί μηχανισμοί δράσης δεν έχουν αποδειχθεί, π.χ. επαναλαμβανόμενος ελαφρύς ερεθισμός, επιδράσεις από φαρμακολογική δράση·

▼B

iv) χημική δομή σχετική με ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν αναπνευστική υπερευαισθησία·

β) στοιχεία από μία ή περισσότερες θετικές δοκιμές πρόκλησης στους βρόγχους με την ουσία, που έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες για τον καθορισμό ειδικής αντίδρασης υπερευαισθησίας.

3.4.2.1.2.4. Το κλινικό ιστορικό περιλαμβάνει τόσο το ιατρικό όσο και το επαγγελματικό ιστορικό προκειμένου να καθοριστεί η σχέση μεταξύ της έκθεσης σε μια συγκεκριμένη ουσία και της ανάπτυξης αναπνευστικής υπερευαισθησίας. Οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν τους επιβαρυντικούς παράγοντες τόσο στον τόπο κατοικίας όσο και στον χώρο εργασίας, την εμφάνιση και την εξέλιξη της νόσου, καθώς και το οικογενειακό και το ιατρικό ιστορικό του εν λόγω ασθενούς. Στο ιατρικό ιστορικό αναφέρονται, επίσης, άλλες αλλεργικές ή αναπνευστικές διαταραχές κατά την παιδική ηλικία και εάν ο ασθενής υπήρξε καπνιστής.

3.4.2.1.2.5. Θετικά αποτελέσματα της δοκιμής πρόκλησης στους βρόγχους θεωρούνται ότι παρέχουν από μόνα τους επαρκείς αποδείξεις για την ταξινόμηση. Αναγνωρίζεται, ωστόσο, ότι, στην πράξη, πολλές από τις προαναφερθείσες εξετάσεις θα έχουν ήδη πραγματοποιηθεί.

3.4.2.1.3. Μελέτες στα ζώα

3.4.2.1.3.1. Τα στοιχεία από κατάλληλες δοκιμασίες σε ζώα (*) που μπορεί να είναι ενδεικτικά της ικανότητας μιας ουσίας να προκαλέσει ευαισθητοποίηση στον άνθρωπο διά της εισπνοής (**) περιλαμβάνουν:

α) μετρήσεις της ανοσοσφαιρίνης Ε (IgE) και άλλων ειδικών ανοσιολογικών παραμέτρων σε ποντίκια·

β) ειδικές πνευμονικές αντιδράσεις σε ινδικά χοιρίδια.

3.4.2.2. *Ευαισθητοποιητικά του δέρματος*

3.4.2.2.1. Κατηγορίες κινδύνου

3.4.2.2.1.1 Τα ευαισθητοποιητικά του δέρματος ταξινομούνται στην κατηγορία 1 σε περίπτωση που δεν επαρκούν τα δεδομένα για ταξινόμηση σε υποκατηγορίες.

3.4.2.2.1.2 Σε περίπτωση που τα δεδομένα επαρκούν, μια βελτιωμένη αξιολόγηση σύμφωνα με το τμήμα 3.4.2.2.1.3 επιτρέπει την ταξινόμηση των ευαισθητοποιητικών του δέρματος στην υποκατηγορία 1Α, ισχυρά ευαισθητοποιητικά, ή στην υποκατηγορία 1Β για άλλα ευαισθητοποιητικά του δέρματος.

3.4.2.2.1.3 Οι επιδράσεις που παρατηρούνται σε ανθρώπους ή ζώα συνήθως δικαιολογούν την κατάταξη σε μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης για ευαισθητοποιητικά του δέρματος, όπως περιγράφεται στο τμήμα 3.4.2.2.2. Οι ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν σε μία από τις δύο υποκατηγορίες 1Α ή 1Β με βάση μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης σύμφωνα με τα κριτήρια που παρέχονται στον πίνακα 3.4.2 και με βάση αξιόπιστα και καλής ποιότητας στοιχεία από κρούσματα σε ανθρώπους ή επιδημιολογικές μελέτες ή/και παρατηρήσεις από σχετικές μελέτες σε πειραματόζωα σύμφωνα με τις τιμές καθοδήγησης που παρέχονται στα τμήματα 3.4.2.2.2.1 και 3.4.2.2.3.2 για την υποκατηγορία 1Α και στα τμήματα 3.4.2.2.2.2 και 3.4.2.2.3.3 για την υποκατηγορία 1Β.

▼B

3.4.2.2.1.4 Οι ουσίες πρέπει να ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά του δέρματος σύμφωνα με τα κριτήρια του πίνακα 3.4.2:

Πίνακας 3.4.2

Κατηγορία και υποκατηγορίες κινδύνου για ευαισθητοποιητικά του δέρματος

Κατηγορία	Κριτήρια
Κατηγορία 1	Για την ταξινόμηση ουσιών ως ευαισθητοποιητικών του δέρματος (κατηγορία 1) χρησιμοποιούνται τα εξής κριτήρια, σε περίπτωση που τα δεδομένα δεν επαρκούν για την ταξινόμηση σε υποκατηγορίες: α) αν υπάρχουν αποδείξεις στον άνθρωπο ότι η ουσία μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση μέσω της επαφής με το δέρμα σε σημαντικό αριθμό ατόμων, ή β) αν υπάρχουν θετικά αποτελέσματα από κατάλληλη δοκιμή σε ζώα (βλέπε ειδικά κριτήρια στο τμήμα 3.4.2.2.4.1).
Υποκατηγορία 1A:	Ουσίες με υψηλή συχνότητα εμφάνισης σε ανθρώπους ή/και υψηλή δραστικότητα σε ζώα μπορεί να θεωρηθεί ότι έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν σοβαρή ευαισθητοποίηση σε ανθρώπους. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η σοβαρότητα της αντίδρασης.
Υποκατηγορία 1B:	Ουσίες με χαμηλή έως μέτρια συχνότητα εμφάνισης σε ανθρώπους ή/και χαμηλή έως μέτρια δραστικότητα σε ζώα μπορεί να θεωρηθεί ότι έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση σε ανθρώπους. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η σοβαρότητα της αντίδρασης.

3.4.2.2.2. Αποδείξεις προερχόμενες από παρατηρήσεις στον άνθρωπο

3.4.2.2.2.1 Στις αποδείξεις που έχουν παρατηρηθεί στον άνθρωπο για την υποκατηγορία 1A μπορεί να περιλαμβάνονται:

α) θετικές αντιδράσεις σε ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — όριο επαγωγής)·

β) δεδομένα διαγνωστικής επιδερμικής δοκιμασίας σε περίπτωση όπου εμφανίζονται σχετικά συχνές και σοβαρές αντιδράσεις σε έναν ορισμένο πληθυσμό σε σύγκριση με σχετικά χαμηλή έκθεση·

γ) άλλα επιδημιολογικά στοιχεία σε περίπτωση όπου εμφανίζονται σχετικά συχνά και σοβαρά κρούσματα αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής σε σύγκριση με σχετικά χαμηλή έκθεση.

3.4.2.2.2.2 Στις αποδείξεις που έχουν παρατηρηθεί στον άνθρωπο για την υποκατηγορία 1B μπορεί να περιλαμβάνονται:

α) θετικές αντιδράσεις σε > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — όριο επαγωγής)·

β) δεδομένα διαγνωστικής επιδερμικής δοκιμασίας σε περίπτωση όπου εμφανίζονται σχετικά σπάνιες αλλά σοβαρές αντιδράσεις σε έναν ορισμένο πληθυσμό σε σύγκριση με σχετικά υψηλή έκθεση·

γ) άλλα επιδημιολογικά στοιχεία σε περίπτωση όπου εμφανίζονται σχετικά σπάνια αλλά σοβαρά κρούσματα αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής σε σύγκριση με σχετικά υψηλή έκθεση.

Η χρήση δεδομένων για τον άνθρωπο εξετάζεται στα τμήματα 1.1.1.3, 1.1.1.4 και 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Μελέτες στα ζώα

3.4.2.2.3.1 Για την κατηγορία 1, στην περίπτωση χρησιμοποίησης μεθόδου δοκιμών για ευαισθητοποίηση του δέρματος με βοηθητική ουσία, το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό εάν παρατηρηθεί θετική αντίδραση τουλάχιστον στο 30 % των ζώων. Για μέθοδο δοκιμών σε ινδικά χοιρίδια χωρίς βοηθητική ουσία, το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό εάν παρατηρηθεί θετική αντίδραση τουλάχιστον στο 15 % των ζώων. Για την κατηγορία 1, ένας δείκτης διέγερσης ίσος ή μεγαλύτερος του τρία θεωρείται θετική

▼B

αντίδραση στην τοπική δοκιμασία λεμφαδένων. Χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι δοκιμών για ευαισθητοποίηση του δέρματος που περιγράφονται στην κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ 406 [δοκιμή μεγιστοποίησης σε ινδικά χοιρίδια (ΔΜΙΧ) και δοκιμή Buehler σε ινδικά χοιρίδια] και στην κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ 429 (τοπική δοκιμασία λεμφαδένων). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες μέθοδοι με την προϋπόθεση ότι είναι έγκυρες και ότι αιτιολογούνται επιστημονικά. Για παράδειγμα, η δοκιμή οιδήματος αυτιού ποντικού (MEST) θα μπορούσε να είναι αξιόπιστη δοκιμή ελέγχου για την ανίχνευση μέτριων έως ισχυρών ευαισθητοποιητικών· θα μπορούσε δε να χρησιμοποιηθεί ως πρώτο στάδιο στην αξιολόγηση της δυνατότητας ευαισθητοποίησης του δέρματος.

3.4.2.2.3.2 Τα αποτελέσματα μελετών σε ζώα για την υποκατηγορία 1Α μπορούν να περιλαμβάνουν δεδομένα με τιμές που αναφέρονται στον πίνακα 3.4.3.

Πίνακας 3.4.3

Αποτελέσματα μελετών σε ζώα για την υποκατηγορία 1Α

Δοκιμασία	Κριτήρια
Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων	Τιμή EC3 ≤ 2 %
Δοκιμή μεγιστοποίησης σε ινδικά χοιρίδια	≥ 30 % που αποκρίνεται σε ≤ 0,1 % δόσης ενδοδερμικής εισαγωγής ή ≥ 60 % που αποκρίνεται σε > 0,1 % έως ≤ 1 % δόσης ενδοδερμικής εισαγωγής
Δοκιμή Buehler	≥15 % που αποκρίνεται σε ≤ 0,2 % δόσης τοπικής εισαγωγής ή ≥ 60 % που αποκρίνεται σε > 0,2 % έως ≤ 20 % δόσης τοπικής εισαγωγής

3.4.2.2.3.3 Τα αποτελέσματα μελετών σε ζώα για την υποκατηγορία 1Β μπορούν να περιλαμβάνουν δεδομένα με τιμές που αναφέρονται στον πίνακα 3.4.4 κατωτέρω:

Πίνακας 3.4.4

Αποτελέσματα μελετών σε ζώα για την υποκατηγορία 1Β

Δοκιμασία	Κριτήρια
Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων	Τιμή EC3 > 2 %
Δοκιμή μεγιστοποίησης σε ινδικά χοιρίδια	≥ 30 % έως < 60 % που αποκρίνεται σε > 0,1 % έως ≤ 1 % δόσης ενδοδερμικής εισαγωγής ή ≥ 30 % που αποκρίνεται σε > 1 % δόσης ενδοδερμικής εισαγωγής
Δοκιμή Buehler	≥ 15 % έως < 60 % που αποκρίνεται σε > 0,2 % έως ≤ 20 % δόσης τοπικής εισαγωγής ή ≥ 15 % που αποκρίνεται σε > 20 % δόσης τοπικής εισαγωγής

3.4.2.2.4. Ειδικές παρατηρήσεις

3.4.2.2.4.1 Για την ταξινόμηση μιας ουσίας, τα αποδεικτικά στοιχεία περιλαμβάνουν οποιαδήποτε, ή το σύνολο, των εξής προϋποθέσεων, με βάση μια προσέγγιση του βάρους της απόδειξης:

α) θετικά αποτελέσματα επιδερμικών δοκιμασιών, τα οποία λαμβάνονται συνήθως σε περισσότερες από μία δερματολογικές κλινικές·

β) επιδημιολογικές μελέτες που αποδεικνύουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής προκαλούμενη από την ουσία· οι περιπτώσεις στις οποίες υψηλό ποσοστό αυτών που έχουν εκτεθεί παρουσιάζουν χαρακτηριστικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ειδικό ενδιαφέρον, ακόμη και αν ο αριθμός των περιπτώσεων είναι μικρός·

γ) θετικά αποτελέσματα από κατάλληλες μελέτες σε ζώα·

δ) θετικά αποτελέσματα από πειραματικές μελέτες στον άνθρωπο (βλέπε τμήμα 1.3.2.4.7)·

▼B

ε) επαρκώς τεκμηριωμένα επεισόδια αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής, τα οποία λαμβάνονται συνήθως σε περισσότερες από μία δερματολογικές κλινικές·

στ) μπορεί επίσης να εξεταστεί η σοβαρότητα της αντίδρασης.

3.4.2.2.4.2 Τα στοιχεία από μελέτες σε ζώα είναι συνήθως πολύ πιο αξιόπιστα απ' ό,τι τα στοιχεία από την ανθρώπινη έκθεση. Εν τούτοις, σε περίπτωση που υπάρχουν στοιχεία και από τις δύο πηγές και τα αποτελέσματα διίστανται, πρέπει να εκτιμάται η ποιότητα και η αξιοπιστία των στοιχείων και από τις δύο πηγές, προκειμένου να επιλυθεί το ζήτημα της ταξινόμησης για κάθε περίπτωση χωριστά. Κατά κανόνα, τα στοιχεία για τον άνθρωπο δεν προκύπτουν από ελεγχόμενα πειράματα με εθελοντές για τους σκοπούς της ταξινόμησης του κινδύνου, αλλά περισσότερο στο πλαίσιο της εκτίμησης του κινδύνου για να επιβεβαιώνεται η απουσία επιπτώσεων που έχει παρατηρηθεί από δοκιμές σε ζώα. Κατά συνέπεια, τα θετικά στοιχεία για τον άνθρωπο όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος προέρχονται συνήθως από έλεγχο ασθενών-μαρτύρων ή από άλλες, λιγότερο συγκεκριμένες μελέτες. Επομένως, η αξιολόγηση των δεδομένων για τον άνθρωπο πρέπει να διεξάγεται με προσοχή, δεδομένου ότι η συχνότητα των περιστατικών αντικατοπτρίζει, εκτός από τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών, και παράγοντες όπως η κατάσταση έκθεσης, η βιοδιαθεσιμότητα, η ατομική προδιάθεση και τα προληπτικά μέτρα που έχουν ληφθεί. Τα αρνητικά στοιχεία για τον άνθρωπο δεν μπορούν, κατά κανόνα, να χρησιμοποιηθούν για να αμφισβητηθούν θετικά αποτελέσματα μελετών σε ζώα. Για στοιχεία τόσο για τον άνθρωπο όσο και για ζώα, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση του φορέα.

3.4.2.2.4.3 Αν δεν συντρέχει καμία από τις παραπάνω προϋποθέσεις, η ουσία δεν χρειάζεται να ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Εν τούτοις, αν υπάρχει συνδυασμός δύο ή περισσότερων δεικτών ευαισθητοποίησης του δέρματος που αναφέρονται στη συνέχεια, η απόφαση μπορεί να τροποποιηθεί. Αυτό εξετάζεται χωριστά για κάθε περίπτωση.

α) μεμονωμένα επεισόδια αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής·

β) επιδημιολογικές μελέτες περιορισμένης ισχύος, για παράδειγμα όταν η τύχη, το σφάλμα ή η σύγχυση δεν έχουν αποκλειστεί εντελώς με εύλογη βεβαιότητα·

γ) στοιχεία από δοκιμές στα ζώα οι οποίες έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με τις υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές και με αποτελέσματα τα οποία δεν πληρούν τα κριτήρια θετικού αποτελέσματος που αναφέρονται στο τμήμα 3.4.2.2.3, αλλά προσεγγίζουν επαρκώς το όριο ώστε να θεωρούνται σημαντικά·

δ) θετικά στοιχεία από μη πρότυπες μεθόδους·

ε) θετικά αποτελέσματα από ουσίες με ανάλογη χημική δομή.

3.4.2.2.4.4 Ανοσολογική κνίδωση εξ επαφής

Οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως ευαισθητοποιητών του αναπνευστικού μπορούν επιπλέον να προκαλέσουν ανοσολογική κνίδωση εξ επαφής. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε οι εν λόγω ουσίες να ταξινομούνται και ως ευαισθητοποιητικά του δέρματος. Όσον αφορά τις ουσίες που προκαλούν ανοσολογική κνίδωση εξ επαφής χωρίς όμως να πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως ευαισθητοποιητικών του αναπνευστικού, πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα ταξινόμησής τους ως ευαισθητοποιητικών του δέρματος.

▼B

Δεν υφίσταται αναγνωρισμένο μοντέλο δοκιμής σε ζώα για τον καθορισμό των ουσιών που προκαλούν ανοσολογική κνίδωση εξ επαφής. Επομένως, η ταξινόμηση συνήθως βασίζεται στην ανθρώπινη εμπειρία, παρόμοια με αυτή για τη δερματική ευαισθητοποίηση.

(*) Επί του παρόντος δεν υφίστανται αναγνωρισμένα και επικυρωμένα μοντέλα δοκιμής σε ζώα για τη δοκιμή αναπνευστικής υπερευαισθησίας. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα στοιχεία από μελέτες σε ζώα μπορεί να παράσχουν πολύτιμες πληροφορίες σε μια αξιολόγηση του βάρους της απόδειξης.

(**) Οι μηχανισμοί με τους οποίους οι ουσίες προκαλούν συμπτώματα άσθματος δεν είναι ακόμη απόλυτα γνωστοί. Για τη λήψη μέτρων πρόληψης, οι ουσίες αυτές θεωρούνται ως ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού. Αν, όμως, με βάση τις αποδείξεις είναι δυνατό να καταδειχθεί ότι οι ουσίες αυτές προκαλούν συμπτώματα άσθματος μέσω ερεθισμού μόνο στα άτομα με υπεραντιδραστικότητα των βρόγχων, δεν πρέπει να θεωρούνται ως ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού.».

14. Στο τμήμα 3.4.3.3.1, η παραπομπή στον «πίνακα 3.4.3» αντικαθίσταται από παραπομπή στον «πίνακα 3.4.5».

15. Το τμήμα 3.4.3.3.2 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) η παραπομπή στον «πίνακα 3.4.1» αντικαθίσταται από παραπομπή στον «πίνακα 3.4.5»·

β) η παραπομπή στον «πίνακα 3.4.3» αντικαθίσταται από παραπομπή στον «πίνακα 3.4.6»·

γ) ο πίνακας 3.4.3 και οι σημειώσεις 1, 2 και 3 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«Πίνακας 3.4.5

Γενικά όρια συγκέντρωσης των συστατικών μείγματος που έχει ταξινομηθεί είτε ως ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού είτε ως ευαισθητοποιητικό του δέρματος, που συνεπάγονται την ταξινόμηση του μείγματος

Συστατικό που έχει ταξινομηθεί ως:	Γενικά όρια συγκέντρωσης που συνεπάγονται την ταξινόμηση του μείγματος ως εξής:		
	Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Κατηγορία 1		Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Κατηγορία 1
	Στερεό/Υγρό	Αέριο	Όλες οι φυσικές καταστάσεις
Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Κατηγορία 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Υποκατηγορία 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Υποκατηγορία 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Κατηγορία 1			≥ 1,0 %
Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Υποκατηγορία 1A			≥ 0,1 %
Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Υποκατηγορία 1B			≥ 1,0 %»

δ) μετά τον νέο πίνακα 3.4.5 εισάγεται ένας νέος πίνακας 3.4.6:

«Πίνακας 3.4.6

Όρια συγκέντρωσης για την πρόκληση συστατικών ενός μείγματος

Συστατικό που έχει ταξινομηθεί ως:	Όρια συγκέντρωσης για την πρόκληση		
	Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Κατηγορία 1		Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Κατηγορία 1
	Στερεό/Υγρό	Αέριο	Όλες οι φυσικές καταστάσεις
Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Κατηγορία 1	≥ 0,1 % (σημείωση 1)	≥ 0,1 % (σημείωση 1)	

▼B

Συστατικό που έχει ταξινομηθεί ως:	Όρια συγκέντρωσης για την πρόκληση		
	Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Κατηγορία 1		Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Κατηγορία 1
	Στερεό/Υγρό	Αέριο	Όλες οι φυσικές καταστάσεις
Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Υποκατηγορία 1A	≥ 0,01 % (σημείωση 1)	≥ 0,01 % (σημείωση 1)	
Ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού Υποκατηγορία 1B	≥ 0,1 % (σημείωση 1)	≥ 0,1 % (σημείωση 1)	
Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Κατηγορία 1			≥ 0,1 % (σημείωση 1)
Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Υποκατηγορία 1A			≥ 0,01 % (σημείωση 1)
Ευαισθητοποιητικό του δέρματος Υποκατηγορία 1B			≥ 0,1 % (σημείωση 1)

Σημείωση 1:

Αυτό το όριο συγκέντρωσης για την πρόκληση χρησιμοποιείται για την εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης του παραρτήματος II σημείο 2.8 για την προστασία των ήδη ευαισθητοποιημένων ατόμων. Για τα μείγματα που περιέχουν συστατικό το οποίο υπερβαίνει αυτήν τη συγκέντρωση, απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφάλειας. Για τις ουσίες ευαισθητοποίησης με συγκεκριμένο όριο συγκέντρωσης χαμηλότερο από 0,1 %, το όριο συγκέντρωσης για την πρόκληση θα πρέπει να ορίζεται στο ένα δέκατο του εκάστοτε ορίου συγκέντρωσης.».

16. Το τμήμα 3.4.4.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.4.4.1. Για τις ουσίες ή τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στην εν λόγω τάξη κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα 3.4.7 χρησιμοποιούνται στοιχεία επισήμανσης.

Πίνακας 3.4.7

Στοιχεία επισήμανσης για ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος

Ταξινόμηση	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	Ευαισθητοποίηση του δέρματος
	Κατηγορία 1 και υποκατηγορίες 1A και 1B	Κατηγορία 1 και υποκατηγορίες 1A και 1B
Εικονογράμματα GHS		
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος	Προσοχή
Δήλωση επικινδυνότητας	H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής	H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη	P261 P285	P261 P272 P280
Δήλωση προφύλαξης Ανταπόκριση	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Ταξινόμηση	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	Ευαισθητοποίηση του δέρματος
	Κατηγορία 1 και υποκατηγορίες 1A και 1B	Κατηγορία 1 και υποκατηγορίες 1A και 1B
Δήλωση προφύλαξης Αποθήκευση		
Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη	P501	P501»

17. Στο τμήμα 3.8.3.4.5 προστίθεται η ακόλουθη πρόταση στο τέλος:

«Ο ερεθισμός της αναπνευστικής οδού και τα συμπτώματα νάρκωσης πρέπει να αξιολογούνται ξεχωριστά σύμφωνα με τα κριτήρια που παρέχονται στο τμήμα 3.8.2.2. Κατά τη διενέργεια ταξινομήσεων για τους εν λόγω κινδύνους, η συμβολή κάθε συστατικού πρέπει να θεωρείται προσθετική, εκτός αν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι επιδράσεις δεν είναι προσθετικές.».

18. Στο τμήμα 3.9.1.2, προστίθενται οι λέξεις «ή το μείγμα» μετά τις λέξεις «την ουσία».

19. Εισάγεται το ακόλουθο τμήμα 3.10.1.6.2α:

«3.10.1.6.2α Παρότι ο ορισμός της αναρρόφησης στο τμήμα 3.10.1.2 περιλαμβάνει την είσοδο στερεών στο αναπνευστικό σύστημα, η ταξινόμηση σύμφωνα με το στοιχείο β) στον πίνακα 3.10.1 για την κατηγορία 1 προορίζεται μόνο για εφαρμογή σε υγρές ουσίες και μείγματα.».

Δ. Το μέρος 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. ΜΕΡΟΣ 4: ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

4.1. **Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον**

4.1.1. ***Ορισμοί και γενικές παρατηρήσεις***

4.1.1.1. *Ορισμοί*

α) Ως “οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον” νοείται η εγγενής ιδιότητα μιας ουσίας να προκαλεί βλάβη σε υδρόβιο οργανισμό ύστερα από βραχυπρόθεσμη έκθεση στην εν λόγω ουσία.

β) Ως “οξύς (βραχυπρόθεσμος) κίνδυνος” νοείται, για σκοπούς ταξινόμησης, ο κίνδυνος από μια ουσία ή μείγμα που προκαλείται από την οξεία τοξικότητά της/του σε έναν οργανισμό κατά τη βραχυπρόθεσμη έκθεση στην εν λόγω ουσία ή μείγμα.

γ) Ως “διαθεσιμότητα μιας ουσίας” νοείται ο βαθμός στον οποίο η εν λόγω ουσία γίνεται διαλυτή ή διαχωριζόμενη. Σε ό,τι αφορά τη διαθεσιμότητα των μετάλλων, ο βαθμός στον οποίο το μερίδιο μεταλλικού ιόντος ένωσης μετάλλων (M°) μπορεί να διαχωριστεί από την υπόλοιπη ένωση (μόριο).

δ) Ως “βιοδιαθεσιμότητα” ή “βιολογική διαθεσιμότητα” νοείται ο βαθμός στον οποίο μια ουσία προσλαμβάνεται από έναν οργανισμό και κατανέμεται σε περιοχή του οργανισμού. Εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, την ανατομία και τη φυσιολογία του οργανισμού, τη φαρμακοκινητική και την οδό έκθεσης. Η διαθεσιμότητα δεν αποτελεί προϋπόθεση για τη βιοδιαθεσιμότητα.

ε) Ως “βιοσυσσώρευση” νοείται το καθαρό αποτέλεσμα της πρόσληψης, μετατροπής και αφομοίωσης ουσίας από οργανισμό από όλες τις οδούς έκθεσης (δηλαδή αέρα, νερό, ιζήματα/έδαφος και τρόφιμα).

▼B

στ) Ως “βιοσυγκέντρωση” νοείται το καθαρό αποτέλεσμα της πρόσληψης, της μετατροπής και της αφομοίωσης ουσίας από οργανισμό λόγω υδροδιαλυτής έκθεσης.

ζ) Ως “χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον” νοείται η εγγενής ιδιότητα ουσίας για την πρόκληση δυσμενών επιδράσεων σε υδρόβιους οργανισμούς ύστερα από έκθεση σε υδάτινο περιβάλλον που καθορίζεται σε σχέση με τον κύκλο ζωής του οργανισμού.

η) Ως “αποικοδόμηση” νοείται η αποσύνθεση οργανικών μορίων σε μικρότερα μόρια και στη συνέχεια σε διοξείδιο του άνθρακα, ύδωρ και άλατα.

θ) Ως “EC_x” νοείται η συγκέντρωση επίδρασης που συσχετίζεται με μια απόκριση x%.

ι) Ως “μακροπρόθεσμος κίνδυνος” νοείται, για σκοπούς ταξινόμησης, ο κίνδυνος από μια ουσία ή μείγμα που προκαλείται από τη χρόνια τοξικότητά της/του ύστερα από μακροπρόθεσμη έκθεση στο υδάτινο περιβάλλον.

ια) Ως “συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC)” νοείται η συγκέντρωση η αμέσως χαμηλότερη της ελάχιστης συγκέντρωσης παρατηρούμενης επίδρασης (LOEC) στην οποία παρατηρείται στατιστικά σημαντική επιβλαβής επίδραση. Η NOEC δεν έχει στατιστικά σημαντική επιβλαβή επίδραση όταν συγκρίνεται με τον μάρτυρα.

4.1.1.2. *Βασικά στοιχεία*

4.1.1.2.0 Το επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον διαφοροποιείται στα εξής:

— οξύς κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον,

— μακροπρόθεσμος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον.

4.1.1.2.1. Τα βασικά στοιχεία που εφαρμόζονται για την ταξινόμηση των κινδύνων για το υδάτινο περιβάλλον είναι τα εξής:

— οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον,

— χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον,

— δυνητική ή πραγματική βιοσυσσώρευση και

— αποικοδόμηση (βιοτική ή αβιοτική) για οργανικές χημικές ουσίες.

4.1.1.2.2 Είναι προτιμητέο τα δεδομένα να παράγονται με τη χρήση των τυποποιημένων μεθόδων δοκιμής που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3. Στην πράξη θα χρησιμοποιούνται και τα δεδομένα από άλλες τυποποιημένες μεθόδους δοκιμής, όπως εθνικές μεθόδους, εφόσον θεωρούνται ισοδύναμες. Όταν διατίθενται έγκυρα δεδομένα από μη τυποποιημένες δοκιμές και από μεθόδους εκτός δοκιμής, εξετάζονται για ταξινόμηση, αν πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Γενικά, αμφότερα τα δεδομένα τοξικότητας των ειδών του γλυκού νερού και των θαλασσίων ειδών θεωρούνται κατάλληλα προς χρήση για ταξινόμηση υπό τον όρο ότι οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι δοκιμής είναι ισοδύναμες. Όταν δεν διατίθενται τα εν λόγω δεδομένα, η ταξινόμηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα δεδομένα. Βλέπε επίσης μέρος 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Άλλα θέματα*

4.1.1.3.1. Η ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων ως προς τους περιβαλλοντικούς κινδύνους προϋποθέτει την ταυτοποίηση του κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον. Το υδάτινο περιβάλλον εξετάζεται ως προς τους υδρόβιους οργανισμούς που ζουν στο νερό και ως προς το υδάτινο οικοσύστημα του οποίου αποτελούν μέρος. Ως εκ τούτου, η βάση της ταυτοποίησης των οξέων (βραχυπρόθεσμων) και μακροπρόθεσμων κινδύνων είναι η τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον της ουσίας ή του μείγματος, παρά το γεγονός ότι τροποποιείται, λαμβάνοντας υπόψη περαιτέρω πληροφορίες για τη συμπεριφορά αποικοδόμησης και βιοσυσσώρευσης, εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

4.1.1.3.2. Ενώ το σύστημα ταξινόμησης εφαρμόζεται σε όλες τις ουσίες και τα μείγματα, αναγνωρίζεται ότι σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. στα μέταλλα) ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) έχει εκδώσει καθοδήγηση.

4.1.2. ***Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών***

4.1.2.1. Το σύστημα ταξινόμησης αναγνωρίζει ότι ο εγγενής κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς έγκειται τόσο στον οξύ όσο και στον μακροχρόνιο κίνδυνο μιας ουσίας. Για τους μακροπρόθεσμους κινδύνους, ορίζονται ξεχωριστές κατηγορίες κινδύνου που αντιπροσωπεύουν διαβάθμιση του επιπέδου του κινδύνου προς ταυτοποίηση. Η χαμηλότερη από τις διαθέσιμες τιμές τοξικότητας μεταξύ και εντός των διαφορετικών τροφικών επιπέδων (ψάρια, μαλακόστρακα, φύκια/υδρόβια φυτά) συνήθως χρησιμοποιείται για τον καθορισμό της κατάλληλης κατηγορίας ή των κατάλληλων κατηγοριών κινδύνου. Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις για τις οποίες ενδείκνυται η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης.

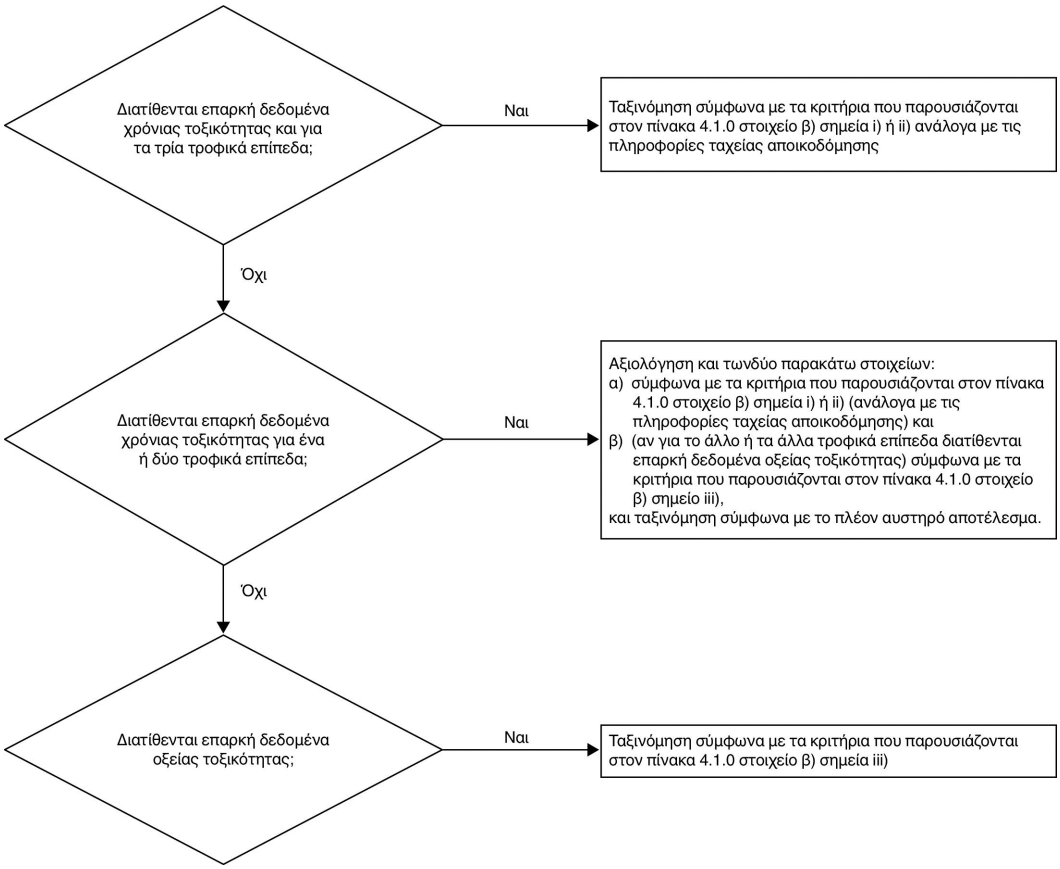
4.1.2.2. Το βασικό σύστημα ταξινόμησης για τις ουσίες αποτελείται από μία κατηγορία οξέος κινδύνου και τρεις κατηγορίες μακροπρόθεσμου κινδύνου. Οι κατηγορίες ταξινόμησης οξέος και μακροπρόθεσμου κινδύνου εφαρμόζονται ανεξάρτητα.

4.1.2.3. Τα κριτήρια ταξινόμησης ουσίας στην κατηγορία 1 οξέος κινδύνου καθορίζονται αποκλειστικά βάσει των δεδομένων οξείας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον (EC_{50} ή LC_{50}). Τα κριτήρια ταξινόμησης ουσίας στις κατηγορίες 1 έως 3 χρόνιου κινδύνου ακολουθούν μια κλιμακωτή προσέγγιση, όπου το πρώτο βήμα είναι να διαπιστωθεί αν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρόνια τοξικότητα επιτρέπουν την ταξινόμηση στην κατηγορία μακροπρόθεσμου κινδύνου. Αν δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα οξείας τοξικότητας, το επόμενο βήμα είναι να συνδυαστούν δύο είδη πληροφοριών, δηλαδή τα δεδομένα οξείας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον και τα δεδομένα περιβαλλοντικής πορείας (δεδομένα αποικοδόμησης και βιοσυσσώρευσης) (βλέπε διάγραμμα 4.1.1).

▼B

Διάγραμμα 4.1.1

Κατηγορίες για ουσίες μακροπρόθεσμα επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον



4.1.2.4. Το σύστημα επίσης εισάγει ταξινόμηση "δικτύου ασφαλείας" (κατηγορία 4 χρόνιου κινδύνου) που προβλέπεται όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν την ταξινόμηση στο πλαίσιο των επίσημων κριτηρίων για τις κατηγορίες χρόνιου κινδύνου 1 έως 3 αλλά, ωστόσο, υπάρχουν λόγοι ανησυχίας (βλέπε παράδειγμα στον πίνακα 4.1.0).

4.1.2.5. Οι ουσίες με οξείες τοξικότητες πολύ χαμηλότερες του 1 mg/l ή χρόνιες τοξικότητες χαμηλότερες του 0,1 mg/l (αν δεν αποικοδομούνται ταχέως) και του 0,01 mg/l (αν αποικοδομούνται ταχέως) συμβάλλουν ως συστατικά στοιχεία μείγματος στην τοξικότητα ενός μείγματος ακόμα και σε χαμηλή συγκέντρωση και συνήθως διαθέτουν αυξημένη βαρύτητα κατά την αθροιστική εφαρμογή της προσέγγισης ταξινόμησης (βλέπε σημείωση 1 του πίνακα 4.1.0 και του σημείου 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Τα κριτήρια για την ταξινόμηση και την κατηγοριοποίηση ουσιών ως "επικίνδυνων για το υδάτινο περιβάλλον" συνοψίζονται στον πίνακα 4.1.0.

Πίνακας 4.1.0

Κατηγορίες ταξινόμησης για ουσίες επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον

α) Οξύς (βραχυπρόθεσμος) κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον	
Κατηγορία 1 οξέος κινδύνου: (Σημείωση 1)	
96 hr LC_{50} (για ψάρια)	≤1 mg/l ή/και
48 hr EC_{50} (για μαλακόστρακα)	≤1 mg/l ή/και
72 ή 96 hr ErC_{50} (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	≤1 mg/l (σημείωση 2)

▼B

β) Μακροπρόθεσμος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον	
i) Μη ταχέως αποικοδομήσιμες ουσίες (σημείωση 3) για τις οποίες διατίθενται επαρκή δεδομένα χρόνιας τοξικότητας	
Κατηγορία 1 χρόνιου κινδύνου: (σημείωση 1)	
Χρόνια NOEC ή EC_x (για ψάρια)	≤ 0,1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για μαλακόστρακα)	≤ 0,1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	≤ 0,1 mg/l
Κατηγορία 2 χρόνιου κινδύνου:	
Χρόνια NOEC ή EC_x (για ψάρια)	> 0,1 έως ≤1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για μαλακόστρακα)	> 0,1 έως ≤1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	> 0,1 έως ≤1 mg/l
ii) Ταχέως αποικοδομήσιμες ουσίες (σημείωση 3) για τις οποίες διατίθενται επαρκή δεδομένα χρόνιας τοξικότητας	
Κατηγορία 1 χρόνιου κινδύνου: (σημείωση 1)	
Χρόνια NOEC ή EC_x (για ψάρια)	≤ 0,01 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για μαλακόστρακα)	≤ 0,01 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	≤ 0,01 mg/l
Κατηγορία 2 χρόνιου κινδύνου:	
Χρόνια NOEC ή EC_x (για ψάρια)	> 0,01 έως ≤0,1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για μαλακόστρακα)	> 0,01 έως ≤0,1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	> 0,01 έως ≤0,1 mg/l
Κατηγορία 3 χρόνιου κινδύνου:	
Χρόνια NOEC ή EC_x (για ψάρια)	> 0,1 έως ≤1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για μαλακόστρακα)	> 0,1 έως ≤1 mg/l ή/και
Χρόνια NOEC ή EC_x (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	> 0,1 έως ≤1 mg/l
iii) Ουσίες για τις οποίες δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα χρόνιας τοξικότητας	
Κατηγορία 1 χρόνιου κινδύνου: (σημείωση 1)	
96 hr LC_{50} (για ψάρια)	≤1 mg/l ή/και
48 hr EC_{50} (για μαλακόστρακα)	≤1 mg/l ή/και
72 ή 96 hr ErC_{50} (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	≤1 mg/l (σημείωση 2)
και η ουσία δεν είναι ταχέως αποικοδομήσιμη ή/και ο συντελεστής βιοσυσσώρευσης BCF που έχει προσδιοριστεί πειραματικά είναι ≥ 500 (ή, αν δεν υπάρχει, το log K_{ow} ≥ 4). (Σημείωση 3)	
Κατηγορία 2 χρόνιου κινδύνου:	
96 hr LC_{50} (για ψάρια)	> 1 έως ≤10 mg/l ή/και

▼B

48 hr EC_{50} (για μαλακόστρακα)	> 1 έως ≤10 mg/l ή/και
72 ή 96 hr ErC_{50} (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	> 1 έως ≤10 mg/l (σημείωση 2)
και η ουσία δεν είναι ταχέως αποικοδομήσιμη ή/και ο συντελεστής βιοσυσσώρευσης BCF που έχει προσδιοριστεί πειραματικά είναι ≥ 500 (ή, αν δεν υπάρχει, το log K_{ow} ≥ 4). (Σημείωση 3)	
Κατηγορία 3 χρόνιου κινδύνου:	
96 hr LC_{50} (για ψάρια)	> 10 έως ≤100 mg/l ή/και
48 hr EC_{50} (για μαλακόστρακα)	> 10 έως ≤100 mg/l ή/και
72 ή 96 hr ErC_{50} (για φύκια ή άλλα υδρόβια φυτά)	> 10 έως ≤100 mg/l (σημείωση 2)
και η ουσία δεν είναι ταχέως αποικοδομήσιμη ή/και ο συντελεστής βιοσυσσώρευσης BCF που έχει προσδιοριστεί πειραματικά είναι ≥ 500 (ή, αν δεν υπάρχει, το log K_{ow} ≥ 4) (σημείωση 3)	
Ταξινόμηση "δικτύου ασφαλείας"	
Κατηγορία 4 χρόνιου κινδύνου	
Περιπτώσεις για τις οποίες τα δεδομένα δεν καθιστούν δυνατή την ταξινόμηση σύμφωνα με τα παραπάνω κριτήρια, αλλά υπάρχουν ωστόσο λόγοι ανησυχίας. Περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ασθενώς διαλυτές ουσίες για τις οποίες δεν έχει καταγραφεί οξεία τοξικότητα σε επίπεδα μέχρι το επίπεδο της διαλυτότητας στο νερό (σημείωση 4) και οι οποίες δεν είναι ταχέως αποικοδομήσιμες σύμφωνα με το τμήμα 4.1.2.9.5 και έχουν συντελεστή βιοσυσσώρευσης BCF που έχει προσδιοριστεί πειραματικά ≥ 500 (ή, αν δεν υπάρχει, log K_{ow} ≥ 4), με δυνατότητα βιοσυσσώρευσης, οι οποίες ταξινομούνται στην εν λόγω κατηγορία, εκτός εάν υφίστανται άλλα επιστημονικά στοιχεία που δείχνουν ότι δεν απαιτείται ταξινόμηση. Τα εν λόγω στοιχεία περιλαμβάνουν τις μακροχρόνιες επιδράσεις NOEC της χρόνιας τοξικότητας > διαλυτότητα στο νερό ή > 1 mg/l, ή άλλα στοιχεία ταχείας αποικοδόμησης στο περιβάλλον από αυτά που παρέχονται από οποιεσδήποτε από τις μεθόδους που παρατίθενται στο τμήμα 4.1.2.9.5.	

Σημείωση 1

Κατά την ταξινόμηση των ουσιών στην κατηγορία 1 οξέος κινδύνου ή/και στην κατηγορία 1 χρόνιου κινδύνου, απαιτείται παράλληλα η ένδειξη του κατάλληλου συντελεστή — M (βλέπε πίνακα 4.1.3).

Σημείωση 2

Η ταξινόμηση βασίζεται στο ErC_{50} [= EC_{50} (ρυθμός ανάπτυξης)]. Στις περιπτώσεις που η βάση για τον EC_{50} δεν καθορίζεται ή δεν καταγράφεται ErC_{50}, η ταξινόμηση βασίζεται στο χαμηλότερο διαθέσιμο EC_{50}.

Σημείωση 3

Σε περίπτωση που δεν διατίθενται χρήσιμα δεδομένα σχετικά με τη βιοαποικοδομησιμότητα, είτε πειραματικά είτε εκτιμώμενα δεδομένα, η ουσία θα πρέπει να θεωρείται μη ταχέως αποικοδομήσιμη.

Σημείωση 4

Ως "απουσία οξείας τοξικότητας" νοείται ότι το/τα L(E)C_{50}s βρίσκεται/-ονται σε επίπεδο υψηλότερο της διαλυτότητας στο νερό. Επίσης, για τις ασθενώς διαλυτές ουσίες (διαλυτότητα στο νερό < 1 mg/l), όταν υπάρχουν στοιχεία ότι η δοκιμή οξύτητας δεν αποτελεί πραγματικό μέτρο για την εγγενή τοξικότητα.

4.1.2.7. *Τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον*

4.1.2.7.1 Κατά κανόνα, η οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον καθορίζεται με τη χρήση είδους ψαριού 96 ωρών LC_{50}, τη δοκιμή είδους μαλακοστράκου 48 ωρών EC_{50} ή/και τη δοκιμή είδους φυκιού 72 ή 96 ωρών EC_{50}. Τα εν λόγω είδη αντιπροσωπεύουν σειρά τροφικών επιπέδων και τάξεων και θεωρούνται υποκατάστατα για όλους τους υδρόβιους οργανισμούς. Εξετάζονται επίσης δεδομένα για άλλα είδη (π.χ. Lemna spp.), αν η μεθοδολογία της δοκιμής κρίνεται κατάλληλη. Οι δοκιμές αναστολής ανάπτυξης των υδρόβιων φυτών θεωρούνται κανονικά χρόνιες δοκιμές, αλλά τα EC_{50} αντιμετωπίζονται ως οξεία τιμή για σκοπούς ταξινόμησης (βλέπε σημείωση 2).

▼B

4.1.2.7.2 Για τον καθορισμό της χρόνιας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον για σκοπούς ταξινόμησης, γίνονται δεκτά τα δεδομένα που παράγονται σύμφωνα με τις τυποποιημένες μεθόδους δοκιμής που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, καθώς και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από άλλες επικυρωμένες και διεθνώς αποδεκτές μεθόδους δοκιμών. Χρησιμοποιούνται οι NOECS ή άλλες αντίστοιχες EC_x (π.χ. EC_{10}).

4.1.2.8. *Βιοσυσσώρευση*

4.1.2.8.1 Η βιοσυσσώρευση ουσιών στους υδρόβιους οργανισμούς μπορεί να προκαλέσει τοξικές επιδράσεις σε μεγαλύτερες χρονικές περιόδους ακόμα και αν είναι χαμηλές οι πραγματικές συγκεντρώσεις νερού. Για τις οργανικές ουσίες, οι δυνατότητες βιοσυσσώρευσης συνήθως καθορίζονται με τη χρήση συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού, που συνήθως αναφέρεται ως log K_{ow}. Η σχέση μεταξύ του log K_{ow} της οργανικής ουσίας και της βιοσυγκέντρωσής της όπως μετράται από το συντελεστή βιοσυγκέντρωσης (BCF) στα ψάρια υποστηρίζεται σημαντικά από επιστημονικά συγγράμματα. Η χρήση τιμής διαχωρισμού με log $K_{ow} \geq 4$ αποσκοπεί στην ταυτοποίηση μόνον εκείνων των ουσιών με πραγματικές δυνατότητες βιοσυγκέντρωσης. Ενώ αυτό παρουσιάζει δυνατότητες βιοσυσσώρευσης, ένας πειραματικά προσδιορισμένος BCF αποτελεί καλύτερο μέτρο και χρησιμοποιείται κατά προτίμηση, εφόσον είναι διαθέσιμος. Ο BCF $\geq$ 500 στα ψάρια είναι ενδεικτικός για το δυναμικό βιοσυγκέντρωσης για σκοπούς ταξινόμησης. Μπορεί να παρατηρηθεί κάποια σχέση μεταξύ της χρόνιας τοξικότητας και της δυνατότητας βιοσυσσώρευσης, καθώς η τοξικότητα συνδέεται με τη σωματική επιβάρυνση.

4.1.2.9. *Ταχεία αποικοδόμηση οργανικών ουσιών*

4.1.2.9.1 Οι ουσίες που αποικοδομούνται ταχέως μπορούν να απομακρυνθούν γρήγορα από το περιβάλλον. Ενώ ενδέχεται να υπάρξουν επιδράσεις των εν λόγω ουσιών, ιδίως σε περίπτωση διαρροής ή ατυχήματος, είναι συγκεκριμένης έκτασης και μικρής διάρκειας. Ελλείψει ταχείας αποικοδόμησης στο περιβάλλον, μια ουσία στο νερό έχει δυνατότητες για την άσκηση τοξικότητας σε μία ευρεία χρονική και χωρική κλίμακα.

4.1.2.9.2 Ένας τρόπος απεικόνισης της ταχείας αποικοδόμησης γίνεται με τη χρήση των δοκιμών ελέγχου βιοαποικοδόμησης που προορίζονται να καθορίσουν αν μια οργανική ουσία είναι "άμεσα βιοαποικοδομήσιμη". Σε περίπτωση που τα εν λόγω δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα, η αναλογία BOD (5 ημέρες)/COD $\geq$ 0,5 θεωρείται ενδεικτική ταχείας αποικοδόμησης. Κατά συνέπεια, μια ουσία που περνά από την εν λόγω δοκιμή ελέγχου είναι ουσία που θεωρείται ικανή να αποικοδομηθεί "ταχέως" στο υδάτινο περιβάλλον και συνεπώς δεν είναι πιθανόν να είναι ανθεκτική. Ωστόσο, η αποτυχία στη δοκιμή ελέγχου δεν συνεπάγεται απαραίτητα ότι η ουσία δεν πρόκειται να αποικοδομηθεί ταχέως στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να εξεταστούν και άλλα στοιχεία ταχείας αποικοδόμησης στο περιβάλλον, τα οποία έχουν ιδιαίτερη σημασία στις περιπτώσεις που οι ουσίες επιδρούν ανασταλτικά στη μικροβιακή δραστηριότητα στα επίπεδα συγκέντρωσης που χρησιμοποιούνται για τις τυποποιημένες δοκιμές. Κατά συνέπεια, περιλαμβάνεται ένα επιπλέον κριτήριο ταξινόμησης που καθιστά δυνατή τη χρήση δεδομένων ώστε να αποδειχθεί ότι η ουσία πράγματι αποικοδομήθηκε βιοτικά ή αβιοτικά στο υδάτινο περιβάλλον κατά > 70 % σε 28 ημέρες. Ως εκ τούτου, εάν η αποικοδόμηση διαπιστώνεται σε περιβαλλοντικά ρεαλιστικές συνθήκες, τότε ισχύει το κριτήριο της "ταχείας αποικοδομησιμότητας".

4.1.2.9.3 Πολλά δεδομένα αποικοδόμησης διατίθενται με τη μορφή ημιζωών αποικοδόμησης, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της ταχείας αποικοδόμησης, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται η τελική αποικοδόμηση της ουσίας, δηλαδή η πλήρης μετατροπή της σε ανόργανη ουσία. Η πρωταρχική βιοαποικοδόμηση κανονικά δεν επαρκεί για την αξιολόγηση της ταχείας αποικοδομησιμότητας, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα προϊόντα αποικοδόμησης δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνα για το υδάτινο περιβάλλον.

▼B

4.1.2.9.4 Τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται αντικατοπτρίζουν το γεγονός ότι η περιβαλλοντική αποικοδόμηση μπορεί να είναι βιοτική ή αβιοτική. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο υδρόλυσης, αν τα προϊόντα υδρόλυσης δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνα για το υδάτινο περιβάλλον.

4.1.2.9.5 Οι ουσίες θεωρούνται ταχέως αποικοδομήσιμες στο περιβάλλον, αν ικανοποιείται ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

α) αν, στο πλαίσιο των μελετών άμεσης βιοαποικοδόμησης 28 ημερών, επιτυγχάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα επίπεδα αποικοδόμησης·

i) σε δοκιμές που βασίζονται σε διαλυμένο οργανικό άνθρακα: 70 %·

ii) σε δοκιμές που βασίζονται στην εξάντληση οξυγόνου ή στην παραγωγή διοξειδίου του άνθρακα: 60 % του θεωρητικού μεγίστου.

Τα εν λόγω επίπεδα βιοαποικοδόμησης πρέπει να επιτευχθούν εντός 10 ημερών από την έναρξη της αποικοδόμησης, δηλαδή το στάδιο κατά το οποίο έχει αποικοδομηθεί το 10 % της ουσίας, εκτός αν η ουσία προσδιορίζεται ως ουσία άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης (UVCB) ή ως σύνθετη, πολυσυστατική ουσία με συστατικά παρόμοιας χημικής δομής. Στην περίπτωση αυτή, και όπου υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση, μπορεί να υπάρξει απαλλαγή από τον όρο του περιθωρίου των 10 ημερών και το επίπεδο επιτυχίας να οριστεί στις 28 ημέρες, ή

β) αν, στις περιπτώσεις που διατίθενται μόνο τα δεδομένα BOD και COD, όταν η αναλογία BOD_5/COD είναι $\geq 0,5$· ή

γ) αν διατίθενται άλλα πειστικά επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία μπορεί να αποικοδομηθεί (βιοτικά ή/και αβιοτικά) στο υδάτινο περιβάλλον σε επίπεδο > 70 % εντός περιόδου 28 ημερών.

4.1.2.10. *Ανόργανες ενώσεις και μέταλλα*

4.1.2.10.1 Σε ό,τι αφορά τις ανόργανες ενώσεις και τα μέταλλα, η έννοια της αποικοδομησιμότητας όπως εφαρμόζεται στις οργανικές ενώσεις έχει περιορισμένη ή μηδαμινή σημασία. Από την άλλη πλευρά, οι εν λόγω ουσίες μπορούν να υποστούν μετατροπή από κανονικές περιβαλλοντικές διαδικασίες, ώστε να αυξηθεί ή να μειωθεί η βιοδιαθεσιμότητα των τοξικών ειδών. Ομοίως, πρέπει να γίνεται προσεκτικός χειρισμός των δεδομένων βιοσυσσώρευσης (*).

(*) Παρέχεται ειδική καθοδήγηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων για τον τρόπο με τον οποίο τα εν λόγω δεδομένα για τις εν λόγω ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται για την κάλυψη των απαιτήσεων των κριτηρίων ταξινόμησης.

4.1.2.10.2 Οι ασθενώς διαλυτές ανόργανες ενώσεις και τα μέταλλα μπορούν να έχουν οξεία ή χρόνια τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον ανάλογα με την εγγενή τοξικότητα των διαθέσιμων ανόργανων ειδών και τους ρυθμούς και την ποσότητα του εν λόγω είδους που μπαίνει στο διάλυμα. Όλα τα διαθέσιμα στοιχεία πρέπει να σταθμίζονται για τη λήψη απόφασης ως προς την ταξινόμηση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα μέταλλα που εμφανίζουν οριακά αποτελέσματα στο πρωτόκολλο μετατροπής/διάλυσης.

4.1.3 ***Κριτήρια ταξινόμησης μειγμάτων***

4.1.3.1. Το σύστημα ταξινόμησης για τα μείγματα καλύπτει όλες τις κατηγορίες ταξινόμησης που χρησιμοποιούνται για τις ουσίες, δηλαδή την κατηγορία 1 οξέος κινδύνου και τις κατηγορίες 1 έως 4 χρόνιου κινδύνου. Για να χρησιμοποιούνται όλα τα

▼B

διαθέσιμα στοιχεία για τους σκοπούς της ταξινόμησης των κινδύνων που παρουσιάζουν τα μείγματα για το υδάτινο περιβάλλον, η ακόλουθη υπόθεση εφαρμόζεται όπου κρίνεται σκόπιμο:

Τα "σχετικά συστατικά στοιχεία" ενός μείγματος είναι αυτά που ταξινομούνται στην "κατηγορία 1 οξέος κινδύνου" ή στην "κατηγορία 1 χρόνιου κινδύνου" και είναι παρόντα σε συγκέντρωση 0,1 % (w/w) ή υψηλότερη, και αυτά που ταξινομούνται στην "κατηγορία 2 χρόνιου κινδύνου", στην "κατηγορία 3 χρόνιου κινδύνου" ή στην "κατηγορία 4 χρόνιου κινδύνου" και είναι παρόντα σε συγκέντρωση 1 % (w/w) ή υψηλότερη, εκτός εάν γίνεται η παραδοχή [όπως στην περίπτωση των συστατικών υψηλής τοξικότητας (βλέπε 4.1.3.5.5.5)] ότι συστατικό στοιχείο που είναι παρόν με χαμηλότερη συγκέντρωση εξακολουθεί να έχει σχέση για την ταξινόμηση του μείγματος ως προς τους κινδύνους για το υδάτινο περιβάλλον. Γενικώς για ουσίες που ταξινομούνται στην κατηγορία "οξέος κινδύνου 1" ή στην κατηγορία "χρόνιου κινδύνου 1" η συγκέντρωση που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι (0,1/M) %. (Για την επεξήγηση του συντελεστή M, βλέπε τμήμα 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. Η προσέγγιση της ταξινόμησης ως προς τον κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον είναι κλιμακωτή και εξαρτάται από το είδος των διαθέσιμων πληροφοριών για το ίδιο το μείγμα και για τα συστατικά του. Το διάγραμμα 4.1.2 παρουσιάζει τη διαδικασία που ακολουθείται.

Τα στοιχεία της κλιμακωτής προσέγγισης περιλαμβάνουν:

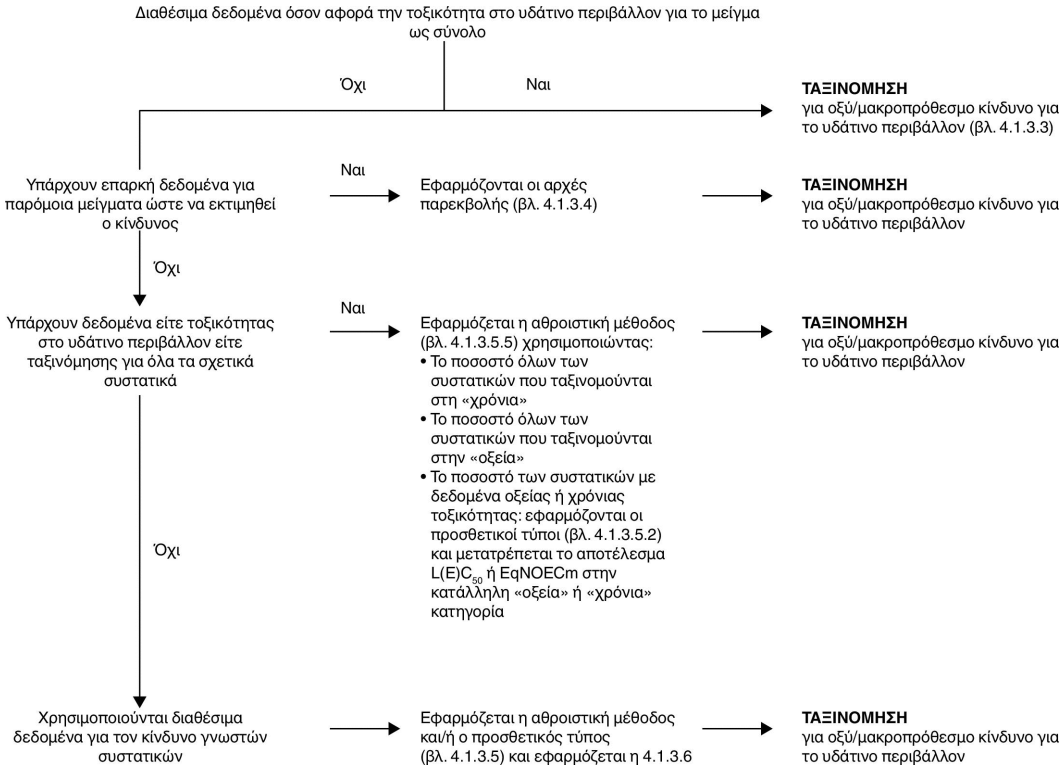
— ταξινόμηση βάσει δοκιμασμένων μειγμάτων,

— ταξινόμηση βάσει αρχών παρεκβολής,

— εφαρμογή "άθροισης των ταξινομημένων συστατικών" ή/και "προσθετικού τύπου".

Διάγραμμα 4.1.2

Κλιμακωτή προσέγγιση της ταξινόμησης των μειγμάτων ως προς τους οξείς και τους μακροπρόθεσμους κινδύνους για το υδάτινο περιβάλλον



▼B

4.1.3.3. *Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν υπάρχουν δεδομένα τοξικότητας για το πλήρες μείγμα*

4.1.3.3.1 Όταν το μείγμα ως σύνολο έχει δοκιμαστεί για να προσδιοριστεί η τοξικότητά του για το υδάτινο περιβάλλον, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που έχουν συμφωνηθεί για τις ουσίες. Η ταξινόμηση κανονικά βασίζεται στα δεδομένα για τα ψάρια, τα μαλακόστρακα και τα φύκια/φυτά. (βλέπε τμήματα 4.1.2.7.1 και 4.1.2.7.2). Όταν τα στοιχεία οξείας ή χρόνιας τοξικότητας για το μείγμα ως σύνολο είναι ελλιπή, θα πρέπει να εφαρμόζονται "αρχές παρεκβολής" ή η "αθροιστική μέθοδος" (βλέπε τμήματα 4.1.3.4 και 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 Η ταξινόμηση μειγμάτων στην κατηγορία μακροπρόθεσμου κινδύνου απαιτεί πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη βιοαποικοδομησιμότητα και, σε ορισμένες περιπτώσεις, τη βιοσυσσώρευση. Οι δοκιμές βιοαποικοδομησιμότητας και βιοσυσσώρευσης για μείγματα δεν χρησιμοποιούνται, καθώς είναι δύσκολη η ερμηνεία τους και προορίζονται μόνο για μεμονωμένες ουσίες.

4.1.3.3.3 Ταξινόμηση στην κατηγορία 1 οξέος κινδύνου

α) Όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα δοκιμών οξείας τοξικότητας (LC_{50} ή EC_{50}) για το μείγμα ως σύνολο που αποδεικνύουν ότι $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Ταξινόμηση μείγματος στην κατηγορία 1 οξέος κινδύνου σύμφωνα με το στοιχείο α) του πίνακα 4.1.0.

β) Όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα δοκιμών οξείας τοξικότητας (LC_{50} ή EC_{50}) για το μείγμα ως σύνολο που αποδεικνύουν ότι $L(E)C_{50}$ >1 mg/l για όλα τα τροφικά επίπεδα υπό κανονικές συνθήκες:

Καμία αναγκαιότητα ταξινόμησης για οξύ κίνδυνο.

4.1.3.3.4 Ταξινόμηση για τις κατηγορίες 1, 2 και 3 χρόνιου κινδύνου:

α) όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα δοκιμών χρόνιας τοξικότητας (EC_x ή NOEC) για το μείγμα ως σύνολο που αποδεικνύουν ότι EC_x ή NOEC του δοκιμασμένου μείγματος ≤ 1mg/l:

i) ταξινόμηση του μείγματος στην κατηγορία 1, 2 ή 3 χρόνιου κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα 4.1.0 στοιχείο β) σημείο ii) ως ταχέως αποικοδομήσιμες, αν οι διαθέσιμες πληροφορίες επιτρέπουν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι όλα τα σχετικά συστατικά του μείγματος είναι ταχέως αποικοδομήσιμα·

ii) ταξινόμηση του μείγματος στην κατηγορία 1 ή 2 χρόνιου κινδύνου σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, σύμφωνα με τον πίνακα 4.1.0 στοιχείο β) σημείο i) ως μη ταχέως αποικοδομήσιμες·

β) όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα δοκιμών χρόνιας τοξικότητας (EC_x ή NOEC) για το μείγμα ως σύνολο που αποδεικνύουν ότι EC_x ή NOEC του δοκιμασμένου μείγματος > 1 mg/l για όλα τα τροφικά επίπεδα υπό κανονικές συνθήκες:

Καμία αναγκαιότητα ταξινόμησης για μακροπρόθεσμο κίνδυνο στις κατηγορίες 1, 2 ή 3 χρόνιου κινδύνου.

4.1.3.3.5 Ταξινόμηση στην κατηγορία 4 χρόνιου κινδύνου

Ωστόσο, αν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας:

Ταξινόμηση του μείγματος στην κατηγορία 4 χρόνιου κινδύνου (ταξινόμηση δικτύου ασφαλείας) σύμφωνα με τον πίνακα 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν δεν διατίθενται δεδομένα για το πλήρες μείγμα: αρχές παρεκβολής*

4.1.3.4.1 Όταν το ίδιο το μείγμα δεν έχει δοκιμαστεί ώστε να καθοριστούν οι ιδιότητες κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον, αλλά υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τα μεμονωμένα συστατικά και για παρόμοια δείγματα που έχουν υποστεί δοκιμή, έτσι ώστε οι κίνδυνοι του μείγματος να μπορούν να χαρακτηριστούν επαρκώς, τα εν λόγω στοιχεία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες παρεκβολής που αναφέρονται στο τμήμα 1.1.3. Ωστόσο, σε ό,τι αφορά την εφαρμογή του κανόνα παρεκβολής για την αραίωση, εφαρμόζονται τα τμήματα 4.1.3.4.2 και 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Αραίωση: Εάν σχηματίζεται μείγμα με την αραίωση άλλου δοκιμασμένου μείγματος ή ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως προς τον κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον με αραιωτικό μέσο που έχει αντίστοιχη ή χαμηλότερη ταξινόμηση κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον από το λιγότερο τοξικό αρχικό συστατικό και που δεν αναμένεται να επηρεάσει τον κίνδυνο άλλων συστατικών για το υδάτινο περιβάλλον, τότε το σχηματιζόμενο μείγμα μπορεί να ταξινομηθεί ως ισοδύναμο με το αρχικό μείγμα ή την ουσία. Εναλλακτικά, μπορεί να εφαρμοστεί η μέθοδος που εξηγείται στο τμήμα 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 Εάν σχηματίζεται μείγμα με την αραίωση άλλου ταξινομημένου μείγματος ή ουσίας με νερό ή άλλο εντελώς μη τοξικό υλικό, η τοξικότητα του μείγματος μπορεί να υπολογιστεί από το αρχικό μείγμα ή την ουσία.

4.1.3.5. *Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν υπάρχουν δεδομένα για όλα τα συστατικά ή μόνο για μερικά συστατικά του μείγματος*

4.1.3.5.1 Η ταξινόμηση ενός μείγματος βασίζεται στην άθροιση της συγκέντρωσης των ταξινομημένων συστατικών του. Το ποσοστό των συστατικών που ταξινομούνται ως "οξείας τοξικότητας" ή "χρόνιας τοξικότητας" τροφοδοτείται άμεσα στη μέθοδο άθροισης. Η μέθοδος άθροισης περιγράφεται με λεπτομέρειες στο τμήμα 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Τα μείγματα μπορούν να αποτελούνται από συνδυασμό τόσο συστατικών που έχουν ταξινομηθεί (ως κατηγορία 1 οξείας τοξικότητας ή/και κατηγορία 1, 2, 3 ή 4 χρόνιας τοξικότητας) και άλλων για τα οποία διατίθενται επαρκή δεδομένα δοκιμών τοξικότητας. Όταν διατίθενται επαρκή δεδομένα τοξικότητας για περισσότερα από ένα συστατικά του μείγματος, η συνδυασμένη τοξικότητα των εν λόγω συστατικών υπολογίζεται με τη χρήση των ακόλουθων προσθετικών τύπων α) ή β), ανάλογα με τη φύση των δεδομένων τοξικότητας:

α) Με βάση την οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον:

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

όπου:

C_i = συγκέντρωση συστατικού i (ποσοστό βάρους)·

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} ή EC_{50} για το συστατικό i·

η = αριθμός συστατικών, και το i να ξεκινά από ποσότητα 1 τόνου·

$L(E)C_{50m}$ = L(E) C_{50} του μέρους του μείγματος με δεδομένα δοκιμής.

▼B

Η υπολογισμένη τοξικότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ώστε να ενταχθεί το εν λόγω μερίδιο του μείγματος σε κατηγορία οξέος κινδύνου, η οποία στη συνέχεια χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της μεθόδου άθροισης.

β) Με βάση τη χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον:

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

όπου:

C_i = συγκέντρωση συστατικού i (ποσοστό βάρους) που καλύπτει τα ταχέως βιοαποικοδομήσιμα συστατικά·

Cj = συγκέντρωση συστατικού j (ποσοστό βάρους) που καλύπτει τα μη ταχέως βιοαποικοδομήσιμα συστατικά·

NOECi = NOEC (ή άλλα αναγνωρισμένα μέτρα χρόνιας τοξικότητας) για το συστατικό i που καλύπτει τα ταχέως βιοαποικοδομήσιμα συστατικά, σε mg/l·

NOECj = NOEC (ή άλλα αναγνωρισμένα μέτρα χρόνιας τοξικότητας) για το συστατικό j που καλύπτει τα μη ταχέως βιοαποικοδομήσιμα συστατικά, σε mg/l·

n = αριθμός συστατικών, με τα i και j να ξεκινούν από ποσότητα 1 τόνου·

EqNOECm = Ισοδύναμη NOEC του μέρους του μείγματος για το οποίο υπάρχουν δεδομένα δοκιμών.

Επομένως, η ισοδύναμη τοξικότητα αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι οι μη ταχέως αποικοδομήσιμες ουσίες ταξινομούνται σε μια κατηγορία κινδύνου "αυστηρότερη" κατά ένα επίπεδο από τις ταχέως αποικοδομήσιμες ουσίες.

Η υπολογιζόμενη ισοδύναμη τοξικότητα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιστοίχιση τμήματος του εν λόγω μείγματος σε μια κατηγορία μακροπρόθεσμου κινδύνου, σύμφωνα με τα κριτήρια για τις ταχέως αποικοδομήσιμες ουσίες [πίνακας 4.1.0 στοιχείο β) σημείο ii)], η οποία χρησιμοποιείται στη συνέχεια για την εφαρμογή της μεθόδου άθροισης.

4.1.3.5.3 Κατά την εφαρμογή του προσθετικού τύπου για μέρος του μείγματος, προτιμάται ο υπολογισμός της τοξικότητας του εν λόγω μέρους του μείγματος με τη χρήση για κάθε ουσία τιμών τοξικότητας που αφορούν την ίδια ομάδα ταξινόμησης (δηλαδή ψάρια, μαλακόστρακα, φύκια ή αντίστοιχο είδος) και, στη συνέχεια, η χρήση της υψηλότερης τοξικότητας (χαμηλότερη τιμή) που επιτεύχθηκε (δηλαδή χρήση της πιο ευαίσθητης από τις τρεις ταξινομικές ομάδες). Ωστόσο, στην περίπτωση που δεν διατίθενται δεδομένα τοξικότητας για κάθε συστατικό στην ίδια ταξινομική ομάδα, η τιμή τοξικότητας για κάθε συστατικό επιλέγεται με τον ίδιο τρόπο που επιλέγονται και οι τιμές τοξικότητας για την ταξινόμηση των ουσιών, δηλαδή χρησιμοποιείται η υψηλότερη τοξικότητα (από τον πιο ευαίσθητο στη δοκιμή οργανισμό). Στη συνέχεια, η υπολογισμένη οξεία και χρόνια τοξικότητα χρησιμοποιούνται για να εκτιμηθεί κατά πόσον το συγκεκριμένο μέρος του μείγματος ταξινομείται ως οξεία τοξικότητα κατηγορίας 1 ή/και χρόνια κατηγορίας 1, 2 ή 3 με την εφαρμογή των ιδίων κριτηρίων που περιγράφονται για τις ουσίες.

4.1.3.5.4 Εάν ένα μείγμα ταξινομείται με περισσότερους από έναν τρόπους, εφαρμόζεται η μέθοδος που επιφέρει το πιο συντηρητικό αποτέλεσμα.

▼B

4.1.3.5.5 Αθροιστική μέθοδος

4.1.3.5.5.1. *Αιτιολόγηση*

4.1.3.5.5.1.1. Στην περίπτωση των κατηγοριών ταξινόμησης ουσιών στη κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1 έως 3, τα βασικά κριτήρια τοξικότητας διαφέρουν κατά συντελεστή 10 από τη μία κατηγορία στην άλλη. Οι ουσίες που ταξινομούνται σε ζώνη υψηλής τοξικότητας, ως εκ τούτου, συμβάλλουν στην ταξινόμηση μείγματος σε ζώνη χαμηλότερης τοξικότητας. Κατά συνέπεια, ο υπολογισμός των εν λόγω κατηγοριών ταξινόμησης πρέπει να εξετάζει τη συνεισφορά όλων των ουσιών που ταξινομούνται ως κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1, 2 ή 3.

4.1.3.5.5.1.2. Όταν μείγμα περιέχει συστατικά που ταξινομούνται στην κατηγορία οξείας τοξικότητας 1 ή στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1, πρέπει να δίνεται προσοχή στο γεγονός ότι τα εν λόγω συστατικά, όταν η οξεία τοξικότητά τους είναι χαμηλότερη από 1 mg/l ή/και η χρόνια τοξικότητά τους είναι χαμηλότερη από 0,1 mg/l (αν δεν είναι ταχέως αποικοδομήσιμα) και 0,01 mg/l (αν είναι ταχέως αποικοδομήσιμα) συνεισφέρουν στην τοξικότητα του μείγματος ακόμα και σε χαμηλή συγκέντρωση. Τα ενεργά συστατικά των ζιζανιοκτόνων συχνά έχουν τόσο υψηλή τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον, αλλά επίσης και ορισμένες άλλες ουσίες όπως οι οργανομεταλλικές ενώσεις. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, η εφαρμογή των κανονικών γενικών ορίων συγκέντρωσης οδηγεί σε "υποταξινόμηση" του μείγματος. Ως εκ τούτου, εφαρμόζονται πολλαπλασιαστικοί συντελεστές για τα συστατικά υψηλής τοξικότητας, όπως αναφέρονται στο τμήμα 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Διαδικασία ταξινόμησης*

4.1.3.5.5.2.1. Γενικά, μια αυστηρότερη ταξινόμηση μειγμάτων υπερισχύει της λιγότερο αυστηρής ταξινόμησης, π.χ. μια ταξινόμηση στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1 υπερισχύει της ταξινόμησης στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 2. Κατά συνέπεια, στο εν λόγω παράδειγμα, η διαδικασία ταξινόμησης έχει ήδη ολοκληρωθεί εάν το αποτέλεσμα είναι η ταξινόμηση στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1. Ταξινόμηση αυστηρότερη από την ταξινόμηση στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1 δεν είναι εφικτή. Κατά συνέπεια, δεν απαιτείται περαιτέρω διαδικασία ταξινόμησης.

4.1.3.5.5.3. *Ταξινόμηση στην κατηγορία οξείας τοξικότητας 1*

4.1.3.5.5.3.1. Πρώτον, εξετάζονται όλα τα συστατικά που ταξινομούνται στην κατηγορία οξείας τοξικότητας 1. Εάν το άθροισμα των γινομένων των συγκεντρώσεων (ως %) των εν λόγω συστατικών πολλαπλασιαζόμενο με τους αντίστοιχους συντελεστές M είναι μεγαλύτερο από 25 %, ολόκληρο το μείγμα ταξινομείται στην κατηγορία οξείας τοξικότητας 1.

4.1.3.5.5.3.2. Η ταξινόμηση των μειγμάτων για οξύ κίνδυνο βάσει της εν λόγω άθροισης των ταξινομημένων συστατικών συνοψίζεται στον κάτωθι πίνακα 4.1.1.

Πίνακας 4.1.1

Ταξινόμηση μείγματος για οξύ κίνδυνο, βάσει της άθροισης των ταξινομημένων συστατικών

Άθροισμα των συστατικών που έχουν ταξινομηθεί ως:	Μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως:
Κατηγορία οξείας τοξικότητας 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Κατηγορία οξείας τοξικότητας 1

([a]) Για επεξήγηση του συντελεστή M, βλέπε 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Ταξινόμηση στις κατηγορίες χρόνιας τοξικότητας 1, 2, 3 και 4*

4.1.3.5.5.4.1. Πρώτα εξετάζονται όλα τα συστατικά που έχουν ταξινομηθεί στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1. Εάν το άθροισμα των συγκεντρώσεων (ως %) των εν λόγω συστατικών πολλαπλασιαζόμενο με τους αντίστοιχους συντελεστές M είναι τουλάχιστον ίσο με 25 %, το μείγμα ταξινομείται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1. Εάν το αποτέλεσμα του υπολογισμού συνεπάγεται την ταξινόμηση του μείγματος στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1, η διαδικασία ταξινόμησης έχει ολοκληρωθεί.

4.1.3.5.5.4.2. Στις περιπτώσεις που το μείγμα δεν έχει ταξινομηθεί στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1, εξετάζεται το ενδεχόμενο της ταξινόμησης του μείγματος στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 2. Ένα μείγμα ταξινομείται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 2, εάν 10 φορές το άθροισμα των συγκεντρώσεων (ως %) όλων των συστατικών που ταξινομούνται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1 πολλαπλασιαζόμενο με τους αντίστοιχους συντελεστές M συν το άθροισμα των συγκεντρώσεων (ως %) όλων των συστατικών που ταξινομούνται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 2 είναι τουλάχιστον μεγαλύτερο με 25 %. Εάν το αποτέλεσμα του υπολογισμού συνεπάγεται ταξινόμηση του μείγματος στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 2, η διαδικασία ταξινόμησης έχει ολοκληρωθεί.

4.1.3.5.5.4.3. Στις περιπτώσεις που το μείγμα δεν ταξινομείται ούτε στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1 ούτε στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 2, εξετάζεται το ενδεχόμενο ταξινόμησης του μείγματος στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 3. Ένα μείγμα ταξινομείται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 3, εάν 100 φορές το άθροισμα των συγκεντρώσεων (ως %) όλων των συστατικών που ταξινομούνται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1 πολλαπλασιαζόμενο με τους αντίστοιχους συντελεστές M και 10 φορές το άθροισμα των συγκεντρώσεων (ως %) όλων των συστατικών που ταξινομούνται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 2 συν το άθροισμα των συγκεντρώσεων (ως %) όλων των συστατικών που ταξινομούνται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 3 είναι τουλάχιστον ίσο με 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Εάν το μείγμα δεν ταξινομείται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 1, 2 ή 3, εξετάζεται το ενδεχόμενο της ταξινόμησης στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 4. Ένα μείγμα ταξινομείται στην κατηγορία χρόνιας τοξικότητας 4, εάν το άθροισμα των συγκεντρώσεων (ως %) των συστατικών που έχουν ταξινομηθεί στις κατηγορίες χρόνιας τοξικότητας 1, 2, 3 και 4 είναι τουλάχιστον ίσο με 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Η ταξινόμηση μειγμάτων για μακροπρόθεσμο κίνδυνο, η οποία βασίζεται στην εν λόγω άθροιση των συγκεντρώσεων των ταξινομημένων συστατικών, συνοψίζεται στον πίνακα 4.1.2.

Πίνακας 4.1.2

Ταξινόμηση μείγματος για μακροπρόθεσμος κίνδυνο, βάσει της άθροισης των συγκεντρώσεων των ταξινομημένων συστατικών

Άθροισμα των συστατικών που έχουν ταξινομηθεί ως:	Μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως:
Κατ. χρόνιας τοξικότητας 1 × M [a] ≥ 25 %	Κατ. χρόνιας τοξικότητας 1
(M × 10 × κατ. χρόνιας τοξικότητας 1) + κατ. χρόνιας τοξικότητας 2 ≥ 25 %	Κατ. χρόνιας τοξικότητας 2
(M × 100 × κατ. χρόνιας τοξικότητας 1) + (10 × κατ. χρόνιας τοξικότητας 2) + κατ. χρόνιας τοξικότητας 3 ≥ 25 %	Κατ. χρόνιας τοξικότητας 3
Κατ. χρόνιας τοξικότητας 1 + κατ. χρόνιας τοξικότητας 2 + κατ. χρόνιας τοξικότητας 3 + κατ. χρόνιας τοξικότητας 4 ≥ 25 %	Κατ. χρόνιας τοξικότητας 4

[a] Για επεξήγηση του συντελεστή M, βλέπε 4.1.3.5.5.5

▼B

4.1.3.5.5.5. *Μείγματα με συστατικά υψηλής τοξικότητας*

4.1.3.5.5.5.1. Τα συστατικά της κατηγορίας οξείας τοξικότητας 1 και της κατηγορίας χρόνιας τοξικότητας 1 με τοξικότητες χαμηλότερες από 1 mg/l ή/και χρόνιες τοξικότητες χαμηλότερες του 0,1 mg/l (αν δεν αποικοδομούνται ταχέως) και του 0,01 mg/l (αν αποικοδομούνται ταχέως) συμβάλλουν στην τοξικότητα του μείγματος ακόμη και σε χαμηλή συγκέντρωση και αποκτούν συνήθως βαρύτητα κατά την εφαρμογή της προσέγγισης της άθροισης της ταξινόμησης. Όταν ένα μείγμα περιέχει συστατικά που ταξινομούνται στην κατηγορίας οξείας ή χρόνιας τοξικότητας 1, εφαρμόζεται ένα από τα ακόλουθα:

— η κλιμακωτή προσέγγιση που περιγράφεται στα σημεία 4.1.3.5.5.3 και 4.1.3.5.5.4 και χρησιμοποιεί σταθμισμένο άθροισμα με τον πολλαπλασιασμό των συγκεντρώσεων των συστατικών της κατηγορίας οξείας τοξικότητας 1 και της κατηγορίας χρόνιας τοξικότητας 1 με συντελεστή, αντί της απλής πρόσθεσης των ποσοστών. Αυτό συνεπάγεται ότι η συγκέντρωση της "κατηγορίας οξείας τοξικότητας 1" στην αριστερή στήλη του πίνακα 4.1.1 και η συγκέντρωση της "κατηγορίας χρόνιας τοξικότητας 1" στην αριστερή στήλη του πίνακα 4.1.2 πολλαπλασιάζονται με τον προβλεπόμενο πολλαπλασιαστικό συντελεστή. Οι πολλαπλασιαστικοί συντελεστές προς εφαρμογή στα εν λόγω συστατικά καθορίζονται με τη χρήση της τιμής τοξικότητας, όπως συνοψίζεται στον κάτωθι πίνακα 4.1.3. Ως εκ τούτου, προκειμένου να ταξινομηθεί μείγμα που περιέχει συστατικά της κατηγορίας οξείας/χρόνιας τοξικότητας 1, ο ταξινομητής πρέπει να γνωρίζει την τιμή του συντελεστή M προκειμένου να εφαρμόσει τη μέθοδο άθροισης·

— ο προσθετικός τύπος (βλέπε 4.1.3.5.2), με την προϋπόθεση ότι διατίθενται δεδομένα τοξικότητας για όλα τα συστατικά υψηλής τοξικότητας στο μείγμα και υπάρχουν πειστικά αποδεικτικά στοιχεία ότι όλα τα άλλα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων αυτών για τα οποία δεν διατίθενται δεδομένα οξείας ή/και χρόνιας τοξικότητας, έχουν χαμηλή ή μηδενική τοξικότητα και δεν συμβάλουν ουσιαστικά στον κίνδυνο του μείγματος για το περιβάλλον.

Πίνακας 4.1.3

Πολλαπλασιαστικοί συντελεστές για υψηλής τοξικότητας συστατικά μειγμάτων

Οξεία τοξικότητα	Πολλαπλασιαστικός συντελεστής (M)	Χρόνια τοξικότητα	Πολλαπλασιαστικός συντελεστής (M)	
Τιμή $L(E)C_{50}$ mg/l		Τιμή NOEC mg/l	MTA [a] συστατικά	TA [b] συστατικά
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
(συνέχεια ή κατά διαστήματα με συντελεστή 10)		(συνέχεια ή κατά διαστήματα με συντελεστή 10)		

[a] Μη ταχέως αποικοδομήσιμα.
[b] Ταχέως αποικοδομήσιμα.

▼B

4.1.3.6. *Ταξινόμηση μειγμάτων με συστατικά χωρίς καμία χρήσιμη πληροφορία*

4.1.3.6.1. Στην περίπτωση που δεν διατίθεται καμία χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τον οξύ ή/και τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον για ένα ή περισσότερα σχετικά συστατικά, εξάγεται το συμπέρασμα ότι το μείγμα δεν μπορεί να ταξινομηθεί σε μία ή περισσότερες οριστική(-ές) κατηγορία(-ες) κινδύνου. Στην περίπτωση αυτή, το μείγμα ταξινομείται με βάση μόνο τα γνωστά συστατικά και την πρόσθετη αναφορά στην επισήμανση και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ότι: "Περιέχει x % συστατικά με άγνωστο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον".

4.1.4. ***Κοινοποίηση κινδύνου***

4.1.4.1. Χρησιμοποιούνται στοιχεία επισήμανσης για τις ουσίες ή τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στην εν λόγω τάξη κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα 4.1.4.

Πίνακας 4.1.4

Στοιχεία επισήμανσης του κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον

ΟΞΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΔΑΤΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	
	Οξεία τοξικότητα 1
Εικονόγραμμα GHS	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δήλωση επικινδυνότητας	H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη	P273
Δήλωση προφύλαξης Ανταπόκριση	P391
Δήλωση προφύλαξης Αποθήκευση	
Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη	P501

ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΔΑΤΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ				
	Χρόνια τοξικότητα 1	Χρόνια τοξικότητα 2	Χρόνια τοξικότητα 3	Χρόνια τοξικότητα 4
Εικονογράμματα GHS			Δεν χρησιμοποιείται εικονόγραμμα	Δεν χρησιμοποιείται εικονόγραμμα
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή	Δεν χρησιμοποιείται προειδοποιητική λέξη	Δεν χρησιμοποιείται προειδοποιητική λέξη	Δεν χρησιμοποιείται προειδοποιητική λέξη

▼B

ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΔΑΤΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ				
	Χρόνια τοξικότητα 1	Χρόνια τοξικότητα 2	Χρόνια τοξικότητα 3	Χρόνια τοξικότητα 4
Δήλωση επικινδυνότητας	H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	H413: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς
Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη	P273	P273	P273	P273
Δήλωση προφύλαξης Ανταπόκριση	P391	P391		
Δήλωση προφύλαξης Αποθήκευση				
Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη	P501	P501	P501	P501»

Ε. Το μέρος 5 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. ΜΕΡΟΣ 5: ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

5.1. **Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος**

5.1.1. ***Ορισμοί και γενικές παρατηρήσεις***

5.1.1.1. Το δυναμικό καταστροφής του όζοντος (ODP) είναι μια ολοκληρωτική ποσότητα, διακριτή για κάθε είδος πηγής αλογονανθράκων, που αντικατοπτρίζει την καταστροφή του όζοντος στη στρατόσφαιρα η οποία αναμένεται από τον αλογονάνθρακα σε μια βάση αναλογίας μάζας ως προς το CFC-11. Ο επίσημος ορισμός του ODP είναι ο λόγος του ολοκληρώματος των διαταραχών στο συνολικό όζον προς μια διαφορική εκπομπή μάζας συγκεκριμένης ένωσης που αντιστοιχεί σε ίση εκπομπή CFC-11.

Ως επικίνδυνη ουσία για τη στιβάδα του όζοντος νοείται η ουσία που, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για τις ιδιότητές της και την προβλεπόμενη ή την παρατηρούμενη περιβαλλοντική της πορεία και συμπεριφορά, μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία της στιβάδας του στρατοσφαιρικού όζοντος. Περιλαμβάνονται ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (*).

5.1.2. ***Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών***

5.1.2.1. Μια ουσία ταξινομείται ως επικίνδυνη για τη στιβάδα του όζοντος (κατηγορία 1) εάν τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητές της και την προβλεπόμενη ή την παρατηρούμενη περιβαλλοντική της πορεία και συμπεριφορά υποδηλώνουν ότι μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία της στιβάδας του στρατοσφαιρικού όζοντος.

5.1.3. ***Κριτήρια ταξινόμησης μειγμάτων***

5.1.3.1. Τα μείγματα ταξινομούνται ως επικίνδυνα για τη στιβάδα του όζοντος (κατηγορία 1) βάσει της επιμέρους συγκέντρωσης της ουσίας ή των ουσιών που περιέχουν και που επίσης ταξινομούνται ως επικίνδυνες για τη στιβάδα του όζοντος (κατηγορία 1), σύμφωνα με τον πίνακα 5.1.

▼B

Πίνακας 5.1

Γενικά όρια συγκέντρωσης για ουσίες (σε μείγματα), που ταξινομούνται ως επικίνδυνες για τη στιβάδα του όζοντος (κατηγορία 1), που συνεπάγονται ταξινόμηση του μείγματος ως επικίνδυνου για τη στιβάδα του όζοντος (κατηγορία 1)

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος
Επικίνδυνη για τη στιβάδα του όζοντος (κατηγορία 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Κοινοποίηση κινδύνου***

5.1.4.1. Χρησιμοποιούνται στοιχεία επισήμανσης για τις ουσίες ή τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στην εν λόγω τάξη κινδύνου σύμφωνα με τον πίνακα 5.2.

Πίνακας 5.2

Στοιχεία επισήμανσης του κινδύνου για τη στιβάδα του όζοντος

Σύμβολο/εικονόγραμμα	
Προειδοποιητική λέξη	Προσοχή
Δήλωση επικινδυνότητας	H420: Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
Δηλώσεις προφυλάξεων	P502

(*) ΕΕ L 286 της 31.10.2009, σ. 1.».

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Το μέρος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Το τμήμα 2.8 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«2.8. **Μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μία ευαισθητοποιητική ουσία**

Η ετικέτα στη συσκευασία μειγμάτων που δεν είναι ταξινομημένα ως ευαισθητοποιητικά αλλά που περιέχουν μία τουλάχιστον ουσία ταξινομημένη ως ευαισθητοποιητική, η οποία ανευρίσκεται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από αυτή που καθορίζεται στον πίνακα 3.4.6 του παραρτήματος I πρέπει να φέρει την ακόλουθη δήλωση:

EUH208 — "Περιέχει (όνομα της ευαισθητοποιητικής ουσίας). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση".

Μείγματα ταξινομημένα ως ευαισθητοποιητικά που περιέχουν άλλη(-ες) ουσία(-ες) ταξινομημένη(-ες) ως ευαισθητοποιητική(-ές) (πέραν εκείνης που οδηγεί στην ταξινόμηση του μείγματος) και που την/τις περιέχουν σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από αυτή που καθορίζεται στον πίνακα 3.4.6 του παραρτήματος I πρέπει να φέρουν την ονομασία της/των εν λόγω ουσίας(-ιών) στην επισήμανση.»·

β) Στο τμήμα 2.10, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— ≥ 0,1 % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, 1B, ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού κατηγορίας 1, 1B, ή καρκινογόνος κατηγορίας 2· ή

— ≥ 0,01 % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1A, ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού κατηγορίας 1A· ή

— ≥ του ενός δέκατου του συγκεκριμένου ορίου συγκέντρωσης για ουσία που έχει ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος ή ευαισθητοποιητική της αναπνευστικής οδού με συγκεκριμένο όριο συγκέντρωσης χαμηλότερο από 0,1 %· ή»·

2. Το μέρος 3 τμήμα 3.2.2.1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.2.2.1. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τα αερολύματα που ταξινομούνται και επισημαίνονται μόνο ως "εύφλεκτα αερολύματα, κατηγορία 1" ή "εύφλεκτα αερολύματα, κατηγορία 2". Δεν ισχύει ούτε για μεταφερόμενα δοχεία αερίων.»

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Το μέρος 1 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) Η εισαγωγική πρόταση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Οι δηλώσεις επικινδυνότητας εφαρμόζονται σύμφωνα με τα μέρη 2, 3, 4 και 5 του παραρτήματος I.

Κατά την επιλογή των δηλώσεων επικινδυνότητας σύμφωνα με τα άρθρα 21 και 27, οι προμηθευτές μπορούν να χρησιμοποιούν τις συνδυασμένες δηλώσεις επικινδυνότητας που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα.

Σύμφωνα με το άρθρο 27, ισχύουν οι ακόλουθες αρχές προτεραιότητας για τις δηλώσεις κινδύνου στην επισήμανση:

α) αν αποδίδεται η δήλωση κινδύνου H410 “Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις”, η δήλωση H400 “Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς” μπορεί να παραλείπεται·

β) αν αποδίδεται η δήλωση κινδύνου H314 “Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες”, η δήλωση H318 “Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη” μπορεί να παραλείπεται.

Για να προσδιοριστεί η οδός χορήγησης ή έκθεσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συνδυασμένες δηλώσεις κινδύνου του πίνακα 1.2»·

β) Στον πίνακα 1.1, η υποσημείωση στον κωδικό H200 διαγράφεται·

γ) Ο πίνακας 1.2 τροποποιείται ως ακολούθως:

i) στον κωδικό H317, ο τίτλος της τρίτης στήλης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.4 — Ευαισθητοποίηση — Δερματική, κατηγορία κινδύνου 1, 1A, 1B»·

ii) στον κωδικό H334, ο τίτλος της τρίτης στήλης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3.4 — Ευαισθητοποίηση — Αναπνευστική, κατηγορία κινδύνου 1, 1A, 1B»·

iii) προστίθενται οι ακόλουθες συνδυασμένες δηλώσεις κινδύνου στον πίνακα μετά τον κωδικό H373:

«H300 + H310	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané

▼B

«H300 + H310	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle
	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	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má iona-nálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili udiše
▼B	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

▼B

H300 + H330	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	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
	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	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	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 bin-nifs
	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

▼B

H310 + H330	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	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

H300 + H310 + H330	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος), οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼M1

	HR	Smrtonosno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše

▼B

	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 titteħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H300 + H310 + H330	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος), οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 1, 2
	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

H301 + H311	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία κινδύνου 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
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	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

▼B

H301 + H331	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 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
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta ili udiše
▼B	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	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 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

▼B

H311 + H331	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 3
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Otrovno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	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 binifs
	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
	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	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος), οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 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

▼B

H301 + H311 + H331	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος), οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 3
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	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
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία κινδύνου 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

▼B

H302 + H312	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος), κατηγορία κινδύνου 4
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss mal-ġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación
	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
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus

▼B

H302 + H332	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 4
	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 înghițire 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	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 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
▼M1	HR	Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	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

▼B

H312 + H332	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 4
	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	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος), οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 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
▼M1	HR	Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	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
	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

▼B

H302 + H312 + H332	Γλώσσα	3.1 — Οξεία τοξικότητα (διά του στόματος), οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος) και οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία κινδύνου 4
	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»

δ) Ο πίνακας 1.3 τροποποιείται ως ακολούθως:

i) προστίθενται οι ακόλουθες νέες δηλώσεις κινδύνου στον πίνακα μετά τον κωδικό H413:

«H420:	Γλώσσα	5.1 — Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος — Κατηγορία κινδύνου 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
▼M1	HR	Štetno za zdravlje ljudi i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi
▼B	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

▼B

«H420:	Γλώσσα	5.1 — Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος — Κατηγορία κινδύνου 1
	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 sănătăţii publice şi mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären»

2. Στο μέρος 2, ο πίνακας 2.3 διαγράφεται·

3. Το μέρος 3 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) στον τίτλο, η φράση «ορισμένες ουσίες και μείγματα» αντικαθίσταται από τη φράση «ορισμένα μείγματα»·

β) στον κωδικό EUH201/201A, πρώτη στήλη, όλες οι αναφορές στο «201/201A» διαγράφονται·

γ) στον κωδικό EUH209/209A, πρώτη στήλη, όλες οι αναφορές στο «209/209A» διαγράφονται.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Το μέρος 1 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) ο πίνακας 6.2 τροποποιείται ως ακολούθως:

i) ο κωδικός P261 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.	Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής (τμήμα 3.1)	3, 4	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει τις συνθήκες εφαρμογής.»
		Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση· ερεθισμός της αναπνευστικής οδού (τμήμα 3.8)	3	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση· νάρκωση (τμήμα 3.8)	3	

ii) ο κωδικός P272 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P272	Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από τον χώρο εργασίας.	Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

iii) ο κωδικός P280 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.	Εκρηκτικά (τμήμα 2.1)	Υποδιαιρέσεις 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει το είδος του εξοπλισμού. — *Με πρόβλεψη μέσων ατομικής προστασίας για το πρόσωπο.*
		Εύφλεκτα υγρά (τμήμα 2.6)	1, 2, 3	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει το είδος του εξοπλισμού. — *Με πρόβλεψη προστατευτικών γαντιών και μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.*
		Εύφλεκτα στερεά (τμήμα 2.7)	1, 2	
		Αυτοαντιδρώντα — ουσίες και μείγματα (τμήμα 2.8)	Τύποι Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ	
		Πυροφορικά υγρά (τμήμα 2.9)	1	
		Πυροφορικά στερεά (τμήμα 2.10)	1	
		Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα (τμήμα 2.11)	1, 2	
		Ουσίες και μείγματα που, όταν έρθουν σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια (τμήμα 2.12)	1, 2, 3	
		Οξειδωτικά υγρά (τμήμα 2.13)	1, 2, 3	
		Οξειδωτικά στερεά (τμήμα 2.14)	1, 2, 3	
		Οργανικά υπεροξείδια (τμήμα 2.15)	Τύποι Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ	

▼B

		Οξεία τοξικότητα — διά του δέρματος (τμήμα 3.1)	1, 2, 3, 4	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει το είδος του εξοπλισμού. — *Με πρόβλεψη προστατευτικών γαντιών/ενδυμάτων.*
		Διάβρωση του δέρματος (τμήμα 3.2)	1A, 1B, 1C	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει το είδος του εξοπλισμού. — *Με πρόβλεψη προστατευτικών γαντιών και μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.*
		Ερεθισμός του δέρματος (τμήμα 3.2)	2	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει το είδος του εξοπλισμού. — *Με πρόβλεψη προστατευτικών γαντιών.*
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	
		Σοβαρή οφθαλμική βλάβη (τμήμα 3.3)	1	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει το είδος του εξοπλισμού. — *Με πρόβλεψη μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.*»
		Ερεθισμός των οφθαλμών (τμήμα 3.3)	2	

iv) ο κωδικός P285 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P285	Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	Ο παραγωγός/προμηθευτής καθορίζει τον εξοπλισμό.»

v) ο κωδικός P273 τροποποιείται ως ακολούθως:

— στη στήλη 3 γραμμή 2, η φράση «χρόνιος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον (τμήμα 4.1)» αντικαθίσταται από τη φράση «μακροπρόθεσμος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον (τμήμα 4.1)»,

— η τελευταία γραμμή διαγράφεται·

β) ο πίνακας 6.3 τροποποιείται ως ακολούθως:

i) ο κωδικός P302 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P302	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:	Πυροφορικά υγρά (τμήμα 2.9)	1	
		Οξεία τοξικότητα — διά του δέρματος (τμήμα 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Ερεθισμός του δέρματος (τμήμα 3.2)	2	
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

ii) ο κωδικός P304 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P304	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:	Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής (τμήμα 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Διάβρωση του δέρματος (τμήμα 3.2)	1A, 1B, 1Γ	
		Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση· ερεθισμός της αναπνευστικής οδού (τμήμα 3.8)	3	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση· νάρκωση (τμήμα 3.8)	3»	

iii) ο κωδικός P311 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P311	Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.	Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής (τμήμα 3.1)	3	
		Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση (τμήμα 3.8)	1, 2»	

iv) ο κωδικός P313 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P313	Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.	Ερεθισμός του δέρματος (τμήμα 3.2)	2, 3	
		Ερεθισμός των οφθαλμών (τμήμα 3.3)	2	
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	
		Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (τμήμα 3.5)	1A, 1B, 2	
		Καρκινογένεση (τμήμα 3.6)	1A, 1B, 2	
		Τοξικότητα στην αναπαραγωγή (τμήμα 3.7)	1A, 1B, 2	
		Τοξικότητα στην αναπαραγωγή — επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας (τμήμα 3.7)	Επιπρόσθετη κατηγορία»	

v) ο κωδικός P321 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P321	Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε … σε αυτή την ετικέτα).	Οξεία τοξικότητα — από του στόματος (τμήμα 3.1)	1, 2, 3	… Παραπομπή σε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών. — *εφόσον απαιτείται η άμεση χορήγηση αντιδότου.*
		Οξεία τοξικότητα — διά της εισπνοής (τμήμα 3.1)	3	… Παραπομπή σε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών. — *εφόσον απαιτείται η άμεση λήψη ειδικών μέτρων.*
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση (τμήμα 3.8)	1	… Παραπομπή σε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών.

▼B

				— *εφόσον απαιτείται η άμεση λήψη μέτρων.*
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	… Παραπομπή σε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών. — *Ο παραγωγός/προμηθευτής μπορεί να προσδιορίσει την ουσία καθαρισμού εφόσον ενδείκνυται.*»
		Διάβρωση του δέρματος (τμήμα 3.2)	1A, 1B, 1Γ	
		Ερεθισμός του δέρματος (τμήμα 3.2)	2	

vi) ο κωδικός P333 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P333	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα:	Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

vii) ο κωδικός P341 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P341	Εάν ο ασθενής έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

viii) ο κωδικός P342 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P342	Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα:	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

ix) ο κωδικός P352 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P352	Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.	Οξεία τοξικότητα — διά του δέρματος (τμήμα 3.1)	3, 4	
		Ερεθισμός του δέρματος (τμήμα 3.2)	2	
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

x) ο κωδικός P363 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P363	Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.	Οξεία τοξικότητα — διά του δέρματος (τμήμα 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Διάβρωση του δέρματος (τμήμα 3.2)	1A, 1B, 1Γ	
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

xi) Ο κωδικός P302 + P352 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P302 + P352	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.	Οξεία τοξικότητα — διά του δέρματος (τμήμα 3.1)	3, 4	
		Ερεθισμός του δέρματος (τμήμα 3.2)	2	
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

▼B

xii) ο κωδικός P304 + P341 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P304 + P341	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο ασθενής έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

xiii) ο κωδικός P333 + P313 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P333 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.	Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

xiv) ο κωδικός P342 + P311 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«P342 + P311	Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B»	

xv) στον κωδικό P391, στη στήλη 3 γραμμή 2, η φράση «χρόνιος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον (τμήμα 4.1)» αντικαθίσταται από τη φράση «μακροπρόθεσμος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον (τμήμα 4.1)»·

γ) ο πίνακας 6.5 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Πίνακας 6.5

Δηλώσεις προφύλαξης — Διάθεση

Κωδικός (1)	Δηλώσεις προφύλαξης για τη διάθεση (2)	Τάξη κινδύνου (3)	Κατηγορία κινδύνου (4)	Όροι χρήσης (5)
P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε …	Εκρηκτικά (τμήμα 2.1)	Ασταθή εκρηκτικά και υποδιαιρέσεις 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς (θα καθοριστεί).
		Εύφλεκτα υγρά (τμήμα 2.6)	1, 2, 3	
		Αυτοαντιδρώντα — ουσίες και μείγματα (τμήμα 2.8)	Τύποι Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ	
		Ουσίες και μείγματα που, όταν έρθουν σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια (τμήμα 2.12)	1, 2, 3	
		Οξειδωτικά υγρά (τμήμα 2.13)	1, 2, 3	
		Οξειδωτικά στερεά (τμήμα 2.14)	1, 2, 3	
		Οργανικά υπεροξείδια (τμήμα 2.15)	Τύποι Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ	
		Οξεία τοξικότητα — από του στόματος (τμήμα 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Κωδικός (1)	Δηλώσεις προφύλαξης για τη διάθεση (2)	Τάξη κινδύνου (3)	Κατηγορία κινδύνου (4)	Όροι χρήσης (5)
		Οξεία τοξικότητα — διά του δέρματος (τμήμα 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Οξεία τοξικότητα – διά της εισπνοής (τμήμα 3.1)	1, 2	
		Διάβρωση του δέρματος (τμήμα 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	
		Ευαισθητοποίηση του δέρματος (τμήμα 3.4)	1, 1A, 1B	
		Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων (τμήμα 3.5)	1A, 1B, 2	
		Καρκινογένεση (τμήμα 3.6)	1A, 1B, 2	
		Τοξικότητα στην αναπαραγωγή (τμήμα 3.7)	1A, 1B, 2	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση (τμήμα 3.8)	1, 2	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση· ερεθισμός της αναπνευστικής οδού (τμήμα 3.8)	3	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση· νάρκωση (τμήμα 3.8)	3	
		Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση (τμήμα 3.9)	1, 2	
		Κίνδυνος από αναρρόφηση (τμήμα 3.10)	1	
		Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον — οξύς κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον (τμήμα 4.1)	1	
		Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον — μακροπρόθεσμος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον (τμήμα 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση	Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος (τμήμα 5.1)	1»	

▼B

2. Στο μέρος 2 πίνακας 1.5, προστίθεται η ακόλουθη δήλωση προφύλαξης μετά τον κωδικό P501:

«P502	Γλώσσα	
	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
▼M1	HR	Za informacije o oporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču
▼B	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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. η πρώτη πρόταση αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

   «Τα εικονογράμματα κινδύνου για κάθε τάξη κινδύνου, διαφοροποίηση τάξης κινδύνου και διαφοροποίηση κατηγορίας κινδύνου πρέπει να πληρούν τις διατάξεις του παρόντος παραρτήματος καθώς και του παραρτήματος I τμήμα 1.2 και να είναι σύμφωνα, όσον αφορά τα σύμβολα και τη γενικότερη μορφή, με τα δείγματα που παρουσιάζονται.»

2. στο μέρος 2 το τμήμα 2.3 τροποποιείται ως εξής:

   α) στη στήλη 1, το εικονόγραμμα GHS07 αντικαθίσταται από το ακόλουθο εικονόγραμμα:

   «GHS07

   »

   β) στη στήλη 2, η φράση «Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία κινδύνου 1» αντικαθίσταται από τη φράση «Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία κινδύνου 1, 1A, 1B»·

3. στο μέρος 2 τμήμα 2.4 στήλη 2, η φράση «Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία κινδύνου 1» αντικαθίσταται από τη φράση «Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία κινδύνου 1, 1A, 1B»·

4. στο μέρος 3, το εικονόγραμμα GHS09 αντικαθίσταται από το ακόλουθο εικονόγραμμα:

   «GHS09

   »

5. προστίθεται το ακόλουθο νέο μέρος 4:

   «4. ΜΕΡΟΣ 4: ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

   4.1. **Σύμβολο: θαυμαστικό**

Εικονόγραμμα (1)	Τάξη κινδύνου και κατηγορία κινδύνου (2)
GHS07 	Τμήμα 5.1 Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος, κατηγορία κινδύνου 1»

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Το μέρος 1 τροποποιείται ως ακολούθως:

   α) ο πίνακας 1.1 τροποποιείται ως εξής:

      i) ►C2 ο κωδικός κατηγορίας «Resp. Sens. 1» αντικαθίσταται από τον κωδικό «Resp. Sens. 1, 1A, 1B» και ο κωδικός κατηγορίας «Skin Sens. 1» αντικαθίσταται από τον κωδικό «Skin Sens. 1, 1A, 1B»· ◄

      ii) ►C2 στην τάξη κινδύνου «Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος», ο κωδικός κατηγορίας «Ozone» αντικαθίσταται από τον κωδικό «Ozone 1»· ◄

   β) στο τμήμα 1.1.2.3, η τελευταία παράγραφος αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

      «Σε περίπτωση που ένας συντελεστής Μ έχει εναρμονιστεί για ουσίες που ταξινομήθηκαν ως επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον στις κατηγορίες οξείας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον 1 ή χρόνιας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον 1, αυτός ο συντελεστής Μ αναγράφεται στον πίνακα 3.1 στην ίδια στήλη με τα ειδικά όρια συγκέντρωσης. Σε περίπτωση που έχουν εναρμονιστεί ένας συντελεστής Μ για την κατηγορία οξείας τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον 1 και ένας συντελεστής Μ για την κατηγορία χρόνιας τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον 1, κάθε συντελεστής Μ αναγράφεται στην ίδια γραμμή με την αντίστοιχη διαφοροποίηση. Σε περίπτωση που στον πίνακα 3.1 δίνεται ένας μόνο συντελεστής Μ και η ουσία έχει ταξινομηθεί στις κατηγορίες οξείας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον 1 και χρόνιας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον 1, ο εν λόγω συντελεστής Μ χρησιμοποιείται από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη για την ταξινόμηση μείγματος που περιέχει την εν λόγω ουσία για οξείς και μακροχρόνιους κινδύνους στο υδάτινο περιβάλλον με την εφαρμογή της αθροιστικής μεθόδου. Όταν στον πίνακα 3.1 δεν δίνεται κανένας συντελεστής Μ, ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης θέτει συντελεστή/-ές Μ βάσει των διαθέσιμων δεδομένων για την ουσία. Για τον ορισμό και τη χρήση των συντελεστών Μ, ανατρέξτε στο τμήμα 4.1.3.5.5.5 του παραρτήματος Ι.»·

   γ) στο τμήμα 1.1.3.1, η «Σημείωση Η (Πίνακας 3.1)» και η «Σημείωση Η (Πίνακας 3.2)» διαγράφονται·

   δ) το τμήμα 1.1.4.4 διαγράφεται·

2. Το μέρος 3 τροποποιείται ως ακολούθως:

   α) οι πρώτες δύο παράγραφοι αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

      «Πίνακας 3.1: Κατάλογος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών.

      Πίνακας 3.2: Ο κατάλογος της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών από το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.»·

   β) στους πίνακες 3.1 και 3.2, τελευταία στήλη, όλες οι αναφορές στη Σημείωση «Η» διαγράφονται·

▼B

γ) στον πίνακα 3.1, οι εγγραφές 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 και 602-084-00-X αντικαθίστανται από τα εξής:

Αριθμός ευρετηρίου	Διεθνής Χημικός Προσδιορισμός	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Ταξινόμηση		Επισήμανση			Ειδικά όρια συγκέντρωσης Παράγοντες-Μ	Σημειώσεις
				Κωδικοί κλάσης και κατηγορίας κινδύνου	Κωδικοί δήλωσης επικινδυνότητας	Εικονογράμματα κινδύνου, προειδοποιητικέςλέξεις, κωδικοί	Κωδικοί δήλωσηςεπικινδυνότητας	Συμπληρωματικοί κωδικοί δήλωσης επικινδυνότητας		
«602-002-00-2	bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F»
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoro-ethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Το παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως ακολούθως:

Στον πίνακα 1.1, τελευταία γραμμή, η δήλωση κινδύνου «EUH059» αντικαθίσταται από τη δήλωση κινδύνου «H420».