Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 286/2011

2011 m. kovo 10 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 83, 2011 3 30, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2013 m. vasario 21 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 519/2013	L 158	74	2013 6 10

pataisytas:

►**C1** Klaidų ištaisymas, OL L 138, 2011 5 26, p. 66 (286/2011)
►**C2** Klaidų ištaisymas, OL L 246, 2011 9 23, p. 34 (286/2011)

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 286/2011

2011 m. kovo 10 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, siekiant jį suderinti su technikos ir mokslo pažanga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ([1]), ypač į jo 53 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 suderinamos ES cheminių medžiagų, mišinių ir tam tikrų konkrečių gaminių klasifikavimo ir ženklinimo nuostatos bei kriterijai.

(2) Minėtame reglamente atsižvelgiama į Jungtinių Tautų Pasaulinę suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemą (toliau – GHS).

(3) JT reguliariai persvarsto GHS klasifikavimo kriterijus ir ženklinimo taisykles. Trečiąjį pataisytą GHS leidimą 2008 m. gruodžio mėn. priėmė Jungtinių Tautų Pavojingų krovinių vežimo ir Pasaulinės suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemos ekspertų komitetas (UNCETDG/GHS). Jame yra pakeitimų dėl nuostatų, susijusių su, *inter alia*, pavojingumo frazių priskyrimu, mažų pakuočių ženklinimu, naujomis kvėpavimo takų ir odos jautrinimo subkategorijomis, ilgalaikio pavojaus (nuolatinio toksiškumo) vandens aplinkai klasifikavimo kriterijų persvarstymu ir nauja cheminių medžiagų ir mišinių, pavojingų ozono sluoksniui, pavojingumo klase. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 priedų techninės nuostatas ir kriterijus būtina suderinti su trečiuoju persvarstytu GHS leidimu.

(4) Pagal GHS institucijoms leidžiama priimti papildomas ženklinimo nuostatas, siekiant apsaugoti asmenis, kurių jautrumas konkrečiai cheminei medžiagai, kurios labai maža koncentracija gali sukelti reakciją, jau padidėjęs. Reikėtų nustatyti reikalavimą tokios cheminės medžiagos pavadinimą nurodyti etiketėje, net jeigu mišinyje yra tik labai maža jos koncentracija.

(5) Taip pat reikėtų iš dalies pakeisti įvairias nuostatas prieduose ir tam tikrus techninius kriterijus, kad ūkio subjektai ir vykdymo priežiūros institucijos galėtų lengviau įgyvendinti tas nuostatas ir laikytis minėtų kriterijų, o teisinis tekstas būtų nuoseklesnis ir aiškesnis.

([1]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

▼B

(6) Kad cheminių medžiagų tiekėjai galėtų prisitaikyti prie šiuo reglamentu nustatytų naujų klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo nuostatų, reikėtų numatyti pereinamąjį laikotarpį, o šio reglamento taikymą reikėtų atidėti. Tokiu būdu šiame reglamente nustatytas nuostatas galima būtų taikyti savanoriškai prieš pasibaigiant pereinamajam laikotarpiui.

(7) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę ([1]),

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 iš dalies keičiamas taip:

1) 25 straipsnio 5 dalis išbraukiama;

2) 26 straipsnio 1 dalyje įrašomas naujas e skirsnis:

„e) jei paženklinta GHS02 arba GHS06 pavojaus piktogramomis, GHS04 pavojaus piktogramos naudoti nebūtina.“;

3) I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą;

4) II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą;

5) III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento III priedą;

6) IV priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento IV priedą;

7) V priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento V priedą;

8) VI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento VI priedą;

9) VII priedas atitinkamai iš dalies keičiamas pagal šio reglamento VII priedą.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Nukrypstant nuo 3 straipsnio antros pastraipos, cheminės medžiagos ir mišiniai gali būti atitinkamai iki 2012 m. gruodžio 1 d. ir 2015 m. birželio 1 d. klasifikuojami, ženklinami ir pakuojami laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008, iš dalies pakeisto šiuo reglamentu, nuostatų.

2. Nukrypstant nuo 3 straipsnio antros pastraipos, cheminių medžiagų, suklasifikuotų, paženklintų ir supakuotų laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatų ir pateiktų rinkai iki 2012 m. gruodžio 1 d., nereikalaujama iš naujo paženklinti ir iš naujo supakuoti laikantis šio reglamento nuostatų iki 2014 m. gruodžio 1 d.

([1]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

▼B

3. Nukrypstant nuo 3 straipsnio antros pastraipos, mišinių, suklasifikuotų, paženklintų ir supakuotų laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/45/EB ([1]) arba Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatų ir pateiktų rinkai iki 2015 m. birželio 1 d., nereikalaujama iš naujo paženklinti ir iš naujo supakuoti laikantis šio reglamento nuostatų iki 2017 m. birželio 1 d.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Dėl cheminių medžiagų jis taikomas nuo 2012 m. gruodžio 1 d., o dėl mišinių – nuo 2015 m. birželio 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

([1]) OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

▼B

I PRIEDAS

A. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 1 dalis iš dalies keičiama taip:

1) 1.1.2.2.2 skirsnyje pastaba po 1.1. lentele pakeičiama taip:

„*Pastaba*

Bendrųjų ribinių verčių pateikiamos masės procentinės dalys, išskyrus tų pavojingumo klasių dujinius mišinius, kurių bendrosios ribinės vertės geriausiai apibrėžiamos tūrine procentine dalimi.“;

2) 1.1.3.1 skirsnyje pirmo sakinio pradžia pakeičiama taip: „Jei išbandytas mišinys“;

3) 1.1.3.2, 1.1.3.3 ir 1.1.3.4 skirsniai pakeičiami taip:

„1.1.3.2. *Skirstymas partijomis*

Išbandyto mišinio produkcijos partijos pavojingumo kategorija gali būti laikoma iš esmės atitinkančia kitos to paties neišbandyto komercinio produkto produkcijos partijos, pagamintos to paties tiekėjo ar jam kontroliuojant, kategoriją, nebent būtų priežasčių manyti, kad yra reikšmingų pokyčių, dėl kurių partijos pavojaus klasifikacija pasikeistų. Jei taip yra, būtina atlikti naują vertinimą.

1.1.3.3. *Labai pavojingų mišinių koncentracija*

Klasifikuojant 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 ir 4.1 skirsniuose aprašytus mišinius, jei išbandytas mišinys priskiriamas aukščiausiai pavojingumo kategorijai ar subkategorijai, o tai kategorijai ar subkategorijai priklausančių išbandyto mišinio sudedamųjų dalių koncentracija padidinama, naujasis neišbandytas mišinys priskiriamas tai kategorijai ar subkategorijai be papildomų bandymų.

1.1.3.4. *Interpoliavimas vienoje toksiškumo kategorijoje*

Klasifikuojant 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 ir 4.1 skirsniuose aprašytus mišinius, kai trys mišiniai (A, B ir C) yra sudaryti iš tokių pačių sudedamųjų dalių ir A bei B mišiniai buvo išbandyti ir priskirti tai pačiai pavojingumo kategorijai, o neišbandyto C mišinio pavojingos sudedamosios dalys yra tos pačios kaip A ir B mišinio ir tų pavojingų sudedamųjų dalių koncentracija yra tarpinė tarp koncentracijos A ir B mišinių, tuomet C mišinys laikomas esant tos pačios pavojingumo kategorijos kaip A ir B mišiniai.“;

4) 1.1.3.5 skirsnio paskutinis sakinys pakeičiamas taip:

„Jei pagal bandymų duomenis i arba ii mišinys jau priskirtas tam tikrai kategorijai, kitas mišinys turi būti priskirtas tai pačiai pavojingumo kategorijai.“;

5) 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 ir 1.2.1.3 skirsniai pakeičiami taip:

„1.2. **Ženklinimas**

1.2.1. ***Bendrosios etikečių naudojimo taisyklės pagal 31 straipsnį***

1.2.1.1. Pavojaus piktogramos turi būti pasukto kvadrato formos.

1.2.1.2. Kaip numatyta V priede, pavojaus piktogramose pateikiamas juodas simbolis baltame fone su raudonu apvadu, kuris turi būti pakankamai platus, kad būtų aiškiai matomas.

▼B

1.2.1.3. Kiekviena pavojaus piktograma turi būti bent vienos penkioliktosios etiketės, skirtos 17 straipsnyje reikalaujamai informacijai nurodyti, ploto dydžio. Kiekvienos pavojaus piktogramos plotas turi būti ne mažesnis kaip 1 cm^2.

1.2.1.4. Nustatomi tokie etiketės ir kiekvienos piktogramos matmenys:

1.3 lentelė

Mažiausi etikečių ir piktogramų matmenys

Pakuotės talpa	Etiketės matmenys (milimetrais), reikalingi informacijai, nurodytai 17 straipsnyje	Kiekvienos piktogramos matmenys (milimetrais)
Ne daugiau kaip 3 litrai	Jei įmanoma, ne mažesni kaip 52 × 74	Ne mažesni kaip 10 × 10 Jei įmanoma, ne mažesni kaip 16 × 16
Didesnė kaip 3 litrai, bet ne didesnė kaip 50 litrų:	Ne mažesni kaip 74 × 105	Ne mažesni kaip 23 × 23
Didesnė kaip 50 litrų, bet ne didesnė kaip 500 litrų:	Ne mažesni kaip 105 × 148	Ne mažesni kaip 32 × 32
Didesnė kaip 500 litrų:	Ne mažesni kaip 148 × 210	Ne mažesni kaip 46 × 46“

6) 1.5.2.1.3 skirsnio įvadinis sakinys pakeičiamas taip:

„Piktograma, signalinis žodis, pavojingumo frazė ir atsargumo frazė, susijusios su toliau išvardytomis pavojingumo kategorijomis, gali būti nenurodomos kartu su pagal 17 straipsnį reikalaujamais etiketės elementais, jeigu:“;

7) 1.5.2.2 skirsnio b punktas pakeičiamas taip:

„b) tirpstančios pakuotės klasifikacija priskiriama tik vienai ar kelioms pavojingumo kategorijoms, nurodytoms 1.5.2.1.1 skirsnio b punkte, 1.5.2.1.2 skirsnio b punkte ir 1.5.2.1.3 skirsnio b punkte; ir“.

B. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 2 dalis iš dalies keičiama taip:

1) 2.1.4.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) Išnaša po 2.1.1 paveikslu pakeičiama taip:

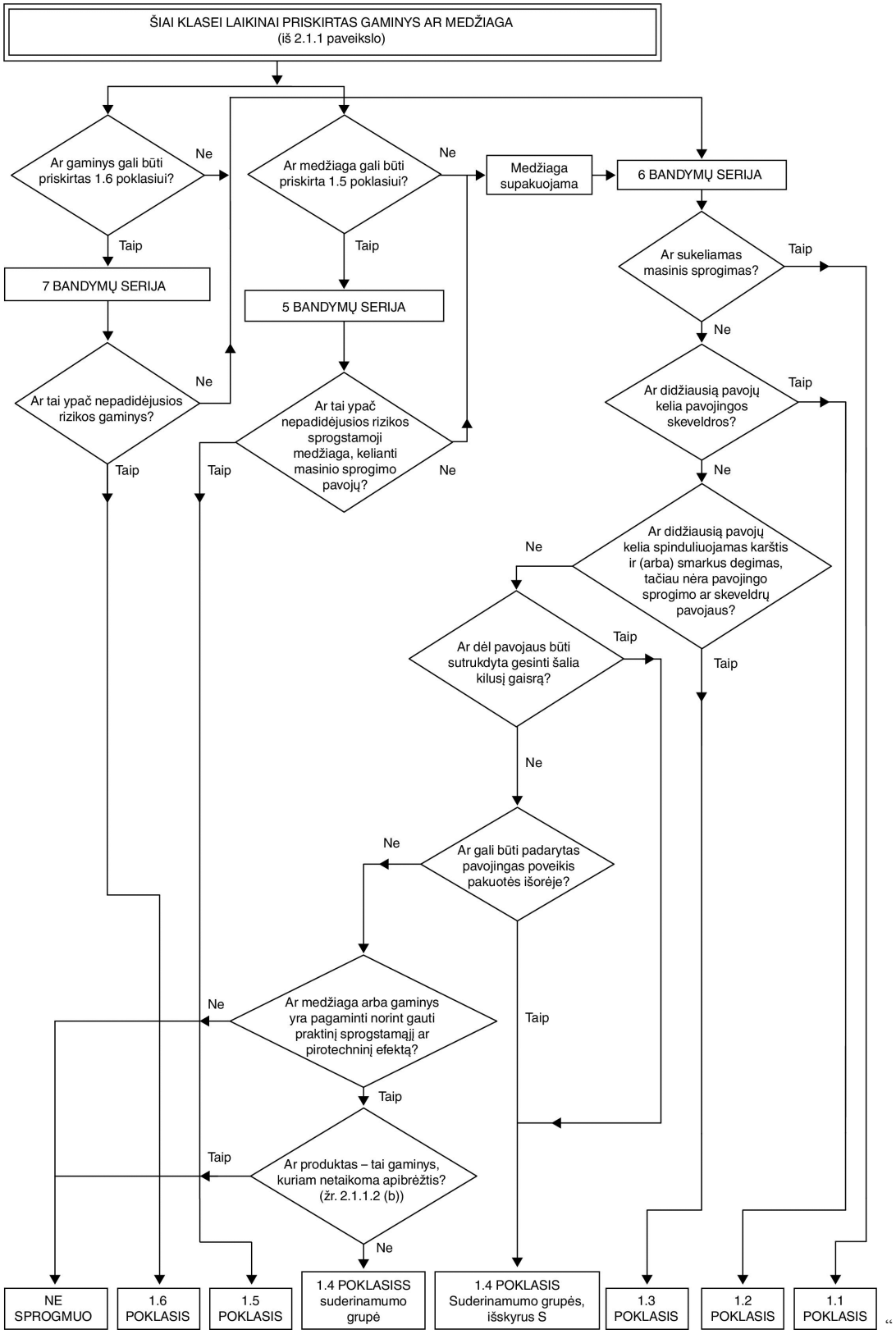
„(*) Žr. JT rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo pavyzdinio reglamento 16-to leidimo 2.1.2 poskirsnį“;

b) 2.1.3 paveikslas pakeičiamas šiuo paveikslu:

▼B

„*2.1.3 paveikslas*

Priskyrimo sprogmenų klasės (1 vežimo klasės) poklasiui procedūra



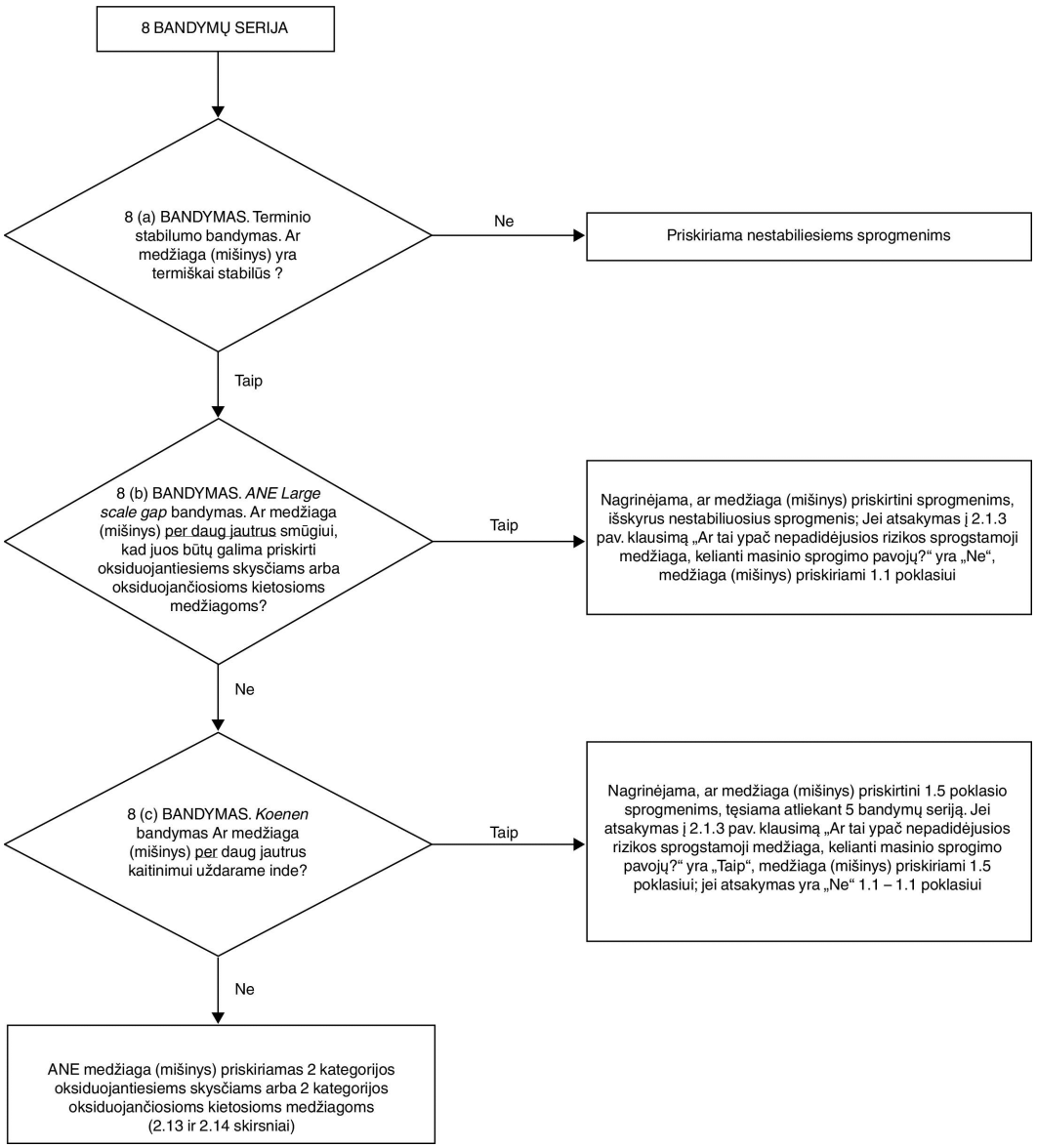
“

▼B

c) 2.1.4 paveikslas pakeičiamas šiuo paveikslu:

„*2.1.4 paveikslas*

Amonio nitrato emulsijų (ANE), suspensijų ar gelių klasifikavimo procedūra



“

▼B

2) 2.1.4.2 skirsnyje pastaba pakeičiama taip:

„*Pastaba*

Jei organinių medžiagų egzoterminio skilimo energija yra mažesnė kaip 800 J/g, nebūtinas nei 1 serijos a tipo detonacijos plitimo bandymas, nei 2 serijos a tipo jautrumo detonaciniam smūgiui bandymas. Jei organinių medžiagų ir mišinių skilimo energija yra 800 J/g arba didesnė, nei 1 serijos a tipo, nei 2 serijos a tipo bandymų atlikti nereikia, jei atlikus sprogstamosios galios nustatymo Mk.IIId bandymą (F.1), sprogstamosios galios nustatymo bandymą F.2, arba BAM *Trauzl* bandymą (F.3), sprogimą inicijavus standartiniu detonatoriumi Nr. 8 (žr. Jungtinių Tautų rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo (JT RTDG) bandymų ir kriterijų vadovo 1 priedėlį) gautas rezultatas yra „Ne“. Tokiu atveju laikoma, kad 1 a ir 2 a bandymo rezultatai yra „-“.“;

3) 2.2.2.1 skirsnyje pastaba po 2.2.1 lentele pakeičiama taip:

„*Pastaba*

Aerozoliai nepriskiriami degiosioms dujoms; žr. 2.3 skirsnį.“;

4) 2.3.2.1 skirsnyje pastaba pakeičiama tokiomis pastabomis:

„*1 pastaba*

Degioms sudedamosioms dalims nepriskiriama piroforinės, savaime kaistančiosios ar su vandeniu reaguojančios medžiagos ir mišiniai, kadangi šios medžiagos niekuomet nenaudojamos aerozoliuose.

2 pastaba

Degiesiems aerozoliams papildomai netaikomos 2.2 skirsnio (degiosios dujos), 2.6 skirsnio (degieji skysčiai) arba 2.7 skirsnio (degiosios kietosios medžiagos) nuostatos.“;

5) 2.3.2.2 skirsnyje, pastraipos pabaigoje įrašoma tokia pastaba:

„*Pastaba*

Aerozoliai, kuriems netaikomos klasifikavimo pagal degumą procedūros, šiame skirsnyje priskiriami degiųjų aerozolių 1 kategorijai.“;

6) 2.4.2.1 skirsnyje pastaba po 2.4.1 lentele pakeičiama taip:

„*Pastaba*

„Dujos, kurios sukelia ar skatina kitos medžiagos degimą labiau, nei oras“ – grynosios dujos arba jų mišinys, kurio oksidavimo geba, nustatyta taikant metodą, apibrėžtą ISO 10156 su pakeitimais arba 10156–2 su pakeitimais, yra didesnė nei 23,5 %.“;

7) 2.5.3 skirsnyje po 2.5.2 lentele įrašoma tokia pastaba:

„*Pastaba*

Slėgio veikiamų dujų GHS04 piktograma nebūtina, jei dujos paženklintos GHS02 arba GHS06 piktograma.“;

▼B

8) 2.6.2.1 skirsnyje po 2.6.1 lentele įrašoma tokia pastaba:

„*Pastaba*

Aerozoliai nepriskiriami degiesiems skysčiams; žr. 2.3 skirsnį.“;

9) 2.6.4.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) Pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Jei tai mišiniai (*), kurių sudėtyje yra nustatytos koncentracijos žinomų degiųjų dujų, nors juose gali būti nelakių sudedamųjų dalių, pvz., polimerų ar priedų, pliūpsnio temperatūra nebūtinai turi būti nustatoma eksperimentiniu būdu, jei taikant 2.6.4.3 skirsnyje nurodytą metodą apskaičiuota mišinio pliūpsnio temperatūra yra bent 5 °C (**) aukštesnė už atitinkamą klasifikavimo kriterijų (atitinkamai 23 °C ir 60 °C), jei:

(*) Iki šiol buvo patvirtintas skaičiavimo metodas, taikomas mišiniams, kurių sudėtyje yra iki 6 lakiųjų komponentų. Šie komponentai gali būti degūs skysčiai, pvz., angliavandeniliai, eteris, alkoholiai, esteriai (išskyrus akrilatus), ir vanduo. Vis dėlto dar nėra patvirtinto metodo, taikomo mišiniams, kurių sudėtyje yra halogenintų sieros ir (arba) fosforo junginių bei reaktyvių akrilatų.

(**) Jei apskaičiuota pliūpsnio temperatūra yra mažiau nei 5 °C aukštesnė už atitinkamą klasifikavimo kriterijų, šio apskaičiavimo metodo taikyti negalima, o pliūpsnio temperatūra turėtų būti apskaičiuojama eksperimentiniu būdu.“;

b) b punkte papildomai įrašomas žodis „mišinio“;

10) 2.6.4.4 skirsnyje 2.6.3 lentelėje visa eilutė „*British Standards Institute*, BS 2000 170 dalis su pakeitimais (identiškas EN ISO 13736)“ išbraukiama;

11) 2.6.4.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.6.4.5. Skysčiai, kurių pliūpsnio temperatūra aukštesnė kaip 35 °C ir ne aukštesnė nei 60 °C, neturi būti priskiriami 3 kategorijai, jei JT rekomendacijų dėl pavojingų krovinių vežimo bandymų ir kriterijų vadovo III skyriaus 32 poskyrio tvaraus degumo bandymo L.2 rezultatai yra neigiami.“;

12) Įterpiamas toks naujas 2.6.4.6 skirsnis:

„2.6.4.6. Galimi degiųjų skysčių pradinės virimo temperatūros nustatymo metodai nurodyti 2.6.4 lentelėje.

2.6.4 lentelė

Degiųjų skysčių pradinės virimo temperatūros nustatymo metodai

Europos standartai	EN ISO 3405 su pakeitimais Naftos produktai. Distiliacijos ypatybių nustatymas esant atmosferos slėgiui
	EN ISO 3924 su pakeitimais Naftos produktai. Virimo temperatūros intervalo nustatymas. Dujų chromatografijos metodas
	EN ISO 4626 su pakeitimais Lakieji organiniai skysčiai. Organinių tirpiklių, naudojamų kaip žaliavų, virimo temperatūros intervalo nustatymas
Reglamentas (EB) Nr. 440/2008 (*)	Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo A dalyje aprašytas A.2 metodas

(*) OL L 142, 2008 5 31, p. 1.“;

▼B

13) 2.7.2.3 skirsnyje pastaba po 2.7.1 lentele pakeičiama taip:

„*1 pastaba*

Bandymas atliekamas su chemine medžiaga ar mišiniu, kurių fizinis būvis yra toks pat kaip pateikiant. Jei, pavyzdžiui, tiekimo arba gabenimo tikslais ta pati cheminė medžiaga turi būti pateikta kito fizinio būvio nei to, kurio ji buvo bandoma, ir jeigu būdama to būvio ji gali iš esmės keisti savo savybes klasifikavimo bandymo metu, taip pat bandoma ir naujo būvio medžiaga.

2 pastaba

Aerozoliai nepriskiriami degiosioms kietosioms medžiagoms; žr. 2.3 skirsnį.“;

14) 2.8.4.2 skirsnyje 2.8.1 paveikslo 7.4, 8.4 ir 9.4 punktai leidime lietuvių kalba nekeičiami.

15) 2.11.1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.11.1.2. Cheminės medžiagos ar mišinio savaiminis kaitimas – procesas, per kurį dėl medžiagos ar mišinio reakcijos su deguonimi (esančiu ore) išsiskiria šiluma. Savaiminis užsidegimas įvyksta tuomet, jei šilumos skyrimosi greitis viršija šilumos netekimo greitį, cheminės medžiagos ar mišinio temperatūra kyla ir, praėjus indukciniam laikui, gali įvykti savaiminis užsidegimas ir sudegimas.“;

16) 2.15.4.2 skirsnyje 2.15.1 paveikslo 7.4, 8.4 ir 9.4 punktai leidime lietuvių kalba nekeičiami.

C. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3 dalis iš dalies keičiama taip:

1) 3.1.2.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.2.1. Medžiagos gali būti priskiriamos vienai iš keturių toksiškumo kategorijų remiantis ūmiu toksiškumu prarijus, susilietus su oda ar įkvėpus pagal skaitinius kriterijus, nurodytus 3.1.1 lentelėje. Ūmaus toksiškumo vertės išreiškiamos kaip (apytikslės) LD_{50} (per virškinimo traktą, per odą) arba LC_{50} (įkvėpus) vertės arba kaip ūmaus toksiškumo įverčiai (ATE). Paaiškinamosios pastabos pateikiamos po 3.1.1 lentelės.

3.1.1 lentelė

Ūmaus toksiškumo pavojingumo kategorijos ir atitinkamas kategorijas apibrėžiantys ūmaus toksiškumo įverčiai (ATE)

Paveikimo būdas	1 kategorija	2 kategorija	3 kategorija	4 kategorija
Prarijus (mg/kg kūno masės) Žr.: a pastabą b pastabą	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Per odą (mg/kg kūno masės) Žr.: a pastabą b pastabą	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Dujomis (ppmV (*)) žr.: a pastabą b pastabą c pastabą	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Paveikimo būdas	1 kategorija	2 kategorija	3 kategorija	4 kategorija
Garais (mg/l) žr.: a pastabą b pastabą c pastabą d pastabą	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Dulkėmis ir rūkais (mg/l) žr.: a pastabą b pastabą c pastabą	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Dujų koncentracija išreiškiama milijoninėmis tūrio dalimis (ppmV).

Pastabos prie 3.1.1 lentelės:

a) Ūmaus toksiškumo įvertis (ATE) medžiagai ar mišiniui klasifikuoti nustatomas taikant LD_{50}/LC_{50} vertę (jei yra).

b) Ūmaus toksiškumo įvertis (ATE) medžiagai ar mišiniui klasifikuoti nustatomas taikant:

— LD_{50}/LC_{50} vertę (jei yra),

— atitinkamą perskaičiavimo vertę iš 3.1.2 lentelės, susijusią su intervalo bandymo rezultatais, arba

— atitinkamą perskaičiavimo vertę iš 3.1.2 lentelės, susijusią su klasifikacijos kategorija.

c) Lentelėje pateikiamos toksiškumo įkvėpus bendrosios ribinės koncentracijos yra pagrįstos 4 valandų trukmės bandomuoju veikimu. Dabartinių toksiškumo įkvėpus duomenų, kurie buvo gauti taikant 1 valandos trukmės veikimą, perskaičiavimas gali būti atliekamas padalijant iš 2, kai tai dujos bei garai, arba iš 4, kai tai dulkės bei rūkai.

d) Kai kurių medžiagų bandymų atmosfera yra ne vien garai, bet skysčio ir garų fazių mišinys. Kitų medžiagų bandymų atmosferą gali sudaryti garai, kurie yra artimi dujų fazei. Pastaruoju atveju klasifikacija grindžiama tokiomis ppmV vertėmis: 1 kategorija – 100 ppmV, 2 kategorija – 500 ppmV, 3 kategorija – 2 500 ppmV, 4 kategorija – 20 000 ppmV.

Sąvokos dulkės, rūkas ir garai apibrėžiamos taip:

— *dulkės:* dujose (paprastai – ore) pakibusios kietosios medžiagos ar mišinio dalelės,

— *rūkas:* dujose (paprastai – ore) pakibę smulkūs medžiagos ar mišinio lašeliai,

— *garai:* dujinio būvio medžiaga ar mišinys, išsiskyrę iš skystojo ar kietojo būvio medžiagos ar mišinio.

Dulkės paprastai susidaro vykstant mechaniniams procesams. Rūkas paprastai susidaro kondensuojantis persotintiems garams arba fiziškai atskiriant skysčius. Dulkių ir rūkų dalelių dydis paprastai būna nuo mažiau kaip 1 iki maždaug 100 μm“.

▼B

2) 3.1.3.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.3.2. Mišinių ūmaus toksiškumo klasifikavimas atliekamas atsižvelgiant į kiekvieną paveikimo būdą, tačiau reikalingas tik toks paveikimo būdas, kuris tinka (apskaičiavus ar išbandžius) visoms sudedamosioms dalims ir nėra svarbių įrodymų, kad būtų daug ūmaus toksiškumo paveikimo būdų. Esant svarbių įrodymų, kad toksiškumas nustatytas daugiau kaip pagal vieną paveikimo būdą, klasifikuojant remiamasi visais paveikimo būdais. Atsižvelgiama į visą turimą informaciją. Naudojamoje piktogramoje ir signaliniame žodyje turi būti nurodyta didžiausio pavojingumo kategorija ir įrašytos visos svarbios pavojingumo frazės.“;

3) 3.1.3.3 skirsnyje įrašomi šie c ir d punktai:

„c) jei visų mišinio sudedamųjų dalių perskaičiuotas ūmaus toksiškumo taškinis įvertis priklauso tai pačiai kategorijai, tuomet mišinys priskiriamas tai kategorijai;

d) jeigu turimi tik mišinio sudedamųjų dalių intervalo duomenys (arba informacija apie ūmaus toksiškumo pavojingumo kategoriją), nustatant naujo mišinio klasę tie duomenys gali būti perskaičiuojami į taškinį įvertį remiantis 3.1.2 lentele ir naudojantis 3.1.3.6.1 ir 3.1.3.6.2.3 skirsniuose pateiktomis formulėmis.“;

4) 3.1.3.5.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.3.5.2. Jei išbandytas mišinys atskiedžiamas skiedikliu, kuris pagal klasifikaciją priskiriamas tokiai pačiai arba žemesnei toksiškumo kategorijai, nei mažiausiai toksiška sudedamoji mišinio dalis, ir kuri veikiausiai neturės įtakos kitų sudedamųjų dalių toksiškumui, naujasis atskiestas mišinys gali būti klasifikuojamas taip pat, kaip pradinis išbandytas mišinys. Vietoj pirmiau minėtosios taip pat gali būti taikoma 3.1.3.6.1 skirsnyje paaiškinta formulė.“;

5) 3.1.3.6.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) c punktas pakeičiamas taip:

„c) atmetamos sudedamosios dalys, jei turimi duomenys gauti atlikus ribinės dozės bandymą (pagal 3.1.1 lentelę – viršutinė riba 4 kategorijai esant atitinkamam paveikimo būdui) ir iš jų nematyti ūmaus toksiškumo.“;

b) pirmas sakinys po c punkto pakeičiamas taip:

„Į šio skirsnio taikymo sritį patenkančios sudedamosios dalys laikomos sudedamosiomis dalimis, kurių ūmaus toksiškumo įvertis (ATE) žinomas. Kad atitinkami duomenys būtų tinkamai naudojami toliau nurodytai lygčiai, žr. 3.1.1 lentelės b pastabą ir 3.1.3.3 bei 3.1.3.6.2.3 skirsnius.“;

6) 3.1.3.6.2.1 skirsnio a punkto 1 išnaša pakeičiama taip:

„([1]) Kai mišiniuose yra sudedamųjų dalių, kurių ūmaus toksiškumo duomenų apie kiekvieną poveikio būdą nėra, ūmaus toksiškumo įverčiai gali būti ekstrapoliuojami iš turimų duomenų ir taikomi atitinkamiems poveikio būdams (žr. 3.1.3.2 skirsnį). Tačiau konkrečiais teisės aktais gali būti reikalaujama atlikti bandymus dėl konkretaus poveikio būdo. Tokiais atvejais, remiantis teisiniais reikalavimais, klasifikuojama pagal tą poveikio būdą.“;

▼B

7) 3.1.3.6.2.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.3.6.2.2. Jei mišinyje daugiau kaip 1 % koncentracijos sudaro sudedamoji dalis, apie kurią neturima jokios klasifikavimui naudingos informacijos, daroma išvada, kad mišiniui negali būti priskirtas galutinis ūmaus toksiškumo įvertis. Tokiu atveju mišinys klasifikuojamas tik pagal žinomas sudedamąsias dalis, etiketėje ir saugos duomenų lape papildomai nurodant: „x procentų mišinio sudaro sudedamoji (-osios) dalis (-ys), kurios (-ių) toksiškumas nežinomas“.“;

8) 3.1.3.6.2.3 skirsnyje 3.1.2 lentelės pavadinimas pakeičiamas taip:

„Eksperimentu nustatytų ūmaus toksiškumo intervalo verčių (ar ūmaus toksiškumo pavojingumo kategorijų) perskaičiavimas į ūmaus toksiškumo taškinius įverčius, skirtas naudoti formulėms mišiniams klasifikuoti“;

9) 3.1.4.1 skirsnyje papildomai įrašomas šis sakinys:

„Nepažeidžiant 27 straipsnio nuostatų, pagal III priedą gali būti naudojamos bendros pavojingumo frazės.“;

10) 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 ir 3.8.4 lentelėse piktograma, kurioje pavaizduotas šauktukas, pakeičiama tokia piktograma:

„  “

11) 3.4.1.5 skirsnyje žodžiai „3.4.4 skirsnyje“ pakeičiami žodžiais „II priedo 2.8 skirsnyje“;

12) 3.4.1.6 skirsnyje po žodžių „Kvėpavimo takų jautrinimą;“ įrašomas žodis „ir“;

13) 3.4.2–3.4.2.2.4.1 skirsniai pakeičiami taip:

„3.4.2. ***Medžiagų klasifikavimo kriterijai***

3.4.2.1. *Kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos*

3.4.2.1.1. Pavojingumo kategorijos

3.4.2.1.1.1. Kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos 1 kategorijai priskiriamos, jei turimų duomenų nepakanka, kad jos būtų priskirtos subkategorijai.

3.4.2.1.1.2. Jei duomenų pakanka, remiantis tikslesniu vertinimu pagal 3.4.2.1.1.3 skirsnį kvėpavimo takus jautrinančias medžiagas galima priskirti 1A subkategorijai (stiprios jautrinančios medžiagos) ir 1B subkategorijai (kitos kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos).

3.4.2.1.1.3. Jei turima duomenų, patvirtinančių poveikį žmonėms ar gyvūnams, medžiagos kvėpavimo takus jautrinančioms medžiagoms paprastai priskiriamos įrodymų visumos metodu. Medžiagos įrodymų visumos metodu gali būti priskiriamos vienai iš dviejų subkategorijų (1A arba 1B), laikantis 3.4.1 lentelėje pateiktų kriterijų ir remiantis patikimais bei aukštos kokybės įrodymais iš atvejų su žmonėmis ar epidemiologinių tyrimų ir (arba) remiantis stebėjimais atliekant atitinkamus tyrimus su eksperimentiniais gyvūnais.

▼B

3.4.2.1.1.4. Medžiagos priskiriamos kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų kategorijai pagal 3.4.1 lentelėje nurodytus kriterijus:

3.4.1 lentelė

Kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų pavojingumo kategorija ir subkategorijos

Kategorija	Kriterijai
1 kategorija	Jei turimų duomenų nepakanka medžiagoms priskirti subkategorijoms, jos priskiriamos kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų kategorijai (1 kategorijos) pagal šiuos kriterijus: a) jei yra įrodymų, kad medžiaga gali sukelti padidintą specifinį kvėpavimo takų jautrumą, ir (arba) b) jei gauta teigiamų atitinkamo bandymo su gyvūnais rezultatų.
1A subkategorija:	Medžiagos, kurios dažnai sukelia žmogaus organizmo reakciją arba medžiagos, kurios, remiantis gyvūnų ar kitais tyrimais, gali sukelti daug žmogaus organizmo įjautrinimo atvejų (*). Taip pat gali būti atsižvelgiama į reakcijos sunkumą.
1B subkategorija:	Medžiagos, kurios labai retai arba nedažnai sukelia žmogaus organizmo reakciją arba medžiagos, kurios, remiantis gyvūnų ar kitais tyrimais, gali sukelti labai mažai arba nelabai daug žmogaus organizmo įjautrinimo atvejų (*). Taip pat gali būti atsižvelgiama į reakcijos sunkumą.

(*) Šiuo metu nėra pripažintų ir patvirtintų gyvūnų tyrimų kvėpavimo takų jautrumui tirti modelių. Tam tikromis aplinkybėmis tyrimų su gyvūnais duomenys, vertinami kaip įrodymų visuma, gali būti vertinga informacija.

3.4.2.1.2. Į r o d y m a i d ė l ž m o n i ų

3.4.2.1.2.1. Įrodymai, kad medžiaga gali sukelti specifinį padidintą kvėpavimo takų jautrumą, paprastai grindžiami žmonių patirtimi. Šiuo atveju padidintu jautrumu paprastai laikoma astma, tačiau taip pat atsižvelgiama ir į kitas padidinto jautrumo reakcijas, pvz., rinitą, konjunktyvitą ir alveolitą. Būklė turi turėti klinikinių alerginės reakcijos požymių. Tačiau imunologinių mechanizmų įrodyti nebūtina.

3.4.2.1.2.2. Nagrinėjant žmonių patirtį klasifikavimo sprendimui priimti (be konkrečių atvejų įrodymų) būtina atsižvelgti į:

a) paveiktos populiacijos dydį;

b) paveikimo mastą.

Su žmonėmis susijusių duomenų naudojimas aptariamas 1.1.1.3, 1.1.1.4 ir 1.1.1.5 skirsniuose.

3.4.2.1.2.3. Pirmiau minėti įrodymai galėtų būti:

a) klinikiniai duomenys ir duomenys iš atitinkamų plaučių funkcijos tyrimų, susijusių su paveikimu medžiaga, patvirtinti kitais įrodymais, kurie gali būti gauti:

i) *in vivo* imunologiniu tyrimu (pvz., odos lopo mėginio bandymu);

ii) *in vitro* imunologiniu tyrimu (pvz., serologiniu tyrimu);

iii) tyrimais, rodančiais kitas savitas padidinto jautrumo reakcijas, kurių poveikio imunologiniai mechanizmai nėra įrodyti, pvz., kartotinio nedidelio sudirginimo, farmakologiškai perduodamo poveikio;

▼B

iv) pagal cheminę sandarą, susijusią su medžiagomis, kurios, kaip žinoma, sukelia kvėpavimo takų jautrumo padidėjimą;

b) bronchų dirginimo medžiaga vieno ar kelių bandymų, atliktų pagal priimtas rekomendacijas konkrečiai padidinto jautrumo reakcijai nustatyti, teigiamų rezultatų duomenys.

3.4.2.1.2.4. Klinikiniai duomenys turi aprėpti mediciniuius ir profesinius duomenis, kad būtų nustatytas santykis tarp paveikimo konkrečia medžiaga ir kvėpavimo takų jautrumo padidėjimo. Svarbi informacija apie atitinkamo paciento sunkinančius veiksnius namie ir darbo vietoje, ligos pradžią ir eigą, paciento šeimos istoriją ir ligos istoriją. Ligos istorijoje taip pat turi būti įrašai apie vaikystės kitus alerginius ar kvėpavimo takų susirgimus ir duomenys apie rūkymą.

3.4.2.1.2.5. Jau vien patys teigiami bronchų provokacinių mėginių rezultatai laikomi pakankamu klasifikavimo įrodymu. Tačiau pripažįstama, kad praktiškai dauguma iš pirmiau išvardytų tyrimų jau bus atlikti.

3.4.2.1.3. G y v ū n ų t y r i m a i

3.4.2.1.3.1. Atitinkamų gyvūnų tyrimų (*) duomenys, kurie gali rodyti medžiagos potencialą sukelti žmonių įjautrinimą įkvėpus (**) gali apimti:

a) pelių imunoglobulino E (IgE) ir kitų savitų imuninių parametrų matavimą;

b) jūrų kiaulyčių plaučių specifines reakcijas.

3.4.2.2. *Odą jautrinančios medžiagos*

3.4.2.2.1. P a v o j i n g u m o k a t e g o r i j o s

3.4.2.2.1.1 Odą jautrinančios medžiagos 1 kategorijai priskiriamos, jei turimų duomenų nepakanka, kad jos būtų priskirtos subkategorijai.

3.4.2.2.1.2 Jei turimų duomenų pakanka, pagal 3.4.2.2.1.3 skirsnį atlikus išsamesnį vertinimą odą jautrinančias medžiagas galima suskirstyti į 1A subkategoriją (labai jautrinančias medžiagas) arba 1B subkategoriją (kitas odą jautrinančias medžiagas).

3.4.2.2.1.3 Paprastai klasifikavimas pagrindžiamas poveikio žmonėms ir gyvūnams duomenų įrodymų visumos metodu, taikomu odą jautrinančioms medžiagoms, kaip aprašyta 3.4.2.2.2 skirsnyje. Medžiagos vienai iš dviejų (1A arba 1B) subkategorijų gali būti priskiriamos taikant įrodymų visumos metodą, laikantis 3.4.2 lentelėje pateiktų kriterijų ir remiantis patikimais ir aukštos kokybės įrodymais iš atvejų su žmonėmis ar epidemiologinių tyrimų ir (arba) stebėjimais atliekant atitinkamus tyrimus su eksperimentiniais gyvūnais, vadovaujantis orientacinėmis vertėmis, nustatytomis 3.4.2.2.2.1 ir 3.4.2.2.3.2 (1A subkategorija) bei 3.4.2.2.2.2 ir 3.4.2.2.3.3 (1B subkategorija) skirsniuose.

▼B

3.4.2.2.1.4 Medžiagos priskiriamos oda jautrinančių medžiagų kategorijai pagal 3.4.2 lentelėje nurodytus kriterijus:

3.4.2 lentelė

Odą jautrinančių medžiagų pavojingumo kategorija ir subkategorijos

Kategorija	Kriterijai
1 kategorija	Jei turimų duomenų nepakanka medžiagoms priskirti subkategorijoms, jos priskiriamos odą jautrinančių medžiagų kategorijai (1 kategorijos) pagal šiuos kriterijus: a) jei yra įrodymų, kad nemažam skaičiui žmonių medžiaga, susilietusi su oda, gali sukelti įjautrinimą arba b) jei turima teigiamų rezultatų iš atitinkamų bandymų su gyvūnais (žr. konkrečius 3.4.2.2.4.1 skirsnio kriterijus).
1A subkategorija:	Medžiagos, kurios dažnai sukelia žmogaus organizmo reakciją ir (arba) kurių sukelta reakcija buvo dažnai stebima tiriant gyvūnus, gali būti laikomos galinčiomis sukelti stiprų žmogaus organizmo įjautrinimą. Taip pat gali būti atsižvelgiama į reakcijos sunkumą.
1B subkategorija:	Medžiagos, kurios labai retai arba nedažnai sukelia žmogaus organizmo reakciją ir (arba) kurių sukelta reakcija buvo labai retai arba nedažnai stebima tiriant gyvūnus, gali būti laikomos galinčiomis sukelti žmogaus organizmo įjautrinimą. Taip pat gali būti atsižvelgiama į reakcijos sunkumą.

3.4.2.2.2. Įrodymai dėl žmonių

3.4.2.2.2.1 Įrodymai dėl žmonių 1A subkategorijos medžiagoms gali būti tokie:

a) teigiama reakcija, nustatoma esant ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – poveikio sukėlimo riba);

b) duomenys, gauti atlikus odos lopo mėginio bandymą, jei reakcijų paplitimas apibrėžtoje populiacijoje yra didelis ir reikšmingas, palyginti su santykinai nedideliu poveikiu;

c) kiti epidemiologiniai įrodymai, jei alerginio kontaktinio dermatito paplitimas yra didelis ir reikšmingas, palyginti su santykinai nedideliu poveikiu.

3.4.2.2.2.2 Įrodymai dėl žmonių 1B subkategorijos medžiagoms gali būti tokie:

a) teigiama reakcija, nustatoma esant > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – poveikio sukėlimo riba);

b) duomenys, gauti atlikus odos lopo mėginio bandymą, jei reakcijų paplitimas apibrėžtoje populiacijoje yra nedidelis, bet reikšmingas, palyginti su santykinai dideliu poveikiu;

c) kiti epidemiologiniai įrodymai, jei alerginio kontaktinio dermatito paplitimas yra nedidelis, bet reikšmingas, palyginti su santykinai dideliu poveikiu.

Su žmonėmis susijusių duomenų naudojimas aptariamas 1.1.1.3, 1.1.1.4 ir 1.1.1.5 skirsniuose.

3.4.2.2.3. Gyvūnų tyrimai

3.4.2.2.3.1 Kalbant apie 1 kategorijos medžiagas, kai taikomas adjuvantinis odos jautrinimo bandymų metodas, teigiamu rezultatu laikoma ne mažiau kaip 30 % visų gyvūnų reakcija. Taikant neadjuvantinį jūrų kiaulyčių bandymų metodą teigiamu rezultatu laikoma ne mažiau kaip 15 % visų gyvūnų reakcija. 1 kategorijos medžiagoms teigiama reakcija laikoma, jei atlikus vietinį limfmazgių tyrimą dirginimo rodiklis yra trys arba didesnis. Odą jautrinančių medžiagų metodai yra aprašyti OECD rekomendacijoje Nr. 406 (jūros kiaulyčių

▼B

maksimizacijos bandymas ir *Buehler* jūrų kiaulyčių bandymas) ir rekomendacijoje Nr. 429 (vietinis limfmazgių tyrimas). Gali būti taikomi kiti metodai, jeigu jie yra tinkamai patvirtinti ir moksliškai pagrįsti. Pavyzdžiui, MEST (Pelės ausies patinimo bandymas) galėtų būti patikimas brokuojamasis bandymas tiek silpnoms, tiek stiprioms jautrinančioms medžiagoms aptikti ir galėtų būti pirmasis etapas vertinant galimą odos jautrinimą.

3.4.2.2.3.2 1A subkategorijos medžiagų gyvūnų bandymų rezultatai gali būti duomenys, iš kurių matyti 3.4.3 lentelėje nurodytos vertės.

3.4.3 lentelė

1A subkategorijos medžiagų gyvūnų bandymų rezultatai

Tyrimas	Kriterijai
Vietinis limfmazgių tyrimas	EC3 vertė ≤ 2 %
Jūros kiaulyčių maksimizacijos bandymas	≥ 30 % reaguoja į ≤ 0,1 % intrakutaninės indukcinės dozės arba ≥ 60 % reaguoja į > 0,1 % – ≤ 1 % intrakutaninės indukcinės dozės
Buehler tyrimas	≥ 15 % reaguoja į ≤ 0,2 % į vietinės indukcinės dozės arba ≥ 60 % reaguoja į > 0,2 % – ≤ 20 % į vietinės indukcinės dozės

3.4.2.2.3.3 1B subkategorijos medžiagų gyvūnų bandymų rezultatai gali būti duomenys, iš kurių matyti 3.4.4 lentelėje nurodytos vertės.

3.4.4 lentelė

1B subkategorijos medžiagų gyvūnų bandymų rezultatai

Tyrimas	Kriterijai
Vietinis limfmazgių tyrimas	EC3 vertė > 2 %
Jūros kiaulyčių maksimizacijos bandymas	≥ 30 % – < 60 % reaguoja į > 0,1 % – ≤ 1 % intrakutaninės indukcinės dozės arba ≥ 30 % reaguoja į > 1 % intrakutaninės indukcinės dozės
Buehler tyrimas	≥ 15 % – < 60 % reaguoja į > 0,2 % – ≤ 20 % vietinės indukcinės dozės arba ≥ 15 % reaguoja į > 20 % vietinės indukcinės dozės

3.4.2.2.4. Specialiosios nuostatos

3.4.2.2.4.1 Medžiagai priskirti odą jautrinančioms medžiagoms turi būti gautas kuris nors iš toliau nurodytų įrodymų arba visi šie įrodymai, taikant įrodymų visumos metodą:

a) teigiamų lopo mėginio bandymų rezultatų duomenys, paprastai gauti daugiau kaip vienoje dermatologijos klinikoje;

b) epidemiologinių tyrimų rezultatai, rodantys medžiagos sukeltą alerginį kontaktinį dermatitą. Atvejai, kuriais didelei daliai paveiktųjų pasireiškia būdingi simptomai, turi būti išnagrinėti ypač atidžiai, net jei tokių atvejų nedaug;

c) atitinkamų gyvūnų tyrimų teigiamų rezultatų duomenys;

d) teigiami tyrimų su žmonėmis duomenys (žr. taip pat 1.3.2.4.7 skirsnį);

▼B

e) tinkamai dokumentais pagrįsti alerginio kontaktinio dermatito atvejų duomenys, paprastai gauti daugiau kaip vienoje dermatologijos klinikoje;

f) Taip pat gali būti atsižvelgiama į reakcijos stiprumą.

3.4.2.2.4.2 Gyvūnų tyrimų duomenys paprastai daug patikimesni už poveikio žmonėms įrodymus. Tačiau tuomet, kai turima įrodymų iš abiejų šaltinių ir rezultatai neprieštaringi, kiekvienu atveju turi būti vertinama abiejų šaltinių kokybė ir patikimumas konkrečiam klasifikavimo klausimui išspręsti. Paprastai duomenys apie žmones gaunami ne valdomais, skirtais pavojingumo klasifikacijai nustatyti, eksperimentais su savanoriais, o atliekant rizikos vertinimą, skirtą patvirtinti poveikio nebuvimą, nustatytą bandymuose su gyvūnais. Taigi, teigiami rezultatai apie žmonių odos įjautrinimą dėl sąlyčio paprastai gaunami atvejo ir kontrolės ar kitais mažiau apibrėžtais bandymais. Todėl duomenys apie žmones turėtų būti vertinami atidžiai, nes atvejų dažnumas, be medžiagos būdingųjų savybių, atspindi tokius veiksnius kaip paveikimo situacija, biologinis prieinamumas, individualus polinkis ir prevencinės priemonės, kurių imtasi. Neigiamų rezultatų su žmonėmis paprastai nereikėtų naudoti teigiamiems gyvūnų tyrimų rezultatams paneigti. Vertinant tiek duomenis apie žmones, tiek – apie gyvūnus reikėtų atsižvelgti į nešiklio poveikį.

3.4.2.2.4.3 Jei medžiaga neatitinka nei vienos iš aukščiau nurodytų sąlygų, ji neturi būti priskiriama jautrinančioms odą. Tačiau sprendimą gali pakeisti dviejų ar daugiau toliau išvardytų odos jautrinimo rodiklių derinys. Kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgiama į tokius aspektus:

a) atskiri alerginio kontaktinio dermatito atvejai;

b) riboto patikimumo epidemiologiniai tyrimai, pvz., kada pagrįstai patikimai nebuvo visiškai atmesta atsitiktinumo, paklaidos ar suklydimo galimybė;

c) bandymų su gyvūnais, atliktų pagal esamas gaires, duomenys, kurie neatitinka 3.4.2.2.3 skirsnyje aprašytų teigiamo rezultato kriterijų, tačiau yra pakankamai artimi ribai, kuri laikoma reikšminga;

d) taikant nestandartinius metodus gautų teigiamų rezultatų duomenys;

e) artimų sudėties analogų teigiami rezultatai.

3.4.2.2.4.4 I m u n i n ė k o n t a k t i n ė u r t i k a r i j a

Medžiagos, atitinkančios priskyrimo kvėpavimo takus jautrinančioms medžiagoms kriterijus, gali sukelti ir imuninę kontaktinę urtikariją. Reikėtų apsvarstyti, ar tų medžiagų nereikėtų taip pat priskirti odą jautrinančioms medžiagoms. Taip pat reikėtų apsvarstyti, ar medžiagų, kurios sukelia imuninę kontaktinę urtikariją, bet neatitinka kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų kriterijų, nereikėtų taip pat priskirti odą jautrinančioms medžiagoms.

▼B

Pripažinto gyvūnų tyrimų modelio imuninę kontaktinę urtikariją sukeliančioms medžiagoms nustatyti nėra. Todėl paprastai klasifikuojama remiantis duomenimis apie žmones, kurie bus panašūs į odos jautrinimo duomenis.

(*) Šiuo metu nėra pripažintų ir patvirtintų gyvūnų tyrimų padidintam kvėpavimo takų jautrumui tirti modelių. Tam tikromis aplinkybėmis tyrimų su gyvūnais duomenys, vertinami kaip įrodymų visuma, gali būti vertinga informacija.

(**) Mechanizmai, kuriais medžiagos sukelia astmos simptomus, nėra visiškai išnagrinėti. Dėl prevencinių priežasčių šios medžiagos laikomos kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Tačiau, jei remiantis įrodymais galima įrodyti, kad šios medžiagos sukelia astmos simptomus dėl dirginimo tik padidinto bronchų reaktyvumo žmonėms, jos neturėtų būti laikomos kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis.“;

14) 3.4.3.3.1 skirsnyje nuoroda „3.4.3 lentelėje“ pakeičiama į nuorodą „3.4.5 lentelėje“;

15) 3.4.3.3.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) nuoroda „3.4.1 lentelėje“ pakeičiama į nuorodą „3.4.5 lentelėje“;

b) nuoroda „3.4.3 lentelės“ pakeičiama į nuorodą „3.4.6 lentelės“;

c) 3.4.3 lentelė ir 1, 2 bei 3 pastabos pakeičiamos taip:

„3.4.5 lentelė

Mišinio sudedamųjų dalių, priskiriamų kvėpavimo takus jautrinančioms arba odą jautrinančioms medžiagoms bendrosios ribinės koncentracijos, kurias viršijus mišinys turėtų būti klasifikuojamas

Sudedamoji dalis priskiriama šioms kategorijoms:	Bendrosios ribinės koncentracijos, kurioms esant mišinys priskiriamas šioms kategorijoms:		
	Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1 kategorija		Odą jautrinanti medžiaga 1 kategorija
	Kieta medžiaga arba skystis	Dujos	Visi fiziniai būviai
Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1 kategorija	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1A subkategorija	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1B subkategorija	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Odą jautrinanti medžiaga 1 kategorija			≥ 1,0 %
Odą jautrinanti medžiaga 1A subkategorija			≥ 0,1 %
Odą jautrinanti medžiaga 1B subkategorija			≥ 1,0 %“

d) Po naujos 3.4.5 lentelės įrašoma nauja 3.4.6 lentelė:

„3.4.6 lentelė

Ribinės koncentracijos, kurioms esant mišinio sudedamosios dalys sukelia reakciją

Sudedamoji dalis priskiriama šioms kategorijoms:	Ribinės koncentracijos, kurioms esant sukeliama reakcija		
	Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1 kategorija		Odą jautrinanti medžiaga 1 kategorija
	Kieta medžiaga arba skystis	Dujos	Visi fiziniai būviai
Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1 kategorija	≥ 0,1 % (1 pastaba)	≥ 0,1 % (1 pastaba)	

▼B

Sudedamoji dalis priskiriama šioms kategorijoms:	Ribinės koncentracijos, kurioms esant sukeliama reakcija		
	Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1 kategorija		Odą jautrinanti medžiaga 1 kategorija
	Kieta medžiaga arba skystis	Dujos	Visi fiziniai būviai
Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1A subkategorija	≥ 0,01 % (1 pastaba)	≥ 0,01 % (1 pastaba)	
Kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga 1B subkategorija	≥ 0,1 % (1 pastaba)	≥ 0,1 % (1 pastaba)	
Odą jautrinanti medžiaga 1 kategorija			≥ 0,1 % (1 pastaba)
Odą jautrinanti medžiaga 1A subkategorija			≥ 0,01 % (1 pastaba)
Odą jautrinanti medžiaga 1B subkategorija			≥ 0,1 % (1 pastaba)

1 pastaba

Ši ribinė koncentracija, kuriai esant sukeliama reakcija, paprastai naudojama specialiems II priedo 2.8 skirsnio ženklinimo reikalavimams, skirtiems jau įjautrintiems asmenims apsaugoti, taikyti. Mišiniui, kurio sudedamosios dalies kiekis viršija šią koncentraciją, būtinas saugos duomenų lapas. Jautrinančių medžiagų, kurių konkreti ribinė koncentracija yra mažesnė nei 0,1 %, koncentracijos riba, kuriai esant sukeliama reakcija, turėtų būti viena dešimtoji konkrečios ribinės koncentracijos.“;

16) 3.4.4.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.4.4.1. Ženklinant priskyrimo šiai pavojingumo klasei kriterijus atitinkančias medžiagas ar mišinius turi būti naudojami etikečių elementai, nurodyti 3.4.7 lentelėje.

3.4.7 lentelė

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimo etikečių elementai

Klasifikavimas	Kvėpavimo takų jautrinimas	Odos jautrinimas
	1 kategorija ir 1A bei 1B subkategorijos	1 kategorija ir 1A bei 1B subkategorijos
GHS piktogramos		
Signalinis žodis	Pavojinga	Atsargiai
Pavojingumo frazė	H334: Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą	H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją
Atsargumo frazė dėl prevencijos	P261 P285	P261 P272 P280
Atsargumo frazė dėl reakcijos	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klasifikavimas	Kvėpavimo takų jautrinimas	Odos jautrinimas
	1 kategorija ir 1A bei 1B subkategorijos	1 kategorija ir 1A bei 1B subkategorijos
Atsargumo frazė dėl laikymo		
Atsargumo frazė dėl pašalinimo	P501	P501“

17) 3.8.3.4.5 skirsnio pabaigoje įrašomas toks sakinys:

„Kvėpavimo takų sudirginimą ir narkotinį poveikį reikia įvertinti atskirai, laikantis 3.8.2.2 skirsnyje nustatytų kriterijų. Klasifikuojant šiuos pavojus kiekvienos sudedamosios dalies poveikis turėtų būti vertinamas kaip adityvus, nebent būtų įrodymų, kad jis nėra adityvus.“;

18) 3.9.1.2 skirsnyje po žodžio „medžiaga“ įrašomi žodžiai „ar mišinys“;

19) Įterpiamas toks 3.10.1.6.2a skirsnis:

„3.10.1.6.2a Nors 3.10.1.2 skirsnyje pateikta aspiracijos apibrėžtis apima kietosios medžiagos patekimą į kvėpavimo sistemą, klasifikuojant pagal 3.10.1 lentelės b punktą 1 kategorijai priskirtinos tik skystos medžiagos ir mišiniai.“;

D. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 4 dalis pakeičiama tokiu tekstu:

„4. 4 DALIS: PAVOJAI APLINKAI

4.1. **Pavojinga vandens aplinkai**

4.1.1. ***Apibrėžtys ir bendrosios nuostatos***

4.1.1.1. *Apibrėžtys*

a) Ūmus toksiškumas vandens aplinkai – esminė medžiagos savybė pakenkti vandens organizmui per trumpalaikį poveikį vandens aplinkai.

b) Ūmus (trumpalaikis) pavojus – klasifikavimo tikslais suvokiamas kaip pavojus, kuris kyla dėl medžiagos ar mišinio ūmaus toksiškumo organizmui per trumpalaikį sąlytį su vandens aplinka.

c) Medžiagos prieinamumas – cheminės medžiagos tirpumo ar galėjimo atsiskirti laipsnis. Metalo prieinamumas – metalo jonų (M°) galėjimo atsiskirti nuo likusio junginio (molekulės) laipsnis.

d) Biologinis įsisavinamumas – cheminės medžiagos įsisavinimo ir pasiskirstymo organizme mastas. Jis priklauso nuo medžiagos fizinių bei cheminių savybių, organizmo anatomijos ir fiziologijos, farmakokinetikos ir sąlyčio pobūdžio. Prieinamumas nėra būtina biologinio įsisavinamumo išankstinė sąlyga.

e) Biologinis kaupimasis – per bet kokį sąlytį (t. y. per orą, vandenį, nuosėdas (gruntą) ir maistą) įsisavintos, patyrusios virsmą ir pašalintos cheminės medžiagos galutinis kiekis organizme.

▼B

f) Biologinė koncentracija – per vandenį įsisavintos, patyrusios virsmą ir pašalintos cheminės medžiagos galutinis kiekis organizme.

g) Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai – esminė medžiagos savybė per sąlytį vandens aplinkoje daryti vandens organizmams neigiamą poveikį, kurio trukmė nustatoma pagal organizmo gyvenimo ciklą.

h) Suirimas – organinių molekulių skilimas į mažesnes molekules ir galiausiai – į anglies dioksidą, vandenį ir druskas.

i) EC_x – poveikio koncentracija, susijusi su x % atsaku.

j) Ilgalaikis pavojus – klasifikavimo tikslais suvokiamas kaip pavojus, kuris kyla dėl medžiagos ar mišinio lėtinio toksiškumo organizmui per ilgalaikį sąlytį su vandens aplinka.

k) Pastebimo poveikio nesukelianti koncentracija (*NOEC*) – bandymo medžiagos koncentracija, bent kiek mažesnė už mažiausią bandymo medžiagos koncentraciją, sukeliančią statistiškai reikšmingą neigiamą poveikį. Palyginti su kontroline koncentracija NOEC nesukelia statistiškai reikšmingo neigiamo poveikio.

4.1.1.2. *Pagrindiniai elementai*

4.1.1.2.0 Pavojaus vandens aplinkai klasė skirstoma taip:

— ūmus pavojus vandens aplinkai,

— lėtinis (ilgalaikis) pavojus vandens aplinkai.

4.1.1.2.1 Klasifikuojant pagal pavojų vandens aplinkai pagrindiniai taikomi elementai yra šie:

— ūmus toksiškumas vandens aplinkai,

— lėtinis toksiškumas vandens aplinkai,

— biologinio kaupimosi galimybė ar tikras kaupimasis, ir

— organinių cheminių medžiagų suirimas (biotinis ar abiotinis)

4.1.1.2.2 Geriausia, jei duomenys gaunami taikant 8 straipsnio 3 dalyje minimus standartizuotus bandymų metodus. Praktiškai galima taikyti duomenis, gautus taikant kitokius standartizuotus bandymų metodus, pvz., nacionalinę metodiką, jeigu ji laikoma lygiaverte. Jei turima duomenų, gautų nestandartiniais bandymais ir netiriamaisiais metodais, į juos gali būti atsižvelgiama klasifikuojant, jeigu jie atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 1 skyriaus reikalavimus. Apskritai, ir toksiškumo gėlo vandens, ir jūrų organizmams duomenys laikomi tinkamais naudoti klasifikuojant, jei naudojami lygiaverčiai bandymų metodai. Jei tokių duomenų neturima, klasifikavimas grindžiamas geriausiais turimais duomenimis. Taip pat žr. ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 1 dalį.

▼B

4.1.1.3. *Kiti aspektai*

4.1.1.3.1 Klasifikuojant medžiagas ir mišinius pagal pavojų aplinkai būtina nustatyti pavojų, kurį jie kelia vandens aplinkai. Vandens aplinka turi būti nagrinėjama pagal vandenyje gyvenančius organizmus ir vandens ekosistemą, kurios dalimi jie yra. Todėl ūmių (trumpalaikių) ir ilgalaikių pavojų nustatymo pagrindas yra medžiagos ar mišinio toksiškumas vandens aplinkai, nors tai, prireikus, koreguotina atsižvelgiant į papildomą informaciją apie suirimo ir biologinio kaupimosi savybes.

4.1.1.3.2 Nors klasifikavimo sistema taikoma visoms medžiagoms ir mišiniams, pripažįstama, kad ypatingiems atvejams (pvz., metalams) Europos cheminių medžiagų agentūra pateikė gaires.

4.1.2. ***Medžiagų klasifikavimo kriterijai***

4.1.2.1. Pagal klasifikavimo sistemą pripažįstama, kad pagrindinį tipišką pavojų vandens organizmams parodo medžiagos keliamas tiek ūmus, tiek ilgalaikis pavojus. Pagal ilgalaikį pavojų nustatytos atskiros pavojingumo kategorijos, į kurias suskirstoma pagal nustatyto pavojaus lygį. Atitinkamai (-oms) pavojingumo kategorijai (-oms) apibrėžti paprastai taikomos visų trofinių lygių ir kiekvieno trofinio lygio atskirai (žuvys, vėžiagyviai, jūriniai dumbliai ir (arba) vandens augalai) žemiausiosios iš turimų toksiškumo verčių. Tačiau gali būti aplinkybių, kuriomis tikslinga taikyti įrodymų visumos metodą.

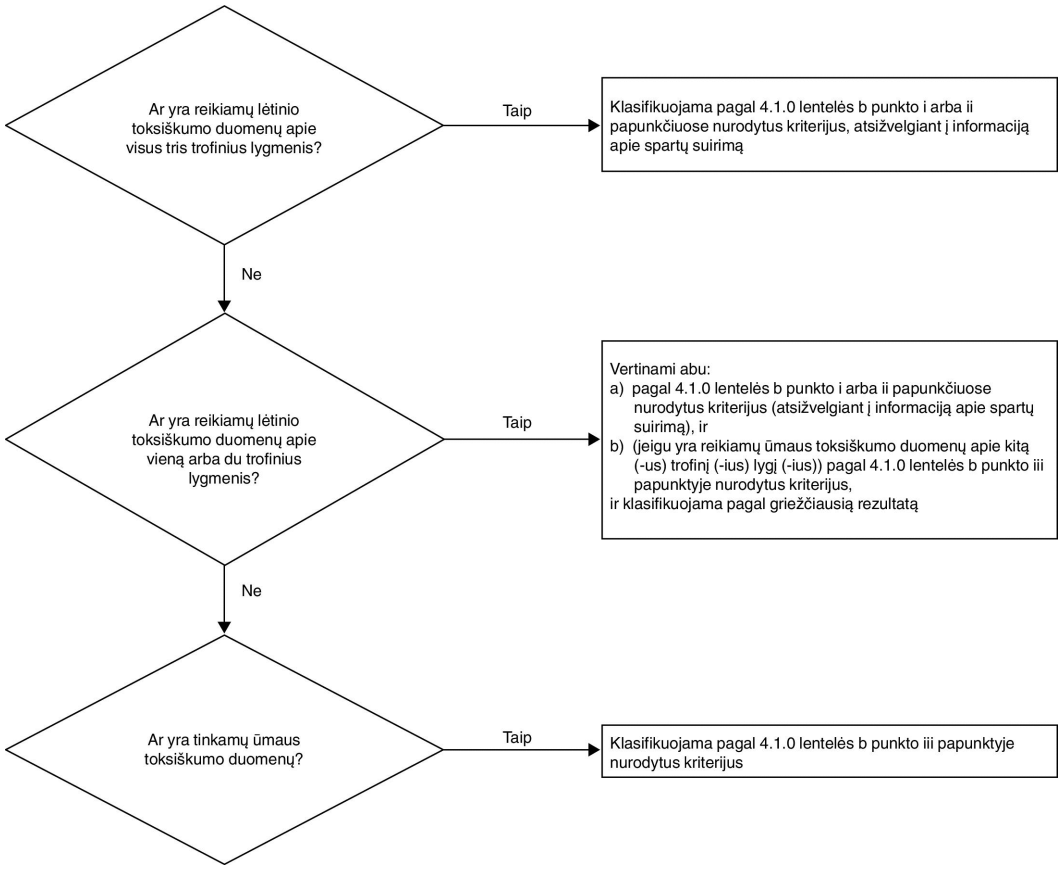
4.1.2.2. Pagrindinę medžiagų klasifikavimo sistemą sudaro viena ūmaus pavojingumo klasifikavimo kategorija ir trys ilgalaikio pavojingumo klasifikavimo kategorijos. Ūmaus ir ilgalaikio pavojingumo klasifikavimo kategorijos taikomos savarankiškai.

4.1.2.3. Medžiagos priskyrimo 1 ūmaus poveikio kategorijai kriterijai apibrėžiami remiantis tik ūmaus toksiškumo vandens aplinkai duomenimis (EC_{50} arba LC_{50}). Medžiagos priskyrimo 1–3 ūmaus poveikio kategorijoms kriterijai apibrėžiami remiantis pakopiniu metodu, kai pirmuoju etapu nustatoma, ar turimos informacijos apie lėtinį toksiškumą pakanka medžiagai priskirti ilgalaikio pavojingumo kategorijai. Nesant tinkamų duomenų apie lėtinį toksiškumą kitas etapas būtų suderinti dviejų rūšių informaciją: ūmaus toksiškumo vandens aplinkai duomenis ir padarinių aplinkai duomenimis (irumo ir biologinio kaupimosi duomenis) (žr. 4.1.1 paveikslą).

▼B

4.1.1 paveikslas

Medžiagų, keliančių ilgalaikį pavojų vandens aplinkai, kategorijos



4.1.2.4. Pagal sistemą taip pat taikomas saugos tinklo klasifikavimas (vadinamoji 4 lėtinio poveikio kategorija), kuri taikoma tuomet, kai dėl turimų duomenų pagal formalius kriterijus neįmanoma priskirti 1 ūmaus poveikio kategorijai arba 1–3 lėtinio poveikio kategorijai, tačiau esama priežasčių susirūpinti (žr. 4.1.0 lentelėje pateikiamą pavyzdį).

4.1.2.5. Dėl mišinio sudėtyje esančių medžiagų, kurių ūmus toksiškumas yra mažesnis nei 1 mg/l, arba kurių lėtinis toksiškumas yra mažesnis nei 0,1 mg/l (jei nėra sparčiai suyranti) ir 0,01 mg/l (jei sparčiai suyranti) – net esant nedidelei koncentracijai – mišinys tampa toksiškas, ir taikant sudėtinio klasifikavimo metodą joms paprastai priskiriama didesnė svarba (žr. 4.1.0 lentelės 1 pastabą ir 4.1.3.5.5 skirsnį).

4.1.2.6. Medžiagų priskyrimo pavojingoms vandens aplinkai ir skirstymo į kategorijas kriterijų suvestinė pateikiama 4.1.0 lentelėje.

4.1.0 lentelė

Pavojingumo vandens aplinkai klasifikavimo kategorijos

a) Ūmus (trumpalaikis) pavojus vandens aplinkai	
1 ūmaus poveikio kategorija: (1 pastaba)	
96 h LC_{50} (žuvims)	≤ 1 mg/l ir (arba)
48 h EC_{50} (vėžiagyviams)	≤ 1 mg/l ir (arba)
72 arba 96 h ErC_{50} (dumbliams ir kitiems vandens augalams)	≤ 1 mg/l. (2 pastaba)

▼B

b) Ilgalaikis pavojus vandens aplinkai

i) Nesparčiai suyrančios medžiagos (3 pastaba), apie kurių lėtinį toksiškumą turima reikiamų duomenų

1 lėtinio poveikio kategorija: (1 pastaba)

Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (žuviai)	≤ 0,1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (vėžiagyviams)	≤ 0,1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (jūriniams dumbliams arba vandens augalams)	≤ 0,1 mg/l.

2 lėtinio poveikio kategorija:

Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (žuviai)	> 0,1 ir ≤ 1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (vėžiagyviams)	> 0,1 ir ≤ 1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (jūriniams dumbliams arba vandens augalams)	> 0,1 ir ≤ 1 mg/l.

ii) Sparčiai suyrančios medžiagos (3 pastaba), apie kurių lėtinį toksiškumą turima reikiamų duomenų

1 lėtinio poveikio kategorija: (1 pastaba)

Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (žuviai)	≤ 0,01 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (vėžiagyviams)	≤ 0,01 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (jūriniams dumbliams arba vandens augalams)	≤ 0,01 mg/l.

2 lėtinio poveikio kategorija:

Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (žuviai)	> 0,01 ir ≤ 0,1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (vėžiagyviams)	> 0,01 ir ≤ 0,1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (jūriniams dumbliams arba vandens augalams)	> 0,01 ir ≤0,1 mg/l.

3 lėtinio poveikio kategorija:

Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (žuviai)	> 0,1 ir ≤ 1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (vėžiagyviams)	> 0,1 ir ≤ 1 mg/l ir (arba)
Lėtinio poveikio NOEC arba EC_x (jūriniams dumbliams arba vandens augalams)	> 0,1 ir ≤ 1 mg/l.

iii) Medžiagos, apie kurių lėtinį toksiškumą neturima tinkamų duomenų

1 lėtinio poveikio kategorija: (1 pastaba)

96 h LC_{50} (žuvims)	≤ 1 mg/l ir (arba)
48 h EC_{50} (vėžiagyviams)	≤ 1 mg/l ir (arba)
72 arba 96 h ErC_{50} (jūriniams dumbliams ir kitiems vandens augalams)	≤ 1 mg/l.(2 pastaba)

ir medžiaga nėra sparčiai suyranti ir (arba) eksperimentiniu būdu nustatytas BCF ≥ 500 (arba, jei nenustatyta – log K_{ow} ≥ 4). (3 pastaba).

2 lėtinio poveikio kategorija:

96 h LC_{50} (žuvims)	> 1 ir ≤ 10 mg/l ir (arba)

▼B

48 h EC_{50} (vėžiagyviams)	> 1 ir ≤ 10 mg/l ir (arba)
72 arba 96 h ErC_{50} (jūriniams dumbliams ir kitiems vandens augalams)	> 1 ir ≤ 10 mg/l (2 pastaba)
ir medžiaga nėra sparčiai suyranti ir (arba) eksperimentiniu būdu nustatytas BCF ≥ 500 (arba, jei nenustatyta – log K_{ow} ≥ 4). (3 pastaba).	
3 lėtinio poveikio kategorija:	
96 h LC_{50} (žuvims)	> 10 ir ≤ 100 mg/l ir (arba)
48 h EC_{50} (vėžiagyviams)	> 10 ir ≤ 100 mg/l ir (arba)
72 arba 96 h ErC_{50} (jūriniams dumbliams ir kitiems vandens augalams) pastaba)	> 10 ir ≤ 100 mg/l. (2
ir medžiaga nėra sparčiai suyranti ir (arba) eksperimentiniu būdu nustatytas BCF ≥ 500 (arba, jei nenustatyta – log K_{ow} ≥ 4). (3 pastaba).	
Saugos tinklo klasifikacija **4 lėtinio poveikio kategorija:** Kai pagal turimus duomenis neįmanoma klasifikuoti pagal pirmiau pateiktus kriterijus, tačiau vis tiek esama pagrindo susirūpinti. Pavyzdžiui, tai gali būti mažai tirpios medžiagos, kurių ūmus toksiškumas virš tirpumo vandenyje lygio (4 pastaba) neužfiksuotas, kurios sparčiai nesuyra, kaip nustatyta 4.1.2.9.5 skirsnyje, o eksperimentiniu būdu nustatytas BCF ≥ 500 (arba, jei nenustatyta – log K_{ow} ≥ 4), kas rodo potencialą biologiškai kauptis. Tokios medžiagos priskiriamos šiai kategorijai, nebent būtų kitų mokslinių įrodymų, kad klasifikuoti nebūtina. Tokie įrodymai gali būti lėtinio toksiškumo NOEC > tirpumą vandenyje arba > 1 mg/l arba kiti spartaus suirimo aplinkoje įrodymai, išskyrus gautuosius taikant bet kurį 4.1.2.9.5 skirsnyje išvardytą metodą.	

1 pastaba

Priskiriant medžiagas 1 ūmaus poveikio kategorijai ir (arba) 1 lėtinio poveikio kategorijai būtina iš karto nurodyti atitinkamą M faktorių (-ius) (žr. 4.1.3 lentelę).

2 pastaba

Klasifikavimas grindžiamas ErC_{50} [= EC_{50} (augimo sparta)]. Tuomet, kai EC_{50} pagrindas nenustatytas arba ErC_{50} neužregistruota, klasifikavimas grindžiamas žemiausiąja turima EC_{50} verte.

3 pastaba

Nesant nei eksperimentiniu būdu nustatytų, nei apytikrių naudingų duomenų apie suirimą, medžiaga turėtų būti laikoma nesparčiai suyrančia.

4 pastaba

Laikoma, kad ūmaus toksiškumo nėra, kai $L(E)C_{50}$ yra virš tirpumo vandenyje vertės. Tai taikoma ir mažai tirpioms medžiagoms (tirpumas vandenyje < 1 mg/l), jei turima įrodymų, kad ūmaus poveikio bandymas neatskleidžia tikro būdingojo toksiškumo dydžio.

4.1.2.7. *Toksiškumas vandens aplinkai*

4.1.2.7.1 Ūmus toksiškumas vandens aplinkai paprastai nustatomas taikant žuvų rūšių 96 valandų LC_{50}, vėžiagyvių rūšių 48 valandų EC_{50} ir (arba) dumblių rūšių 72 arba 96 valandų EC_{50}. Šios rūšys atstovauja įvairius trofinius lygius ir taksonus ir yra laikomos pakaitinėmis visiems vandens organizmams. Duomenys apie kitas rūšis (pvz., plūdena (*Lemna* spp.) nagrinėjami, jei bandymų metodika tinkama. Vandens augalų augimo slopinimo bandymai paprastai laikomi lėtinio poveikio bandymais, tačiau EC_{50} klasifikavimo tikslais laikomos ūmaus poveikio vertėmis (žr. 2 pastabą).

▼B

4.1.2.7.2 Klasifikavimo tikslais nustatant lėtinį toksiškumą vandens aplinkai priimami duomenys, gauti taikant 8 straipsnio 3 dalyje nurodytus standartizuotus bandymų metodus, ir rezultatai, gauti atliekant kitus patvirtintus ir tarptautiniu mastu pripažintus bandymus. Taikomi NOECS ar kiti lygiaverčiai EC_x (pvz., EC_{10}).

4.1.2.8. *Biologinis kaupimasis*

4.1.2.8.1 Dėl medžiagų biologinio kaupimosi vandens organizmuose, net jei tikroji koncentracija vandenyje maža, per ilgą laiką gali pasireikšti toksiškas poveikis. Organinių medžiagų biologinio kaupimosi potencialas paprastai nustatomas taikant oktanolio ir vandens padalijimo koeficientą, paprastai išreiškiamą kaip log K_{ow}. Organinės medžiagos log K_{ow} ir biologinės koncentracijos, matuojamos žuvų biologinės koncentracijos koeficiento (BCF) verte, santykis yra gerai pagrįstas mokslo literatūroje. Ribinė log $K_{ow} \geq 4$ vertė skirta nustatyti tik tas medžiagas, kurios turi tikrą biologinio koncentravimosi potencialą. Nors tai išreiškia biologinio kaupimosi potencialą, eksperimentiniu būdu nustatomas biologinės BCF yra geresnė priemonė ir juo reikia naudotis, jei tik galima. Žuvų BCF, mažesnis arba lygus 500, rodo galimą biologinės koncentracijos potencialą klasifikuojant. Pastebimos tam tikros lėtinio toksiškumo ir biologinio kaupimosi potencialo priklausomybės, nes toksiškumas yra susijęs su didžiausiu organizmui leidžiamu kiekiu.

4.1.2.9. *Spartus organinių medžiagų irimas*

4.1.2.9.1 Sparčiai suyrančios medžiagos gali būti greitai pašalinamos iš aplinkos. Nors tokių medžiagų poveikis gali pasireikšti, ypač išsipylus ar įvykus avarijai, jis vietinis ir trumpalaikis. Jei irimas aplinkoje sparčiai nevyksta, į vandenį patekusios medžiagos toksiškumas gali pasireikšti plačiu mastu laiko ir erdvės prasme.

4.1.2.9.2 Vienas iš spartaus irimo nustatymo būdų – biologinio irimo atrankos bandymai, skirti nustatyti, ar organinė medžiaga yra iš tikrųjų lengvai biologiškai suyranti. Jei tokių duomenų neturima, laikoma, kad spartų irimą rodo BDS(5 dienų)/ChDS santykis $\geq 0,5$. Taigi, medžiaga, kuri išlaiko šį atrankinės patikros bandymą, laikoma sparčiai suyrančia vandens aplinkoje, todėl neturėtų joje išlikti ilgai. Tačiau atrankinės patikros bandymo neišlaikymas nebūtinai reiškia, kad medžiaga aplinkoje sparčiai nesuirs. Todėl gali būti atsižvelgiama ir į kitus spartaus suirimo aplinkoje įrodymus, ir jie yra ypač svarbūs, jei medžiagos slopina mikrobų veiklą, kai jų koncentracija atitinka standartinę bandymų koncentraciją. Taigi, įvedamas dar vienas klasifikavimo kriterijus, kuris leidžia pasinaudoti duomenimis, rodančiais, jog per 28 dienas vandens aplinkoje > 70 % medžiagos iš tiesų biotiškai ar abiotiškai suiro. Taigi, jei suirimas įrodomas realios aplinkos sąlygomis, tai atitinka spartaus suirimo kriterijų.

4.1.2.9.3 Daug duomenų apie suirimą gaunama suirimo pusėjimo trukmės išraiška, kuri gali būti taikoma staigiam suirimui nustatyti, jei medžiaga suyra visiškai, t. y. visiškai mineralizuojasi. Pirminio biologinio skaidymo vertinant staigų suirimą paprastai nepakanka, nebent galima įrodyti, kad suirimo produktai neatitinka pavojingumo vandens aplinkai klasifikavimo kriterijų.

▼B

4.1.2.9.4 Taikomais kriterijais turi būti atsižvelgiama į tai, kad suirimas aplinkoje gali būti biotiškas ir abiotiškas. Į hidrolizę gali būti atsižvelgiama, jei hidrolizės produktai neatitinka jų priskyrimo pavojingiems vandens aplinkai kriterijų.

4.1.2.9.5 Medžiagos laikomos sparčiai yrančiomis aplinkoje, jei atitinka vieną iš šių kriterijų:

a) jei, atliekant 28 dienų biologinio skaidymo tyrimus, pasiekiamas bent toks suirimo lygis:

i) bandymai, grindžiami ištirpusia organine anglimi: 70 %;

ii) bandymai, grindžiami deguonies išeikvojimu ar anglies dioksido susidarymu: 60 % teorinės didžiausiosios vertės.

Šie biologinio suirimo lygiai turi būti pasiekiami per 10 dienų nuo irimo pradžios, kuri fiksuojama tuomet, kai suiro 10 % medžiagos, nebent būtų nustatyta, kad medžiaga yra UVCB arba sudėtinė, iš keleto panašios struktūros sudedamųjų dalių sudaryta medžiaga. Tokiu atveju, esant pagrindo, galima nesilaikyti 10 dienų sąlygos ir po 28 dienų patikrinti, ar kriterijai tenkinami, arba

b) kai turimi tik BDS ir ChDS duomenys, jei santykis BDS_5/ChDS yra $\geq 0,5$; arba

c) jei turima kitų įtikinamų mokslinių įrodymų, rodančių, jog medžiaga vandens aplinkoje per 28 dienas gali suirti (biotiškai ir (arba) abiotiškai) > 70 %.

4.1.2.10. *Neorganiniai junginiai ir metalai*

4.1.2.10.1 Organiniams junginiams taikoma irumo sąvoka neorganiniams junginiams ir metalams turi ribotą prasmę ar neturi jokios prasmės. Greičiau jau tokios medžiagos įprastais aplinkos procesais gali būti transformuojamos ir dėl to gali padidėti ar sumažėti toksiškų medžiagų biologinis įsisavinamumas. Duomenys apie biologinį kaupimąsi taip pat turėtų būti vertinami atsargiai (*).

(*) Europos cheminių medžiagų agentūra pateikė konkrečias gaires dėl to, kaip šie duomenys apie tokias medžiagas gali būti naudojami laikantis klasifikavimo kriterijų reikalavimų

4.1.2.10.2 Mažai tirpūs neorganiniai junginiai ir metalai gali būti ūmiai arba nuolatos toksiški vandens aplinkoje, atsižvelgiant į biologiškai prieinamų neorganinių medžiagų būdingąjį toksiškumą ir šių medžiagų patekimo į aplinką spartą bei kiekį, galintį patekti į tirpalą. Priimant sprendimą dėl klasifikacijos būtina įvertinti visus įrodymus. Pirmiausia tai taikoma metalams, kurių virsmo ir (arba) tirpimo protokole nustatyti tyrimų rezultatai yra ribiniai.

4.1.3. ***Mišinių klasifikavimo kriterijai***

4.1.3.1. Mišinių klasifikavimo sistema apima visas klasifikacijos kategorijas, kurios taikomos medžiagoms, t. y. 1 ūmaus poveikio

▼B

kategoriją ir 1–4 lėtinio poveikio kategorijas. Norint pasinaudoti visais turimais duomenimis mišinio pavojams vandens aplinkai klasifikuoti, kai reikia, taikoma toliau nurodyta nuostata:

Mišinio svarbios sudedamosios dalys – tos, kurios priskiriamos 1 ūmaus toksiškumo kategorijai arba 1 lėtinio toksiškumo kategorijai ir kurių koncentracija ne mažesnė kaip 0,1 % (tūrio dalimis), ir tos, kurios priskiriamos 2, 3 ar 4 lėtinio toksiškumo kategorijai ir kurių koncentracija ne mažesnė kaip 1 % (tūrio dalimis), jeigu nedaroma prielaida (kaip ir labai toksiškų sudedamųjų dalių atveju) (žr. 4.1.3.5.5.5 skirsnį), kad mažesnės koncentracijos sudedamoji dalis vis tiek gali būti svarbi klasifikuojant mišinį dėl pavojaus vandens aplinkai. Medžiagų, priskiriamų 1 ūmaus toksiškumo kategorijai arba 1 lėtinio toksiškumo kategorijai, atveju, paprastai atsižvelgiama į (0,1/M) % koncentraciją. (M faktorių pavyzdžiai pateikiami 4.1.3.5.5.5 skirsnyje).

4.1.3.2. Pavojų vandens aplinkai klasifikavimo metodas yra pakopinis ir priklauso nuo apie patį mišinį ir jo sudedamąsias dalis turimos informacijos tipo. Taikytinas procesas pavaizduotas 4.1.2 paveiksle.

Pakopinio metodo elementai yra šie:

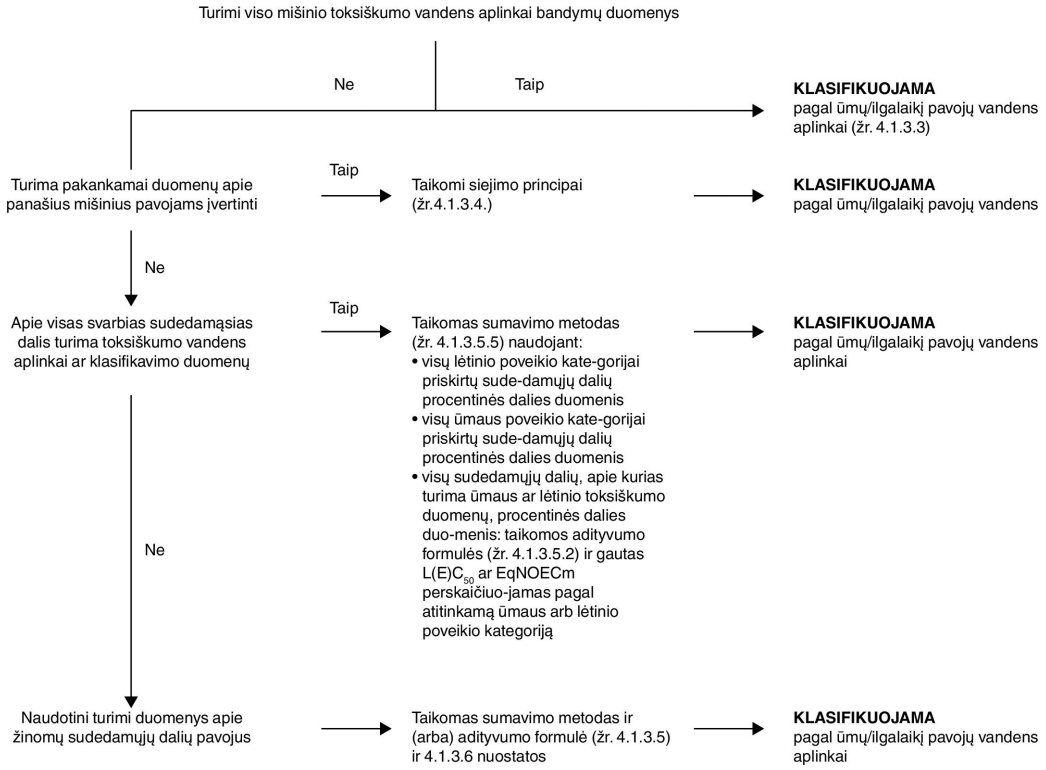
— išbandytais mišiniais pagrįstas klasifikavimas,

— siejimo principais pagrįstas klasifikavimas,

— klasifikuotų sudedamųjų dalių sudėties ir (arba) adityvumo formulės taikymas.

4.1.2 paveikslas

Mišinių klasifikavimo pagal ūmius ir lėtinius pavojus vandens aplinkai pakopinis metodas



▼B

4.1.3.3. *Mišinių klasifikavimas, kai turima toksiškumo duomenų apie visą mišinį.*

4.1.3.3.1 Kai visas mišinys yra išbandytas jo toksiškumui vandens aplinkai nustatyti, gauta informacija galima naudotis jį klasifikuojant pagal medžiagoms skirtus kriterijus. Klasifikavimas paprastai grindžiamas duomenimis apie žuvis, vėžiagyvius ir jūrinius dumblius ir (arba) augalus (žr. 4.1.2.7.1 ir 4.1.2.7.2 skirsnius). Jei reikiamų duomenų apie viso mišinio ūmų arba lėtinį toksiškumą nėra, turėtų būti taikomi susiejimo principai arba sumavimo metodas (žr. 4.1.3.4 ir 4.1.3.5 skirsnius).

4.1.3.3.2 Mišiniams priskirti ilgalaikio pavojaus kategorijai reikalinga papildoma informacija apie irimą ir – tam tikrais atvejais – apie biologinį kaupimąsi. Mišinių irimo ir biologinio kaupimosi bandymai nenaudojami, nes juos paprastai sunku aiškinti ir tokie bandymai turi prasmę tik pavienėms medžiagoms.

4.1.3.3.3 Priskyrimas 1 ūmaus poveikio kategorijai

a) Jei turima ūmaus toksiškumo bandymo duomenų (LC_{50} arba EC_{50}) apie visą mišinį ir rezultatas yra $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

mišinys priskiriamas 4.1.0 lentelės a punkte nurodytai 1 ūmaus poveikio kategorijai.

b) Jei turima ūmaus toksiškumo bandymo duomenų (LC_{50}(s) arba EC_{50}(s)) apie visą mišinį ir visų trofinių lygių rezultatas paprastai yra $L(E)C_{50}$(s) >1 mg/l:

pagal ūmų pavojų neklasifikuojama.

4.1.3.3.4 Priskyrimas 1, 2 ir 3 lėtinio poveikio kategorijoms

a) Jei turima lėtinio toksiškumo duomenų (EC_x arba NOEC) apie visą mišinį ir išbandyto mišinio EC_x arba NOEC $\leq$ 1mg/l:

i) mišinys priskiriamas 4.1.0 lentelės b punkto ii papunktyje nurodytai 1, 2 arba 3 lėtinio poveikio kategorijai (sparčiai suyrantis), jeigu iš turimos informacijos galima daryti išvadą, kad visos mišinio sudedamosios dalys yra sparčiai suyrančios;

ii) visais kitais atvejais mišinys priskiriamas 4.1.0 lentelės b punkto i papunktyje nurodytai 1 arba 2 lėtinio poveikio kategorijai (nesparčiai suyranti);

b) Jei turima lėtinio toksiškumo duomenų (EC_x arba NOEC) apie visą mišinį ir išbandyto mišinio paprastai visų trofinių lygių EC_x (s) arba NOEC(s) > 1 mg/l:

pagal ilgalaikį pavojų 1, 2 ir 3 lėtinėms kategorijoms nepriskiriama.

4.1.3.3.5 Priskyrimas 4 lėtinio poveikio kategorijai

Jeigu vis dėlto yra priežasčių susirūpinti:

mišinys priskiriamas 4.1.0 lentelėje nurodytai 4 lėtinio poveikio kategorijai (saugos tinklo klasifikacija).

▼B

4.1.3.4. *Mišinių klasifikavimas, kai toksiškumo duomenų apie visą mišinį nėra: Siejimo principai*

4.1.3.4.1 Jei pats mišinys nebuvo išbandytas jo pavojui vandens aplinkai nustatyti, tačiau yra pakankamai duomenų apie atskiras sudedamąsias dalis ir panašius išbandytus mišinius, kurie pakankamai apibūdina mišinio pavojus, šiais duomenimis turi būti naudojamasi pagal 1.1.3 skirsnyje nustatytas siejimo taisykles. Tačiau siejimo taisyklės skiedimui taikomos pagal 4.1.3.4.2 ir 4.1.3.4.3 skirsnių taisykles.

4.1.3.4.2 Atskiedimas: jei mišinys sudaromas atskiedžiant kitą išbandytą mišinį ar medžiagą, kurie yra klasifikuojami pagal savo keliamą pavojų vandens aplinkai, skiedikliu, kuris pagal klasifikaciją priskiriamas tokiai pačiai arba žemesnei pavojaus vandens aplinkai kategorijai, nei mažiausiai toksiška pradinė sudedamoji dalis, ir kuris neturi įtakos kitų sudedamųjų medžiagų pavojui vandens aplinkai, tuomet naujasis mišinys gali būti klasifikuojamas taip pat, kaip pradinis išbandytas mišinys ar medžiaga. Vietoj pirmiau minėtojo taip pat gali būti taikomas 4.1.3.5 skirsnyje paaiškintas metodas.

4.1.3.4.3 Jei mišinys sudaromas atskiedžiant kitą klasifikuotą mišinį ar medžiagą vandeniu ar kita visiškai netoksiška medžiaga, mišinio toksiškumas gali būti apskaičiuojamas pagal pradinį mišinį ar medžiagą.

4.1.3.5. *Mišinių klasifikavimas, kai turima toksiškumo duomenų apie kai kurias arba visas mišinio sudedamąsias dalis*

4.1.3.5.1 Mišinio klasifikavimas grindžiamas jo sudedamųjų dalių klasifikacijos kategorijų sumavimu. Kaip ūmų ar lėtinį poveikį turinčių klasifikuotų medžiagų procentinei daliai tiesiogiai taikomas sumavimo metodas. Sumavimo metodas išsamiau aprašytas 4.1.3.5.5 skirsnyje.

4.1.3.5.2 Mišiniai gali būti sudaromi iš klasifikuotų sudedamųjų dalių (priskirtų 1 ūmaus poveikio kategorijai ir (arba) 1, 2, 3 ar 4 lėtinio poveikio kategorijai) ir tokių sudedamųjų dalių, apie kurias turima reikiamų toksiškumo bandymų duomenų. Jei reikiamų toksiškumo duomenų turimą daugiau kaip apie vieną mišinio sudedamąją dalį, bendras šių sudedamųjų dalių toksiškumas apskaičiuojamas taikant toliau pateikiamas adityvumo formules a arba b, atsižvelgiant į toksiškumo duomenų pobūdį:

a) remiantis ūmiu toksiškumu vandens aplinkai:

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

čia:

C_i = sudedamosios dalies koncentracija (masės dalis procentais);

$L(E)C_{50i}$ = i sudedamosios dalies (mg/l) LC_{50} arba EC_{50};

η = sudedamųjų dalių skaičius, nuo 1 iki n;

$L(E)C_{50m}$ = mišinio dalies, apie kurią turima bandymų duomenų, L(E) C_{50}.

▼B

Apskaičiuotas toksiškumas gali būti taikomas tai mišinio daliai priskirti ūmaus pavojaus kategorijai, kuri vėliau naudojama taikant sumavimo metodą;

b) remiantis lėtiniu toksiškumu vandens aplinkai:

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

čia:

C_i = i sudedamosios dalies koncentracija (masės dalis procentais), apimanti sparčiai suyrančias sudedamąsias dalis;

Cj = j sudedamosios dalies koncentracija (masės dalis procentais), apimanti nesparčiai suyrančias sudedamąsias dalis;

NOECi = i sudedamosios dalies NOEC (arba kiti pripažinti lėtinio toksiškumo rodikliai) (mg/l), apimanti sparčiai suyrančias sudedamąsias dalis;

NOECj = j sudedamosios dalies NOEC (arba kiti pripažinti lėtinio toksiškumo rodikliai) (mg/l), apimanti nesparčiai suyrančias sudedamąsias dalis;

n = sudedamųjų dalių skaičius, o i ir j yra nuo 1 iki n;

EqNOECm = mišinio dalies, apie kurią turima bandymų duomenų, lygiavertė NOEC.

Vadinasi, lygiavertis toksiškumas rodo, kad nesparčiai suyrančios medžiagos priskiriamos vienu lygmeniu griežtesnei kategorijai, nei sparčiai suyrančios medžiagos.

Apskaičiuotas lygiavertis toksiškumas gali būti taikomas tai mišinio daliai priskirti ūmaus pavojaus kategorijai, (4.1.0 lentelės b punkto ii papunktis), kuri vėliau naudojama taikant sumavimo metodą.

4.1.3.5.3 Taikant adityvumo formulę mišinio daliai tinkamiausiai apskaičiuoti tos mišinio dalies toksiškumą kiekvienai medžiagai taikant su ta pačia taksonomine grupe (t. y. žuvimis, vėžiagyviais ar jūriniais dumbliais arba jiems lygiavertėmis) susijusias toksiškumo vertes, o po to taikyti didžiausio nustatyto toksiškumo vertę (žemiausią vertę) (t. y. taikant jautriausio iš trijų taksonominių grupių duomenis). Tačiau, jei su ta pačia taksonomine grupe susijusių toksiškumo duomenų apie kiekvieną sudedamąją dalį neturima, toksiškumo vertė kiekvienai sudedamajai daliai parenkama tokiu pačiu būdu, kaip ir klasifikuojant medžiagas, t. y. taikomas didesnis toksiškumas (atitinkantis jautriausią iš išbandytų organizmų). Tuomet pasinaudojama apskaičiuotu ūmiu ir lėtiniu toksiškumu vertinant, ar ši mišinio dalis priskirtina 1 ūmaus poveikio kategorijai ir (arba) 1, 2 arba 3 lėtinio poveikio kategorijai pagal tuos pačius kriterijus kaip ir medžiagos.

4.1.3.5.4 Jei mišinys klasifikuojamas daugiau kaip vienu būdu, turi būti taikomas atsargesnio rezultato metodas.

▼B

4.1.3.5.5 Sumavimo metodas

4.1.3.5.5.1. *Paaiškinimas*

4.1.3.5.5.1.1. Kai medžiaga priskiriama 1–3 lėtinio poveikio kategorijoms dviejų gretimų pagrindinių kategorijų toksiškumo kriterijai skiriasi 10 kartų. Todėl dėl medžiagų, kurios priklauso didelio toksiškumo kategorijai, mišinys priskiriamas mažesnio toksiškumo kategorijai. Taigi, skaičiuojant šias klasifikacijos kategorijas būtina įvertinti visas medžiagas, priskiriamas 1, 2 arba 3 lėtinio poveikio kategorijoms.

4.1.3.5.5.1.2. Jei mišinyje yra sudedamųjų dalių, priskiriamų 1 ūmaus poveikio kategorijai ar 1 lėtinio poveikio kategorijai, turi būti atkreipiamas dėmesys į tai, kad dėl tokių sudedamųjų dalių, kai jų ūmus toksiškumas yra mažesnis nei 1 mg/l ir (arba) lėtinis toksiškumas yra mažesnis nei 0,1 mg/l (jei nesparčiai suyranti), ir 0,01 mg/l (jei sparčiai suyranti), – net esant nedidelei jų koncentracijai – mišinys tampa toksiškas. Tokiu dideliu toksiškumu vandens aplinkai dažnai pasižymi veikliosios pesticidų sudedamosios medžiagos, tačiau tai gali būti tik kai kurios kitos medžiagos, pvz., metalų organiniai junginiai. Tokiu atveju, taikant įprastas bendrąsias ribines koncentracijas mišinys klasifikuojamas nepakankamai griežtai. Todėl, kaip aprašyta 4.1.3.5.5.5 skirsnyje, didelio toksiškumo sudedamosioms dalims įvertinti taikomi daugikliai.

4.1.3.5.5.2. *Klasifikavimo procedūra*

4.1.3.5.5.2.1. Paprastai griežtesnei mišinių klasifikacijai teikiama pirmenybė prieš mažiau griežtą klasifikaciją, pvz., priskyrimui 1 lėtinio poveikio kategorijai teikiama pirmenybė pieš priskyrimą 2 lėtinio poveikio kategorijai. Todėl, pagal šį pavyzdį, jei klasifikuojama priskiriant 1 lėtinio poveikio kategorijai, klasifikavimas baigtas. Griežtesnė nei 1 lėtinio poveikio kategorija neįmanoma. Todėl tęsti klasifikavimo procedūros nebūtina.

4.1.3.5.5.3. *Priskyrimas 1 ūmaus poveikio kategorijai*

4.1.3.5.5.3.1. Pirmiausia išnagrinėjamos visos 1 ūmaus poveikio kategorijai priskiriamos sudedamosios dalys. Jei šių sudedamųjų dalių koncentracija (%), padauginus iš jų atitinkamų M faktorių, bendrai sudaro daugiau kaip 25 % mišinio, jis visas priskiriamas 1 ūmaus poveikio kategorijai.

4.1.3.5.5.3.2. Mišinių klasifikavimas pagal ūmius pavojus, pagrįstas šiuo klasifikuotų sudedamųjų dalių sumavimu, yra nurodytas 4.1.1 lentelėje.

4.1.1 lentelė

Mišinių klasifikavimas pagal ūmius pavojus, pagrįstas klasifikuotų sudedamųjų dalių sumavimu

Suma sudedamųjų dalių, priskiriamų:	Mišinys priskiriamas:
1 ūmaus poveikio kategorijai × M ([a]) ≥ 25 %	1 ūmaus poveikio kategorijai

([a]) M faktoriaus pavyzdžiai pateikiami 4.1.3.5.5.5 skirsnyje.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Priskyrimas 1, 2, 3 ir 4 lėtinio poveikio kategorijoms*

4.1.3.5.5.4.1. Pirmiausia išnagrinėjamos visos 1 lėtinio poveikio kategorijai priskiriamos sudedamosios dalys. Jei šių sudedamųjų dalių koncentracija (%), padauginus iš atitinkamų M faktorių, bendrai sudaro 25 % ar daugiau mišinio, jis visas priskiriamas 1 lėtinio poveikio kategorijai. Jei mišinys priskiriamas 1 lėtinio poveikio kategorijai, klasifikavimas baigtas.

4.1.3.5.5.4.2. Jei mišinys nepriskiriamas 1 lėtinio poveikio kategorijai, nagrinėjama, ar mišinys turi būti priskirtas 2 lėtinio poveikio kategorijai. Mišinys priskiriamas 2 lėtinio poveikio kategorijai, jei visų 1 lėtinio poveikio kategorijai priskirtų sudedamųjų dalių koncentracijos (%), padauginus iš atitinkamų M faktorių, suma, padauginta iš 10, pridėjus visų 2 lėtinio poveikio kategorijai priskirtų medžiagų koncentraciją (%), sudaro ne mažiau kaip 25 % mišinio. Jei mišinys priskiriamas 2 lėtinio poveikio kategorijai, klasifikavimas baigtas.

4.1.3.5.5.4.3. Jei mišinys nepriskiriamas 1 arba 2 lėtinio poveikio kategorijoms, nagrinėjama, ar mišinys turi būti priskirtas 3 lėtinio poveikio kategorijai. Mišinys priskiriamas 3 lėtinio poveikio kategorijai, jei visų 1 lėtinio poveikio kategorijai priskirtų sudedamųjų dalių koncentracijos (%), padauginus iš atitinkamų M faktorių, suma, padauginta iš 100, pridėjus visų 2 lėtinio poveikio kategorijai priskirtų medžiagų koncentracijos (%) sumą, padaugintą iš 10, sudaro ne mažiau kaip 25 % mišinio.

4.1.3.5.5.4.4. Jei mišinys nepriskiriamas 1, 2 arba 3 lėtinio poveikio kategorijoms, nagrinėjama, ar mišinys turi būti priskirtas 4 lėtinio poveikio kategorijai. Mišinys priskiriamas 4 lėtinio poveikio kategorijai, jei 1, 2, 3 ir 4 lėtinio poveikio kategorijoms priskirtų sudedamųjų dalių koncentracijos suma yra ne mažesnė kaip 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Mišinių klasifikavimas pagal ilgalaikius pavojus, pagrįstas šiuo klasifikuotų sudedamųjų dalių sumavimu, yra nurodytas 4.1.2 lentelėje.

4.1.2 lentelė

Mišinių klasifikavimas pagal ilgalaikius pavojus, pagrįstas klasifikuotų sudedamųjų dalių koncentracijos sumavimu

Suma sudedamųjų dalių, priskiriamų:	Mišinys priskiriamas:
1 lėtinio poveikio kategorijai × M ([a]) ≥ 25 %	1 lėtinio poveikio kategorijai
(M × 10 × 1 lėtinio poveikio kategorijai) + 2 lėtinio poveikio kategorijai ≥ 25 %	2 lėtinio poveikio kategorijai
(M × 100 × 1 lėtinio poveikio kategorijai) + (10 × 2 lėtinio poveikio kategorijai) + 3 lėtinio poveikio kategorijai ≥ 25 %	3 lėtinio poveikio kategorijai
1 lėtinio poveikio kategorijai + 2 lėtinio poveikio kategorijai + 3 lėtinio poveikio kategorijai + 4 lėtinio poveikio kategorijai ≥ 25 %	4 lėtinio poveikio kategorijai

([a]) M faktoriaus pavyzdžiai pateikiami 4.1.3.5.5.5 skirsnyje.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Mišiniai su labai toksiškomis sudedamosiomis dalimis*

4.1.3.5.5.5.1. Dėl 1 ūmaus poveikio kategorijai ir 1 lėtinio poveikio kategorijai priskirtų sudedamųjų dalių, kurių toksiškumas yra mažesnis nei 1 mg/l, ir (arba) kurių lėtinis toksiškumas yra mažesnis nei 0,1 mg/l (jei nesparčiai suyranti) ir 0,01 mg/l (jei sparčiai suyranti) – net esant nedidelei koncentracijai – mišinys tampa toksiškas, ir taikant sudėtinio klasifikavimo metodą joms paprastai priskiriama didesnė svarba. Jei mišinio sudėtyje yra medžiagų, priskirtų 1 ūmaus arba lėtinio poveikio kategorijoms, taikomi tokie būdai:

— 4.1.3.5.5.3 ir 4.1.3.5.5.4 skirsniuose aprašytas pakopinis metodas pagal masės sumas, 1 ūmaus poveikio kategorijos ir 1 lėtinio poveikio kategorijos sudedamųjų dalių koncentraciją dauginant daugikliu, o ne tiesiog sudedant procentines dalis. Tai reiškia, kad 4.1.1 lentelės kairėje skiltyje nurodyta 1 ūmaus poveikio kategorijos medžiagos koncentracija ir 4.1.2 lentelės kairėje skiltyje nurodyta 1 lėtinio poveikio kategorijos medžiagos koncentracija dauginama iš atitinkamo daugiklio. Šioms sudedamosioms dalims taikytini daugikliai pateikiami 4.1.3 lentelėje, naudojant toksiškumo vertę. Todėl, norėdamas klasifikuoti mišinį, kurio sudėtyje yra 1 ūmaus arba lėtinio poveikio kategorijų sudedamųjų dalių, klasifikatorius turi žinoti M faktorių, kad galėtų taikyti sumavimo metodą,

— jei turima toksiškumo duomenų apie visas didelio toksiškumo mišinio sudedamąsias dalis ir yra įtikinamų įrodymų, jog visų kitų sudedamųjų dalių, įskaitant tas, apie kurių ūmų ir (arba) lėtinį toksiškumą duomenų neturima, yra mažo toksiškumo arba netoksiškos ir reikšmingai nedidina mišinio pavojaus aplinkai, gali būti taikoma adityvumo formulė (žr. 4.1.3.5.2 skirsnį).

4.1.3 lentelė

Didelio toksiškumo mišinio sudedamųjų dalių daugikliai

Ūmus toksiškumas	M faktorius	Lėtinis toksiškumas	M faktorius	
L(E)C_{50} vertė mg/l		NOEC vertė mg/l	NRD ([a]) sudedamosios dalys	RD ([b]) sudedamosios dalys
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
(intervalai tęsiami taikant daugiklį 10)		(intervalai tęsiami taikant daugiklį 10)		

([a]) Nesparčiai suyrančios (angl. *non-rapidly degradable*).
([b]) Sparčiai suyrančios (angl. *rapidly degradable*).

▼B

4.1.3.6. *Mišinių, apie kurių sudedamąsias dalis neturima jokios naudingos informacijos, klasifikavimas*

4.1.3.6.1. Jei apie vieną ar daugiau sudedamųjų dalių ūmaus ir (arba) lėtinio (ilgalaikio) toksiškumo pavojų naudingos informacijos neturima, daroma išvada, kad mišinio negalima priskirti vienai ar kelioms galutinėms (-ių) pavojingumo kategorijai (-oms). Tokiu atveju mišinys klasifikuojamas tik pagal žinomas sudedamąsias dalis, etiketėje ir saugos duomenų lape papildomai nurodant: „x % sudėties sudaro nežinomo pavojingumo vandens aplinkai medžiaga“.

4.1.4. ***Informacija apie pavojų***

4.1.4.1. Ženklinant priskyrimo šiai pavojingumo klasei kriterijus atitinkančias medžiagas ar mišinius turi būti naudojami etikečių elementai, nurodyti 4.1.4 lentelėje.

4.1.4 lentelė

Pavojaus vandens aplinkai etikečių elementai

ŪMUS PAVOJUS VANDENS APLINKAI	
	1 ūmaus pavojaus kategorija
GHS piktograma	
Signalinis žodis	Atsargiai
Pavojingumo frazė	H400: Labai toksiška vandens organizmams
Atsargumo frazė dėl prevencijos	P273
Atsargumo frazė dėl reakcijos	P391
Atsargumo frazė dėl laikymo	
Atsargumo frazė dėl pašalinimo	P501

ILGALAIKIS PAVOJUS VANDENS APLINKAI				
	1 lėtinio poveikio kategorija	2 lėtinio poveikio kategorija	3 lėtinio poveikio kategorija	4 lėtinio poveikio kategorija
GHS piktogramos			Piktogramos nėra	Piktogramos nėra
Signalinis žodis	Atsargiai	Signalinio žodžio nėra	Signalinio žodžio nėra	Signalinio žodžio nėra

▼B

ILGALAIKIS PAVOJUS VANDENS APLINKAI				
	1 lėtinio poveikio kategorija	2 lėtinio poveikio kategorija	3 lėtinio poveikio kategorija	4 lėtinio poveikio kategorija
Pavojingumo frazė	H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus	H413: Gali sukelti ilgalaikį kenksmingą poveikį vandens organizmams
Atsargumo frazė dėl prevencijos	P273	P273	P273	P273
Atsargumo frazė dėl reakcijos	P391	P391		
Atsargumo frazė dėl laikymo				
Atsargumo frazė dėl pašalinimo	P501	P501	P501	P501“

E. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 5 dalis pakeičiama tokiu tekstu:

„5. 5 DALIS: KITI PAVOJAI

5.1. **Pavojinga ozono sluoksniui**

5.1.1. ***Apibrėžtys ir bendrosios nuostatos***

5.1.1.1. Ozono ardymo potencialas (OAP) – sutartinis dydis, būdingas kiekvienam halogenintų angliavandenilių šaltiniui, kuriuo apibūdinamas ozono ardymo mastas stratosferoje, kurį gali padaryti halogeninti angliavandeniliai, remiantis junginio mase siejant ją su CFC-11 mase. Formali OAP apibrėžtis – bendro trikdymo ir viso ozono santykis esant diferencinei tam tikro junginio išmetamai masei ir tokio pat CFC-11 išmetimo lygio atžvilgiu.

Ozono sluoksniui pavojinga medžiaga – tai medžiaga, kuri, remiantis turimais įrodymais apie jos savybes ir numatomus ar stebimus padarinius aplinkai, gali kelti pavojų stratosferinio ozono sluoksnio sudėčiai ir (arba) funkcionavimui. Tai yra medžiagos, išvardytos 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų I priede (*).

5.1.2. ***Medžiagų klasifikavimo kriterijai***

5.1.2.1. Medžiagos priskiriamos pavojingų ozono sluoksniui medžiagų kategorijai (1 kategorija), jei turimi įrodymai apie jos savybes ir numatomus ar stebimus padarinius aplinkai, rodo, kad ji gali kelti pavojų stratosferinio ozono sluoksnio sudėčiai ir (arba) funkcijai.

5.1.3. ***Mišinių klasifikavimo kriterijai***

5.1.3.1. Mišiniai priskiriami pavojingų ozono sluoksniui kategorijai (1 kategorija) pagal jų sudėtyje esančių ir pavojingoms ozono sluoksniui priskirtų (1 kategorija) medžiagų koncentraciją, kaip nurodyta 5.1 lentelėje.

▼B

5.1 lentelė

Cheminių medžiagų (mišinyje), priskiriamų pavojingų ozono sluoksniui kategorijai, (1 kategorija) bendrosios ribinės koncentracijos, dėl kurios mišinys turėtų būti priskiriamas pavojingų ozono sluoksniui kategorijai (1 kategorija)

Cheminės medžiagos klasifikacija	Mišinio klasifikacija
Pavojinga ozono sluoksniui (1 kategorija)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Informacija apie pavojų***

5.1.4.1. Priskyrimo šiai pavojingumo klasei kriterijus atitinkančios medžiagos ar mišiniai ženklinami etiketėmis, kurių elementai pavaizduoti 5.2 lentelėje.

5.2 lentelė

Pavojingumo ozono sluoksniui etikečių elementai

Simbolis (piktograma)	
Signalinis žodis	Atsargiai
Pavojingumo frazė	H420: Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje
Atsargumo frazės	P502

(*) OL L 286, 2009 10 31, p. 1.“.

▼B

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) 2.8. skirsnis pakeičiamas taip:

„2.8 **Mišiniai, kuriuose yra ne mažiau kaip viena jautrinanti medžiaga**

Ant mišinių, kurie nėra priskirti jautrinančioms medžiagoms, bet kuriuose yra bent viena medžiaga, priskirta jautrinančioms medžiagoms, ir kurios koncentracija juose yra ne mažesnė už tai medžiagai apibrėžtąją 3.4.6 lentelėje, pakuotės esančioje etiketėje turi būti toks užrašas:

EUH208 – „Sudėtyje yra (jautrinančios medžiagos pavadinimas). Gali sukelti alerginę reakciją“.

Ant mišinių, kurie priskirti jautrinančioms medžiagoms, ir kurių sudėtyje yra kita (- os) klasifikuojama (-os) kaip jautrinanti (-čios) medžiaga (-os), (išskyrus tą medžiagą, dėl kurios mišinys priskiriamas jautrinančioms medžiagoms), kurios (-ių) koncentracija juose yra ne mažesnė už apibrėžtąją I priedo 3.4.6 lentelėje, pakuotės esančioje etiketėje turi būti nurodytas (-i) tos (tų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai).“;

b) 2.10 skirsnyje pirmoji įtrauka pakeičiama taip:

„— ≥ 0,1 % cheminės medžiagos, priskiriamos 1, 1B kategorijos odą jautrinančioms, 1, 1B kategorijos kvėpavimo takus jautrinančioms ar 2 kategorijos kancerogeninėms medžiagoms, arba

— ≥ 0,01 % cheminės medžiagos, priskiriamos 1A kategorijos odą jautrinančioms, 1A kategorijos kvėpavimo takus jautrinančioms medžiagoms, arba

— ne mažiau kaip viena dešimtoji konkrečios ribinės koncentracijos vertės odą arba kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų, kuriųkonkreti ribinė koncentracija yra mažesnė nei 0,1 %, arba“;

2) 3 dalies 3.2.2.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.2.2.1. Ši nuostata netaikoma aerozoliams, kurie priskiriami tik kategorijoms „Degieji aerozoliai, 1 kategorija“ arba „Degieji aerozoliai, 2 kategorija“ ir atitinkamai ženklinami. Ji taip pat netaikoma kilnojamosioms dujų talpykloms.“

▼B

III PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) Įžanginis sakinys pakeičiamas taip:

„Pavojingumo frazės taikomos pagal I priedo 2, 3, 4 ir 5 dalis.

Pasirinkdami pavojingumo frazes pagal 21 ir 27 straipsnius tiekėjai gali naudoti šiame priede numatytas bendras pavojingumo frazes.

Vadovaujantis 27 straipsniu ženklinant pavojingumo frazėmis gali būti laikomasi tokių pirmenybės principų:

a) jei priskirta pavojingumo frazė H410: „Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus“, frazės H400: „Labai toksiška vandens organizmams“ galima neberašyti;

b) jei priskirta pavojingumo frazė H314: „Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis“, frazės H318: „Smarkiai pažeidžia akis“ galima neberašyti.

Patekimo į organizmą arba poveikio būdams nurodyti galima naudoti 1.2 lentelėje pateiktas bendras pavojingumo frazes.“;

b) 1.1 lentelėje kodo H200 išnaša išbraukiama;

c) 1.2 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) kodo H317 aprašyme trečio stulpelio pavadinimas pakeičiamas taip:

„3.4 – Jautrinimas. Oda, 1, 1A, 1B pavojingumo kategorija“;

ii) kodo H334 aprašyme trečio stulpelio pavadinimas pakeičiamas taip:

„3.4 – Jautrinimas. Kvėpavimo takai, 1, 1A, 1B pavojingumo kategorija“;

iii) lentelėje po kodo H373 įrašomos tokios bendros pavojingumo frazės:

„H300 + H310	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (per odą), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (per odą), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	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 înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	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 ionanálaítear 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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire sau inhalare
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus), ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	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 tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H300 + H310 + H330	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus), ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 1 ir 2 pavojingumo kategorijos
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (per odą), 3 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 3 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 3 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 3 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus), ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 3 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus), ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 3 pavojingumo kategorija
▼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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (per odą), 4 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (per odą), 4 pavojingumo kategorija
▼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 malġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus), ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 pavojingumo kategorija
	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	Kalba	3.1 – Ūmus toksiškumas (prarijus), ūmus toksiškumas (per odą) ir ūmus toksiškumas (įkvėpus), 4 pavojingumo kategorija
	RO	Nociv în caz de înghiţire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning“

d) 1.3 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) lentelėje po kodo H413 įrašomos tokios pavojingumo frazės:

„H420	Kalba	5.1 – Pavojinga ozono sluoksniui. 1 pavojingumo kategorija
	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 ardo ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje

▼B

„H420	Kalba	5.1 – Pavojinga ozono sluoksniui. 1 pavojingumo kategorija
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären“

2) 2 dalyje 2.3 lentelė išbraukiama;

3) 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) pavadinime žodžiai „medžiagoms ir“ išbraukiami, o leidinyje lietuvių kalba žodžiai „tam tikroms“ pakeičiami žodžiais „tam tikriems“;

b) kodo EUH201/201A aprašymo pirmame stulpelyje visos nuorodos į „201/201A“ išbraukiamos;

c) kodo EUH209/209A aprašymo pirmame stulpelyje visos nuorodos į „209/209A“ išbraukiamos.

▼B

IV PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 IV priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) 6.2 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) kodo P261 aprašymas pakeičiamas taip:

„P261	Stenkitės neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.	Ūmus toksiškumas įkvėpus(3.1 skirsnis)	3, 4	Gamintojas/tiekėjas nurodo taikytinas sąlygas.“
		Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – vienkartinis poveikis; kvėpavimo takų dirginimas (3.8 skirsnis)	3	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – vienkartinis poveikis; narkozė (3.8 skirsnis)	3	

ii) kodo P272 aprašymas pakeičiamas taip:

„P272	Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.	Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

iii) kodo P280 aprašymas pakeičiamas taip:

„P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.	Sprogiosios medžiagos (2.1 skirsnis)	Poskyriai 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Gamintojas/tiekėjas nurodo įrangos tipą. — *Nurodyti naudoti veido apsaugos priemones.*
		Degieji skysčiai (2.6 skirsnis)	1, 2, 3	Gamintojas/tiekėjas nurodo įrangos tipą. — *Nurodyti dėvėti apsaugines pirštines ir naudoti akių/veido apsaugos priemones.*
		Degiosios kietosios medžiagos (2.7 skirsnis)	1, 2	
		Savaime reaguojančios medžiagos ir mišiniai (2.8 skirsnis)	A, B, C, D, E, F tipai	
		Piroforiniai skysčiai (2.9 skirsnis)	1	
		Piroforinės kietosios medžiagos (2.10 skirsnis)	1	
		Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai (2.11 skirsnis)	1, 2	
		Medžiagos ir mišiniai, kontaktuodami su vandeniu išskiriantys degiąsias dujas (2.12 skirsnis)	1, 2, 3	
		Oksiduojantieji skysčiai (2.13 skirsnis)	1, 2, 3	
		Oksiduojančiosios kietosios medžiagos (2.14 skirsnis)	1, 2, 3	
		Organiniai peroksidai (2.15 skirsnis)	A, B, C, D, E, F tipai	

▼B

		Ūmus toksiškumas per odą (3.1 skirsnis)	1, 2, 3, 4	Gamintojas/tiekėjas nurodo įrangos tipą. — *Nurodyti dėvėti apsaugines pirštines ir (arba) apsauginius drabužius*
		Odos ėsdinimas (3.2 skirsnis)	1A, 1B, 1C	Gamintojas/tiekėjas nurodo įrangos tipą. — *Nurodyti dėvėti apsaugines pirštines ir (arba) apsauginius drabužius ir naudoti akių/veido apsaugos priemones.*
		Odos dirginimas (3.2 skirsnis)	2	Gamintojas/tiekėjas nurodo įrangos tipą. — *Nurodyti dėvėti apsaugines pirštines.*
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	
		Ūmus akių pažeidimas (3.3 skirsnis)	1	Gamintojas/tiekėjas nurodo įrangos tipą. — *Nurodyti naudoti akių/veido apsaugos priemones*.“
		Akių dirginimas (3.3 skirsnis)	2	

iv) kodo P285 aprašymas pakeičiamas taip:

„P285	Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.	Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	Gamintojas/tiekėjas nurodo įrangą.“

v) kodas P273 iš dalies keičiamas taip:

— 3 stulpelio 2 eilutėje žodžiai „Lėtinis pavojus vandens aplinkai (4.1 skirsnis)“ pakeičiami žodžiais „Ilgalaikis pavojus vandens aplinkai (4.1 skirsnis)“,

— paskutinė eilutė išbraukiama;

b) 6.3 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) kodas P302 pakeičiamas taip:

„P302	PATEKUS ANT ODOS:	Piroforiniai skysčiai (2.9 skirsnis)	1
		Ūmus toksiškumas per odą (3.1 skirsnis)	1, 2, 3, 4
		Odos dirginimas (3.2 skirsnis)	2
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“

ii) kodas P304 pakeičiamas taip:

„P304	ĮKVĖPUS:	Ūmus toksiškumas įkvėpus (3.1 skirsnis)	1, 2, 3, 4
		Odos ėsdinimas (3.2 skirsnis)	1A, 1B, 1C
		Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B

▼B

		Specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – vienkartinis poveikis; kvėpavimo takų dirginimas (3.8 skirsnis)	3	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – vienkartinis poveikis; narkozė (3.8 skirsnis)	3“	

iii) kodas P311 pakeičiamas taip:

„P311	Skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.	Ūmus toksiškumas įkvėpus (3.1 skirsnis)	3	
		Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis (3.8 skirsnis)	1, 2“	

iv) kodas P313 pakeičiamas taip:

„P313	Kreiptis į gydytoją	Odos dirginimas (3.2 skirsnis)	2, 3	
		Akių dirginimas (3.3 skirsnis)	2	
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	
		Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms (3.5 skirsnis)	1A, 1B, 2	
		Kancerogeniškumas (3.6 skirsnis)	1A, 1B, 2	
		Toksinis poveikis reprodukcijai (3.7 skirsnis)	1A, 1B, 2	
		Toksinis poveikis reprodukcijai, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną (3.7 skirsnis)	Papildoma kategorija“	

v) kodas P321 pakeičiamas taip:

„P321	Specialus gydymas (žr. … šioje etiketėje).	Ūmus toksiškumas prarijus (3.1 skirsnis)	1, 2, 3	… Nuoroda į papildomą pirmos pagalbos instrukciją. — *jei priešnuodį reikia skirti nedelsiant.*
		Ūmus toksiškumas įkvėpus (3.1 skirsnis)	3	… Nuoroda į papildomą pirmos pagalbos instrukciją. — *jei nedelsiant reikalingos specialios priemonės.*
		Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis (3.8 skirsnis)	1	… Nuoroda į papildomą pirmos pagalbos instrukciją.

▼B

				— *jei nedelsiant reikalingos specialios priemonės.*
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	… Nuoroda į papildomą pirmos pagalbos instrukciją. — *gamintojas/tiekėjas gali nurodyti ploviklį, jei reikia.*“
		Odos ėsdinimas (3.2 skirsnis)	1A, 1B, 1C	
		Odos dirginimas (3.2 skirsnis)	2	

vi) kodas P333 pakeičiamas taip:

„P333	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia:	Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

vii) kodas P341 pakeičiamas taip:

„P341	Jeigu nukentėjusiajam sunku kvėpuoti, išnešti jį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.	Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

viii) kodas P342 pakeičiamas taip:

„P342	Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai:	Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

ix) kodas P352 pakeičiamas taip:

„P352	Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.	Ūmus toksiškumas per odą (3.1 skirsnis)	3, 4	
		Odos dirginimas (3.2 skirsnis)	2	
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

x) kodas P363 pakeičiamas taip:

„P363	Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.	Ūmus toksiškumas per odą (3.1 skirsnis)	1, 2, 3, 4	
		Odos ėsdinimas (3.2 skirsnis)	1A, 1B, 1C	
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

xi) kodai P302 + P352 pakeičiami taip:

„P302 + P352	PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.	Ūmus toksiškumas – per odą (3.1 skyrius)	3, 4	
		Odos dirginimas (3.2 skyrius)	2	
		Odos jautrinimas (3.4 skyrius)	1, 1A, 1B“	

▼B

xii) kodai P304 + P341 pakeičiami taip:

„P304 + P341	ĮKVĖPUS: Jeigu nukentėjusiajam sunku kvėpuoti, išnešti jį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.	Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

xiii) kodai P333 + P313 pakeičiami taip:

„P333 + P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: Kreiptis į gydytoją	Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

xiv) kodai P342 + P311 pakeičiami taip:

„P342 + P311	Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: Skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.	Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B“	

xv) kodo P391 aprašyme 3 stulpelio 2 eilutėje žodžiai „lėtinis pavojus vandens aplinkai (4.1 skirsnis)“ pakeičiami žodžiais „ilgalaikis pavojus vandens aplinkai (4.1 skirsnis)“;

c) 6.5 lentelė pakeičiama taip:

„6.5 lentelė

Atsargumo frazės – šalinimas

Kodas (1)	Atsargumo frazės dėl šalinimo (2)	Pavojingumo klasė (3)	Pavojingumo kategorija (4)	Naudojimo sąlygos (5)
P501	Turinį arba talpyklą išpilti (išmesti) į …	Sprogiosios medžiagos (2.1 skirsnis)	Nestabilios sprogiosios medžiagos ir 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 poklasiai	… Pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus (nurodyti)
		Degieji skysčiai (2.6 skirsnis)	1, 2, 3	
		Savaime reaguojančios medžiagos ir mišiniai (2.8 skirsnis)	Tipai A, B, C, D, E, F	
		Medžiagos ir mišiniai, kontaktuodami su vandeniu išskiriantys degiąsias dujas (2.12 skirsnis)	1, 2, 3	
		Oksiduojantieji skysčiai (2.13 skirsnis)	1, 2, 3	
		Oksiduojančiosios kietosios medžiagos (2.14 skirsnis)	1, 2, 3	
		Organiniai peroksidai (2.15 skirsnis)	Tipai A, B, C, D, E, F	
		Ūmus toksiškumas prarijus (3.1 skirsnis)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kodas (1)	Atsargumo frazės dėl šalinimo (2)	Pavojingumo klasė (3)	Pavojingumo kategorija (4)	Naudojimo sąlygos (5)
		Ūmus toksiškumas per odą (3.1 skirsnis)	1, 2, 3, 4	
		Ūmus toksiškumas įkvėpus (3.1 skirsnis)	1, 2	
		Odos ėsdinimas (3.2 skirsnis)	1A, 1B, 1C	
		Kvėpavimo takų jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	
		Odos jautrinimas (3.4 skirsnis)	1, 1A, 1B	
		Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms (3.5 skirsnis)	1A, 1B, 2	
		Kancerogeniškumas (3.6 skirsnis)	1A, 1B, 2	
		Toksinis poveikis reprodukcijai (3.7 skirsnis)	1A, 1B, 2	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis (3.8 skirsnis)	1, 2	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – vienkartinis poveikis; kvėpavimo takų dirginimas (3.8 skirsnis)	3	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – vienkartinis poveikis; narkozė (3.8 skirsnis)	3	
		Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis (3.9 skirsnis)	1, 2	
		Plaučių pakenkimo pavojus prarijus (3.10 skirsnis)	1	
		Pavojinga vandens aplinkai – ūmus pavojus vandens aplinkai (4.1 skirsnis)	1	
		Pavojinga vandens aplinkai – ilgalaikis pavojus vandens aplinkai (4.1 skirsnis)	1, 2, 3, 4	
P502	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) dėl informacijos apie surinkimą, recirkuliavimą	Pavojinga ozono sluoksniui (5.1 skirsnis)	1“	

▼B

2) 2 dalyje, 1.5 lentelėje po kodo P501 aprašymo įrašoma tokia atsargumo frazė:

„P502	Language	
	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) dėl informacijos apie surinkimą, recirkuliavimą
	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

V PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 V priedas iš dalies keičiamas taip:

1) Pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Kiekvienos pavojingumo klasės, diferenciacijos ir pavojingumo kategorijos piktogramos atitinka šio priedo ir I priedo 1.2 skirsnio nuostatas ir toliau parodytus pavyzdžius simbolių ir bendrosios formos atžvilgiu.“;

2) 2 dalies 2.3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 stulpelyje GHS07 piktograma pakeičiama tokia piktograma:

„GHS07



“

b) 2 stulpelyje žodžiai „Odos jautrinimas, 1 pavojingumo kategorija“ pakeičiami žodžiais „Odos jautrinimas, 1, 1A, 1B pavojingumo kategorijos“;

3) 2 dalies 2.4 skirsnyje, 2 stulpelyje žodžiai „Kvėpavimo takų jautrinimas, 1 pavojingumo kategorija“ pakeičiami žodžiais „Kvėpavimo takų jautrinimas, 1, 1A, 1B pavojingumo kategorijos“;

4) 3 dalyje piktograma GHS09 pakeičiama taip:

„GHS09



“

5) Įrašoma nauja 4 dalis:

„4. 4 DALIS: KITI PAVOJAI

4.1. **Simbolis: šauktukas**

Piktograma (1)	Pavojingumo klasė ir pavojingumo kategorija (2)
GHS07 	5.1 skirsnis Pavojinga ozono sluoksniui, 1 pavojingumo kategorija“

▼B

VI PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

   a) 1.1 lentelė iš dalies keičiama taip:

      i) pavojingumo klasės skiltyje „Kvėpavimo takų/odos jautrinimas“ kategorijos kodas „Resp. Sens. 1“ pakeičiamas kategorijos kodu „Resp. Sens. 1, 1A, 1B“, o kategorijos kodas „Skin. Sens. 1“ pakeičiamas kategorijos kodu „Skin. Sens. 1, 1A, 1B“;

      ii) ►C2 pavojaus klasės skiltyje „Pavojinga ozono sluoksniui“ kategorijos kodas „Ozone“ pakeičiama kategorijos kodu „Ozone 1“; ◄

   b) 1.1.2.3 skirsnio paskutinė pastraipa pakeičiama taip:

      „Jeigu M faktorius buvo priderintas pavojingoms vandens aplinkai medžiagoms, priskiriamoms 1 ūmaus toksiškumo vandens organizmams kategorijai arba 1 lėtinio toksiškumo vandens organizmams kategorijai, šis M faktorius nurodomas 3.1 lentelės tame pačiame stulpelyje, kaip ir konkrečios ribinės koncentracijos. Jeigu 1 ūmaus toksiškumo vandens organizmams kategorijos M faktorius ir 1 lėtinio toksiškumo vandens organizmams kategorijos M faktorius buvo suderinti, kiekvienas M faktorius įrašomas tose pačiose eilutėse, kaip ir jo atitinkama diferenciacija. Jeigu 3.1 lentelėje nurodytas tik vienas M faktorius, o medžiaga priskirta 1 ūmaus toksiškumo vandens organizmams kategorijai ir 1 lėtinio toksiškumo vandens organizmams kategorijai, šį M faktorių gamintojas, importuotojas arba tolesnis naudotojas turi naudoti klasifikuodamas mišinį, kuriame yra minėtos medžiagos, pagal ūmius ir ilgalaikius pavojus vandens organizmams, taikydamas sumavimo metodą. Kai M faktorius 3.1 lentelėje nenurodytas, gamintojas, importuotojas arba tolesnis naudotojas nustato M faktorių (-ius), remdamasis turimais duomenimis apie cheminę medžiagą. I priedo 4.1.3.5.5.5 skirsnyje aprašyta, kaip nustatyti ir taikyti M faktorius.“;

   c) 1.1.3.1 skirsnyje H pastaba (3.1 lentelė) ir H pastaba (3.2 lentelė) išbraukiamos;

   d) 1.1.4.4 skirsnis išbraukiamas;

2) 3 dalis iš dalies keičiama taip:

   a) Pirmos dvi pastraipos pakeičiamos taip:

      „3.1 lentelė. Pavojingų cheminių medžiagų suderintos klasifikacijos ir ženklinimo sąrašas.

      3.2 lentelė. Pavojingų cheminių medžiagų suderintos klasifikacijos ir ženklinimo sąrašas iš Direktyvos 67/548/EEB I priedo.“;

   b) 3.1 ir 3.2 lentelių paskutiniuose stulpeliuose visos nuorodos į H pastabą išbraukiamos.

▼B

c) 3.1 lentelėje, 602–002–00–2, 602–008–00–5, 602–013–00–2 ir 602–084–00-X įrašai pakeičiami taip:

„Indekso Nr.	Tarptautinė cheminė identifikacija	EB Nr.	CAS Nr.	Klasifikacija		Ženklinimas			Konkrečios ribinės koncentracijos, M faktoriai	Pastabos
				Pavojingumo klasės ir kategorijos kodas (-ai)	Pavojingumo frazės kodas (-ai)	Piktogramos, signalinio žodžio kodas (-ai)	Pavojingumo frazės kodas (-ai)	Papildomas (-i) pavojingumo frazės kodas (-ai)		
602–002–00–2	bromomethane; methylbromide	200–813–2	74–83–9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602–008–00–5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200–262–8	56–23–5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602–013–00–2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200–756–3	71–55–6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F“
602–084–00-X	1,1-dichloro-1-fluoroethane	404–080–1	1717–00–6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

VII PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VII priedas iš dalies keičiamas taip:

1.1 lentelės paskutinė eilutėje pavojingumo frazė „EUH059“ pakeičiama „H420“.