Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 286/2011

(2011. gada 10. marts)

par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 83, 30.3.2011., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (ES) Nr. 519/2013 (2013. gada 21. februāris)	L 158	74	10.6.2013.

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 138, 26.5.2011., 66. lpp. (286/2011)
►**C2** Kļūdu labojums, OV L 246, 23.9.2011., 34. lpp. (286/2011)

▼B

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 286/2011

(2011. gada 10. marts)

par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([1]), un jo īpaši tās 53. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ir saskaņoti vielu, maisījumu un dažu konkrētu izstrādājumu klasificēšanas un marķēšanas noteikumi un kritēriji Eiropas Savienībā.

(2) Minētajā regulā ir ņemta vērā Apvienoto Nāciju Organizācijas (ANO) ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētā sistēma (turpmāk "GHS").

(3) GHS klasificēšanas kritēriji un marķēšanas noteikumi tiek periodiski pārskatīti ANO līmenī. 2008. gada decembrī ANO Bīstamo preču pārvadājumu un ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas Globāli harmonizētās sistēmas ekspertu komiteja (*CETDG/GHS*) apstiprināja trešo pārskatīto GHS izdevumu. Tajā ir ietverti grozījumi, kas cita starpā attiecas uz bīstamības apzīmējumu piešķiršanas un mazu iepakojumu marķēšanas noteikumiem, elpceļu un ādas sensibilizācijas jaunām apakškategorijām, klasificēšanas kritēriju pārskatīšanu par ilgtermiņa bīstamību (hronisku toksicitāti) ūdens videi un jaunu bīstamības klasi vielām un maisījumiem, kas ir bīstami ozona slānim. Tādēļ tehniskie noteikumi un kritēriji, kas sniegti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 pielikumos, ir jāpielāgo trešajam pārskatītajam GHS izdevumam.

(4) GHS ļauj iestādēm pieņemt papildu marķēšanas noteikumus, lai aizsargātu indivīdus, kuri jau ir sensibilizēti attiecībā uz konkrētu ķīmisku vielu, kas var izraisīt reakciju ļoti zemā koncentrācijā. Ir jāievieš prasības, lai uz marķējuma tiktu norādīts šādas ķīmiskas vielas nosaukums, pat ja maisījumā tā atrodas ļoti zemā koncentrācijā.

(5) Ir arī jāizdara grozījumi dažādu noteikumu terminoloģijā pielikumos un dažos tehniskajos kritērijos, lai sekmētu izpildītāju un izpildes iestāžu veikto īstenošanu, lai uzlabotu juridiskā dokumenta konsekvenci un lai uzlabotu skaidrību.

([1]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

▼B

(6) Lai nodrošinātu, ka vielu piegādātāji var pielāgoties šajā regulā noteiktajiem jaunajiem klasificēšanas, marķēšanas un iepakošanas noteikumiem, ir jāparedz pārejas periods un jāatliek šīs regulas piemērošana. Tas dotu iespēju šajā regulā paredzētos noteikumus piemērot brīvprātīgi pirms pārejas perioda beigām.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([1]) 133. pantu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza šādi.

1. Svītro 25. panta 5. punktu.

2. Iekļauj šādu jaunu e) apakšpunktu 26. panta 1. punktā:

"e) ja ir spēkā bīstamības piktogramma "GHS02" vai "GHS06", tad bīstamas piktogrammas "GHS04" lietošana nav obligāta."

3. Regulas I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

4. Regulas II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

5. Regulas III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas III pielikumu.

6. Regulas IV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas IV pielikumu.

7. Regulas V pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas V pielikumu.

8. Regulas VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas VI pielikumu.

9. Regulas VII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas VII pielikumu.

2. pants

Pārejas noteikumi

1. Atkāpjoties no 3. panta otrās daļas, vielas (līdz 2012. gada 1. decembrim) un maisījumus (līdz 2015. gada 1. jūnijam) var klasificēt, marķēt un iepakot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, kas grozīta ar šo regulu.

2. Atkāpjoties no 3. panta otrās daļas, vielas, kas klasificētas, marķētas un iepakotas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un laistas tirgū līdz 2012. gada 1. decembrim, saskaņā ar šo regulu no jauna nav jāmarķē un no jauna nav jāiepako līdz 2014. gada 1. decembrim.

([1]) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

▼B

3. Atkāpjoties no 3. panta otrās daļas, maisījumi, kas klasificēti, marķēti un iepakoti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/45/EK ([1]) vai Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un laisti tirgū līdz 2015. gada 1. jūnijam, saskaņā ar šo regulu no jauna nav jāmarķē un no jauna nav jāiepako līdz 2017. gada 1. jūnijam.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

No 2012. gada 1. decembra šo regulu piemēro vielām un no 2015. gada 1. jūnija – maisījumiem.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

([1]) OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

▼B

I PIELIKUMS

A. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 1. daļu groza šādi.

1. 1.1.2.2.2. iedaļā piezīmi aiz 1.1. tabulas aizstāj ar šādu piezīmi:

"Piezīme

Vispārējās robežvērtības izteiktas masas procentos, izņemot gāzveida maisījumus tādās bīstamības klasēs, kurās vispārējās robežvērtības var vislabāk izteikt tilpuma procentos."

2. 1.1.3.1. iedaļā pirmā teikuma sākumu aizstāj ar šādu tekstu: "Ja testētais maisījums".

3. 1.1.3.2., 1.1.3.3. un 1.1.3.4. iedaļu aizstāj ar šādām iedaļām:

"1.1.3.2. *Produkta partijas*

Var pieņemt, ka maisījuma vienas testētas ražošanas partijas bīstamības kategorija ir būtiski līdzīga tā paša komercprodukta citai netestētai ražošanas partijai, ja to ražojis viens un tas pats piegādātājs vai ja ražošana ir notikusi viņa pārraudzībā, ja vien nav pamata uzskatīt, ka ir ievērojamas variācijas, kuru dēļ netestētās partijas klasifikācija ir mainījusies. Ja ir iestājies pēdējais minētais apstāklis, ir jāveic jauna novērtēšana.

1.1.3.3. *Ļoti bīstamu maisījumu koncentrācija*

Attiecībā uz 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. un 4.1. iedaļas maisījumu klasificēšanu, ja testēts maisījums ir klasificēts augstākās bīstamības kategorijā vai apakškategorijā un ja šo kategoriju vai apakškategoriju testēto maisījumu sastāvdaļu koncentrācija ir palielināta, jauno netestēto maisījumu klasificē attiecīgajā kategorijā vai apakškategorijā bez papildu testēšanas.

1.1.3.4. *Interpolācija vienas toksicitātes kategorijas robežās*

Attiecībā uz 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. un 4.1. iedaļas maisījumu klasificēšanu, ja trīs maisījumiem (A, B un C) ar identiskas bīstamības sastāvdaļām, kur A un B maisījumi ir testēti un ietilpst vienā un tajā pašā bīstamības kategorijā un kur netestētā maisījuma C sastāvā ir tās pašas aktīvās bīstamās sastāvdaļas, bet tādās koncentrācijās, kas vidēji atbilst šo bīstamo sastāvdaļu koncentrācijai maisījumos A un B, tad pieņem, ka maisījums C atrodas tajā pašā bīstamības kategorijā, kurā maisījumi A un B."

4. 1.1.3.5. iedaļā pēdējo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

"Ja vai nu i) maisījums, vai ii) maisījums, jau klasificēts, pamatojoties uz testa datiem, tad otru maisījumu iekļauj tajā pašā bīstamības klasē."

5. 1.2., 1.2.1., 1.2.1.1., 1.2.1.2. un 1.2.1.3. iedaļu aizstāj ar šādām iedaļām:

"1.2. **Marķējums**

1.2.1. ***31. panta vispārīgie noteikumi par etiķešu izmantošanu***

1.2.1.1. Bīstamības piktogrammas ir tāda kvadrāta formā, kas novietots uz vienas virsotnes.

1.2.1.2. Bīstamības piktogrammas, kas noteiktas V pielikumā, ir melns simbols uz balta fona sarkanā rāmī, kas ir pietiekami plats, lai būtu skaidri saskatāms.

▼B

1.2.1.3. Katra bīstamības piktogramma sedz vismaz vienu piecpadsmito daļu no marķējuma minimālās virsmas, kas paredzēta informācijai, kura pieprasīta 17. pantā. Katras bīstamības piktogrammas minimālā virsma nav mazāka par 1 cm^2.

1.2.1.4. Marķējuma un katras piktogrammas izmēri ir šādi:

1.3. tabula

Marķējumu un piktogrammu minimālie izmēri

Iepakojuma tilpums	Marķējuma izmēri (milimetros) 17. pantā prasītajai informācijai	Katras piktogrammas izmēri (milimetros)
Nepārsniedz 3 litrus	Vismaz 52 × 74, ja iespējams	Ne mazāk kā 10 × 10 Vismaz 16 × 16, ja iespējams
Virs 3 litriem, bet nepārsniedz 50 litrus	Vismaz 74 × 105	Vismaz 23 × 23
Virs 50 litriem, bet nepārsniedz 500 litrus	Vismaz 105 × 148	Vismaz 32 × 32
Virs 500 litriem	Vismaz 148 × 210	Vismaz 46 × 46”

6. 1.5.2.1.3. daļas ievadteikumu aizstāj ar šādu:

“Piktogrammu, signalvārdu, bīstamības apzīmējumu un drošības prasību apzīmējumu, kas saistīti ar bīstamības kategorijām, var neietvert 17. pantā noteiktajos marķēšanas elementos, ja:”.

7. 1.5.2.2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“b) Šķīstošā iepakojuma satura klasifikācija atbilst tikai vienai vai vairākām no 1.5.2.1.1. punkta b) apakšpunktā, 1.5.2.1.2. punkta b) apakšpunktā vai 1.5.2.1.3. punkta b) apakšpunktā minētajām bīstamības kategorijām; un”.

B. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2. daļu groza šādi.

1. 2.1.4.1. iedaļu groza šādi:

a) zemsvītras piezīmi aiz 2.1.1. attēla aizstāj ar šādu zemsvītras piezīmi:

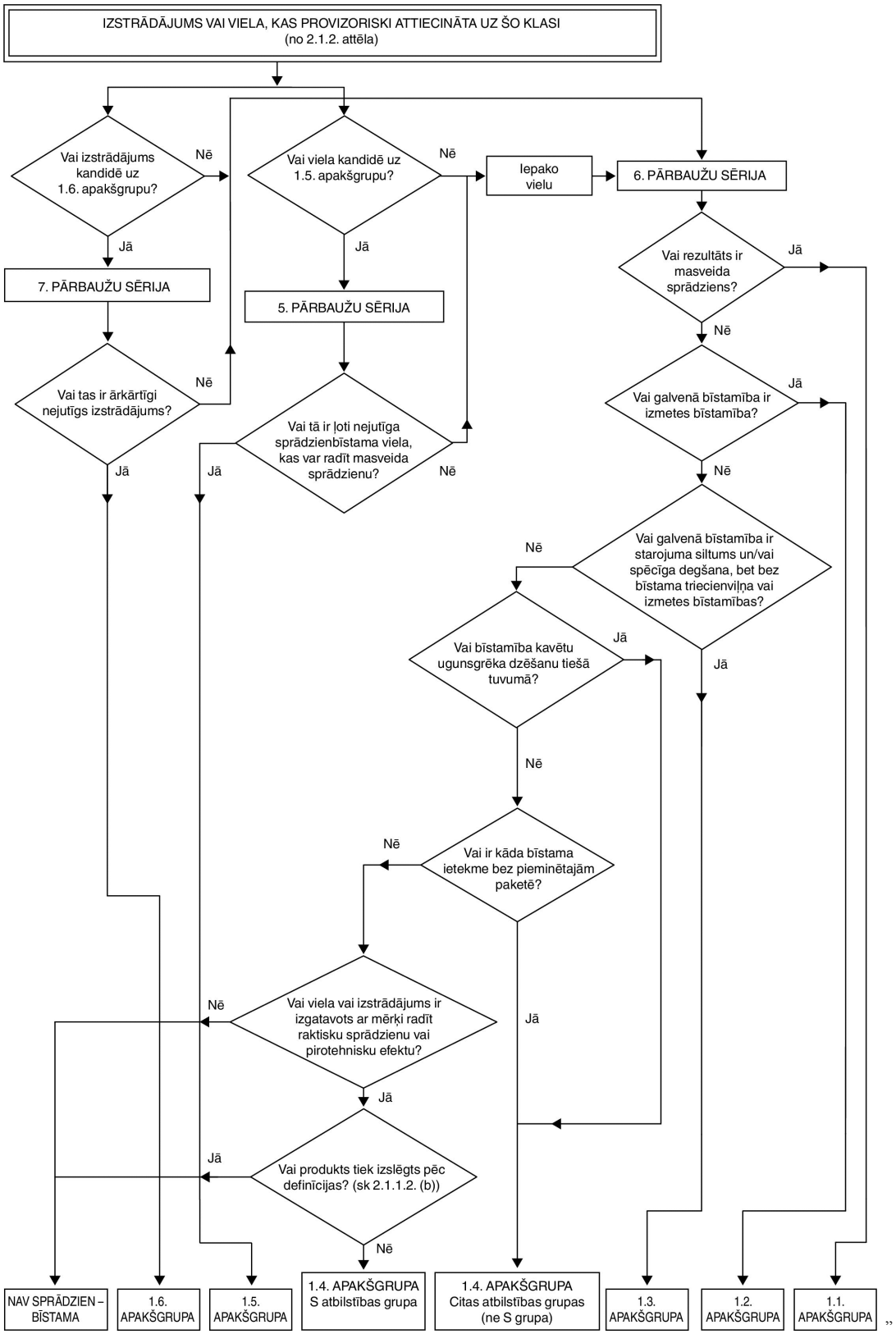
“(*) Skatīt ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu paraugnoteikumu 16. pārskatītā izdevuma 2.1.2. apakšiedaļā”;

b) 2.1.3. attēlu aizstāj ar šādu attēlu:

▼B

“2.1.3. attēls

Procedūra ieskaitīšanai sprādzienbīstamu materiālu klases apakšgrupā (1. klase pārvadāšanai)



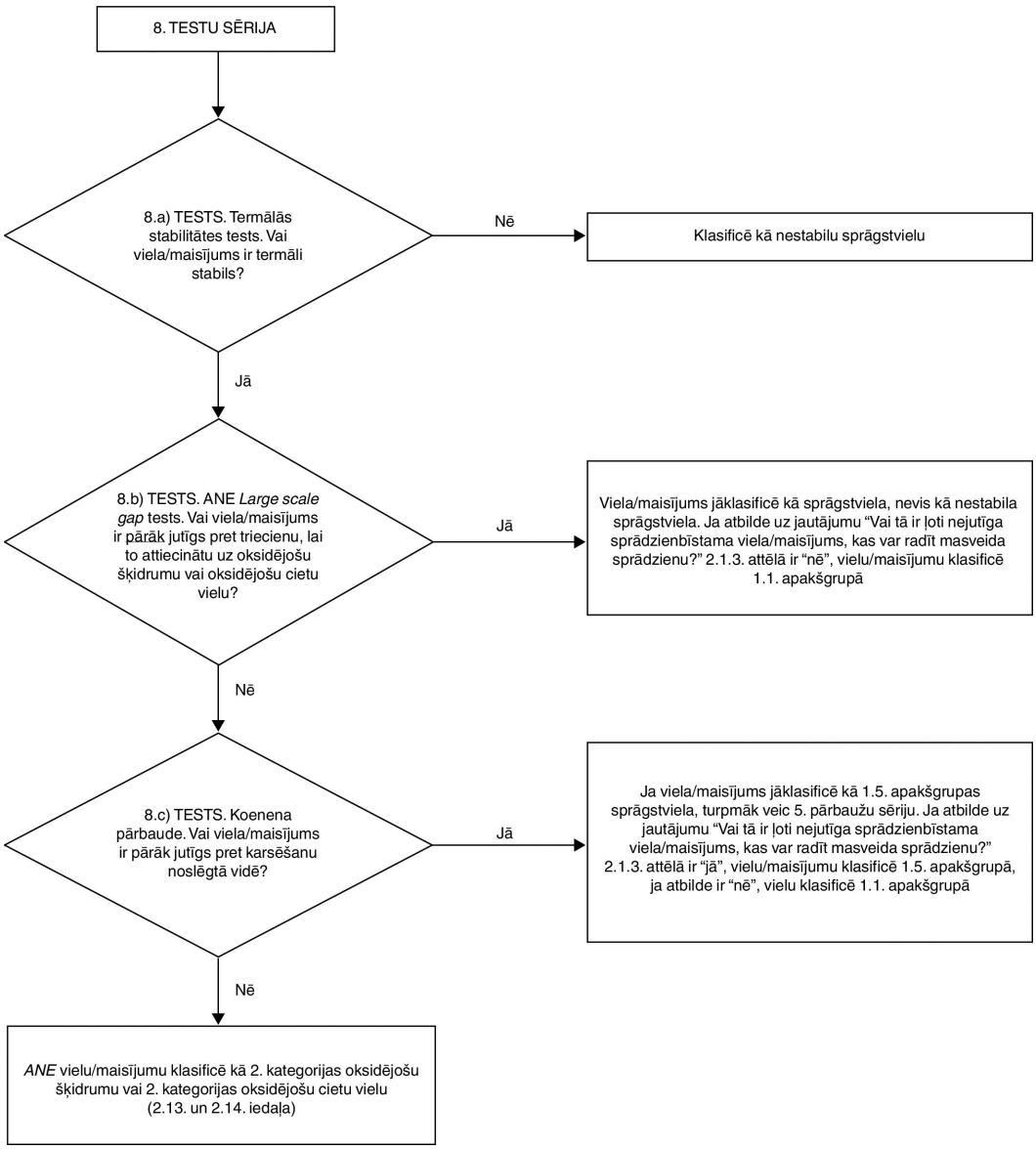
„

▼B

c) 2.1.4. attēlu aizstāj ar šādu attēlu:

"*2.1.4. attēls*

Amonija nitrāta emulsijas, suspensijas vai želejas klasificēšanas procedūra (*ANE*)



"

▼B

2. 2.1.4.2. iedaļā piezīmi aizstāj ar šādu piezīmi:

"*Piezīme*

Ja organiska materiāla eksotermiskās sadalīšanās enerģija ir mazāka par 800 J/g, netiek prasīts ne 1. sērijas a) tipa detonācijas izplatības tests, ne 2. sērijas a) tipa tests jutīgumam pret detonācijas triecienu. Organiskām vielām un organisku vielu maisījumiem, kuru sadalīšanās enerģija ir 800 J/g vai lielāka, 1. a) tests un 2. a) tests nav jāveic, ja pēc ballistiskā mīnmetēja Mk.IIId testa (F.1) vai ballistiskā mīnmetēja testa (F.2), vai *BAM Trauzl* testa (F.3), kurā kā izraisītāju izmanto standarta detonatoru Nr. 8 (skatīt ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu 1. papildinājumu, rokasgrāmatu par testiem un kritērijiem), atbilde ir "nē". Šajā gadījumā tiek uzskatīts, ka 1. a) un 2. a) testa rezultāti ir "-"."

3. 2.2.2.1. iedaļā piezīmi aiz 2.2.1. tabulas aizstāj ar šādu piezīmi:

"*Piezīme*

Aerosolus nekvalificē kā uzliesmojošas gāzes; skatīt 2.3. iedaļu."

4. 2.3.2.1. iedaļā piezīmi aizstāj ar šādām piezīmēm:

"*1. piezīme*

Uzliesmojošas sastāvdaļas neietver piroforas, pašsasiluma vai ar ūdeni reaģējošas vielas un maisījumus, jo tādas sastāvdaļas nekad neietilpst aerosolu sastāvā.

2. piezīme

Uzliesmojoši aerosoli papildus neietilpst 2.2. iedaļā (uzliesmojošas gāzes), 2.6. iedaļā (uzliesmojoši šķidrumi) vai 2.7. iedaļā (uzliesmojošas cietas vielas)."

5. 2.3.2.2. iedaļā daļas beigās iekļauj šādu piezīmi:

"*Piezīme*

Aerosolus, kas nav pieteikti šajā iedaļā noteiktajām uzliesmojamības klasifikācijas procedūrām, klasificē kā uzliesmojošus aerosolus, proti, 1. kategorijā."

6. 2.4.2.1. iedaļā piezīmi aiz 2.4.1. tabulas aizstāj ar šādu piezīmi:

"*Piezīme*

Gāzes, kuras var izraisīt vai veicināt citu materiālu degšanu lielākā mērā nekā gaiss, ir tīras gāzes vai gāzu maisījumi, kuru oksidācijas jauda, ko nosaka, izmantojot metodi, kas noteikta ISO 10156 ar grozījumiem vai ISO 10156-2 ar grozījumiem, ir lielāka par 23,5 %".

7. 2.5.3. iedaļā aiz 2.5.2. tabulas iekļauj šādu piezīmi:

"*Piezīme*

Zem spiediena esošām gāzēm nav nepieciešama GHS04 piktogramma, ja ir redzama GHS02 vai GHS06 piktogramma."

▼B

8. 2.6.2.1. iedaļā aiz 2.6.1. tabulas iekļauj šādu piezīmi:

"*Piezīme*

Aerosolus nekvalificē kā uzliesmojošus šķidrumus; skatīt 2.3. iedaļu."

9. 2.6.4.2. iedaļu groza šādi:

a) pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

"Attiecībā uz maisījumiem (*), kuri satur jau zināmus uzliesmojošus šķidrumus noteiktā koncentrācijā, pat ja tie satur negaistošas sastāvdaļas, piemēram, polimērus, piedevas, uzliesmošanas punkts nav jānosaka eksperimentāli, ja maisījuma aprēķinātais uzliesmošanas punkts pēc 2.6.4.3. punktā norādītās metodes ir vismaz par 5 °C (**) augstāks nekā attiecīgais klasificēšanas kritērijs (attiecīgi 23 °C un 60 °C) un ar noteikumu, ka:

_____

(*) Pašreiz aprēķina metode apstiprināta maisījumiem, kas satur līdz sešiem gaistošajiem komponentiem. Minētie komponenti var būt uzliesmojoši šķīdumi (piemēram, ogļūdeņraži, ēteri, spirti, esteri, izņemot akrilātus) un ūdens. Tomēr aprēķina metode maisījumiem, kas satur halogenētus sēra un/vai fosfora savienojumus, kā arī reaktīvus akrilātus, vēl nav apstiprināta.

(**) Ja aprēķinātais uzliesmošanas punkts pārsniedz attiecīgo klasifikācijas kritēriju mazāk nekā par 5 °C, aprēķināšanas metodi var neizmantot un uzliesmošanas punkts ir jānosaka eksperimentāli.";

b) b) punktā pievieno vārdu "maisījumam".

10. 2.6.4.4. iedaļā 2.6.3. tabulā svītro visu rindu: "*British Standard Institute*, BS 2000 170. daļa ar grozījumiem (identisks EN ISO 13736)".

11. 2.6.4.5. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"2.6.4.5. Šķidrumi, kam uzliesmošanas punkts ir augstāks par 35 °C un nepārsniedz 60 °C, nav klasificējami 3. kategorijā, ja ilgstošā degtspējas testā (L.2. ANO Ieteikumu par bīstamo preču pārvadāšanu Testu un kritēriju rokasgrāmatas III daļas 32. iedaļa) ir gūti negatīvi rezultāti."

12. Iekļauj šādu jaunu 2.6.4.6. iedaļu:

"2.6.4.6. Iespējamās testa metodes, lai noteiktu uzliesmojošu šķidrumu vārīšanās punktu, ir sniegtas 2.6.4. tabulā.

2.6.4. tabula

Uzliesmojošu šķidrumu vārīšanās punkta noteikšanas metodes

Eiropas standarti	EN ISO 3405 ar grozījumiem Naftas produkti – pārtvaicēšanas īpašību noteikšana atmosfēras spiedienā
	EN ISO 3924 ar grozījumiem Naftas produkti – vārīšanās temperatūras diapazona noteikšana – gāzu hromatogrāfijas metode
	EN ISO 4626 ar grozījumiem Gaistoši organiski šķidrumi – vārīšanās temperatūras diapazona noteikšana organiskiem šķīdinātājiem, ko izmanto kā izejmateriālus
Regula (EK) Nr. 440/2008 (*)	A.2 metode, kas aprakstīta Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma A daļā

(*) OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp."

▼B

13. 2.7.2.3. iedaļā piezīmi aiz 2.7.1. tabulas aizstāj ar šādu piezīmi:

"*1. piezīme*

Tests ar vielu vai maisījumu jāveic tādā fizikālajā formā, kādā tā/tas atrodas. Ja, piemēram, piegādes vai pārvadāšanas vajadzībām ķīmisku produktu fizikālā forma tiek mainīta tā, ka tā atšķiras no fizikālās formas, kurai veikts tests, un ja tiek uzskatīts, ka šī mainītā fizikālā forma būtiski varētu mainīt produkta darbību klasifikācijas testā, šo vielu testē arī jaunā fizikālā formā.

2. piezīme

Aerosolus nekvalificē kā uzliesmojošas cietas vielas; skatīt 2.3. iedaļu."

14. 2.8.4.2. iedaļas 2.8.1. attēla 7.4., 8.4. un 9.4. punktā vārdu "Nekāda" aizstāj ar vārdu "Nemaz".

15. 2.11.1.2. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"2.11.1.2. Vielas vai maisījuma pašsasilšana ir process, kura laikā, šai vielai vai maisījumam pakāpeniski reaģējot ar skābekli (kas ir gaisā), rodas siltums. Ja siltuma rašanās daudzum pārsniedz siltuma zuduma daudzumu, ceļas vielas vai maisījuma temperatūra, kas pēc indukcijas laika var izraisīt pašuzliesmošanos un aizdegšanos."

16. 2.15.4.2. iedaļas 2.15.1. attēla 7.4., 8.4. un 9.4. punktā vārdu "Nekāda" aizstāj ar vārdu "Nemaz".

C. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3. daļu groza šādi.

1. 3.1.2.1. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"3.1.2.1. Vielas var iekļaut vienā no četrām toksicitātes kategorijām, pamatojoties uz to akūto toksicitāti, ja tās tiek uzņemtas perorāli, dermāli, vai ieelpojot, atbilstīgi 3.1.1. tabulā norādītajiem skaitliski izteiktajiem kritērijiem. Akūtas toksicitātes vērtību izsaka kā (aptuvenu) LD_{50} (perorāli, dermāli) vai LC_{50} (ieelpojot) vērtību vai kā aprēķināto akūto toksicitāti (ATE). Skaidrojošās piezīmes ir aiz 3.1.1. tabulas.

3.1.1. tabula

Akūtās toksicitātes bīstamības kategorijas un aprēķinātā akūtā toksicitāte (ATE), kas nosaka attiecīgās kategorijas

Iedarbības ceļš	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Caur muti (mg/kg ķermeņa svara) Skatīt a) piezīmi b) piezīmi	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Caur ādu (mg/kg ķermeņa svara) Skatīt a) piezīmi b) piezīmi	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gāzes (ppm V) (*) skatīt a) piezīmi b) piezīmi c) piezīmi	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Iedarbības ceļš	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Tvaiki (mg/l) skatīt a) piezīmi b) piezīmi c) piezīmi d) piezīmi	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Putekļi un migla (mg/l) skatīt a) piezīmi b) piezīmi c) piezīmi	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Gāzu koncentrāciju izsaka miljonajās daļās uz tilpuma vienību (ppmV).

Piezīmes 3.1.1. tabulai

a) Aprēķināto akūto toksicitāti (ATE) vielas klasificēšanai atvasina, izmantojot LD_{50}/LC_{50}, ja šīs vērtības ir noteiktas.

b) Aprēķināto akūto toksicitāti (ATE) maisījumā esošas vielas klasificēšanai atvasina, izmantojot:

— LD_{50}/LC_{50}, ja šīs vērtības ir noteiktas,

— atbilstošo konversijas vērtību no 3.1.2. tabulas, kas attiecas uz diapazona testa rezultātiem, vai

— atbilstošo konversijas vērtību no 3.1.2. tabulas, kas attiecas uz klasifikācijas kategoriju.

c) Tabulā dotās ieelpas toksicitātes vispārējās robežvērtības pamatojas uz četru stundu ilgiem ieelpas testiem. Esošos datus par ieelpas toksicitāti, kas ir gūti vienu stundu ilgā ieelpas testā, var konvertēt, dalot tos ar 2, ja tie attiecas uz gāzēm un tvaikiem, un ar 4, ja tie attiecas uz putekļiem un miglu.

d) Dažām vielām un maisījumiem testa atmosfēru neveido tvaiki vien, bet gan šķidrās un tvaiku fāzes maisījums. Citām vielām testa atmosfēru var veidot tvaiki, kas ir tuvu gāzveida fāzei. Šajos gadījumos klasifikācija notiek pēc ppmV lieluma noteikta šādā veidā. 1. kategorija (100 ppmV), 2. kategorija (500 ppmV), 3. kategorija (2 500 ppmV), 4. kategorija (20 000 ppmV).

Terminus “putekļi”, “migla” un “tvaiki” definē šādi:

— putekļi – vielas vai maisījuma cietas daļiņas, kas suspendētas gāzē (parasti gaisā),

— migla – šķidri vielas vai maisījuma pilieni, kas suspendēti gāzē (parasti gaisā),

— tvaiki – vielas vai maisījuma gāzveida forma, kas izdalās no tās/tā cietā vai šķidrā fizikālā stāvokļa.

Putekļi parasti veidojas mehāniskos procesos. Migla parasti veidojas pārsātinātu tvaiku kondensācijas rezultātā vai šķidrumu fizikālās pārveides rezultātā. Putekļu un miglas daļiņu izmēri parasti atrodas diapazonā no 1 līdz 100 μm.”

▼B

2. 3.1.3.2. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"3.1.3.2. Attiecībā uz akūto toksicitāti maisījumu klasificēšanai ņem vērā visus iedarbības ceļus, bet var pietikt tikai vienu iedarbības ceļu, ja šo ceļu (aprēķinos vai testos) attiecina uz visām sastāvdaļām un nav būtisku pierādījumu, kas liecina par dažādu ceļu akūtu toksicitāti. Ja ir attiecīgi pierādījumi par dažādu iedarbības ceļu toksicitāti, ir jāveic klasificēšana visiem attiecīgajiem iedarbības ceļiem. Ņem vērā visu pieejamo informāciju. Piktogramma un izmantotais signālvārds atspoguļo visaugstāko bīstamības kategoriju, un tiek izmantoti visi attiecīgie bīstamības apzīmējumi."

3. 3.1.3.3. iedaļā pievieno c) un d) punktu:

"c) Ja konvertētie aprēķinātie akūtas toksicitātes punkti visām maisījuma sastāvdaļām ietilpst vienā kategorijā, tad maisījums jāklasificē šajā kategorijā.

d) Ja par maisījuma sastāvdaļām ir pieejami tikai diapazona dati (vai akūtas toksicitātes bīstamības kategorijas informācija), tie ir jāpārvērš punktu aprēķinos saskaņā ar 3.1.2. tabulu, kad tiek veikti aprēķini, lai klasificētu jaunu maisījumu, izmantojot formulas, kas sniegtas 3.1.3.6.1. un 3.1.3.6.2.3. iedaļā."

4. 3.1.3.5.2. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"3.1.3.5.2. Ja testējamais maisījums ir izšķīdināts šķīdinātājā, kura toksicitātes klasifikācijas kategorija ir tāda pati vai zemāka, salīdzinot ar tām sākotnējām sastāvdaļām, kuru toksicitāte ir viszemākā, un nav domājams, ka šis šķīdinātājs ietekmēs citu sastāvdaļu toksicitāti, tad jauno atšķaidīto maisījumu var klasificēt kā ekvivalentu sākotnējam testētajam maisījumam. Alternatīvi var izmantot 3.1.3.6.1. iedaļā norādīto formulu."

5. 3.1.3.6.1. iedaļu groza šādi:

a) c) punktu aizstāj ar šādu punktu:

"c) neņem vērā sastāvdaļas, ja pieejamie dati ir robežvērtības testa dati (aiz 4. kategorijas augšējā sliekšņa attiecīgajam iedarbības ceļam, kā izklāstīts 3.1.1. tabulā) un tie neuzrāda akūtu toksicitāti.";

b) pirmo teikumu pēc c) punkta aizstāj ar šādu teikumu:

"Sastāvdaļas, kas atbilst šā punkta darbības jomai, uzskata par sastāvdaļām ar zināmu aprēķināto akūto toksicitāti (ATE). Skatīt 3.1.1. tabulas b) piezīmi un 3.1.3.3. iedaļu pieejamo datu atbilstīgai piemērošanai turpmākajam vienādojumam, kā arī 3.1.3.6.2.3. iedaļu."

6. 3.1.3.6.2.1. iedaļas a) punktā 1. zemsvītras piezīmi aizstāj ar šādu zemsvītras piezīmi:

"([1]) Ja maisījumos ir sastāvdaļas, par kurām nav akūtas toksicitātes datu katram iedarbības ceļam, aprēķināto akūto toksicitāti var ekstrapolēt no pieejamajiem datiem, un to var piemērot attiecīgam ceļam (skatīt 3.1.3.2. iedaļu). Tomēr konkrēti tiesību akti var pieprasīt testēšanu attiecībā uz konkrētu ceļu. Minētajos gadījumos klasificēšanu veic šim ceļam, pamatojoties uz juridiskajām prasībām."

▼B

7. 3.1.3.6.2.2. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"3.1.3.6.2.2. Ja maisījumā ir izmantota sastāvdaļa koncentrācijā, kas ir 1 % vai lielāka, un ja par to nav nekādas izmantojamas informācijas, secina, ka uz maisījumu nevar attiecināt noteiktu aprēķinātu akūto toksicitāti. Šajā gadījumā maisījumu klasificē, pamatojoties tikai uz tā zināmajām sastāvdaļām, drošības datu lapai (DDL) un marķējumam pievienojot papildu paziņojumu: "× procenti maisījumā ir sastāvdaļa(-as), kuras(-u) toksicitāte nav zināma"."

8. 3.1.3.6.2.3. iedaļā 3.1.2. tabulas virsrakstu aizstāj ar šādu virsrakstu:

"Konversija no eksperimentāli iegūtām akūtās toksicitātes diapazona vērtībām (vai akūtās toksicitātes bīstamības kategorijām) aprēķinātajos akūtās toksicitātes punktos, lai izmantotu maisījumu klasificēšanas formulās".

9. 3.1.4.1. iedaļai pievieno šādu teikumu:

"Neskarot 27. pantu, kombinētus bīstamības apzīmējumus drīkst izmantot saskaņā ar III pielikumu."

10. 3.1.3., 3.2.5., 3.3.5., 3.4.4. un 3.8.4. tabulā piktogrammu ar izsaukuma zīmi aizstāj ar šādu piktogrammu:

"



"

11. 3.4.1.5. iedaļā vārdus "3.4.4. sadaļā" aizstāj ar "II pielikuma 2.8. iedaļā".

12. 3.4.1.6. iedaļas pirmajā ievilkumā aiz vārdiem "sensibilizācija ieelpojot" iekļauj vārdu ", un".

13. 3.4.2. līdz 3.4.2.2.4.1. iedaļu aizstāj ar šādām iedaļām:

"3.4.2. ***Vielu klasificēšanas kritēriji***

3.4.2.1. *Elpceļu sensibilizatori*

3.4.2.1.1. Bīstamības kategorijas

3.4.2.1.1.1. Elpceļu sensibilizatorus klasificē 1. kategorijā, ja dati ir nepietiekami, lai noteiktu apakškategoriju.

3.4.2.1.1.2. Ja dati ir pietiekami, tad detalizētāks novērtējums saskaņā ar 3.4.2.1.1.3. iedaļu ļauj iedalīt elpceļu sensibilizatorus apakškategorijās, spēcīgus sensibilizatorus – 1.A apakškategorijā vai citus elpceļu sensibilizatorus – 1.B apakškategorijā.

3.4.2.1.1.3. Elpceļu sensibilizatoru ietekme uz cilvēkiem un dzīvniekiem parasti pamato klasifikāciju ar pierādījumu daudzumu. Vielas var iedalīt vienā no divām apakškategorijām – 1.A vai 1.B, izmantojot pierādījumu daudzuma pieeju saskaņā ar 3.4.1. tabulā sniegtajiem kritērijiem un pamatojoties uz ticamiem un kvalitatīviem pierādījumiem, kas gūti cilvēku saslimšanas gadījumos vai epidemioloģiskos pētījumos un/vai atbilstīgos pētījumos uz dzīvniekiem.

▼B

3.4.2.1.1.4. Vielas klasificē kā elpceļu sensibilizatorus saskaņā ar 3.4.1. tabulā sniegtajiem kritērijiem.

3.4.1. tabula

Bīstamības kategorija un apakškategorijas elpceļu sensibilizatoriem

Kategorija	Kritēriji
1. kategorija	Ja dati ir nepietiekami, lai noteiktu apakškategoriju, vielas klasificē kā elpceļu sensibilizatorus (1. kategorija) saskaņā ar šādiem kritērijiem: a) ja ir dati, ka minētā viela cilvēkiem var izraisīt specifisku elpceļu hiperjutību; un/vai b) ja ir pozitīvi rezultāti attiecīgā testā ar dzīvniekiem.
1.A apakškategorija	Vielas, kurām ir augsts biežuma rādītājs attiecībā uz cilvēku saslimšanas gadījumiem vai augstas sensibilitātes gadījumu varbūtība cilvēkiem, pamatojoties uz testiem ar dzīvniekiem vai citiem testiem (*). Var būt apsvērta arī reakcijas nopietnība.
1.B apakškategorija	Vielas, kurām biežuma rādītājs ir no zema līdz vidējam attiecībā uz gadījumiem ar cilvēkiem; vai zemas līdz vidējas sensibilitātes gadījumu varbūtība cilvēkiem, pamatojoties uz pārbaudēm ar dzīvniekiem vai citiem testiem (*). Var būt apsvērta arī reakcijas nopietnība.

(*) Pašlaik nav pieejami atzīti un validēti modeļi elpceļu hiperjutīguma pārbaudēm ar dzīvniekiem. Konkrētos apstākļos dati no pētījumiem ar dzīvniekiem var sniegt vērtīgu informāciju pierādījumu daudzuma novērtējumā.

3.4.2.1.2. Pierādījumi par ietekmi uz cilvēkiem

3.4.2.1.2.1. Pierādījumi, ka viela var izraisīt specifisku elpceļu hiperjutību, parasti pamatojas uz pieredzes par cilvēkiem. Šajā kontekstā hiperjutība parasti izpaužas kā astma, bet ir jāņem vērā arī citas hiperjutības reakcijas, piemēram, rinīts/konjunktivīts un alveolīts. Stāvoklim ir alerģiskai reakcijai raksturīgās klīniskās pazīmes. Tomēr imunoloģiskie mehānismi nav jāpierāda.

3.4.2.1.2.2. Apsverot pierādījumus par iedarbību uz cilvēkiem, lai pieņemtu lēmumu par klasificēšanu, papildus pierādījumiem par cilvēku saslimšanas gadījumiem ir jāņem vērā:

a) iedarbībai pakļautais iedzīvotāju skaits;

b) iedarbības pakāpe.

Pētījumos ar cilvēkiem iegūtu datu izmantošana ir izklāstīta 1.1.1.3., 1.1.1.4. un 1.1.1.5. iedaļā.

3.4.2.1.2.3. Iepriekš minētie pierādījumi var būt:

a) slimības vēsture un atbilstīgi ar vielas iedarbību saistīto plaušu funkcijas testu dati, ko apstiprina citi papildu pierādījumi, tostarp varētu būt:

i) *in vivo* imunoloģiskais tests (piemēram, ādas imūntests);

ii) *in vitro* imunoloģiskais tests (piemēram, seroloģiskā analīze);

iii) pētījumi, kas norāda uz citām specifiskām hiperjutīgām reakcijām, kuru imunoloģiskās darbības mehānisms nav pierādīts, piemēram, atkārtoti zema līmeņa kairinājumi, ar farmakoloģisko iedarbību saistītas ietekmes;

▼B

iv) ķīmiskā struktūra, kas ir radnieciska vielām, par kurām ir zināms, ka tās izraisa elpceļu hiperjutību;

b) dati, kas iegūti no viena vai vairākiem pozitīviem bronhu provokācijas testiem, kas ir veikti ar attiecīgo vielu un ir saskaņā ar specifiskas hiperjutības reakcijas noteikšanai akceptētām pamatnostādnēm.

3.4.2.1.2.4. Slimības vēsturē jāiekļauj medicīniskā vēsture un arodvēsture, lai noteiktu sakarību starp specifiskas vielas iedarbību un elpceļu hiperjutības izveidošanos. Attiecīgā informācija iekļauj pastiprinošus faktorus mājās un darba vietā, attiecīgā pacienta slimības sākumu un attīstību, ģimenes vēsturi un medicīnisko vēsturi. Medicīniskajā vēsturē jāiekļauj arī piezīme par citām alerģiskām vai elpceļu slimībām kopš bērnības un smēķēšanas ieradumiem.

3.4.2.1.2.5. Uzskata, ka pozitīvs bronhu provokācijas testa rezultāts ir klasificēšanai pietiekams pierādījums. Tomēr parasti praksē daudzi no iepriekš uzskaitītajiem izmeklējumiem jau būs izdarīti.

3.4.2.1.3. P ē t ī j u m i a r d z ī v n i e k i e m

3.4.2.1.3.1. Atbilstīgas pārbaudes ar dzīvniekiem (*), kas var norādīt uz vielas spēju izraisīt cilvēkiem sensibilizāciju ieelpojot (**), var ietvert:

a) E imūnoglobulīna (IgE) un citu īpašu imunoloģisku parametru mērījumus pelēm;

b) specifiskas plaušu reakcijas jūrascūciņām.

3.4.2.2. *Ādas sensibilizatori*

3.4.2.2.1. B ī s t a m ī b a s k a t e g o r i j a s

3.4.2.2.1.1. Ādas sensibilizatorus klasificē 1. kategorijā, ja dati ir nepietiekami, lai noteiktu apakškategoriju.

3.4.2.2.1.2. Ja dati ir pietiekami, tad detalizētāks novērtējums saskaņā ar 3.4.2.2.1.3. iedaļu ļauj iedalīt ādas sensibilizatorus apakškategorijās, spēcīgus sensibilizatorus – 1.A apakškategorijā vai citus ādas sensibilizatorus – 1.B apakškategorijā.

3.4.2.2.1.3. Ādas sensibilizatoriem ietekme uz cilvēkiem vai dzīvniekiem parasti pamato klasifikāciju ar pierādījumu daudzumu, kā izklāstīts 3.4.2.2.2. iedaļā. Vielas var iedalīt vienā no divām apakškategorijām – 1.A vai 1.B apakškategorijā, izmantojot pierādījumu daudzuma pieeju saskaņā ar 3.4.2. tabulā sniegtajiem kritērijiem un pamatojoties uz ticamiem un kvalitatīviem pierādījumiem, kas gūti cilvēku saslimšanas gadījumos vai epidemioloģiskos pētījumos un/vai atbilstīgos pētījumos ar izmēģinājuma dzīvniekiem saskaņā ar orientējošajām vērtībām, kas 1.A apakškategorijai ir sniegtas 3.4.2.2.2.1. un 3.4.2.2.3.2. iedaļā un 1.B apakškategorijai – 3.4.2.2.2.2. un 3.4.2.2.3.3. iedaļā.

▼B

3.4.2.2.1.4. Vielas klasificē kā ādas sensibilizatorus saskaņā ar 3.4.2. tabulas kritērijiem:

3.4.2. tabula

Bīstamības kategorija un apakškategorijas ādas sensibilizatoriem

Kategorija	Kritēriji
1. kategorija	Ja dati ir nepietiekami, lai noteiktu apakškategoriju, vielas klasificē kā ādas sensibilizatorus (1. kategorija) saskaņā a šādiem kritērijiem: a) ja ir dati, ka minētā viela, nonākot saskarē ar cilvēka ādu, var izraisīt sensibilizāciju ievērojamam skaitam cilvēku; vai b) ja ir pozitīvi rezultāti attiecīgā testā ar dzīvniekiem (sk. īpašos kritērijus 3.4.2.2.4.1. iedaļā).
1.A apakškategorija	Vielas, kurām ir augsts ietekmes biežuma rādītājs attiecībā uz cilvēkiem un/vai spēcīga ietekme uz dzīvniekiem, var uzskatīt par tādām, kas var izraisīt būtisku sensibilitāti cilvēkiem. Var izvērtēt arī reakcijas nopietnību.
1.B apakškategorija	Vielas, kurām ir zems līdz vidējs ietekmes biežuma rādītājs attiecībā uz cilvēkiem un/vai zema līdz vidēja ietekme uz dzīvniekiem, var uzskatīt par tādām, kas var izraisīt sensibilitāti cilvēkiem. Var izvērtēt arī reakcijas nopietnību.

3.4.2.2.2. P i e r ā d ī j u m i p a r i e t e k m i u z c i l v ē k i e m

3.4.2.2.2.1. 1.A apakškategorijai pierādījumi par ietekmi uz cilvēkiem var ietvert:

a) pozitīvas reakcijas pie ≤ 500 μg/cm^2 (*HRIPT*, *HMT* – indukcijas slieksnis);

b) diagnostiska apsēja testa datus, ja ir relatīvi augsts un nozīmīgs reakciju biežums noteiktā iedzīvotāju daļā saistībā ar relatīvi zemu iedarbības koncentrāciju;

c) citus epidemioloģiskus datus, ja ir relatīvi augsts un nozīmīgs alerģiska kontaktdermatīta biežums saistībā ar relatīvi zemu iedarbības koncentrāciju.

3.4.2.2.2.2. 1.B apakškategorijai pierādījumi par ietekmi uz cilvēkiem var ietvert:

a) pozitīvas reakcijas pie > 500 μg/cm^2 (*HRIPT*, *HMT* – indukcijas slieksnis);

b) diagnostiska uzsējuma testa datus, ja ir relatīvi zems, bet nozīmīgs reakciju biežums noteiktā iedzīvotāju daļā saistībā ar relatīvi augstu iedarbības koncentrāciju;

c) citus epidemioloģiskus datus, ja ir relatīvi zems, bet nozīmīgs alerģiska kontaktdermatīta biežums saistībā ar relatīvi augstu iedarbības koncentrāciju.

Pētījumos ar cilvēkiem iegūtu datu izmantošana ir izklāstīta 1.1.1.3., 1.1.1.4. un 1.1.1.5. iedaļā.

3.4.2.2.3. P ē t ī j u m i a r d z ī v n i e k i e m

3.4.2.2.3.1. Attiecībā uz 1. kategoriju, ja izmanto ādas sensibilizācijas testa metodi ar palīgvielām, vismaz 30 % dzīvnieku atbildes reakcija ir uzskatāma par pozitīvu rezultātu. Ja izmanto testa metodi bez palīgvielām jūrascūciņām, par pozitīvu uzskatāma vismaz 15 % dzīvnieku atbildes reakcija. 1. kategorijai, ja stimulācijas indekss ir trīs vai lielāks, atbildes reakciju uzskata par pozitīvu vietējā limfmezgla novērtējumā. Ādas sensibilitātes testa metodes ir izklāstītas ESAO 406. pamatnostādnē (Maksimizācijas tests jūrascūciņām un Bīlera tests jūrascūciņām) un 429. pamatnostādnē (Vietējs limfmezgla

▼B

novērtējums). Var izmantot citas metodes ar nosacījumu, ka tās ir pienācīgi validētas un ir dots zinātnisks pamatojums. Piemēram, peļu ausu pietūkuma tests (*MEST*) varētu būt ticams skrīninga tests, lai noteiktu vidējus un spēcīgus sensibilizatorus, un to varētu izmantot kā pirmo pakāpi sensibilitātes iespējamības novērtējumā.

3.4.2.2.3.2. Rezultāti 1.A apakškategorijas testā ar dzīvniekiem var ietvert datus ar 3.4.3. tabulā norādītajām vērtībām.

3.4.3. tabula

Rezultāti 1.A apakškategorijas testā ar dzīvniekiem

Analīze	Kritēriji
Vietējs limfmezgla novērtējums	EC3 vērtība ≤ 2 %
Jūrascūciņu maksimizācijas tests	≥ 30 %, reaģējot pie ≤ 0,1 % intradermālas indukcijas devas, vai ≥ 60 %, reaģējot pie > 0,1 % līdz ≤ 1 % intradermālas indukcijas devas
Bīlera tests	≥15 %, reaģējot pie ≤ 0,2 % virsādas indukcijas devas, vai ≥ 60 %, reaģējot pie > 0,2 % līdz ≤ 20 % virsādas indukcijas devas

3.4.2.2.3.3. Rezultāti 1.B apakškategorijas testā ar dzīvniekiem var ietvert datus ar 3.4.4. tabulā norādītajām vērtībām.

3.4.4. tabula

Rezultāti 1.B apakškategorijas testā ar dzīvniekiem

Analīze	Kritēriji
Vietējs limfmezgla novērtējums	EC3 vērtība > 2 %
Jūrascūciņu maksimizācijas tests (*GPMT*)	≥ 30 % līdz < 60 %, reaģējot pie > 0,1 % līdz ≤ 1 % intradermālas indukcijas devas vai ≥ 30 %, reaģējot pie > 1 % intradermālas indukcijas devas
Bīlera tests	≥ 15 % līdz < 60 %, reaģējot pie > 0,2 % līdz ≤ 20 % virsādas indukcijas devas vai ≥ 15 %, reaģējot pie > 20 % virsādas indukcijas devas

3.4.2.2.4. Īpaši apsvērumi

3.4.2.2.4.1. Lai klasificētu vielu, ir jābūt visiem vai vienam no turpmāk minētajiem datiem, pamatojoties uz pierādījumu daudzumu:

a) pozitīvi ādas proves dati, kas parasti iegūti vairāk nekā vienā dermatoloģijas klīnikā;

b) epidemioloģiskie pētījumi, kas uzrāda vielas izraisītu alerģisku kontaktdermatītu; gadījumi, kad liela daļa iedarbībai pakļauto indivīdu uzrāda raksturīgus simptomus, ir jāaplūko īpaši vērīgi, pat ja gadījumu skaits ir neliels;

c) apstiprinoši dati attiecīgos pētījumos ar dzīvniekiem;

d) pozitīvi dati eksperimentālos pētījumos ar cilvēkiem (skatīt 1.3.2.4.7. iedaļu);

▼B

e) labi dokumentētas alerģiska kontaktdermatīta epizodes, kas parasti konstatētas vairāk nekā vienā dermatoloģijas klīnikā;

f) var izvērtēt arī reakcijas nopietnību.

3.4.2.2.4.2. Pierādījumi, ko gūst, pētot dzīvniekus, parasti ir daudz ticamāki nekā pierādījumi par cilvēku pakļaušanu sensibilizatora ietekmei. Ja pierādījumi ir kā par cilvēkiem, tā par dzīvniekiem un ja rezultāti ir pretēji, klasificēšanas jautājumu atrisina, katrā gadījumā atsevišķi izvērtējot no abiem avotiem gūto pierādījumu kvalitāti un ticamību. Parasti bīstamības klasificēšanai datus par cilvēkiem gūst nevis laboratorijas eksperimentos ar brīvprātīgajiem, bet gan riska izvērtējumā, lai apstiprinātu ietekmes neesamību, kas novērota testos ar dzīvniekiem. Tādējādi apstiprinošus datus par cilvēkiem attiecībā uz sensibilizāciju, nonākot saskarē ar ādu, parasti gūst no datiem par atsevišķiem slimības gadījumiem vai citu mazāk formālu pētījumu rezultātā. Tāpēc par cilvēkiem gūtie dati jāvērtē piesardzīgi, jo papildus pašas vielas raksturīgajām īpašībām gadījumu biežums atspoguļo tādus faktorus kā situāciju, kurā indivīdi ir pakļauti vielas iedarbībai, bioloģisko pieejamību, individuālo uzņēmību un veiktos profilakses pasākumus. Negatīvus datus par cilvēkiem parasti neizmanto, lai noliegtu pozitīvus rezultātus, kas gūti pētījumos ar dzīvniekiem. Ir jāsniedz apsvērumi par nesēja ietekmi, tas attiecas gan uz datiem par dzīvniekiem, gan uz datiem par cilvēkiem.

3.4.2.2.4.3. Ja nav neviena no iepriekš minētajiem apstākļiem, vielu nepieskaita ādas sensibilizatoriem. Tomēr, ja ir atrodama divu vai vairāku turpmāk uzskaitīto kontakta sensibilizācijas rādītāju kombinācija, šo lēmumu var mainīt. Katru gadījumu izskata atsevišķi.

a) Atsevišķi alerģiska kontaktdermatīta gadījumi.

b) Ierobežoti epidemioloģiski pētījumi, piemēram, kuros sakrišana, novirzes vai sajaukšana nav pilnīgi izslēgtas ar pienācīgu ticamību.

c) Ja ir dati no testiem, kuri izdarīti ar dzīvniekiem saskaņā ar esošajām pamatnostādnēm, kuri neatbilst pozitīva rezultāta kritērijiem, kas norādīti 3.4.2.2.3. iedaļā, bet ir pietiekami tuvu robežai, lai tos uzskatītu par nozīmīgiem.

d) Ja ir pozitīvi nestandarta metožu dati.

e) Ja ir pozitīvi rezultāti, kas gūti no tuviem struktūras analogiem.

3.4.2.2.4.4. I m u n o l o ģ i s k ā k o n t a k t a n ā t r e n e

Vielas, kas atbilst kritērijiem, pēc kuriem nosaka elpceļu sensibilizatorus, var papildus izraisīt imunoloģisko kontakta nātreni. Jāapsver, vai šīs vielas ir klasificējamas arī kā ādas sensibilizatori. Jāapsver, vai vielas, kas izraisa imunoloģisko kontakta nātreni, neatbilstot elpceļu sensibilizatoru kritērijiem, arī ir klasificējamas kā ādas sensibilizatori.

▼B

Nav atzīta modeļa, pēc kura veikt pārbaudes ar dzīvniekiem tādu vielu identifikācijai, kas būtu imunoloģiskās kontakta nātrenes cēlonis. Tādēļ līdzīgi kā attiecībā uz ādas sensibilizāciju klasifikāciju parasti pamato ar pierādījumiem, kas gūti par cilvēkiem.

(*) Pašlaik nav pieejami atzīti un validēti modeļi elpceļu hiperjutīguma testiem ar dzīvniekiem. Konkrētos apstākļos dati no pētījumiem ar dzīvniekiem var sniegt vērtīgu informāciju pierādījumu daudzuma novērtējumā.

(**) Astmas simptomus izraisošie mehānismi vēl nav pilnīgi zināmi. Profilakses pasākumiem šīs vielas uzskata par elpceļu sensibilizatoriem. Tomēr, ja, pamatojoties uz pierādījumiem, var parādīt, ka šīs vielas izraisa astmas simptomus tikai cilvēkiem ar bronhiālu hiperaktivitāti, tās nevajadzētu uzskatīt par elpceļu sensibilizatoriem.”

14. 3.4.3.3.1. iedaļā atsauci “3.4.3. tabulā” aizstāj ar atsauci “3.4.5. tabulā”.

15. 3.4.3.3.2. iedaļu groza šādi:

a) atsauci “3.4.1. tabulā” aizstāj ar atsauci “3.4.5. tabulā”;

b) atsauci “3.4.3. tabulas” aizstāj ar atsauci “3.4.6. tabulas”;

c) 3.4.3. tabulu un 1., 2. un 3. piezīmi aizstāj ar šādu tekstu:

“3.4.5. tabula

Maisījuma, kas klasificēts vai nu kā elpceļu, vai ādas sensibilizators, sastāvdaļu vispārējā robežkoncentrācija, kas jāievēro, klasificējot maisījumu

Klasificētās sastāvdaļas	Vispārējā robežkoncentrācija, kas jāievēro, klasificējot maisījumu kā:		
	Elpceļu sensibilizators 1. kategorija		Ādas sensibilizators 1. kategorija
	Cieta viela/šķidrums	Gāze	Visi fizikālie stāvokļi
Elpceļu sensibilizators 1. kategorija	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Elpceļu sensibilizators 1.A apakškategorija	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Elpceļu sensibilizators 1.B apakškategorija	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Ādas sensibilizators 1. kategorija			≥ 1,0 %
Ādas sensibilizators 1.A apakškategorija			≥ 0,1 %
Ādas sensibilizators 1.B apakškategorija			≥ 1,0 %”

d) aiz jaunās 3.4.5. tabulas iekļauj šādu jaunu 3.4.6. tabulu:

“3.4.6. tabula

Maisījuma sastāvdaļu izpausmes robežkoncentrācija

Klasificētās sastāvdaļas	Izpausmes robežkoncentrācija		
	Elpceļu sensibilizators 1. kategorija		Ādas sensibilizators 1. kategorija
	Cieta viela/šķidrums	Gāze	Visi fizikālie stāvokļi
Elpceļu sensibilizators 1. kategorija	≥ 0,1 % (1. piezīme)	≥ 0,1 % (1. piezīme)	

▼B

Klasificētās sastāvdaļas	Izpausmes robežkoncentrācija		
	Elpceļu sensibilizators 1. kategorija		Ādas sensibilizators 1. kategorija
	Cieta viela/šķidrums	Gāze	Visi fizikālie stāvokļi
Elpceļu sensibilizators 1.A apakškategorija	≥ 0,01 % (1. piezīme)	≥ 0,01 % (1. piezīme)	
Elpceļu sensibilizators 1.B apakškategorija	≥ 0,1 % (1. piezīme)	≥ 0,1 % (1. piezīme)	
Ādas sensibilizators 1. kategorija			≥ 0,1 % (1. piezīme)
Ādas sensibilizators 1.A apakškategorija			≥ 0,01 % (1. piezīme)
Ādas sensibilizators 1.B apakškategorija			≥ 0,1 % (1. piezīme)

1. piezīme

Šo izpausmes robežkoncentrāciju parasti izmanto, piemērojot II pielikuma 2.8. iedaļas īpašās marķēšanas prasības, lai aizsargātu jau sensibilizētus indivīdus. Maisījumam, kas satur sastāvdaļas virs šīs koncentrācijas, ir vajadzīga DDL. Sensibilitāti izraisošām vielām, kuru specifiskā robežkoncentrācija ir zemāka par 0,1 %, izpausmes robežkoncentrācija ir jānosaka kā viena desmitdaļa no specifiskās robežkoncentrācijas.”

16. 3.4.4.1. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

“3.4.4.1. Marķējuma zīmju elementus vielām vai maisījumiem, kas atbilst kritērijiem klasificēšanai šajā bīstamības klasē, izmanto saskaņā ar 3.4.7. tabulu.

3.4.7. tabula

Marķējuma elementi elpceļu vai ādas sensibilizācijai

Klasifikācija	Elpceļu sensibilizācija	Ādas sensibilizācija
	1. kategorija un 1.A un 1.B apakškategorija	1. kategorija un 1.A un 1.B apakškategorija
GHS piktogrammas		
Signālvārds	Bīstami	Uzmanību
Bīstamības apzīmējums	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju
Drošības prasību apzīmējums. Novēršana	P261 P285	P261 P272 P280
Drošības prasību apzīmējums. Reakcija	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klasifikācija	Elpceļu sensibilizācija	Ādas sensibilizācija
	1. kategorija un 1.A un 1.B apakškategorija	1. kategorija un 1.A un 1.B apakškategorija
Drošības prasību apzīmējums. Uzglabāšana		
Drošības prasību apzīmējums. Iznīcināšana	P501	P501”

17. 3.8.3.4.5. iedaļas beigās pievieno šādu teikumu:

“Elpceļu kairinājumu un narkotisku iedarbību izvērtē atsevišķi saskaņā ar 3.8.2.2. iedaļā minētajiem kritērijiem. Veicot šo bīstamību klasificēšanu, katras sastāvdaļas ietekme ir jāuzskata par papildu ietekmi, ja vien nav pierādījumu, ka sastāvdaļai nav papildu ietekmes.”

18. 3.9.1.2. iedaļā aiz vārda “vielu” iekļauj vārdus “vai maisījumu”.

19. Iekļauj šādu 3.10.1.6.2.a iedaļu:

“3.10.1.6.2.a Kaut arī ieelpas definīcija 3.10.1.2. iedaļā ietver cietu vielu iekļūšanu elpošanas sistēmā, klasifikāciju 1. kategorijai saskaņā ar 3.10.1. tabulas b) punktu ir paredzēts piemērot tikai šķidrām vielām un maisījumiem.”

D. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 4. daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“4. DAĻA. BĪSTAMĪBA VIDEI

4.1. **Viela bīstama ūdens videi**

4.1.1. ***Definīcijas un vispārīgi apsvērumi***

4.1.1.1. *Definīcijas*

a) “Akūta toksicitāte ūdens videi” ir vielai piemītoša īpašība radīt bojājumus ūdens organismam, ja tas tiek īslaicīgi ūdens vidē pakļauts vielas iedarbībai.

b) “Akūta (īstermiņa) bīstamība” klasifikācijas nolūkā ir vielas vai maisījuma bīstamība, ko organismam izraisa tās akūta toksicitāte, ja tas tiek īslaicīgi ūdens vidē pakļauts šīs vielas vai maisījuma iedarbībai.

c) “Vielas pieejamība” ir tas, kādā mērā viela kļūst šķīstoša vai dezagregējas. Metāliem tā ir spēja metāla savienojuma (M°) metālisko jonu porcijai dezagregēties no pārējā savienojuma (molekulas).

d) “Biopieejamība” jeb “bioloģiskā pieejamība” ir vielas spēja tikt uzņemtai organismā un nogādātai uz noteiktu organisma vietu. Tā ir atkarīga no vielas fizikālķīmiskajām īpašībām, organisma anatomijas un fizioloģijas, farmakokinētikas un iedarbības ceļa. Pieejamība nav biopieejamības priekšnoteikums.

e) “Bioakumulācija” ir vielas uzņemšanas organismā, pārveidošanas un izvadīšanas tīrais rezultāts pa visiem iedarbības ceļiem (t. i., gaisu, ūdeni, nogulsnēm/augsni un barību).

▼B

f) “Biokoncentrācija” ir vielas uzņemšanas organismā, pārveidošanas un izvadīšanas tīrais rezultāts, ja iedarbība notikusi ar ūdens starpniecību.

g) “Hroniska toksicitāte ūdens videi” ir vielas raksturīgā spēja radīt kaitīgu ietekmi uz ūdenī esošajiem organismiem iedarbības rezultātā, ko nosaka atbilstīgi organisma dzīves ciklam.

h) “Sadalīšanās” ir organisko molekulu sairšana mazākās molekulās un visbeidzot – oglekļa dioksīdā, ūdenī un sāļos.

i) “EC_x” ir ietekmes koncentrācija saistībā ar x % atbildes reakciju.

j) “Ilgtermiņa bīstamība” klasifikācijas nolūkā ir vielas vai maisījuma bīstamība, ko izraisa tās hroniska toksicitāte pēc ilgtermiņa iedarbības ūdens vidē.

k) “Nenovērojamas ietekmes koncentrācija (*NOEC*)” ir testa koncentrācija tieši zem mazākās testētās ietekmes koncentrācijas ar statistiski būtisku negatīvu ietekmi. *NOEC* nav statistiski būtiskas negatīvas ietekmes, salīdzinot ar kontroli.

4.1.1.2. *Pamatelementi*

4.1.1.2.0. Attiecībā uz bīstamību ūdens videi izšķir:

— akūta bīstamība ūdenim,

— ilgtermiņa ūdens bīstamība.

4.1.1.2.1. Pamatelementi, ko izmanto klasificēšanai sakarā ar bīstamību ūdens videi:

— akūta toksicitāte ūdens videi,

— hroniska toksicitāte ūdens videi,

— faktiskās bioakumulācijas potenciāls, un

— (biotiska vai abiotiska) organisko ķīmisko vielu sadalīšanās.

4.1.1.2.2. Vēlams datus iegūt, izmantojot standartizētās testa metodes, kas minētas 8. panta 3. punktā. Praksē var izmantot arī datus, kas gūti ar citām standartizētām testa metodēm, piemēram, valstu metodēm, ja tie ir uzskatāmi par ekvivalentiem. Ja, izmantojot nestandarta testēšanu un metodes, kas neietver testēšanu, var gūt derīgus datus, tos ņem vērā klasificēšanas nolūkos, ja tie atbilst prasībām, kuras norādītas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1. sadaļā. Kopumā datus par toksicitāti gan saldūdens, gan jūras sugām uzskata par piemērotiem izmantošanai klasificēšanā, ja vien izmantotās testa metodes ir ekvivalentas. Ja šādi dati nav pieejami, klasifikāciju pamato ar labākajiem pieejamajiem datiem. Skatīt arī Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 1. daļu.

▼B

4.1.1.3. *Citi apsvērumi*

4.1.1.3.1. Lai vielas un maisījumus klasificētu pēc bīstamības videi, jānosaka to radītā bīstamība ūdens videi. Ūdens vidi aplūko saistībā ar ūdenī mītošajiem ūdens organismiem un ūdens ekosistēmu, kuras daļa tie ir. Akūtas (īstermiņa) un ilgtermiņa bīstamības noteikšanas pamats tāpēc ir vielas vai maisījuma toksicitāte ūdens videi, kaut arī to modificē, attiecīgi ņemot vērā turpmāko informāciju par sadalīšanos un bioakumulāciju.

4.1.1.3.2. Kaut arī klasifikācijas sistēma attiecas uz visām vielām un maisījumiem, ir pieņemts, ka īpašos gadījumos (piemēram, par metāliem) Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra sniedz norādījumus.

4.1.2. ***Vielu klasificēšanas kritēriji***

4.1.2.1. Klasifikācijas sistēmā ir ņemts vērā, ka galveno raksturīgo bīstamību ūdens organismiem rada kā akūtā bīstamība, tā vielas ilgtermiņa bīstamība. Ilgtermiņa bīstamībai ir noteiktas atsevišķas bīstamības kategorijas, kuras atspoguļo noteiktās bīstamības gradāciju. Zemāko no pieejamajām toksicitātes vērtībām starp dažādiem trofiskiem līmeņiem un to iekšienē (zivis, vēžveidīgie, aļģes/ūdensaugi) parasti izmanto, lai noteiktu attiecīgo bīstamības kategoriju(-as). Dažos apstākļos tomēr ir piemērotāk izmantot pieeju no pierādījumu daudzuma viedokļa.

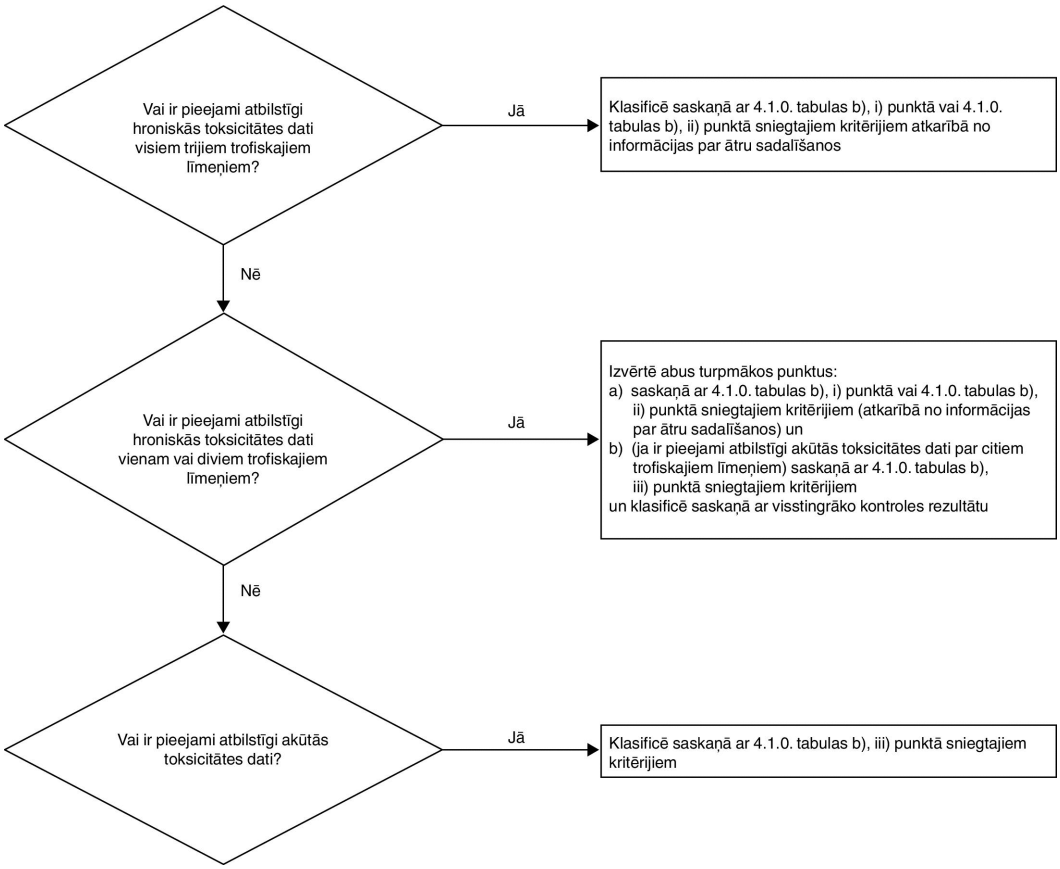
4.1.2.2. Vielu pamata klasifikācijas sistēmā ir viena akūtās bīstamības klasifikācijas kategorija un trīs ilgtermiņa bīstamības klasifikācijas kategorijas. Akūtās un ilgtermiņa bīstamības klasifikācijas kategorijas piemēro neatkarīgi.

4.1.2.3. Vielas klasificēšanas kritēriji kategorijā "akūts 1" pamatojas tikai uz datiem par akūtu toksicitāti ūdens videi (EC_{50} vai LC_{50}). Kritērijus vielas klasificēšanai 1. līdz 3. hroniskās toksicitātes kategorijā nosaka daudzpakāpju pieeja, kuras pirmais posms ir konstatēt, vai pieejamā informācija par hronisku toksicitāti nosaka ilgtermiņa bīstamības klasifikāciju. Ja nav datu par atbilstīgu hronisku toksicitāti, nākamais posms ir apvienot divus informācijas veidus, tas ir, datus par akūtu toksicitāti ūdens videi un vides iedarbības datus (datus par sadalīšanos un bioakumulāciju) (skatīt 4.1.1. attēlu).

▼B

4.1.1. attēls

Kategorijas vielām, kuras ir ilgtermiņā bīstamas ūdens videi



4.1.2.4. Sistēma arī ievieš "drošības" klasifikāciju (kuru norāda kā kategoriju "hronisks 4"), ko izmanto, ja pieejamie dati neļauj vielu klasificēt kategorijā "akūts 1" vai "hronisks 1 līdz 3" pēc formāliem kritērijiem, kaut arī ir pamats bažām (sk. piemēru 4.1.0. tabulā).

4.1.2.5. Vielas, kuru akūtās toksicitātes rādītājs ir zem 1 mg/l vai hroniskās toksicitātes rādītājs zem 0,1 mg/l (ja viela ātri nesadalās) un 0,01 mg/l (ja viela ātri sadalās), kā sastāvdaļas pastiprina maisījuma toksicitāti pat zemās koncentrācijās, un parasti tām piešķir lielāku svaru, piemērojot klasifikācijai summēšanas metodi (sk. 1. piezīmi 4.1.0. tabulai un 4.1.3.5.5. iedaļu).

4.1.2.6. Klasificēšanas kritēriji un vielas, kas kategorizētas kā "bīstamas ūdens videi", ir apkopotas 4.1.0. tabulā.

4.1.0. tabula

Klasifikācijas kategorijas vielām, kas ir bīstamas ūdens videi

a) Akūta (īstermiņa) bīstamība ūdens videi	
Kategorija "akūts 1" (1. piezīme)	
96 st. LC_{50} (zivīm)	≤ 1 mg/l un/vai
48 st. EC_{50} (vēžveidīgajiem)	≤ 1 mg/l un/vai
72 vai 96 st. ErC_{50} (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	≤ 1 mg/l (2. piezīme)

▼B

b) Ilgtermiņa bīstamība ūdenim

i) Vielas, kuras ātri nesadalās (3. piezīme) un par kurām ir pieejami atbilstīgi dati par hronisku toksicitāti

Kategorija "hronisks 1" (1. piezīme)

Hronisks NOEC vai EC_x (zivīm)	≤ 0,1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (vēžveidīgajiem)	≤ 0,1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	≤ 0,1 mg/l

Kategorija "hronisks 2"

Hronisks NOEC vai EC_x (zivīm)	> 0,1 līdz ≤1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (vēžveidīgajiem)	> 0,1 līdz ≤1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	> 0,1 līdz ≤1 mg/l

ii) Vielas, kuras ātri sadalās (3. piezīme) un par kurām ir pieejami atbilstīgi dati par hronisku toksicitāti

Kategorija "hronisks 1" (1. piezīme)

Hronisks NOEC vai EC_x (zivīm)	≤ 0,01 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (vēžveidīgajiem)	≤ 0,01 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	≤ 0,01 mg/l

Kategorija "hronisks 2"

Hronisks NOEC vai EC_x (zivīm)	> 0,01 līdz ≤0,1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (vēžveidīgajiem)	> 0,01 līdz ≤0,1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	> 0,01 līdz ≤0,1 mg/l

Kategorija "hronisks 3"

Hronisks NOEC vai EC_x (zivīm)	> 0,1 līdz ≤1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (vēžveidīgajiem)	> 0,1 līdz ≤1 mg/l un/vai
Hronisks NOEC vai EC_x (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	> 0,1 līdz ≤1 mg/l.

iii) Vielas, par kuru hronisko toksicitāti nav pieejami atbilstīgi dati

Kategorija "hronisks 1" (1. piezīme)

96 st. LC_{50} (zivīm)	≤1 mg/l un/vai
48 st. EC_{50} (vēžveidīgajiem)	≤1 mg/l un/vai
72 vai 96 st. ErC_{50} (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	≤1 mg/l (2. piezīme)

un viela ātri nesadalās, un/vai eksperimentāli noteiktais BKK ≥ 500 (vai, ja nav, tad log K_{ow} ≥ 4). (3. piezīme)

Kategorija "hronisks 2"

96 st. LC_{50} (zivīm)	> 1 līdz ≤ 10 mg/l un/vai

▼B

48 st. EC_{50} (vēžveidīgajiem)	> 1 līdz ≤ 10 mg/l un/vai
72 vai 96 st. ErC_{50} (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	> 1 līdz ≤ 10 mg/l (2. piezīme)
un viela ātri nesadalās, un/vai eksperimentāli noteiktais BKK ≥ 500 (vai, ja nav, tad log K_{ow} ≥ 4). (3. piezīme)	
Kategorija "hronisks 3"	
96 st. LC_{50} (zivīm)	> 10 līdz ≤ 100 mg/l un/vai
48 st. EC_{50} (vēžveidīgajiem)	> 10 līdz ≤ 100 mg/l un/vai
72 vai 96 st. ErC_{50} (aļģēm vai citiem ūdensaugiem)	> 10 līdz ≤ 100 mg/l (2. piezīme)
un viela ātri nesadalās, un/vai eksperimentāli noteiktais BKK ≥ 500 (vai, ja nav, tad log K_{ow} ≥ 4). (3. piezīme)	
"Drošības" klasificēšana **Kategorija "hronisks 4"** Tie ir gadījumi, kad dati neļauj vielu klasificēt pēc iepriekš minētajiem kritērijiem, kaut arī ir pamats bažām. Tas attiecas, piemēram, uz vāji šķīstošām vielām, kurām līmenī līdz to šķīšanai ūdenī neatzīmē akūtu toksicitāti (4. piezīme), kuras ātri nesadalās saskaņā ar 4.1.2.9.5. iedaļu un kurām eksperimentāli noteiktais BKK ≥ 500 (vai, ja nav, log K_{ow} ≥ 4), kas norāda uz bioakumulācijas potenciālu; šīs vielas klasificē šajā kategorijā, ja vien nav citu zinātnisku pierādījumu, kas norāda uz to, ka klasificēšana nav vajadzīga. Šādi pierādījumi ir nekaitīga koncentrācija, pie kuras hroniskās toksicitātes NOEC > šķīdība ūdenī vai > 1 mg/l, vai citi pierādījumi par ātru sadalīšanos vidē bez tiem, ko sniedz visas 4.1.2.9.5. iedaļā uzskaitītās metodes.	

1. piezīme

Kad vielas klasificē kategorijā "akūts 1" un/vai "hronisks 1", vienlaikus jānorāda atbilstīgais m koeficients vai atbilstīgie m koeficienti (skatīt 4.1.3. tabulu).

2. piezīme

Klasificēšanai jābalstās uz ErC_{50} [= EC_{50} (pieaugums)]. Gadījumos, kad EC_{50} pamats nav noteikts vai nav reģistrēts ErC_{50}, klasificēšana pamatojas uz zemāko pieejamo EC_{50}.

3. piezīme

Ja nav pieejami noderīgi dati par sadalīšanos, kuri ir vai nu eksperimentāli noteikti, vai aplēsti dati, vielu uzskata par tādu, kas ātri nesadalās.

4. piezīme

"Nav akūti toksisks" nozīmē, ka $L(E)C_{50}$ ir virs šķīdības ūdenī. Tas attiecas arī uz vāji šķīstošām vielām (šķīdība ūdenī < 1 mg/l), ja ir pierādījumi, ka akūtas iedarbības tests nesniedz patiesas ziņas par raksturīgo toksicitāti.

4.1.2.7. *Toksicitāte ūdens vidē*

4.1.2.7.1. Akūtu toksicitāti ūdens videi parasti nosaka, izmantojot 96 stundu LC_{50} zivīm, 48 stundu EC_{50} vēžveidīgo sugai un/vai 72 vai 96 stundu EC_{50} aļģu sugām. Šīm sugām ir dažādi trofiskie līmeņi, tās pieder dažādiem taksoniem, un tās uzskata par visu ūdens organismu surogātsugām. Datus par citām sugām (piemēram, *Lemna* spp.) arī apsver, ja ir piemērota testa metodika. Ūdensaugu augšanas inhibēšanas testus parasti uzskata par hroniskas toksicitātes testiem, bet EC_{50} klasifikācijas nolūkā uzskata par akūtām vērtībām (sk. 2. piezīmi).

▼B

4.1.2.7.2. Nosakot hronisku toksicitāti ūdens videi, klasificēšanas mērķiem pieņem datus, kas ir tapuši atbilstīgi 8. panta 3. punktā minētajām standartizētajām testa metodēm, kā arī rezultātus, kuri gūti ar citām validētām un starptautiski atzītām testa metodēm. Izmanto NOEC vai citus ekvivalentus EC_x (piemēram, EC_{10}).

4.1.2.8. *Bioakumulācija*

4.1.2.8.1. Vielu bioakumulācija ūdens organismos var izraisīt toksisku ietekmi ilgākā laika posmā, pat ja faktiskā koncentrācija ūdenī ir neliela. Organiskām vielām bioakumulācijas potenciālu parasti nosaka, izmantojot oktanola/ūdens sadalīšanās koeficientu, ko parasti apzīmē ar log K_{ow}. Attiecība starp organiskās vielas log K_{ow} un tās biokoncentrāciju, ko mēra, nosakot biokoncentrācijas koeficientu (BKK) zivīs, ir vairākkārt atzīmēta literatūrā. Izmantojot K_{ow} 4 robežvērtību, identificē tikai tās vielas, kam ir patiess biokoncentrācijas potenciāls. Tā tiek noteikts bioakumulācijas potenciāls, tomēr eksperimentāli noteikts BKK labāk noder mērījumu veikšanai, un, ja iespējams, tam ir jādod priekšroka. Klasifikācijas nolūkā uzskata, ka ≥ 500 BKK rādītājs zivīs norāda uz biokoncentrācijas potenciālu. Var novērot zināmu saistību starp hronisko toksicitāti un biokoncentrācijas potenciālu, jo toksicitāte ir saistīta ar vielas uzņemšanu ķermenī.

4.1.2.9. *Ātra organisko vielu sadalīšanās*

4.1.2.9.1. Vidi var ātri atbrīvot no vielām, kas ātri sadalās. Lai gan ietekme, it īpaši, vielām izlaistoties vai notiekot nelaimes gadījumam, ir iespējama, tā ir lokalizēta un turpinās īsu laiku. Ja viela vidē ātri nesadalās, tā ūdenī var būt toksiska ilgu laiku un plašā vides diapazonā.

4.1.2.9.2. Viens veids, kā parādīt ātru sadalīšanos, ir, izmantojot biosadalīšanās skrīninga testus, kas ir paredzēti, lai noteiktu, vai organiskai vielai tiešām ir raksturīga "ātra biosadalīšanās". Ja šādi dati nav pieejami, ātru sadalīšanos norāda bioķīmiskā skābekļa patēriņa (BSP) (5 dienas)/ķīmiskā skābekļa patēriņa (ĶSP) attiecība ≥ 0,5. Tādējādi viela, kas iztur šo skrīninga testu, tiek uzskatīta par vielu, kurai ir raksturīga "ātra" biosadalīšanās ūdens vidē, un tāpēc par nenoturīgu. Tomēr, ja viela neiztur skrīninga testu, tas nebūt vēl nenozīmē, ka vidē viela ātri nesadalās. Tāpēc var ņemt vērā arī citus pierādījumus par vielas ātru sadalīšanos vidē, un tiem ir īpaša nozīme, ja viela kavē mikrobu darbību standarta testos izmantotajos koncentrācijas līmeņos. Tādēļ ir norādīts vēl viens klasificēšanas kritērijs, kas ļauj ar datiem parādīt, ka viela ūdens vidē patiesībā nav biotiski vai abiotiski sadalījusies par > 70 % 28 dienu laikā. Tāpēc, ja parāda sadalīšanos, kas notiek videi reālos apstākļos, ar to ir panākta atbilstība "ātras sadalīšanās" kritērijam.

4.1.2.9.3. Daudzi dati par sadalīšanos ir pieejami pussabrukšanas perioda veidā, un tos var izmantot ātras sadalīšanās noteikšanai, ja vien tiek panākta vielas pilnīga biosadalīšanās, t. i., pilnīga mineralizācija. Primārā biosadalīšanās parasti nav pietiekama ātrās sadalīšanās novērtējumā, ja vien nav iespējams pierādīt, ka sadalīšanās produkti neatbilst klasificēšanas kritērijam par bīstamību ūdens videi.

▼B

4.1.2.9.4. Izmantotie kritēriji atspoguļo to, ka vidē sadalīšanās var būt biotiska un abiotiska. Var apsvērt hidrolīzi, ja hidrolīzes produkti neatbilst klasificēšanas kritērijiem par bīstamību ūdens videi.

4.1.2.9.5. Uzskata, ka vielas ātri sadalās vidē, ja ir atbilstība vienam no šādiem kritērijiem:

a) ja 28 dienu ilgos biosadalīšanās pētījumos tiek sasniegti vismaz šādi sadalīšanās līmeņi:

i) testi, kuru pamatā ir izšķīdis organiskais ogleklis: 70 %;

ii) testi, kas pamatojas uz negatīvām skābekļa piesātinājuma izmaiņām vai oglekļa dioksīda radīšanu: 60 % no teorētiskā maksimālā;

šie biosadalīšanās līmeņi ir jāpanāk 10 dienās no sadalīšanās sākuma, ko nosaka kā brīdi, kad ir sadalījušies 10 % vielas, ja šī viela nav noteikta kā UVCB viela vai kompleksa daudzkomponentu viela, kurai ir strukturāli līdzīgas sastāvdaļas; šajā gadījumā un ja ir pietiekams pamatojums, 10 dienu intervāla nosacījumu var atcelt un piemērot 28 dienu pārbaudes līmeni;

b) gadījumos, kad ir pieejami tikai BSP un ĶSP dati, kad BSP_5/ĶSP attiecība ir ≥ 0,5; vai

c) ja ir pieejami citi pārliecinoši zinātniski pierādījumi par vielas (biotisko un/vai abiotisko) sadalīšanos ūdens vidē līdz līmenim > 70 % 28 dienu laikā.

4.1.2.10. *Neorganiski savienojumi un metāli*

4.1.2.10.1. Attiecībā uz neorganiskajiem savienojumiem un metāliem, sadalīšanās jēdzienam, kā to piemēro organiskajiem savienojumiem, ir maza nozīme vai tās nav nemaz. Drīzāk parastie vides procesi var pārveidot šīs vielas tā, ka toksisko sugu biopieejamība ir vai nu paaugstināta, vai pazemināta. Tāpat piesardzīgi ir jāizmanto dati par bioakumulāciju (*).

(*) Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra ir sniegusi īpašus norādījumus par to, kā datus par šīm vielām var izmantot, lai rastu atbilstību klasifikācijas kritēriju prasībām.

4.1.2.10.2. Slikti šķīstoši neorganiskie savienojumi un metāli var būt akūti vai hroniski toksiski ūdens vidē atkarībā no bioloģiski pieejamo neorganisko sugu raksturīgās toksicitātes un daudzuma, kādā tās nonāk šķīdumos. Visi pierādījumi ir jāsalīdzina klasificēšanas lēmumā. Tas īpaši attiecas uz metāliem, kuri uzrāda neviennozīmīgus rezultātus pārveidošanas/izšķīšanas protokolā.

4.1.3. ***Maisījumu klasificēšanas kritēriji***

4.1.3.1. Maisījumu klasifikācijas sistēma attiecas uz visām klasifikācijas kategorijām, ko izmanto un "hronisks" vielām, t. i., kategoriju

▼B

"akūts 1" un "hronisks 1 līdz 4". Lai, klasificējot maisījuma bīstamību ūdens videi, izmantotu visus pieejamos datus, attiecīgā gadījumā izmanto šādu shēmu.

Maisījumu "attiecīgās sastāvdaļas" ir tās, kas ir klasificētas kategorijā "akūts 1" un "hronisks 1", un maisījumā ir 1 % vai lielāka koncentrācija (masas procentos), kā arī tās, kas ir klasificētas kategorijā "hronisks 2", "hronisks 3" un "hronisks 4" un maisījumā ir 1 % vai lielāka koncentrācija (masas procentos), ja vien nav pamata domāt (kā tas ir, piemēram, attiecībā uz ļoti toksiskām sastāvdaļām (sk. 4.1.3.5.5.5. iedaļu)), ka sastāvdaļa, kura ir zemākā koncentrācijā, tomēr ir būtiska, lai šo maisījumu pieskaitītu tiem maisījumiem, kas ir bīstami ūdens videi. Parasti vielām, kas klasificētas kategorijā "akūts 1" vai "hronisks 1", koncentrācija, kura jāņem vērā, ir (0,1/M) %. (m koeficients ir paskaidrots 4.1.3.5.5.5. iedaļā).

4.1.3.2. Pieeja akūtas vides bīstamības klasificēšanai ir daudzpakāpju, un tā ir atkarīga no pieejamā informācijas daudzuma par pašu maisījumu un tā sastāvdaļām. 4.1.2. attēlā šis process ir izklāstīts šādi.

Daudzpakāpju pieejas elementi iekļauj:

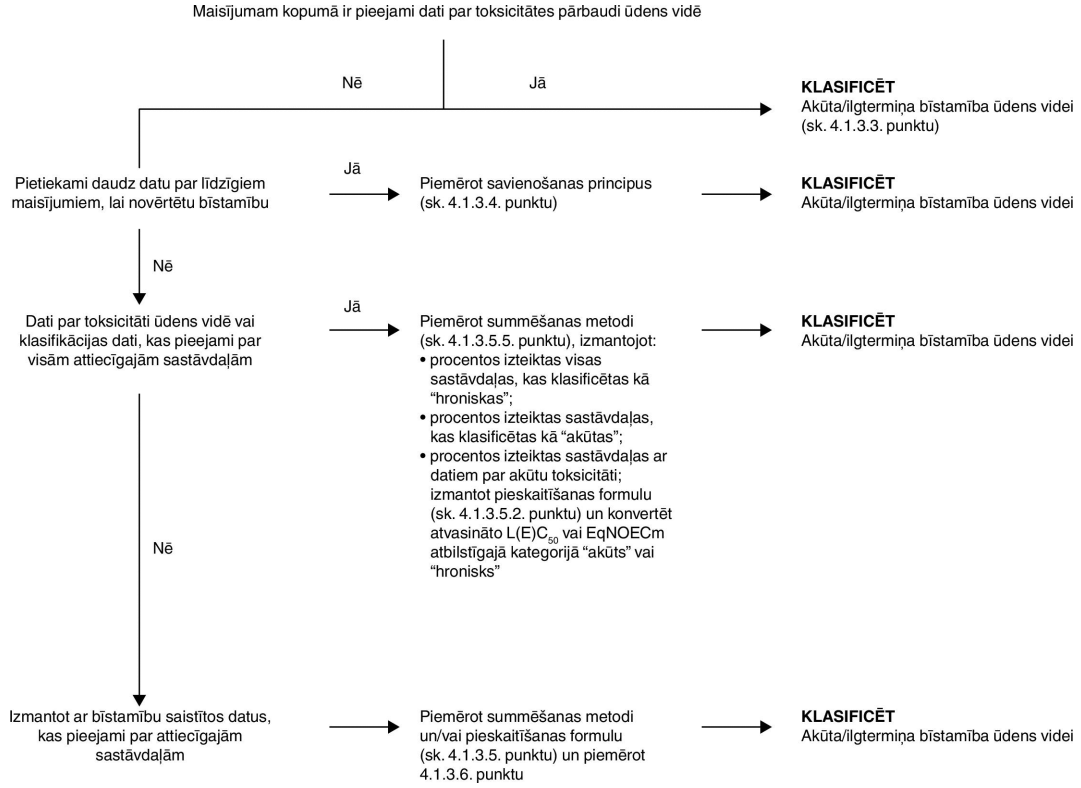
— klasificēšanu, kam pamatā ir testēti maisījumi,

— klasificēšanu, kam pamatā ir savienošanas principi,

— "klasificēto sastāvdaļu summēšanas" un/vai "pieskaitīšanas formulas" izmantošanu.

4.1.2. attēls

Daudzpakāpju pieeja maisījumu klasificēšanai pēc akūtas un ilgtermiņa bīstamības ūdens videi



▼B

4.1.3.3. *Maisījumu klasificēšana, ja ir pieejami dati par visa maisījuma toksicitāti*

4.1.3.3.1. Ja ir testēts viss maisījums tā toksicitātes noteikšanai ūdens vidē, šo informāciju var izmantot, lai maisījumu klasificētu atbilstīgi kritērijiem, kas ir noteikti vielām. Klasificēšana parasti pamatojas uz datiem par zivīm, vēžveidīgajiem un aļģēm/augiem (skatīt 4.1.2.7.1. un 4.1.2.7.2. iedaļu). Ja nav atbilstīgu datu par akūto vai hronisko toksicitāti maisījumam kopumā, ir jāpiemēro "savienošanas principi" vai "summēšanas metode" (skatīt 4.1.3.4. un 4.1.3.5. iedaļu).

4.1.3.3.2. Maisījumu ilgtermiņa bīstamības klasificēšanai ir vajadzīga papildu informācija par sadalīšanos un noteiktos gadījumos par bioakumulāciju. Sadalīšanās un bioakumulācijas testus maisījumiem neizmanto, jo parasti tās ir grūti interpretēt, un šādi testi var būt nozīmīgi tikai attiecībā uz atsevišķām vielām.

4.1.3.3.3. Klasificēšana kategorijā "akūts 1"

a) Ja ir pieejami atbilstīgi akūtās toksicitātes testa dati par maisījumu kopumā (LC_{50} vai EC_{50}) un tie parāda $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l,

maisījumu klasificē kategorijā "akūts 1" saskaņā ar 4.1.0. tabulas a) punktu.

b) Ja ir pieejami atbilstīgi akūtās toksicitātes testa dati par maisījumu kopumā (LC_{50}(s) vai EC_{50}(s)) un tie parāda $L(E)C_{50}$(s) >1 mg/l parasti visiem trofiskajiem līmeņiem,

nav jāklasificē akūtās bīstamības kategorijā.

4.1.3.3.4. Klasificēšana kategorijās "hronisks 1, 2 un 3".

a) Ja ir pieejami atbilstīgi hroniskās toksicitātes dati par maisījumu kopumā (EC_x vai NOEC) un tie parāda testētā maisījuma EC_x vai NOEC $\leq$ 1mg/l,

i) maisījumu klasificē kategorijās "hronisks 1, 2 vai 3" saskaņā ar 4.1.0. tabulas b), ii) punktu kā maisījumu, kas ātri sadalās, ja pieejamā informācija ļauj secināt, ka visas attiecīgās maisījuma sastāvdaļas ātri sadalās;

ii) maisījumu klasificē kategorijā "hronisks 1 vai 2" visos citos gadījumos saskaņā ar 4.1.0. tabulas b), i) punktu kā maisījumu, kas ātri nesadalās.

b) Ja ir pieejami atbilstīgi hroniskās toksicitātes dati par maisījumu kopumā (EC_x vai NOEC) un tie parāda testētā maisījuma EC_x(s) vai NOEC(s) > 1 mg/l parasti visiem trofiskajiem līmeņiem,

nav jāklasificē hroniskās bīstamības 1., 2. vai 3. kategorijā kā ilgtermiņā bīstamu.

4.1.3.3.5. Klasificēšana kategorijā "hronisks 4"

Ja tomēr ir iemesli bažām,

maisījumu klasificē kategorijā "hronisks 4" (drošības klasifikācija) saskaņā ar 4.1.0. tabulu.

▼B

4.1.3.4. *Maisījumu klasificēšana, ja nav pieejami dati par visa maisījuma toksicitāti. Savienošanas principi*

4.1.3.4.1. Ja maisījums pats nav testēts, lai noteiktu bīstamību ūdens videi, bet ir pietiekami daudz datu par atsevišķajām sastāvdaļām un līdzīgiem testētiem maisījumiem, kas adekvāti raksturo maisījuma radīto bīstamību, šos datus izmanto atbilstīgi 1.1.3. iedaļā izklāstītajiem savienošanas noteikumiem. Tomēr, ja piemēro savienošanas noteikumu atšķaidīšanai, izmanto 4.1.3.4.2. un 4.1.3.4.3. iedaļu.

4.1.3.4.2. Atšķaidīšana. Ja maisījumu veido, atšķaidot citu vielu vai maisījumu, kurš ir klasificēts kā bīstams ūdens videi, ar atšķaidītāju, kas ir vienlīdz bīstams vai mazāk bīstams ūdens videi par vismazāk bīstamo sākotnējo sastāvdaļu un kas, visticamāk, neiespaido citu sastāvā esošo vielu bīstamību, tad atšķaidīto maisījumu var klasificēt kā ekvivalentu sākotnējam testētajam maisījumam vai vielai. Alternatīvi var piemērot 4.1.3.5. iedaļā izklāstīto metodi.

4.1.3.4.3. Ja maisījums ir veidots, izšķīdinot ūdenī vai citā gluži netoksiskā materiālā citu klasificētu maisījumu vai vielu, maisījuma toksicitāti var aprēķināt, izmantojot sākotnējā maisījuma vai vielas datus.

4.1.3.5. *Maisījumu klasificēšana, ja dati par toksicitāti ir pieejami par dažām vai visām maisījuma sastāvdaļām*

4.1.3.5.1. Maisījuma klasificēšana pamatojas uz tā klasificēto sastāvdaļu koncentrācijas summēšanu. To sastāvdaļu procentuālais daudzums, kas klasificētas kategorijā "akūts" vai "hronisks", procentuālais daudzums tiek tieši summēts. Informācija par summēšanas metodi ir sīkāk sniegta 4.1.3.5.5. iedaļā.

4.1.3.5.2. Maisījumus var veidot, kombinējot gan tās sastāvdaļas, kuras ir klasificētas (kategorijā "akūts 1" un/vai "hronisks 1, 2, 3, 4"), gan citas sastāvdaļas, par kurām ir pieejami atbilstīgi toksicitātes testa dati. Ja atbilstīgi dati par toksicitāti ir pieejami vairāk nekā par vienu maisījuma sastāvdaļu, šo sastāvdaļu kombinēto toksicitāti aprēķina pēc turpmāk dotajām a) vai b) pieskaitīšanas formulām atkarībā no toksicitātes datu rakstura.

a) Pamatojoties uz akūtu toksicitāti ūdens videi:

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

kur

C_i = i sastāvdaļas koncentrācija (masas procentos);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} vai EC_{50} i sastāvdaļai;

η = sastāvdaļu skaits, un i ir no 1 līdz n;

$L(E)C_{50\ m}$ = L(E) C_{50} maisījuma daļai, par kuru ir testa dati.

▼B

Aprēķināto toksicitāti var izmantot, lai piešķirtu akūtās bīstamības kategoriju tai maisījuma daļai, ko vēlāk izmanto, piemērojot summēšanas metodi.

b) Pamatojoties uz akūtu toksicitāti ūdens videi:

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

kur

C_i = i sastāvdaļas koncentrācija (masas procentos) attiecībā uz sastāvdaļām, kas ātri sadalās;

Cj = j sastāvdaļas koncentrācija (masas procentos) attiecībā uz sastāvdaļām, kas ātri nesadalās;

NOECi = NOEC (vai citi atzīti hroniskas toksicitātes mērījumi) i sastāvdaļai attiecībā uz sastāvdaļām, kas ātri sadalās, mg/l;

NOECj = NOEC (vai citi atzīti hroniskas toksicitātes mērījumi) j sastāvdaļai attiecībā uz sastāvdaļām, kas ātri nesadalās, mg/l;

n = sastāvdaļu skaits, un i un j ir no 1 līdz n;

EqNOECm = ekvivalents NOEC maisījuma daļai, par kuru ir testa dati.

Ekvivalentā toksicitāte tādējādi parāda faktu, ka vielas, kas ātri nesadalās, klasificē par vienu bīstamības kategorijas līmeni "stingrāk" nekā vielas, kuras ātri sadalās.

Aprēķināto ekvivalento toksicitāti var izmantot, lai saskaņā ar kritērijiem vielām, kas ātri sadalās (4.1.0. tabulas b), ii) punkts), piešķirtu ilgtermiņa bīstamības kategoriju tai maisījuma daļai, ko vēlāk izmanto, piemērojot summēšanas metodi.

4.1.3.5.3. Ja pieskaitīšanas formulu piemēro maisījuma daļai, ir ieteicams aprēķināt šīs maisījuma daļas toksicitāti, izmantojot katras vielas toksicitātes vērtības, kas attiecas uz vienām un tām pašām taksonomiskajām grupām (t. i., zivīm, vēžveidīgajiem, aļģēm vai to ekvivalentiem), un tad izmantot augstāko iegūto toksicitāti (zemāko vērtību) (t. i., izmantot visjutīgāko no trim taksonomiskajām grupām). Tomēr, ja toksicitātes dati par katru sastāvdaļu iegūstami par vienu un to pašu taksonomisko grupu, katras sastāvdaļas toksicitātes vērtību izvēlas tai pašā veidā, kādā toksicitātes vērtības izvēlas, klasificējot vielas, t. i., izmanto augstāko toksicitāti (no visjutīgākā testa organisma). Aprēķināto akūto un hronisko toksicitāti vēlāk izmanto, lai novērtētu to, vai šo maisījuma daļu klasificēt kategorijā "akūts 1" un/vai "hronisks 1, 2 vai 3", izmantojot tos pašus kritērijus, kas ir aprakstīti vielām.

4.1.3.5.4. Ja maisījums ir klasificēts vairāk nekā vienā veidā, izmanto metodi, kas dod konservatīvāko rezultātu.

▼B

4.1.3.5.5. Summēšanas metode

4.1.3.5.5.1. *Pamatojums*

4.1.3.5.5.1.1. Attiecībā uz vielu klasificēšanu kategorijās "hronisks 1" līdz "hronisks 3" pamata toksicitātes kritēriji starp kategorijām atšķiras ar koeficientu 10. Vielas, kas ir klasificētas augstas toksicitātes diapazonā, ietekmē zemāka diapazona maisījuma klasifikāciju. Tādēļ, aprēķinot šīs klasifikācijas kategorijas, ir jāņem vērā ikvienas tādas vielas ietekme, kas klasificēta kategorijā "hronisks 1, 2 vai 3".

4.1.3.5.5.1.2. Ja maisījumā ir sastāvdaļas, kas klasificētas kategorijā "akūts 1" vai "hronisks 1", ir jāpievērš uzmanība faktam, ka šādas sastāvdaļas, kuru akūtā toksicitāte ir zem 1 mg/l un/vai hroniskā toksicitāte ir zem 0,1 mg/l (ja ātri nesadalās) un 0,01 mg/l (ja ātri sadalās), sekmē maisījuma toksicitāti, pat ja tās ir mazā koncentrācijā. Šāda augsta toksicitāte ūdens videi bieži piemīt pesticīdu aktīvajām vielām, bet tā piemīt arī citām vielām, tādām kā organometāliskie savienojumi. Šādos apstākļos parastās vispārējās robežkoncentrācijas izmantošanas rezultātā maisījumu klasificē neatbilstīgi. Tāpēc, lai ņemtu vērā ļoti toksiskas sastāvdaļas, ir jālieto koeficienti, kā izklāstīts 4.1.3.5.5.5. iedaļā.

4.1.3.5.5.2. *Klasificēšanas procedūra*

4.1.3.5.5.2.1. Kopumā stingrākai maisījumu klasifikācijai ir lielāks spēks nekā mazāk stingrai klasifikācijai, piemēram, klasifikācijai kategorijā "hronisks 1" ir lielāks spēks nekā klasifikācijai kategorijā "hronisks 2". No tā izriet, ka, klasificējot maisījumu kategorijā "hronisks 1", klasificēšanas procedūra ir pabeigta. Nav iespējams klasificēt maisījumu stingrāk, kā klasificējot to kategorijā "hronisks 1". Tāpēc nav vajadzības turpināt klasificēšanas procedūru.

4.1.3.5.5.3. *Klasificēšana kategorijā "akūts 1".*

4.1.3.5.5.3.1. Vispirms ņem vērā visas sastāvdaļas, kas ir klasificētas kategorijā "akūts 1". Ja šo sastāvdaļu, kas reizinātas ar to atbilstīgajiem m koeficientiem, summa (procentos) ir lielāka par 25 %, maisījumu kopumā klasificē kategorijā "akūts 1".

4.1.3.5.5.3.2. Maisījumu klasificēšana attiecībā uz akūtu bīstamību, kas balstīta uz klasificēto sastāvdaļu summēšanu, ir apkopota 4.1.1. tabulā.

4.1.1. tabula

Maisījumu klasificēšana attiecībā uz akūtu bīstamību, balstoties uz klasificēto sastāvdaļu summēšanu

Klasificēto sastāvdaļu summa	Maisījuma klasifikācija
"akūts 1" × M ([a]) ≥ 25 %	"akūts 1"

([a]) m koeficients ir paskaidrots 4.1.3.5.5.5. iedaļā.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Klasificēšana kategorijā "hronisks 1, 2, 3 un 4"*

4.1.3.5.5.4.1. Vispirms ņem vērā visas sastāvdaļas, kas ir klasificētas kategorijā "hronisks 1". Ja šo sastāvdaļu, kas reizinātas ar to atbilstīgajiem m koeficientiem, summa (procentos) ir vienāda ar 25 % vai lielāka, maisījumu klasificē kategorijā "hronisks 1". Ja aprēķinu rezultātā maisījums tiek klasificēts kategorijā "hronisks 1", tad klasificēšanas process ir pabeigts.

4.1.3.5.5.4.2. Ja maisījums nav klasificēts kategorijā "hronisks 1", apsver maisījuma klasificēšanu kategorijā "hronisks 2". Maisījumu klasificē kategorijā "hronisks 2", ja kategorijas "hronisks 1" sastāvdaļu, kuras reizinātas ar to atbilstīgajiem m koeficientiem, summa (procentos), to reizinot ar 10 un pieskaitot visu kategorijai "hronisks 2" piederīgo sastāvdaļu summu (procentos), ir vienāda ar 25 % vai lielāka. Ja aprēķinu rezultātā maisījumu klasificē kategorijā "hronisks 2", klasificēšanas process ir pabeigts.

4.1.3.5.5.4.3. Ja maisījums nav klasificēts kategorijā "hronisks 1" vai "hronisks 2", apsver maisījuma klasificēšanu kategorijā "hronisks 3". Maisījumu klasificē kategorijā "hronisks 3", ja kategorijas "hronisks 1" sastāvdaļu, kuras reizinātas ar to atbilstīgajiem m koeficientiem, summa (procentos), to reizinot ar 100 un pieskaitot visu kategorijai "hronisks 2" piederīgo sastāvdaļu summu (procentos), kas reizināta ar 10, un pieskaitot visu kategorijai "hronisks 3" piederīgo sastāvdaļu summu (procentos), ir $\geq$ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Ja maisījums joprojām nav klasificēts kategorijā "hronisks 1, 2 vai 3", apsver maisījuma klasificēšanu kategorijā "hronisks 4". Maisījumu klasificē kategorijā "hronisks 4", ja kategorijā "hronisks 1, 2, 3 un 4" sastāvdaļu procentos izteikto daudzumu summa ir vienāda ar 25 % vai lielāka.

4.1.3.5.5.4.5. Maisījumu klasificēšana attiecībā uz ilgtermiņa bīstamību, balstoties uz klasificēto sastāvdaļu summēšanu, ir apkopota 4.1.2. tabulā.

4.1.2. tabula

Maisījumu klasificēšana attiecībā uz ilgtermiņa bīstamību, balstoties uz klasificēto sastāvdaļu koncentrāciju summēšanu

Klasificēto sastāvdaļu summa	Maisījuma klasifikācija
"hronisks 1" × M ([a]) $\geq$ 25 %	"hronisks 1"
(M × 10 × "hronisks 1") + "hronisks 2" $\geq$ 25 %	"hronisks 2"
(M × 100 × "hronisks 1") + (10 × "hronisks 2") + "hronisks" 3 $\geq$ 25 %	"hronisks 3"
"hronisks 1" + "hronisks 2" + "hronisks 3" + "hronisks 4" $\geq$ 25 %	"hronisks 4"

([a]) m koeficients ir paskaidrots 4.1.3.5.5.5. iedaļā.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Maisījumi ar ļoti toksiskām sastāvdaļām*

4.1.3.5.5.5.1. Kategorijas "akūts 1" un "hronisks 1" sastāvdaļas, kuru toksicitātes rādītājs ir zem 1 mg/l un/vai hroniskās toksicitātes rādītājs zem 0,1 mg/l (ja ātri nesadalās) un 0,01 mg/l (ja ātri sadalās), sekmē maisījuma toksicitāti, pat ja tā ir mazā koncentrācijā, un tām parasti piešķir lielāku svaru, piemērojot klasifikācijai summēšanas metodi. Ja maisījums satur sastāvdaļas, kas ir klasificētas kategorijā "akūts" vai "hronisks 1", piemēro vienu no turpmākā.

— 4.1.3.5.5.3. un 4.1.3.5.5.4. iedaļā izklāstītā daudzpakāpju pieeja, piemērojot masas summu, reizinot kategorijas "akūts 1" un "hronisks 1" sastāvdaļu koncentrācijas ar koeficientu, nevis vienkārši saskaitot procentus. Tas nozīmē, ka kategorijas "akūts 1" koncentrāciju 4.1.1. tabulas kreisajā slejā un kategorijas "hronisks 1" koncentrāciju 4.1.2. tabulas kreisajā slejā reizina ar atbilstīgo koeficientu. Koeficientus, ko izmanto šīm sastāvdaļām, nosaka, izmantojot toksicitātes vērtības, kas ir apkopotas 4.1.3. tabulā. Tāpēc, lai klasificētu maisījumu, kas satur kategorijas "akūts/hronisks 1" sastāvdaļas, klasificētājam, piemērojot summēšanas metodi, ir jāzina m koeficienta vērtība.

— Pieskaitīšanas formula (sk. 4.1.3.5.2. iedaļu), ja dati par toksicitāti ir pieejami par visām ļoti toksiskajām sastāvdaļām maisījumā un ja ir pārliecinoši pierādījumi par to, ka visas citas sastāvdaļas, ieskaitot tās, par kuru akūto un/vai hronisko toksicitāti nav pieejami īpaši dati, ir ar zemu toksicitāti vai netoksiskas un ievērojami neietekmē maisījuma bīstamību videi.

4.1.3. tabula

Koeficienti ļoti toksiskām maisījumu sastāvdaļām

Akūta toksicitāte	m koeficients	Hroniska toksicitāte	m koeficients	
$L(E)C_{50}$ vērtība mg/l		NOEC vērtība mg/l	NRD [a] sastāvdaļas	RD [b] sastāvdaļas
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
(turpināt ar koeficientu 10 intervāliem)		(turpināt ar koeficientu 10 intervāliem)		

[a] Ātri nesadalās.
[b] Ātri sadalās.

▼B

4.1.3.6. *Maisījumu ar sastāvdaļām, par kurām nav izmantojamas informācijas, klasificēšana*

4.1.3.6.1. Ja par vienu vai vairākām attiecīgām sastāvdaļām nav izmantojamas informācijas attiecībā uz to akūto un/vai ilgtermiņa bīstamību ūdens videi, maisījumu nevar pieskaitīt vienai vai vairākām galīgajām bīstamības kategorijām. Šajā gadījumā maisījumu klasificē, pamatojoties tikai uz tā zināmajām sastāvdaļām, drošības datu lapai (DDL) un marķējumam pievienojot papildu paziņojumu: "satur x % sastāvdaļu, par kuru bīstamību ūdens videi nav ziņu".

4.1.4. ***Paziņošana par bīstamību***

4.1.4.1. Marķējuma zīmju elementus vielām vai maisījumiem, kas atbilst kritērijiem klasificēšanai šajā bīstamības klasē, izmanto saskaņā ar 4.1.4. tabulu.

4.1.4. tabula

Marķējuma zīmju elementi par bīstamību ūdens videi

AKŪTA BĪSTAMĪBA ŪDENIM	
	Akūts 1
GHS piktogramma	
Signālvārds	Uzmanību
Bīstamības apzīmējums	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem
Drošības prasību apzīmējums. Novēršana	P273
Drošības prasību apzīmējums. Reakcija	P391
Drošības prasību apzīmējums. Uzglabāšana	
Drošības prasību apzīmējums. Iznīcināšana	P501

ILGTERMIŅA BĪSTAMĪBA ŪDENIM				
	"Hronisks 1"	"Hronisks 2"	"Hronisks 3"	"Hronisks 4"
GHS piktogrammas			Piktogrammu neizmanto	Piktogrammu neizmanto
Signālvārds	Uzmanību	Signālvārdu neizmanto	Signālvārdu neizmanto	Signālvārdu neizmanto

▼B

ILGTERMIŅA BĪSTAMĪBA ŪDENIM				
	“Hronisks 1”	“Hronisks 2”	“Hronisks 3”	“Hronisks 4”
Bīstamības apzīmējums	H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	H413: Var radīt ilglaicīgas kaitīgas sekas ūdens organismiem
Drošības prasību apzīmējums. Novēršana	P273	P273	P273	P273
Drošības prasību apzīmējums. Reakcija	P391	P391		
Drošības prasību apzīmējums. Uzglabāšana				
Drošības prasību apzīmējums. Iznīcināšana	P501	P501	P501	P501”

E. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 5. daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“5. DAĻA. PAPILDU BĪSTAMĪBA

5.1. **Bīstama ozona slānim**

5.1.1. ***Definīcijas un vispārīgi apsvērumi***

5.1.1.1. Ozona noārdīšanas potenciāls (ONP) ir katram oglekļa savienojumu saturošas gāzes avota paveidam atšķirīgs integrējošs lielums, kas nosaka oglekļa savienojumus saturošo gāzu paredzamo ozona noārdīšanas apjomu stratosfērā, pamatojoties uz vielu masas attiecību, salīdzinot ar CFC-11. ONP saskaņā ar oficiālo definīciju ir maksimālās ozona vērtības integrēto traucējumu koeficients konkrēta savienojuma diferencētai emisijas masai, salīdzinot ar vienādu CFC-11 emisiju.

Viela, kas bīstama ozona slānim ir viela, kura, pamatojoties uz pieejamiem pierādījumiem par tās īpašībām un tās paredzamo vai novēroto sadalīšanos un uzvešanos vidē, var radīt briesmas stratosfēras ozona slāņa struktūrai un/vai tā funkcionēšanai. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1005/2009 (2009. gada 16. septembris) I pielikums satur vielu sarakstu, kas noārda ozona slāni (*).

5.1.2. ***Vielu klasificēšanas kritēriji***

5.1.2.1. Vielu klasificē kā bīstamu ozona slānim (1. kategorija), ja pieejamie dati par tās īpašībām un tās paredzamā vai novērotā iedarbība uz vidi norāda, ka viela var radīt bīstamību stratosfēras ozona slāņa struktūrai un/vai funkcionēšanai.

5.1.3. ***Maisījumu klasificēšanas kritēriji***

5.1.3.1. Maisījumus klasificē kā bīstamus ozona slānim (1. kategorija), pamatojoties uz šo maisījumu vielas(-u), ko arī klasificē kā ozona slānim bīstamu(-as) (1. kategorija), individuālo koncentrāciju atbilstīgi 5.1. tabulai.

▼B

5.1. tabula

Vispārējā robežkoncentrācija vielām (maisījumos), kuras klasificētas kā bīstamas ozona slānim (1. kategorija), lai maisījumu klasificētu kā bīstamu ozona slānim (1. kategorija)

Vielas klasifikācija	Maisījuma klasifikācija
Bīstams ozona slānim (1. kategorija)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Paziņošana par bīstamību***

5.1.4.1. Marķējuma zīmju elementus vielām vai maisījumiem, kas atbilst kritērijiem klasificēšanai šajā bīstamības klasē, izmanto saskaņā ar 5.2. tabulu.

5.2. tabula

Marķējuma zīmju elementi par bīstamību ozona slānim

Simbols/ piktogramma	
Signālvārds	Uzmanību
Bīstamības apzīmējums	H420: Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
Drošības prasību apzīmējumi	P502

(*) OV L 286, 31.10.2009., 1. lpp.”

▼B

II PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 II pielikumu groza šādi.

1. Pielikuma 2. daļu groza šādi:

a) 2.8. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"2.8. **Maisījumi, kas satur vismaz vienu sensibilizējošu vielu**

Marķējuma zīmē uz maisījumu iepakojuma, kuri nav klasificēti kā sensibilizējoši, bet satur vismaz vienu vielu, kas klasificēta kā sensibilizējoša un kas maisījumā ir koncentrācijā, kura ir vienāda vai lielāka par I pielikuma 3.4.6. tabulā noteikto koncentrāciju, ir jābūt šādam apzīmējumam:

EUH208 – "Satur (sensibilizējošās vielas nosaukums). Var izraisīt alerģisku reakciju".

Maisījumiem, kuri klasificēti kā sensibilizējoši un satur citu(-as) vielu(-as), kas klasificēta(-as) kā sensibilizējoša(-as) (papildus tai vielai, kura ir pamatā maisījuma klasifikācijai) un kas maisījumā ir koncentrācijā, kura ir vienāda vai lielāka par I pielikuma 3.4.6. tabulā noteikto koncentrāciju, marķējuma zīmē ir jābūt šīs/šo vielas(-u) nosaukumam(-iem).";

b) 2.10. iedaļā pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu:

"— ≥ 0,1 % vielas, kas klasificēta kā 1., 1.B kategorijas ādas sensibilizators, 1., 1.B kategorijas elpceļu sensibilizators vai 2. kategorijas kancerogēna viela; vai

— ≥ 0,01 % vielas, kas klasificēta kā 1.A kategorijas ādas sensibilizators, 1.A kategorijas elpceļu sensibilizators; vai

— ≥ vienu desmito daļu no specifiskās robežkoncentrācijas vielai, kas klasificēta kā ādas sensibilizators vai elpceļu sensibilizators, kuras specifiskā robežkoncentrācija ir zemāka par 0,1 %; vai".

2. Pielikuma 3. daļas 3.2.2.1. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

"3.2.2.1. Šis noteikums neattiecas uz aerosoliem, kas ir tikai klasificēti un marķēti kā "uzliesmojoši aerosoli, 1. kategorija" vai "uzliesmojoši aerosoli, 2. kategorija". Šis noteikums arī neattiecas uz transportējamām gāzes tvertnēm."

▼B

III PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 III pielikumu groza šādi.

1. 1. daļu groza šādi.

a) Ievadteikumu aizstāj ar šādu ievadteikumu:

"Bīstamības apzīmējumu piemēro atbilstīgi I pielikuma 2., 3., 4. un 5. daļai.

Izvēloties bīstamības apzīmējumus saskaņā ar 21. un 27. pantu, piegādātāji var izmantot šā pielikuma kombinētos bīstamības apzīmējumus.

Saskaņā ar 27. pantu marķēšanai var piemērot šādus bīstamības apzīmējumu prioritātes principus:

a) ja ir piešķirts bīstamības apzīmējums H410 "Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām", uzrakstu H400 "Ļoti toksisks ūdens organismiem" var nenorādīt;

b) ja ir piešķirts apzīmējums H314 "Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus", uzrakstu H318 "Izraisa nopietnus bojājumus acīm" var nenorādīt.

Lai norādītu iedarbības ceļu, var izmantot 1.2. tabulā sniegtos kombinētos bīstamības apzīmējumus.";

b) svītro 1.1. tabulas koda H200 zemsvītras piezīmi;

c) 1.2. tabulu groza šādi:

i) kodam H317 3. slejas virsrakstu aizstāj ar šādu virsrakstu:

"3.4. – Sensibilizācija – āda, 1., 1.A, 1.B bīstamības kategorija";

ii) kodam H334 3. slejas virsrakstu aizstāj ar šādu virsrakstu:

"3.4. – Sensibilizācija – elpceļi, 1., 1.A, 1.B bīstamības kategorija";

iii) tabulā aiz koda H373 pievieno šādus kombinētos bīstamības apzīmējumus:

"H300 + H310	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli) un akūta toksicitāte (caur ādu), 1., 2. bīstamības kategorija
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli) un akūta toksicitāte (caur ādu), 1., 2. bīstamības kategorija
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela’ jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 1., 2. bīstamības kategorija
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má iona-nálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos

▼B

H300 + H330	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 1., 2. bīstamības kategorija
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 1., 2. bīstamības kategorija
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 1., 2. bīstamības kategorija
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli), akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 1., 2. bīstamības kategorija
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli), akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 1., 2. bīstamības kategorija
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli) un akūta toksicitāte (caur ādu), 3. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 3. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 3. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 3. bīstamības 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 binnifs
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli), akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 3. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli), akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 3. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur muti) un akūta toksicitāte (caur ādu), 4. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur muti) un akūta toksicitāte (caur ādu), 4. bīstamības kategorija
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili udiše
▼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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur muti) akūta toksicitāte (ieelpojot), 4. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur muti) akūta toksicitāte (ieelpojot), 4. bīstamības kategorija
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed binifs
	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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 4. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 4. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli), akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 4. bīstamības 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	Valoda	3.1. – Akūta toksicitāte (orāli), akūta toksicitāte (caur ādu) un akūta toksicitāte (ieelpojot), 4. bīstamības kategorija
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning”

d) 1.3. tabulu groza šādi:

i) aiz koda H413 tabulā pievieno šādu jaunu bīstamības apzīmējumu:

“H420	Valoda	5.1. – Bīstamība ozona slānim – 1. bīstamības 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 naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje

▼B

“H420	Valoda	5.1. – Bīstamība ozona slānim – 1. bīstamības 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. Svītro 2. daļas 2.3. tabulu.

3. 3. daļu groza šādi:

a) virsrakstā svītro vārdus “vielām un”;

b) kodā EUH201/201A pirmajā slejā svītro visas atsauces uz “201/201A”;

c) kodā EUH209/209A pirmajā slejā svītro visas atsauces uz “209/209A”.

▼B

IV PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 IV pielikumu groza šādi.

1. 1. daļu groza šādi:

a) 6.2. tabulu groza šādi:

i) kodu P261 aizstāj ar šādu kodu:

"P261	Izvairīties ieelpot putekļus/dūmus/gāzi/miglu/tvaikus/izsmidzinātā veidā.	Akūta toksicitāte ieelpojot (3.1. iedaļa)	3, 4	Ražotājs/piegādātājs nosaka piemērojamos nosacījumus."
		Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība; elpceļu kairinājums (3.8. iedaļa)	3	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība; narkoze (3.8. iedaļa)	3	

ii) kodu P272 aizstāj ar šādu kodu:

"P272	Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām	Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B"	

iii) kodu P280 aizstāj ar šādu kodu:

"P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.	Sprādzienbīstamas vielas (2.1. iedaļa)	1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. iedaļa	Ražotājs/piegādātājs nosaka aprīkojuma veidu. — *Noteikt sejas aizsargus.*
		Uzliesmojoši šķidrumi (2.6. iedaļa)	1, 2, 3	Ražotājs/piegādātājs nosaka aprīkojuma veidu. — *Noteikt aizsargcimdus un acu/sejas aizsargus.*
		Uzliesmojošas cietas vielas (2.7. iedaļa)	1, 2	
		Pašreaģējošas vielas un maisījumi (2.8. iedaļa)	A, B, C, D, E, F tips	
		Pirofori šķidrumi (2.9. iedaļa)	1	
		Piroforas cietas vielas (2.10. iedaļa)	1	
		Pašsasilstošas vielas un maisījumi (2.11. iedaļa)	1, 2	
		Vielas un maisījumi, kas, saskaroties ar ūdeni, izdala uzliesmojošas gāzes (2.12. iedaļa)	1, 2, 3	
		Oksidējoši šķidrumi (2.13. iedaļa)	1, 2, 3	
		Oksidējošas cietas vielas (2,14. iedaļa)	1, 2, 3	
		Organiskie peroksīdi (2.15. iedaļa)	A, B, C, D, E, F tips	

▼B

		Akūta toksicitāte (caur ādu) (3.1. iedaļa)	1, 2, 3, 4	Ražotājs/piegādātājs nosaka aprīkojuma veidu. — *Noteikt aizsargcimdus/apģērbu.*
		Kodīgums ādai (3.2. iedaļa)	1A, 1B, 1C	Ražotājs/piegādātājs nosaka aprīkojuma veidu. — *Noteikt aizsargcimdus/apģērbu un acu/sejas aizsargus.*
		Ādas kairinājums (3.2. iedaļa)	2	Ražotājs/piegādātājs nosaka aprīkojuma veidu. — *Noteikt aizsargcimdus.*
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	
		Nopietni acu bojājumi (3.3. iedaļa)	1	Ražotājs/piegādātājs nosaka aprīkojuma veidu. — *Noteikt acu/sejas aizsargus*.”
		Acu kairinājums (3.3. iedaļa)	2	

iv) kodu P285 aizstāj ar šādu kodu:

“P285	Neatbilstošas ventilācijas gadījumā izmantot gāzmasku	Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	Ražotājs/piegādātājs nosaka aprīkojumu.”

v) kodu P273 groza šādi:

— 3. slejas 2. rindā vārdus “hroniska bīstamība ūdens organismiem (4.1. sadaļa)” aizstāj ar vārdiem: “ilgtermiņa bīstamība ūdens organismiem (4.1. iedaļa)”,

— pēdējo rindu svītro;

b) 6.3. tabulu groza šādi:

i) kodu P302 aizstāj ar šādu kodu:

“P302	SASKARĒ AR ĀDU	Pirofori šķidrumi (2.9. iedaļa)	1	
		Akūta toksicitāte (caur ādu) (3.1. iedaļa)	1, 2, 3, 4	
		Ādas kairinājums (3.2. iedaļa)	2	
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

ii) kodu P304 aizstāj ar šādu kodu:

“P304	IEELPOJOT	Akūts toksiskums ieelpojot (3.1. iedaļa)	1, 2, 3, 4	
		Kodīgums ādai (3.2. iedaļa)	1A, 1B, 1C	
		Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	

▼B

		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība; elpceļu kairinājums (3.8. iedaļa)	3	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība; narkoze (3.8. iedaļa)	3”	

iii) kodu P311 aizstāj ar šādu kodu:

“P311	sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu	Akūts toksiskums ieelpojot (3.1. iedaļa)	3	
		Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība (3.8. iedaļa)	1, 2”	

iv) kodu P313 aizstāj ar šādu kodu:

“P313	Lūdziet medicīnisku palīdzību	Ādas kairinājums (3.2. iedaļa)	2, 3	
		Acu kairinājums (3.3. iedaļa)	2	
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	
		Cilmes šūnu mutagenitāte (3.5. iedaļa)	1A, 1B, 2	
		Kancerogenitāte (3.6. iedaļa)	1A, 1B, 2	
		Toksisks reproduktīvai sistēmai (3.7. iedaļa)	1A, 1B, 2	
		Toksisks reproduktīvai sistēmai, iespaido laktāciju vai ar tās starpniecību (3.7. iedaļa)	Papildu kategorija”	

v) kodu P321 aizstāj ar šādu kodu:

“P321	Īpaša medicīniskā palīdzība (sk. … uz šīs etiķetes).	Akūta toksicitāte (orāli) (3.1. iedaļa)	1, 2, 3	… Atsauce uz papildu pirmās palīdzības sniegšanas instrukciju. — *ja vajadzīga tūlītēja pretlīdzekļa ievadīšana.*
		Akūta toksicitāte ieelpojot (3.1. iedaļa)	3	… Atsauce uz papildu pirmās palīdzības sniegšanas instrukciju. — *ja vajadzīgi tūlītēji īpaši pasākumi.*
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība (3.8. iedaļa)	1	… Atsauce uz papildu pirmās palīdzības sniegšanas instrukciju.

▼B

				— *ja vajadzīgi tūlītēji īpaši pasākumi.*
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	… Atsauce uz papildu pirmās palīdzības sniegšanas instrukciju. — *ražotājs/piegādātājs vajadzības gadījumā drīkst noteikt tīrīšanas līdzekli*.”
		Kodīgums ādai (3.2. iedaļa)	1A, 1B, 1C	
		Ādas kairinājums (3.2. iedaļa)	2	

vi) kodu P333 aizstāj ar šādu kodu:

“P333	Ja rodas ādas kairinājums vai izsitumi	Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

vii) kodu P341 aizstāj ar šādu kodu:

“P341	Ja elpošana ir apgrūtināta, ļaut piekļūt svaigam gaisam un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot	Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

viii) kodu P342 aizstāj ar šādu kodu:

“P342	Ja rodas elpas trūkuma simptomi:	Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

ix) kodu P352 aizstāj ar šādu kodu:

“P352	Nomazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens	Akūta toksicitāte (caur ādu) (3.1. iedaļa)	3, 4	
		Ādas kairinājums (3.2. iedaļa)	2	
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

x) kodu P363 aizstāj ar šādu kodu:

“P363	Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt	Akūta toksicitāte (caur ādu) (3.1. iedaļa)	1, 2, 3, 4	
		Kodīgums ādai (3.2. iedaļa)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

xi) kodu P302 + P352 aizstāj ar šādu kodu:

“P302 + P352	SASKARĒ AR ĀDU nomazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens	Akūta toksicitāte (caur ādu) (3.1. iedaļa)	3, 4	
		Ādas kairinājums (3.2. iedaļa)	2	
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

▼B

xii) kodu P304 + P341 aizstāj ar šādu kodu:

“P304 + P341	IEELPOJOT: ja elpošana ir apgrūtināta, ļaut piekļūt svaigam gaisam un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot.	Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

xiii) kodu P333 + P313 aizstāj ar šādu kodu:

“P333 + P313	Ja rodas ādas kairinājums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību	Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

xiv) kodu P342 + P311 aizstāj ar šādu kodu:

“P342 + P311	Ja rodas elpas trūkuma simptomi: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu	Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B”	

xv) kodam P391 3. slejas 2. rindā vārdus “Hroniska bīstamība ūdens organismiem (4.1. iedaļa)” aizstāj ar vārdiem “ilgtermiņa bīstamība ūdens organismiem (4.1. iedaļa)”;

c) 6.5. tabulu aizstāj ar šādu tabulu:

“6.5. tabula

Drošības prasību apzīmējumi – Iznīcināšana

Kods (1)	Drošības prasību apzīmējumi par iznīcināšanu (2)	Bīstamības klase (3)	Bīstamības kategorija (4)	Izmantošanas nosacījumi (5)
P501	Atbrīvoties no satura/tvertnes…	Sprādzienbīstamas vielas (2.1. iedaļa)	Nestabilas sprādzienbīstamas vielas un 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. iedaļa	… saskaņā ar vietējiem/reģionāliem/starptautiskiem noteikumiem (jānorāda).
		Uzliesmojoši šķidrumi (2.6. iedaļa)	1, 2, 3	
		Pašreaģējošas vielas un maisījumi (2.8. iedaļa)	A, B, C, D, E, F tips	
		Vielas un maisījumi, kas, saskaroties ar ūdeni, izdala uzliesmojošas gāzes (2.12. iedaļa)	1, 2, 3	
		Oksidējoši šķidrumi (2.13. iedaļa)	1, 2, 3	
		Oksidējošas cietas vielas (2.14. iedaļa)	1, 2, 3	
		Organiskie peroksīdi (2.15. iedaļa)	A, B, C, D, E, F tips	
		Akūta toksicitāte (orāli) (3.1. iedaļa)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kods (1)	Drošības prasību apzīmējumi par iznīcināšanu (2)	Bīstamības klase (3)	Bīstamības kategorija (4)	Izmantošanas nosacījumi (5)
		Akūta toksicitāte (caur ādu) (3.1. iedaļa)	1, 2, 3, 4	
		Akūta toksicitāte ieelpojot (3.1. iedaļa)	1, 2	
		Kodīgums ādai (3.2. iedaļa)	1A, 1B, 1C	
		Elpceļu sensibilizācija (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	
		Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu (3.4. iedaļa)	1, 1A, 1B	
		Cilmes šūnu mutagenitāte (3.5. iedaļa)	1A, 1B, 2	
		Kancerogenitāte (3.6. iedaļa)	1A, 1B, 2	
		Toksisks reproduktīvai sistēmai (3.7. iedaļa)	1A, 1B, 2	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība (3.8. iedaļa)	1, 2	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība; elpceļu kairinājums (3.8. iedaļa)	3	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība; narkoze (3.8. iedaļa)	3	
		Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība (3.9. iedaļa)	1, 2	
		Bīstams ieelpojot (3.10. iedaļa)	1	
		Ūdens videi bīstama viela, akūta bīstamība ūdens organismiem (4.1. iedaļa)	1	
		Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa bīstamība ūdens organismiem (4.1. iedaļa)	1, 2, 3, 4	
P502	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja	Bīstama ozona slānim (5.1. iedaļa)	1”	

▼B

2. 2. daļas 1.5. tabulā aiz koda P501 pievieno šādu drošības prasību apzīmējumu:

“P502	Valoda	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
▼M1	HR	Za informacije o oporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču
▼B	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning”

▼B

V PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 V pielikumu groza šādi.

1. Pirmo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

   "Bīstamības piktogrammas attiecībā uz katru bīstamības klasi, bīstamības klases diferenciāciju un bīstamības kategoriju ir saskaņā ar šā pielikuma un I pielikuma 1.2. iedaļas noteikumiem, un tās pēc simboliem un vispārējā formāta atbilst dotajiem paraugiem."

2. 2. daļas 2.3. iedaļu groza šādi:

   a) 1. slejā GHS07 piktogrammu aizstāj ar šādu piktogrammu:

      "GHS07

      "

   b) 2. ailē vārdus "Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu, 1. bīstamības kategorija" aizstāj ar vārdiem "Sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu, 1., 1.A, 1.B bīstamības kategorija".

3. 2. daļas 2.4. iedaļas 2. slejā vārdus "Sensibilizācija ieelpojot, 1. bīstamības kategorija" aizstāj ar vārdiem "Sensibilizācija ieelpojot, 1., 1.A, 1.B bīstamības kategorija".

4. 3. daļā piktogrammu GHS09 aizstāj ar šādu piktogrammu:

   "GHS09

   "

5. Pievieno šādu jaunu 4. daļu:

   "4. 4. DAĻA. PAPILDU BĪSTAMĪBA

   4.1. **Simbols: izsaukuma zīme**

Piktogramma (1)	Bīstamības klase un bīstamības kategorija (2)
GHS07 	5.1. iedaļa Bīstams ozona slānim, 1. bīstamības kategorija"

▼B

VI PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumu groza šādi.

1. 1. daļu groza šādi:

   a) 1.1. tabulu groza šādi:

      i) bīstamības klasē "Sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu" kategorijas kodu "Resp. Sens. 1" aizstāj ar "Resp. Sens. 1, 1A, 1B" un kategorijas kodu "Skin Sens. 1" aizstāj ar "Skin. Sens. 1, 1A, 1B";

      ii) bīstamības klasē "Bīstamība ozona slānim", ►C2 kategorijas kodu "Ozone" aizstāj ar "Ozone 1"; ◄

   b) 1.1.2.3. iedaļā pēdējo rindkopu aizstāj ar šādu rindkopu:

      "Gadījumā, ja m koeficients ir harmonizēts attiecībā uz tām vielām, kuras klasificētas kā bīstamas ūdens videi kategorijā "akūts ūdens vidē 1" vai "hronisks ūdens vidē 1", šo m koeficientu norāda 3.1. tabulā tajā pašā slejā, kurā norāda specifisko robežkoncentrāciju. Gadījumā, ja m koeficients kategorijai "akūts ūdens vidē 1" un m koeficients kategorijai "hronisks ūdens vidē 1" ir harmonizēts, katru m koeficientu norāda rindā ar tam atbilstīgo diferenciāciju. Ja 3.1. tabulā ir norādīts viens m koeficients un viela ir klasificēta kā "akūta ūdens vidē 1" un "hroniska ūdens vidē 1", ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs šo m koeficientu izmanto, lai pēc summēšanas metodes klasificētu maisījumu, kas satur šo vielu "akūta ūdenim" vai "hroniska bīstamība ūdenim". Gadījumā, ja m koeficients 3.1. tabulā nav uzrādīts, tad, pamatojoties uz pieejamiem datiem par vielu, m koeficientu(-us) nosaka ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs. Par m koeficientu noteikšanu un izmantošanu skatīt I pielikuma 4.1.3.5.5.5. punktu.";

   c) 1.1.3.1. iedaļā svītro "H piezīmi (3.1. tabula)" un "H piezīmi (3.2. tabula)";

   d) svītro 1.1.4.4. iedaļu.

2. 3. daļu groza šādi:

   a) pirmās divas rindkopas aizstāj ar šādām rindkopām:

      "3.1. tabula. Bīstamo vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma saraksts.

      3.2. tabula. Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā minēto bīstamo vielu harmonizētās klasifikācijas un marķējuma saraksts.";

   b) 3.1. tabulas un 3.2. tabulas pēdējā slejā svītro visas atsauces uz H piezīmi;

▼B

c) 3.1. tabulā ierakstus 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 un 602-084-00-X aizstāj ar šādiem:

"Indeksa Nr.	Starptautiskā ķīmiskā identifikācija	EK Nr.	CAS Nr.	Klasifikācija		Marķējums			Specifiskās robež-koncentrācijas, m koeficients	Piezīmes
				Bīstamības klases un kategorijas kods(i)	Bīstamības apzīmējuma kods(i)	Piktogramma, signālvarda kods(i)	Bīstamības apzīmējuma kods(i)	Papildus bīstamības apzīmējuma kods(i)		
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 PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VII pielikumu groza šādi.

1.1. tabulas pēdējā rindā bīstamības apzīmējumu “EUH059” aizstāj ar bīstamības apzīmējumu “H420”.