Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EU) nr. 286/2011 van de Commissie**

van 10 maart 2011

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 83 van 30.3.2011, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EU) nr. 519/2013 van de Commissie van 21 februari 2013	L 158	74	10.6.2013

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 138 van 26.5.2011, blz. 66 (286/2011)
►**C2** Rectificatie PB L 246 van 23.9.2011, blz. 34 (286/2011)

▼B

VERORDENING (EU) nr. 286/2011 van de Commissie

van 10 maart 2011

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([1]), en met name artikel 53,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat geharmoniseerde bepalingen en criteria voor de indeling en etikettering van stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen in de Europese Unie.

(2) In die verordening is rekening gehouden met het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (hierna „het GHS” genoemd) van de Verenigde Naties (VN).

(3) De indelingscriteria en etiketteringsvoorschriften van het GHS worden van tijd tot tijd op VN-niveau herzien. De derde herziene uitgave van het GHS is in december 2008 goedgekeurd door de VN-commissie van deskundigen voor het vervoer van gevaarlijke goederen en het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (UNCETDG/GHS). Die uitgave bevat onder andere wijzigingen in de bepalingen voor het toekennen van gevarenaanduidingen en de etikettering van kleine verpakkingen, nieuwe subcategorieën voor luchtweg- en huidsensibilisatie, een herziening van de indelingscriteria voor gevaren op lange termijn (chronische toxiciteit) voor het aquatisch milieu en een nieuwe gevarenklasse voor stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de ozonlaag. De technische bepalingen en criteria in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 moeten daarom aan de derde herziene uitgave van het GHS worden aangepast.

(4) Het GHS biedt de autoriteiten de mogelijkheid om aanvullende etiketteringsvoorschriften vast te stellen ter bescherming van personen die al gesensibiliseerd zijn voor een specifieke stof, die bij zeer lage concentratie een reactie kan bewerkstelligen. Er moet worden voorgeschreven dat de naam van een dergelijke stof op het etiket wordt vermeld, ook al is die stof in zeer lage concentratie in een mengsel aanwezig.

(5) De terminologie van de verschillende bepalingen in de bijlagen en bepaalde technische criteria moeten ook worden gewijzigd, om de uitvoering door de marktdeelnemers en de handhavingsautoriteiten te vergemakkelijken en de tekst van de verordening consistenter en duidelijker te maken.

([1]) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

▼B

(6) Er moet een overgangstermijn worden vastgesteld en de toepassing van deze verordening moet worden uitgesteld, zodat de leveranciers van stoffen zich aan de bij deze verordening ingevoerde nieuwe indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften kunnen aanpassen. Daarbij moet de mogelijkheid worden geboden om de bepalingen van deze verordening al vrijwillig toe te passen voordat de overgangstermijn is verstreken.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 25, lid 5, wordt geschrapt.

2) Aan artikel 26, lid 1, wordt de volgende letter e) toegevoegd:

„e) Indien het gevarenpictogram „GHS02" of „GHS06" van toepassing is, is het gebruik van het gevarenpictogram „GHS04" facultatief.".

3) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

4) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

5) Bijlage III wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.

6) Bijlage IV wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening.

7) Bijlage V wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage V bij deze verordening.

8) Bijlage VI wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage VI bij deze verordening.

9) Bijlage VII wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage VII bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsbepalingen

1. In afwijking van artikel 3, tweede alinea, mogen stoffen en mengsels respectievelijk vóór 1 december 2012 en 1 juni 2015 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals gewijzigd bij deze verordening worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt.

2. In afwijking van artikel 3, tweede alinea, hoeven stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt en vóór 1 december 2012 in de handel zijn gebracht, pas vanaf 1 december 2014 opnieuw geëtiketteerd en verpakt te worden.

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

▼B

3. In afwijking van artikel 3, tweede alinea, hoeven mengsels die overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad [1] of Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt en vóór 1 juni 2015 in de handel zijn gebracht, pas vanaf 1 juni 2017 opnieuw geëtiketteerd en verpakt te worden.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is voor stoffen van toepassing met ingang van 1 december 2012 en voor mengsels met ingang van 1 juni 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

[1] PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

▼B

BIJLAGE I

A. Bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt 1.1.2.2.2 komt de opmerking onder tabel 1.1 als volgt te luiden:

„*Noot:*

De algemene ondergrenzen zijn uitgedrukt in gewichtspercenten, behalve bij gasmengsels voor gevarenklassen waarbij de algemene ondergrenzen het best in volumepercenten kunnen worden uitgedrukt.”.

2) In punt 1.1.3.1 wordt het begin van de eerste zin vervangen door „Indien een getest mengsel”.

3) De punten 1.1.3.2, 1.1.3.3 en 1.1.3.4 komen als volgt te luiden:

„1.1.3.2. *Productiepartijen*

Er kan van uit worden gegaan dat de gevarencategorie van een geteste productiepartij van een mengsel in wezen gelijkwaardig is aan die van een andere, ongeteste productiepartij van hetzelfde handelsproduct die door of onder toezicht van dezelfde leverancier is vervaardigd, tenzij er redenen zijn om aan te nemen dat er zodanige significante afwijkingen zijn dat de gevarenindeling van de ongeteste partij is gewijzigd. In dat geval is een nieuwe beoordeling noodzakelijk.

1.1.3.3. *Concentratie van zeer gevaarlijke mengsels*

Bij de indeling van mengsels die onder de punten 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 en 4.1 vallen, wordt, indien een getest mengsel in de hoogste gevarencategorie of -subcategorie is ingedeeld en de concentratie van de bestanddelen van het geteste mengsel die in die categorie of subcategorie zijn ingedeeld wordt verhoogd, het resulterende ongeteste mengsel in dezelfde categorie of -subcategorie ingedeeld, zonder dat aanvullende tests worden verricht.

1.1.3.4. *Interpolatie binnen een toxiciteitscategorie*

Bij de indeling van mengsels die onder de punten 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 en 4.1 vallen, wordt, in geval van drie mengsels (A, B en C) met identieke bestanddelen, waarvan de mengsels A en B getest zijn en tot dezelfde gevarencategorie behoren en het ongeteste mengsel C dezelfde gevaarlijke bestanddelen bevat als de mengsels A en B, in concentraties die tussen de concentraties van die gevaarlijke bestanddelen in de mengsels A en B liggen, mengsel C geacht tot dezelfde gevarencategorie te behoren als A en B.”

4) In punt 1.1.3.5 komt de laatste zin als volgt te luiden:

„Indien een van de mengsels i) of ii) al op basis van testgegevens is ingedeeld, wordt het andere mengsel in dezelfde gevarencategorie ingedeeld.”.

5) De punten 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 en 1.2.1.3 komen als volgt te luiden:

„1.2. **Etikettering**

1.2.1. ***Algemene voorschriften voor het aanbrengen van etiketten krachtens artikel 31***

1.2.1.1. De gevarenpictogrammen hebben de vorm van een vierkant op zijn punt.

1.2.1.2. Voor de in bijlage V vermelde gevarenpictogrammen wordt een zwart symbool op een witte achtergrond gebruikt in een rood kader dat groot genoeg is om duidelijk zichtbaar te zijn.

▼B

1.2.1.3. Elk gevarenpictogram beslaat ten minste een vijftiende deel van de minimumoppervlakte van het etiket die bestemd is voor de krachtens artikel 17 vereiste informatie. De oppervlakte van elk gevarenpictogram is niet minder dan 1 cm^2.

1.2.1.4. De afmetingen van het etiket en van elk pictogram zijn als volgt:

Tabel 1.3

Minimumafmetingen van de etiketten en pictogrammen

Inhoud van de verpakking	Afmetingen van het etiket (in mm) voor de krachtens artikel 17 vereiste informatie	Afmetingen van elk pictogram (in mm)
Niet meer dan 3 l:	zo mogelijk ten minste 52 × 74	niet kleiner dan 10 × 10 zo mogelijk ten minste 16 × 16
Meer dan 3 l, maar niet meer dan 50 l:	ten minste 74 × 105	ten minste 23 × 23
Meer dan 50 l, maar niet meer dan 500 l:	ten minste 105 × 148	ten minste 32 × 32
Meer dan 500 l:	ten minste 148 × 210	ten minste 46 × 46”

6) De inleidende zin van punt 1.5.2.1.3 komt als volgt te luiden:

„De pictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen die aan de volgende gevarencategorieën verbonden zijn, mogen uit de krachtens artikel 17 vereiste etiketteringselementen worden weggelaten:”.

7) Punt 1.5.2.2, onder b), komt als volgt te luiden:

„b) wanneer de inhoud van de oplosbare verpakking in uitsluitend een of meer van de bij punt 1.5.2.1.1, onder b), 1.5.2.1.2, onder b), of 1.5.2.1.3, onder b), vermelde gevarencategorieën is ingedeeld, en”.

B. Bijlage I, deel 2, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 2.1.4.1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de voetnoot onder figuur 2.1.1 komt als volgt te luiden:

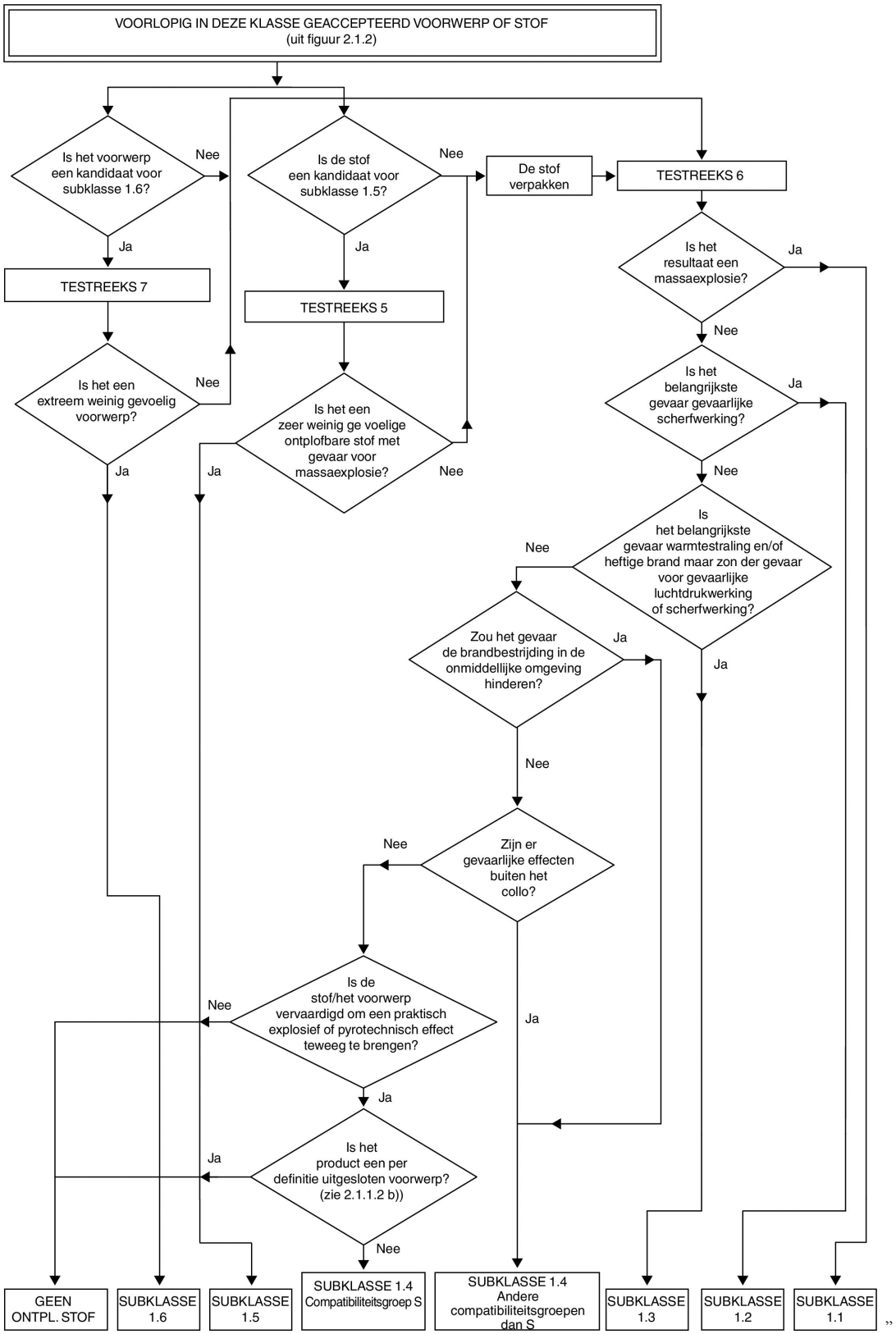
„(*) Zie UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations, 16e herziene uitgave, punt 2.1.2.”;

b) figuur 2.1.3 wordt vervangen door:

▼B

„*Figuur 2.1.3*

Procedure voor het indelen van ontplofbare stoffen in een subklasse (vervoersklasse 1)



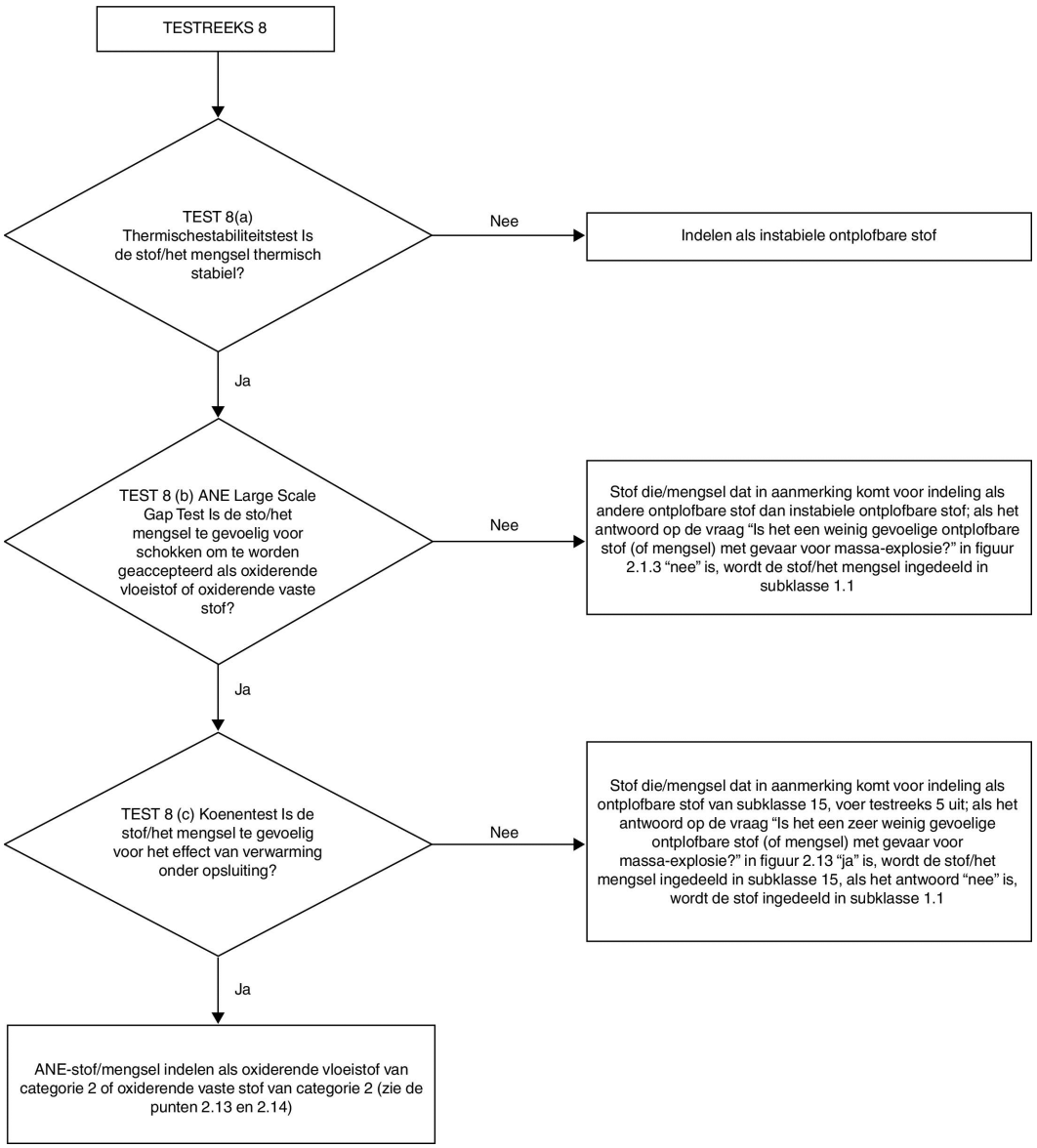
„

▼B

c) figuur 2.1.4 wordt vervangen door:

„*Figuur 2.1.4*

Indelingsprocedure voor ammoniumnitraatemulsie, -suspensie of -gel (ANE)



”

▼B

2) In punt 2.1.4.2 komt de noot als volgt te luiden:

„*Noot*

Als de exotherme ontledingsenergie van organische materialen lager is dan 800 J/g, is geen test op detonatievoortplanting (reeks 1, type a) en geen test op gevoeligheid voor detonatieschok (reeks 2, type a) vereist. Voor organische stoffen en mengsels van organische stoffen met een ontledingsenergie van 800 J/g of meer hoeven de tests 1 a) en 2 a) niet uitgevoerd te worden als het resultaat van de ballistische-mortiertest Mk.IIId test (F.1) of de ballistische-mortiertest (F.2) of de BAM Trauzl-test (F.3) met inleiding door een standaarddetonator nr. 8 „neen" is (zie appendix 1 van het UN RTDG, Manual of Tests and Criteria). In dat geval worden de resultaten van test 1 a) en 2 a) geacht „—" te zijn".

3) In punt 2.2.2.1 komt de noot onder tabel 2.2.1 als volgt te luiden:

„*Noot:*

Aerosolen worden niet als ontvlambare gassen ingedeeld; zie punt 2.3.".

4) In punt 2.3.2.1 wordt de noot als volgt vervangen:

„*Noot 1*

Onder ontvlambare bestanddelen worden niet verstaan pyrofore, voor zelfverhitting vatbare of met water reagerende stoffen en mengsels, omdat dergelijke bestanddelen nooit in aerosolen worden gebruikt.

Noot 2

Ontvlambare aerosolen vallen niet tevens onder punt 2.2 (ontvlambare gassen), 2.6 (ontvlambare vloeistoffen) of 2.7 (ontvlambare vaste stoffen).".

5) In punt 2.3.2.2 wordt na de alinea de volgende noot ingevoegd:

„*Noot*

Aerosolen waarop de indelingsprocedures voor ontvlambaarheid van dit punt niet zijn toegepast, worden ingedeeld als ontvlambare aerosolen van categorie 1.".

6) In punt 2.4.2.1 komt de nota onder tabel 2.4.1 als volgt te luiden:

„*Noot*

Onder „gassen die de verbranding van ander materiaal in grotere mate veroorzaken of bevorderen dan lucht" wordt verstaan zuivere gassen of gasmengsels met een oxiderende kracht groter dan 23,5 %, vastgesteld volgens een methode gespecificeerd in ISO 10156, gewijzigd, of 10156-2, gewijzigd.".

7) In punt 2.5.3 wordt onder tabel 2.5.2 de volgende noot ingevoegd:

„*Noot*

Pictogram GHS04 is niet vereist voor gassen onder druk die voorzien zijn van pictogram GHS02 of pictogram GHS06.".

▼B

8) In punt 2.6.2.1 wordt onder tabel 2.6.1 de volgende noot ingevoegd:

„*Noot*

Aerosolen worden niet als ontvlambare vloeistoffen ingedeeld; zie punt 2.3.”.

9) Punt 2.6.4.2 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea komt als volgt te luiden:

„Bij mengsels (*) die bekende ontvlambare vloeistoffen bevatten in vastgestelde concentraties, hoewel zij ook niet-vluchtige bestanddelen, zoals polymeren of additieven kunnen bevatten, behoeft het vlampunt niet proefondervindelijk te worden bepaald als het volgens de methode in punt 2.6.4.3 berekende vlampunt van het mengsel ten minste 5 °C (**) hoger ligt dan dat van het desbetreffende indelingscriterium (23 °C respectievelijk 60 °C), en mits:

(*) Tot nu toe is de berekeningsmethode gevalideerd voor mengsels die maximum zes vluchtige bestanddelen bevatten. Deze bestanddelen kunnen ontvlambare vloeistoffen als koolwaterstoffen, ethers, alcohol en esters (behalve acrylaten) zijn en water. Zij is evenwel nog niet gevalideerd voor mengsels die gehalogeneerde zwavel- en/of fosforverbindingen, alsmede reactieve acrylaten bevatten.

(**) Als het berekende vlampunt minder dan 5 °C hoger ligt dan het geldende indelingscriterium, mag de berekeningsmethode niet worden gebruikt en moet het vlampunt proefondervindelijk worden bepaald.”;

b) onder b) worden aan het eind de woorden „van het mengsel” toegevoegd.

10) In punt 2.6.4.4, tabel 2.6.3, wordt de rij „British Standard Institute, BS 2000 Part 170, gewijzigd (identiek met EN ISO 13736)” geschrapt.

11) Punt 2.6.4.5 komt als volgt te luiden:

„2.6.4.5. Vloeistoffen met een vlampunt hoger dan 35 °C maar niet hoger dan 60 °C behoeven niet in categorie 3 te worden ingedeeld indien test L.2 van de UN RDTG, Manual of Tests and Criteria, deel III, afdeling 32, ter bepaling van het vermogen om verbranding te doorstaan, een negatief resultaat heeft opgeleverd.”.

12) Het volgende nieuwe punt 2.6.4.6 wordt ingevoegd:

„2.6.4.6. Mogelijke testmethoden voor het bepalen van het beginkookpunt van ontvlambare vloeistoffen zijn opgenomen in tabel 2.6.4.

Tabel 2.6.4

Methoden voor het bepalen van het beginkookpunt van ontvlambare vloeistoffen

Europese normen:	EN ISO 3405, gewijzigd Aardolieproducten — Bepaling van de destillatiekromme bij atmosferische druk
	EN ISO 3924, gewijzigd Aardolieproducten — Bepaling van de kooktrajectverdeling — Gaschromatografische methode
	EN ISO 4626, gewijzigd Vluchtige organische vloeistoffen — Bepaling van het kooktraject van als grondstof gebruikte organische oplosmiddelen
Verordening (EG) nr. 440/2008 (*)	Methode A.2 zoals beschreven in deel A van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008

(*) PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.”.

▼B

13) In punt 2.7.2.3 wordt de noot onder tabel 2.7.1 als volgt vervangen:

„*Noot 1*

De test wordt uitgevoerd op de stof of het mengsel in de aangeboden fysische vorm. Als een bepaalde chemische stof bijvoorbeeld voor levering of opslag wordt aangeboden in een andere fysische vorm dan die waarin zij is getest en het waarschijnlijk wordt geacht dat deze vorm gevolgen voor de resultaten van de stof in een indelingstest heeft, moet de stof ook in de nieuwe vorm worden getest.

Noot 2

Aerosolen worden niet als ontvlambare vaste stoffen ingedeeld; zie punt 2.3.”.

14) In punt 2.8.4.2, figuur 2.8.1, punten 7.4, 8.4 en 9.4, wordt het woord „Neen” vervangen door „Geen”.

15) Punt 2.11.1.2 komt als volgt te luiden:

„2.11.1.2. Zelfverhitting van een stof of mengsel is een proces waarbij door de geleidelijke reactie van die stof of dat mengsel met zuurstof (uit de lucht) warmteontwikkeling plaatsvindt. Indien de warmte sneller geproduceerd wordt dan zij wordt afgevoerd, stijgt de temperatuur van de stof of het mengsel, waardoor na zekere tijd zelfontsteking en verbranding kunnen optreden.”.

16) In punt 2.15.4.2, figuur 2.15.1, punten 7.4, 8.4 en 9.4, wordt het woord „Neen” vervangen door „Geen”.

C. Bijlage I, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 3.1.2.1 komt als volgt te luiden:

„3.1.2.1. Stoffen kunnen overeenkomstig de numerieke criteria in tabel 3.1.1 op basis van hun acute toxiciteit bij orale of dermale blootstelling of bij inademing in een van de vier toxiciteitscategorieën worden ingedeeld. De acute toxiciteit wordt uitgedrukt in een (approximatieve) LD_{50}-waarde (oraal, dermaal) of LC_{50}-waarde (inademing), dan wel in een ATE-waarde (acute toxiciteitsschattingen). De noten waarnaar in tabel 3.1.1 wordt verwezen, volgen na de tabel.

Tabel 3.1.1

Acute toxiciteitscategorieën en acute toxiciteitsschattingen (ATE) ter bepaling van de respectieve categorieën

Blootstellingsroute	Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4
Oraal (mg/kg lichaamsgewicht) Zie: noot a) noot b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermaal (mg/kg lichaamsgewicht) Zie: noot a) noot b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gassen (ppmV (*)) Zie: noot a) noot b) noot c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Blootstellingsroute	Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4
Dampen (mg/l) Zie: noot a) noot b) noot c) noot d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Stofdeeltjes en nevels (mg/l) zie noot a) noot b) noot c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Gasconcentraties worden uitgedrukt in volumedelen per miljoen (ppmV).

Noten bij tabel 3.1.1:

a) De acute toxiciteitsschatting (ATE) voor de indeling van een stof wordt gebaseerd op de LD_{50}/LC_{50}-waarde, indien beschikbaar.

b) De acute toxiciteitsschatting (ATE) voor de indeling van een stof in een mengsel wordt gebaseerd op:

— de LD_{50}/LC_{50}-waarde, indien beschikbaar,

— de conversiewaarde in tabel 3.1.2 voor de resultaten van een test naar het toxische bereik, of

— de conversiewaarde in tabel 3.1.2 voor een indelingscategorie.

c) De algemene concentratiegrenzen voor toxiciteit bij inademing in de tabel zijn gebaseerd op een blootstelling gedurende 4 uur in een testopstelling. Bestaande gegevens over toxiciteit bij inademing die zijn verkregen bij blootstelling gedurende 1 uur, kunnen worden omgerekend door de waarden te delen door 2 (in geval van gassen en dampen) of 4 (in geval van stofdeeltjes en nevels).

d) Sommige stoffen worden niet in een atmosfeer van uitsluitend damp getest, maar in een mengsel van vloeistof- en dampfase. Andere stoffen worden getest in een atmosfeer bestaande uit een damp die zich bijna in de gasfase bevindt. Laatstgenoemde stoffen en mengsels worden als volgt op basis van hun concentratie ingedeeld: categorie 1 (100 ppmV), categorie 2 (500 ppmV), categorie 3 (2 500 ppmV), categorie 4 (20 000 ppmV).

De begrippen „stofdeeltjes”, „nevels” en „dampen” worden als volgt gedefinieerd:

— stofdeeltjes: vaste deeltjes van stoffen of mengsels die zijn gesuspendeerd in een gas (doorgaans lucht);

— nevels: vloeibare druppels van stoffen of mengsels die zijn gesuspendeerd in een gas (doorgaans lucht);

— dampen: de gasvorm van stoffen of mengsels die uit de vloeistof- of vaste fase zijn vrijgekomen.

Stofdeeltjes worden gewoonlijk met mechanische procedés gevormd. Nevels worden gewoonlijk gevormd door condensatie van oververzadigde dampen of fysieke verneveling van vloeistoffen. De grootte van stofdeeltjes en nevels ligt gewoonlijk tussen kleiner dan 1 en ongeveer 100 μm.”.

▼B

2) Punt 3.1.3.2 komt als volgt te luiden:

„3.1.3.2. Voor de indeling van mengsels op basis van hun acute toxiciteit wordt elke blootstellingsroute in aanmerking genomen; slechts één blootstellingsroute is echter noodzakelijk, mits deze route voor alle bestanddelen wordt gevolgd (op basis van schattingen of tests) en er geen relevante gegevens zijn die duiden op acute toxiciteit via meerdere blootstellingsroutes. Zijn er wel relevante gegevens die duiden op toxiciteit via meerdere blootstellingsroutes, dan wordt de indeling gebaseerd op alle toepasselijke blootstellingsroutes. Alle beschikbare informatie moet in aanmerking worden genomen. Het pictogram en het signaalwoord worden gekozen op basis van de ernstigste gevarencategorie en alle toepasselijke gevarenaanduidingen moeten worden gebruikt.”.

3) Aan punt 3.1.3.3 worden de punten c) en d) toegevoegd:

„c) als de omgerekende acute toxiciteitsschattingen voor alle bestanddelen van een mengsel in dezelfde categorie liggen, wordt het mengsel in die categorie ingedeeld;

d) als voor bestanddelen in een mengsel alleen gegevens over het toxische bereik (of informatie over de gevarencategorie voor acute toxiciteit) beschikbaar zijn, mogen die aan de hand van tabel 3.1.2 in puntschattingen worden omgezet bij de berekening van de indeling van het nieuwe mengsel met de formules in de punten 3.1.3.6.1 en 3.1.3.6.2.3.”.

4) Punt 3.1.3.5.2 komt als volgt te luiden:

„3.1.3.5.2. Indien een getest mengsel wordt verdund met een verdunningsmiddel dat dezelfde toxiciteitsindeling heeft als het minst toxische oorspronkelijke bestanddeel, of een lagere indeling, en dat naar verwachting de toxiciteit van andere samenstellende stoffen niet beïnvloedt, mag het nieuwe verdunde mengsel worden ingedeeld in dezelfde categorie als het oorspronkelijke geteste mengsel. Bij wijze van alternatief kan de in punt 3.1.3.6.1 beschreven formule worden gebruikt.”.

5) Punt 3.1.3.6.1 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt c) komt als volgt te luiden:

„c) bestanddelen waarvan de beschikbare gegevens afkomstig zijn van een limietdosistest (op de bovengrens voor categorie 4 voor de desbetreffende blootstellingsroute overeenkomstig tabel 3.1.1) en die daarbij niet acuut toxisch blijken te zijn, blijven buiten beschouwing.”;

b) de eerste zin na punt c) komt als volgt te luiden:

„De bestanddelen die overeenkomstig dit punt worden meegerekend, worden beschouwd als bestanddelen met een bekende acute toxiciteitsschatting (ATE). Zie noot b) bij tabel 3.1.1 en punt 3.1.3.3 voor een correct gebruik van de beschikbare gegevens in de onderstaande formule, alsmede punt 3.1.3.6.2.3.”.

6) In punt 3.1.3.6.2.1, onder a), komt voetnoot 1 als volgt te luiden:

„([1]) Wanneer mengsels bestanddelen bevatten waarvoor geen acute toxiciteitsgegevens beschikbaar zijn voor elke blootstellingsroute, mogen de acute toxiciteitsschattingen uit de beschikbare gegevens geëxtrapoleerd en op de relevante routes toegepast worden (zie punt 3.1.3.2). In bijzondere wetgeving kunnen echter tests voor een specifieke route worden voorgeschreven. In dat geval wordt de indeling voor die route uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke voorschriften.”.

▼B

7) Punt 3.1.3.6.2.2 komt als volgt te luiden:

„3.1.3.6.2.2. Wanneer een bestanddeel waarover geen voor de indeling bruikbare informatie beschikbaar is, in een concentratie van ten minste 1 % in een mengsel wordt gebruikt, wordt geconcludeerd dat aan het mengsel geen definitieve acute toxiciteitsschatting kan worden toegekend. Het mengsel wordt dan uitsluitend op basis van de bekende bestanddelen ingedeeld, met de volgende toevoeging op het etiket en het veiligheidsinformatieblad: „het mengsel bestaat voor × procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is”.”.

8) In punt 3.1.3.6.2.3 komt de titel van tabel 3.1.2 als volgt te luiden:

„Omrekening van experimentele gegevens over het acute toxiciteitsbereik (of gevarencategorieën voor acute toxiciteit) naar puntschattingen van de acute toxiciteit voor gebruik in de formules voor de indeling van mengsels”.

9) Aan punt 3.1.4.1 wordt de volgende zin toegevoegd:

„Onverminderd artikel 27 mogen gecombineerde gevarenaanduidingen worden gebruikt overeenkomstig bijlage III”.

10) In de tabellen 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 en 3.8.4 wordt het pictogram met het uitroepteken vervangen door het volgende pictogram:

”



”.

11) In punt 3.4.1.5 worden de woorden „Punt 3.4.4” vervangen door „Bijlage II, punt 2.8”.

12) In punt 3.4.1.6 wordt na „sensibilisatie van de luchtwegen” het woord „en” ingevoegd.

13) De punten 3.4.2 tot en met 3.4.2.2.4.1 komen als volgt te luiden:

„3.4.2. ***Indelingscriteria voor stoffen***

3.4.2.1. *Inhalatieallergenen*

3.4.2.1.1. Gevarencategorieën

3.4.2.1.1.1. Inhalatieallergenen worden in categorie 1 ingedeeld als er onvoldoende gegevens voor een nadere indeling in een van de subcategorieën zijn.

3.4.2.1.1.2. Als er wel voldoende gegevens zijn, worden inhalatieallergenen aan de hand van een verfijnde beoordeling overeenkomstig 3.4.2.1.1.3 ingedeeld in subcategorie 1A (sterke allergenen) of 1B (overige inhalatieallergenen).

3.4.2.1.1.3. De indeling van inhalatieallergenen wordt normaal gesproken gebaseerd op effecten bij mens of dier, met inachtneming van de bewijskracht. Stoffen kunnen subcategorie 1A of 1B worden ingedeeld aan de hand van de bewijskracht overeenkomstig de criteria in tabel 3.4.1 en op grond van betrouwbare, kwalitatief goede gegevens over gevallen bij mensen of epidemiologische studies en/of waarnemingen uit geschikte dierproeven.

▼B

3.4.2.1.1.4. Stoffen worden op grond van de in tabel 3.4.1 aangegeven criteria als inhalatieallergenen ingedeeld:

Tabel 3.4.1

Gevarencategorie en subcategorieën voor inhalatieallergenen

Categorie	Criteria
Categorie 1	Stoffen worden op grond van de volgende criteria als inhalatieallergenen (categorie 1) ingedeeld indien er onvoldoende gegevens voor een indeling in een van de subcategorieën zijn: a) gegevens bij de mens dat de stof specifieke overgevoeligheid van de luchtwegen kan veroorzaken en/of b) positieve resultaten van een geschikte dierproef.
Subcategorie 1A	Stoffen waarvoor sensibilisatie bij mensen in hoge frequentie optreedt of waarvoor de kans op sensibilisatie op grond van dierproeven of andere tests groot wordt geacht (*). De ernst van de reactie kan ook in aanmerking worden genomen.
Subcategorie 1B	Stoffen waarvoor sensibilisatie bij mensen met lage tot matige frequentie optreedt of waarvoor de kans op sensibilisatie op grond van dierproeven of andere tests laag tot matig wordt geacht (*). De ernst van de reactie kan ook in aanmerking worden genomen.

(*) Momenteel zijn geen erkende en gevalideerde diermodellen beschikbaar voor het testen van overgevoeligheid van de luchtwegen. Onder bepaalde omstandigheden kunnen gegevens uit dierproeven nuttige informatie opleveren bij een beoordeling op basis van de bewijskracht.

3.4.2.1.2. Gegevens bij de mens

3.4.2.1.2.1. Gegevens dat een stof tot specifieke overgevoeligheid van de luchtwegen kan leiden, zullen gewoonlijk gebaseerd zijn op waarnemingen bij de mens. In deze context wordt bij overgevoeligheid doorgaans aan astma gedacht, maar ook andere overgevoeligheidsreacties, zoals rinitis/conjunctivitis en alveolitis, moeten in beschouwing worden genomen. De aandoening moet het klinisch karakter van een allergische reactie hebben. Immunologische mechanismen behoeven echter niet te worden aangetoond.

3.4.2.1.2.2. Bij de evaluatie van de gegevens over de mens moet, alvorens een beslissing wordt genomen over de indeling van de stof, ook rekening worden gehouden met:

a) de omvang van de blootgestelde populatie;

b) de mate van blootstelling.

Het gebruik van gegevens over de mens wordt behandeld in de punten 1.1.1.3, 1.1.1.4 en 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Met bovengenoemde gegevens wordt bedoeld:

a) klinische voorgeschiedenis en resultaten van geschikte longfunctieproeven met betrekking tot de blootstelling aan de stof, bevestigd door aanvullende bewijzen zoals:

i) immunologische in-vivotests (bv. huidprikken);

ii) immunologische in-vitrotests (bv. serologische analyse);

iii) wanneer immunologische werkingsmechanismen niet zijn aangetoond, studies die wijzen op andere specifieke overgevoeligheidsreacties, bv. irritatie bij herhaalde toediening in lage concentratie, farmacologisch genedieerde effecten;

▼B

iv) een chemische structuur die verwant is aan de structuur van stoffen waarvan bekend is dat zij overgevoeligheid van de luchtwegen veroorzaken;

b) resultaten van een of meer positieve bronchiale provocatietests met de stof, verricht overeenkomstig aanvaarde richtsnoeren voor de bepaling van specifieke overgevoeligheidsreacties.

3.4.2.1.2.4. De klinische voorgeschiedenis omvat zowel het medische als het beroepsverleden, zodat het verband kan worden vastgesteld tussen de blootstelling aan een specifieke stof en het ontstaan van overgevoeligheid van de luchtwegen. Tot de relevante informatie behoren eveneens verergerende factoren thuis en op het werk, het begin en het verloop van de ziekte, familiale voorgeschiedenis en medische voorgeschiedenis van de patiënt. In de medische voorgeschiedenis wordt ook vermeld of er vanaf de kinderjaren andere allergische reacties of aandoeningen van de luchtwegen zijn voorgekomen en of men roker is (geweest).

3.4.2.1.2.5. De resultaten van positieve bronchiale provocatietests worden op zich als voldoende bewijs voor de indeling beschouwd. In de praktijk zullen echter al een groot aantal van bovengenoemde tests zijn verricht.

3.4.2.1.3. Dierproeven

3.4.2.1.3.1. Tot de gegevens van geschikte dierproeven (*) die indicatief kunnen zijn voor mogelijke overgevoeligheidsreacties van de mens bij inademing (**), behoren de resultaten van:

a) metingen van immunoglobuline E (IgE) en andere specifieke immunologische parameters bij muizen;

b) specifieke pulmonaire reacties bij cavia's.

3.4.2.2. *Huidallergenen*

3.4.2.2.1. Gevarencategorieën

3.4.2.2.1.1. Huidallergenen worden in categorie 1 ingedeeld als er onvoldoende gegevens voor een nadere indeling in een van de subcategorieën zijn.

3.4.2.2.1.2. Als er wel voldoende gegevens zijn, worden huidallergenen aan de hand van een verfijnde beoordeling overeenkomstig punt 3.4.2.2.1.3 ingedeeld in subcategorie 1A (sterke allergenen) of 1B (overige huidallergenen).

3.4.2.2.1.3. De indeling van huidallergenen wordt normaal gesproken gebaseerd op effecten bij mens of dier, met inachtneming van de bewijskracht, zoals beschreven in punt 3.4.2.2.2. Stoffen kunnen in subcategorie 1A of 1B worden ingedeeld aan de hand van de bewijskracht overeenkomstig de criteria in tabel 3.4.2 en op grond van betrouwbare, kwalitatief goede gegevens over gevallen bij mensen of epidemiologische studies en/of waarnemingen uit geschikte dierproeven overeenkomstig de richtwaarden in de punten 3.4.2.2.2.1 en 3.4.2.2.3.2 voor subcategorie 1A en de punten 3.4.2.2.2.2 en 3.4.2.2.3.3 voor subcategorie 1B.

▼B

3.4.2.2.1.4. Stoffen worden op grond van de in tabel 3.4.2 aangegeven criteria als huidallergenen ingedeeld:

Tabel 3.4.2

Gevarencategorie en subcategorieën voor huidallergenen

Categorie	Criteria
Categorie 1	Stoffen worden op grond van de volgende criteria als huidallergenen (categorie 1) ingedeeld indien er onvoldoende gegevens voor een indeling in een van de subcategorieën zijn: a) gegevens bij de mens dat de stof bij huidcontact bij een substantieel aantal personen sensibilisatie kan veroorzaken; b) positieve resultaten van een geschikte dierproef (zie specifieke criteria in punt 3.4.2.2.4.1).
Subcategorie 1A	Stoffen waarvoor sensibilisatie bij mensen in hoge frequentie optreedt en/of waarvoor een hoge mate van sensibilisatie bij mensen kan worden verwacht op grond van een groot sensibiliserend vermogen bij dieren. De ernst van de reactie kan ook in aanmerking worden genomen.
Subcategorie 1B	Stoffen waarvoor sensibilisatie bij mensen met lage of matige frequentie optreedt en/of waarvoor sensibilisatie bij mensen kan worden verwacht op grond van een laag tot matig sensibiliserend vermogen bij dieren. De ernst van de reactie kan ook in aanmerking worden genomen.

3.4.2.2.2. Gegevens bij de mens

3.4.2.2.2.1. Gegevens bij de mens voor subcategorie 1A kunnen bestaan uit:

a) positieve reacties bij ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — drempelwaarde voor inductie);

b) gegevens van diagnostische patchtests waaruit een relatief hoge, substantiële incidentie van reacties in een welomschreven populatie blijkt bij een relatief lage blootstelling;

c) andere epidemiologische gegevens waaruit een relatief hoge, substantiële incidentie van allergische contactdermatitis blijkt bij een relatief lage blootstelling.

3.4.2.2.2.2. Gegevens bij de mens voor subcategorie 1B kunnen bestaan uit:

a) positieve reacties bij > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — drempelwaarde voor inductie);

b) gegevens van diagnostische patchtests waaruit een relatief lage, maar substantiële incidentie van reacties in een welomschreven populatie blijkt bij een relatief hoge blootstelling;

c) andere epidemiologische gegevens waaruit een relatief lage, maar substantiële incidentie van allergische contactdermatitis blijkt bij een relatief hoge blootstelling.

Het gebruik van gegevens over de mens wordt behandeld in de punten 1.1.1.3, 1.1.1.4 en 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Dierproeven

3.4.2.2.3.1. Wanneer een testmethode voor huidsensibilisatie met adjuvant wordt toegepast, wordt voor categorie 1 een reactie bij ten minste 30 % van de dieren als positief resultaat beschouwd. Wanneer een testmethode met cavia's zonder adjuvant wordt toegepast, wordt een reactie bij ten minste 15 % van de dieren als positief resultaat beschouwd. Een stimulatie-index van drie of hoger wordt voor categorie 1 als een positieve respons bij de lokale lymfkliertest beschouwd.

▼B

Testmethoden voor huidsensibilisatie worden beschreven in de OESO-richtsnoeren 406 (maximalisatietest op cavia's en buehlertest op cavia's) en 429 (lokale lymfkliertest). Andere methoden kunnen gebruikt worden mits zij goed zijn gevalideerd en wetenschappelijk onderbouwd zijn. Zo kan de Mouse Ear Swelling Test (MEST) een betrouwbare test voor het opsporen van matige tot sterke allergenen zijn en in eerste instantie worden gebruikt voor het evalueren van het vermogen tot huidsensibilisatie.

3.4.2.2.3.2. De resultaten van dierproeven voor subcategorie 1A kunnen de in tabel 3.4.3 aangegeven waarden omvatten.

Tabel 3.4.3

Resultaten van dierproeven voor subcategorie 1A

Test	Criteria
Lokale lymfkliertest	EC3-waarde ≤ 2 %
Maximalisatietest op cavia's	≥ 30 % reageert op een intradermale inductiedosis ≤ 0,1 % of ≥ 60 % reageert op een intradermale inductiedosis > 0,1 % en ≤ 1 %
Buehlertest	≥15 % reageert op een topicale inductiedosis ≤ 0,2 % of ≥ 60 % reageert op een topicale inductiedosis > 0,2 % en ≤ 20 %

3.4.2.2.3.3. De resultaten van dierproeven voor subcategorie 1B kunnen de in tabel 3.4.4 aangegeven waarden omvatten.

Tabel 3.4.4

Resultaten van dierproeven voor subcategorie 1B

Test	Criteria
Lokale lymfkliertest	EC3-waarde > 2 %
Maximalisatietest op cavia's	≥ 30 % maar < 60 % reageert op een intradermale inductiedosis > 0,1 % en ≤ 1 % of ≥ 30 % reageert op een intradermale inductiedosis > 1 %
Buehlertest	≥ 15 % maar < 60 % reageert op een topicale inductiedosis > 0,2 % en ≤ 20 % of ≥ 15 % reageert op een topicale inductiedosis > 20 %

3.4.2.2.4. Specifieke overwegingen

3.4.2.2.4.1. Voor indeling van een stof zijn alle of een deel van de volgende gegevens vereist, met inachtneming van de bewijskracht:

a) positieve resultaten van patchtests, gewoonlijk verkregen in meer dan een dermatologische kliniek;

b) epidemiologische studies waaruit blijkt dat de stof allergische contactdermatitis veroorzaakt. Situaties waarbij een groot deel van de blootgestelde personen karakteristieke symptomen vertoont, moeten met bijzondere aandacht worden bekeken, zelfs wanneer het aantal gevallen klein is;

c) positieve resultaten van geschikte dierproeven;

d) positieve resultaten van experimentele studies bij de mens (zie punt 1.3.2.4.7);

▼B

e) goed gedocumenteerde gevallen van allergische contactdermatitis, gewoonlijk in meer dan een dermatologische kliniek;

f) de ernst van de reactie kan ook in aanmerking genomen worden.

3.4.2.2.4.2. Gegevens van dierproeven zijn gewoonlijk veel betrouwbaarder dan gegevens bij blootstelling van de mens. Wanneer echter gegevens uit beide bronnen beschikbaar zijn en deze elkaar tegenspreken, worden de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de gegevens uit beide bronnen beoordeeld om per geval een besluit over de indeling te nemen. Normaal gesproken worden gegevens over de mens niet in gecontroleerde proeven met vrijwilligers gegenereerd met het oog op de gevarenindeling, maar om in het kader van de risicobeoordeling de resultaten van dierproeven waarin geen effecten werden vastgesteld, te bevestigen. Positieve gegevens over huidsensibilisatie bij de mens zijn dan ook gewoonlijk ontleend aan patiëntcontroleonderzoek of andere, minder goed gedefinieerde studies. Gegevens over de mens moeten daarom met de nodige voorzichtigheid worden beoordeeld, aangezien in de frequentie van de gevallen niet alleen de inherente eigenschappen van de stoffen tot uiting komen, maar ook factoren als de blootstellingssituatie, de biobeschikbaarheid, de individuele predispositie en de genomen preventieve maatregelen. Negatieve gegevens over de mens dienen gewoonlijk niet te worden gebruikt om positieve resultaten van dierproeven te ontkrachten. Bij gegevens over mensen of dieren moet altijd het effect van de draagstof in aanmerking worden genomen.

3.4.2.2.4.3. Als aan geen van de bovengenoemde voorwaarden wordt voldaan, hoeft de stof niet te worden ingedeeld als huidallergeen. Dit besluit kan echter worden herzien op basis van twee of meer van de onderstaande indicatoren van contactsensibilisatie. Dit wordt per geval bekeken:

a) geïsoleerde gevallen van allergische contactdermatitis;

b) epidemiologische studies met beperkte bewijskracht, waarbij toeval, vertekening of verstoringen niet met redelijke zekerheid volledig kunnen worden uitgesloten;

c) gegevens van volgens bestaande richtsnoeren uitgevoerde dierproeven die niet aan de in punt 3.4.2.2.3 beschreven criteria voor een positief resultaat voldoen, maar dicht genoeg bij de limiet liggen om als significant te kunnen worden beschouwd;

d) niet met standaardmethoden verkregen positieve gegevens;

e) positieve resultaten van stoffen met een nauw verwante structuur.

3.4.2.2.4.4. I m m u n o l o g i s c h e c o n t a c t u r t i c a r i a

Sommige stoffen die aan de criteria voor indeling als inhalatieallergeen voldoen, kunnen bovendien immunologische contacturticaria veroorzaken. Overwogen moet worden deze stoffen ook als huidallergeen in te delen. Voor stoffen die immunologische contacturticaria veroorzaken zonder dat zij aan de criteria voor inhalatieallergeen voldoen, moet ook worden nagegaan of zij als huidallergeen moeten worden ingedeeld.

▼B

Er is geen erkend diermodel beschikbaar ter identificatie van stoffen die immunologische contacturticaria veroorzaken. De indeling wordt daarom doorgaans gebaseerd op gegevens bij de mens, en wel op soortgelijke wijze als in verband met huidsensibilisatie.

(*) Momenteel zijn geen erkende en gevalideerde diermodellen beschikbaar voor het testen van overgevoeligheid van de luchtwegen. Onder bepaalde omstandigheden kunnen gegevens uit dierproeven nuttige informatie opleveren bij een beoordeling op basis van de bewijskracht.

(**) De mechanismen waarmee stoffen astmasymptomen veroorzaken, zijn nog niet volledig bekend. Met het oog op preventieve maatregelen worden deze stoffen als inhalatieallergenen beschouwd. Als echter op grond van de gegevens kan worden aangetoond dat deze stoffen alleen bij mensen met bronchiale hyperreactiviteit astmasymptomen veroorzaken door irritatie, worden deze niet als inhalatieallergenen beschouwd.”.

14) In punt 3.4.3.3.1 wordt de tekst „tabel 3.4.3” vervangen door „tabel 3.4.5”.

15) Punt 3.4.3.3.2 wordt als volgt gewijzigd:

a) de tekst „tabel 3.4.1” wordt vervangen door „tabel 3.4.5”;

b) de tekst „tabel 3.4.3” wordt vervangen door „tabel 3.4.6”;

c) tabel 3.4.3 en de noten 1, 2 en 3 worden vervangen door:

„Tabel 3.4.5

Algemene concentratiegrenzen voor als inhalatie- of huidallergeen ingedeelde bestanddelen van een mengsel waarbij het mengsel wordt ingedeeld

Bestanddeel ingedeeld als:	Algemene concentratiegrenzen waarbij het mengsel wordt ingedeeld als:		
	Inhalatieallergeen categorie 1		Huidallergeen categorie 1
	Vaste/vloeibare stof	Gas	Alle fysische toestanden
Inhalatieallergeen categorie 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Inhalatieallergeen subcategorie 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Inhalatieallergeen subcategorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Huidallergeen categorie 1			≥ 1,0 %
Huidallergeen subcategorie 1A			≥ 0,1 %
Huidallergeen subcategorie 1B			≥ 1,0 %”

d) na de nieuwe tabel 3.4.5 wordt een nieuwe tabel 3.4.6 ingevoegd:

„Tabel 3.4.6

Concentratiegrenzen voor elicitatie van bestanddelen van een mengsel

Bestanddeel ingedeeld als:	Concentratiegrenzen voor elicitatie		
	Inhalatieallergeen categorie 1		Huidallergeen categorie 1
	Vaste/vloeibare stof	Gas	Alle fysische toestanden
Inhalatieallergeen categorie 1	≥ 0,1 % (noot 1)	≥ 0,1 % (noot 1)	

▼B

Bestanddeel ingedeeld als:	Concentratiegrenzen voor elicitatie		
	Inhalatieallergeen categorie 1		Huidallergeen categorie 1
	Vaste/vloeibare stof	Gas	Alle fysische toestanden
Inhalatieallergeen subcategorie 1A	≥ 0,01 % (noot 1)	≥ 0,01 % (noot 1)	
Inhalatieallergeen subcategorie 1B	≥ 0,1 % (noot 1)	≥ 0,1 % (noot 1)	
Huidallergeen categorie 1			≥ 0,1 % (noot 1)
Huidallergeen subcategorie 1A			≥ 0,01 % (noot 1)
Huidallergeen subcategorie 1B			≥ 0,1 % (noot 1)

Noot 1

Deze concentratiegrens voor elicitatie wordt gebruikt voor de toepassing van de speciale etiketteringsvoorschriften van bijlage II, punt 2.8, ter bescherming van al gesensibiliseerde personen. Voor mengsels die een bestanddeel bevatten in een hoeveelheid boven deze concentratie is een veiligheidsinformatieblad vereist. Voor sensibiliserende stoffen met een specifieke concentratiegrens kleiner dan 0,1 % wordt de concentratiegrens voor elicitatie op een tiende van de specifieke concentratiegrens gesteld.”.

16) Punt 3.4.4.1 komt als volgt te luiden:

„3.4.4.1. Voor stoffen en mengsels die aan de criteria voor indeling in deze gevarenklasse voldoen, worden de in tabel 3.4.7 vermelde etiketteringselementen gebruikt.

Tabel 3.4.7

Etiketteringselementen voor inhalatie- of huidallergenen

Indeling	Inhalatieallergeen	Sensibilisering van de huid
	categorie 1 en subcategorieën 1A en 1B	categorie 1 en subcategorieën 1A en 1B
GHS-pictogrammen		
Signaalwoord	Gevaar	Waarschuwing
Gevarenaanduiding	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. preventie	P261 P285	P261 P272 P280
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. reactie	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Indeling	Inhalatieallergeen	Sensibilisering van de huid
	categorie 1 en subcategorieën 1A en 1B	categorie 1 en subcategorieën 1A en 1B
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. opslag		
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. verwijdering	P501	P501”

17) Aan het eind van punt 3.8.3.4.5 wordt de volgende zin toegevoegd:

„Irritatie van de luchtwegen en narcotische werking moeten afzonderlijk geëvalueerd worden aan de hand van de criteria in punt 3.8.2.2. Bij de indeling voor deze gevaren worden de bijdragen van de verschillende bestanddelen opgeteld, tenzij er aanwijzingen zijn dat de effecten niet additief zijn.”.

18) In punt 3.9.1.2 worden na het woord „stof” de woorden „of mengsel” toegevoegd.

19) Het volgende punt 3.10.1.6.2 bis wordt ingevoegd:

„3.10.1.6.2 bis. Hoewel het binnendringen van vaste stoffen in de luchtwegen onder de definitie van aspiratie in punt 3.10.1.2 valt, geldt de indeling overeenkomstig punt b) in tabel 3.10.1 voor categorie 1 alleen voor vloeibare stoffen en mengsels.”.

D. Bijlage I, deel 4, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 komt als volgt te luiden:

„4. DEEL 4: MILIEUGEVAREN

4.1. **Gevaar voor het aquatisch milieu**

4.1.1. ***Definities en algemene overwegingen***

4.1.1.1. *Definities*

a) Onder „acute aquatische toxiciteit” wordt verstaan de intrinsieke eigenschap van een stof om bij korte aquatische blootstelling schade aan een waterorganisme te berokkenen.

b) Onder „acuut aquatisch gevaar (korte termijn)” wordt met het oog op de indeling verstaan het gevaar van een stof of mengsel als gevolg van de acute toxiciteit daarvan voor een organisme bij korte aquatische blootstelling aan die stof of dat mengsel.

c) Onder de „beschikbaarheid” van een stof wordt verstaan de mate waarin de stof een oplosbare of afsplitsbare vorm krijgt. Voor metalen is dit de mate waarin het metaalion van de metaalverbinding (M°) zich van de rest van de verbinding (het molecuul) kan losmaken.

d) Onder „biobeschikbaarheid” (of „biologische beschikbaarheid”) wordt verstaan de mate waarin een stof door een organisme wordt opgenomen en zich in een deel van het organisme verspreidt. Dit is afhankelijk van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof, de anatomie en fysiologie van het organisme, de farmacokinetiek en de blootstellingsroute. Beschikbaarheid is geen voorwaarde voor biobeschikbaarheid.

e) Onder „bioaccumulatie” wordt verstaan het nettoresultaat van de opname, transformatie en eliminatie van een stof in een organisme als gevolg van alle blootstellingsroutes (d.w.z. lucht, water, sediment/bodem en voedsel).

▼B

f) Onder „bioconcentratie” wordt verstaan het nettoresultaat van de opname, transformatie en eliminatie van een stof in een organisme als gevolg van blootstelling via water.

g) Onder „chronische aquatische toxiciteit” word verstaan de intrinsieke schadelijke eigenschap van een stof voor aquatische organismen bij aquatische blootstelling, vastgesteld in relatie tot de levenscyclus van het organisme.

h) Onder „afbraak” wordt verstaan de ontleding van organische moleculen in kleinere moleculen en uiteindelijk in koolstofdioxide, water en zouten.

i) Onder „EC_x” wordt verstaan de effectconcentratie waarbij een respons van x % optreedt.

j) Onder „gevaar op lange termijn” wordt met het oog op de indeling verstaan het gevaar van een stof of mengsel als gevolg van de chronische toxiciteit daarvan na langdurige blootstelling in het aquatisch milieu.

k) Onder „concentratie zonder waargenomen effecten” (NOEC = No Observed Effect Concentration) wordt verstaan de testconcentratie die direct onder de laagste geteste concentratie ligt waarbij een statistisch significant schadelijk effect optreedt. Bij de NOEC treedt geen statistisch significant schadelijk effect op in vergelijking met de controle.

4.1.1.2. *Basiselementen*

4.1.1.2.0. De gevarenklasse gevaar voor het aquatisch milieu is onderverdeeld in:

— acuut aquatisch gevaar;

— aquatisch gevaar op lange termijn.

4.1.1.2.1. De basiselementen voor de indeling voor aquatisch milieugevaar zijn:

— acute aquatische toxiciteit;

— chronische aquatische toxiciteit;

— potentiële of feitelijke bioaccumulatie, en

— (biotische of abiotische) afbraak van organische chemische stoffen.

4.1.1.2.2. De gegevens worden bij voorkeur verkregen volgens de in artikel 8, lid 3, bedoelde gestandaardiseerde testmethoden. In de praktijk moeten ook met andere gestandaardiseerde testmethoden, zoals nationale methoden, verkregen gegevens worden gebruikt wanneer deze methoden gelijkwaardig worden geacht. Bij de indeling wordt rekening gehouden met de beschikbare valide gegevens die met niet-standaardmethoden of zonder testmethoden zijn verkregen, mits deze aan de voorschriften van punt 1 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 voldoen. In het algemeen worden toxiciteitsgegevens voor zowel zoetwaterdieren als zeedieren beschouwd als geschikt voor gebruik bij de indeling, op voorwaarde dat de gebruikte testmethoden gelijkwaardig zijn. Wanneer dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt de indeling gebaseerd op de beste beschikbare gegevens. Zie ook deel 1 van deze bijlage.

▼B

4.1.1.3. *Andere overwegingen*

4.1.1.3.1. Voor de milieugevaarindeling van stoffen en mengsels moet worden vastgesteld welke gevaren zij vormen voor het aquatisch milieu. Het aquatisch milieu wordt beschouwd aan de hand van de in het water levende organismen en het aquatische ecosysteem waarvan zij deel uitmaken. Het acute gevaar (korte termijn) en het gevaar op lange termijn worden derhalve bepaald aan de hand van de aquatische toxiciteit van de stof of het mengsel, hoewel in voorkomend geval ook rekening wordt gehouden met nadere informatie over de afbraak en de bioaccumulatie.

4.1.1.3.2. Het indelingssysteem is van toepassing op alle stoffen en mengsels, maar het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft richtsnoeren gepubliceerd voor bijzondere gevallen (bijvoorbeeld metalen).

4.1.2. ***Indelingscriteria voor stoffen***

4.1.2.1. Het indelingssysteem gaat ervan uit dat het belangrijkste intrinsieke gevaar voor aquatische organismen zowel tot uiting komt in het acute gevaar als in het gevaar op lange termijn van een stof. Voor het gevaar op lange termijn zijn aparte gevarencategorieën gedefinieerd die de ernst van het geconstateerde gevaar weergeven. Normaliter wordt bij de bepaling van de geschikte gevarencategorie(ën) de laagste van de beschikbare toxiciteitswaarden tussen en binnen de verschillende trofische niveaus (vissen, schaaldieren, algen/waterplanten) gebruikt. In bepaalde omstandigheden is het echter passend de bewijskracht van de beschikbare gegevens te bepalen.

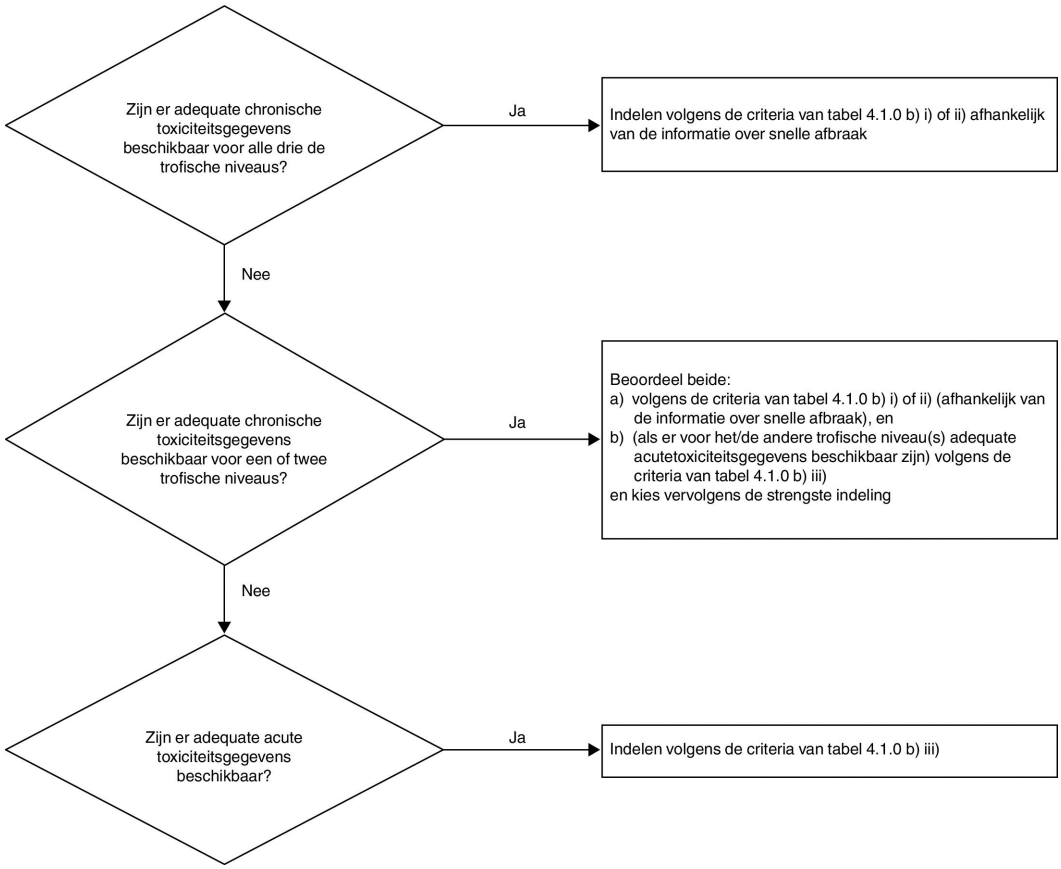
4.1.2.2. Het basisindelingssysteem voor stoffen omvat één categorie voor het acute gevaar en drie categorieën voor het gevaar op lange termijn. De categorieën voor het acute gevaar en het gevaar op lange termijn worden onafhankelijk van elkaar toegepast.

4.1.2.3. De indelingscriteria voor categorie 1 voor acute toxiciteit berusten uitsluitend op gegevens over de acute aquatische toxiciteit (EC_{50} of LC_{50}). De criteria voor de indeling van een stof in de categorieën 1 tot en met 3 voor chronische toxiciteit behelzen een gefaseerde aanpak, waarbij in eerste instantie wordt nagegaan of de beschikbare informatie over de chronische toxiciteit een indeling voor gevaar op lange termijn rechtvaardigt. Bij ontbreken van adequate gegevens over de chronische toxiciteit worden twee soorten informatie in aanmerking genomen: gegevens over de acute aquatische toxiciteit en gegevens over de lotgevallen in het milieu (afbraak- en bioaccumulatiegegevens) (zie figuur 4.1.1).

▼B

Figuur 4.1.1

Categorieën voor stoffen met gevaar op lange termijn voor het aquatisch milieu



4.1.2.4. Het systeem omvat bovendien een „vangnet” (categorie 4 voor chronische toxiciteit) dat kan worden gebruikt wanneer op grond van de beschikbare gegevens geen indeling volgens de formele criteria voor acute toxiciteit, categorie 1, of chronische toxiciteit, categorieën 1 tot en met 3, mogelijk is, maar er niettemin redenen tot bezorgdheid zijn (zie voorbeeld in tabel 4.1.0).

4.1.2.5. Stoffen met acute toxiciteit lager dan 1 mg/l of met chronische toxiciteit lager dan 0,1 mg/l (als zij niet snel afbreekbaar zijn) of 0,01 mg/l (als zij snel afbreekbaar zijn) dragen als bestanddelen van een mengsel zelfs bij een lage concentratie bij tot de toxiciteit van het mengsel en bij de toepassing van de optelmethode wordt hieraan normaliter een groter gewicht toegekend (zie noot 1 bij tabel 4.1.0 en punt 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. De indelingscriteria voor de gevarenklasse „gevaar voor het aquatisch milieu” zijn samengevat in tabel 4.1.0.

Tabel 4.1.0

Categorieën voor gevaar voor het aquatisch milieu

a)	Acuut aquatisch gevaar (korte termijn)	
	Categorie 1 voor acute toxiciteit: (noot 1)	
	96 uur-LC_{50} (voor vissen)	≤ 1 mg/l en/of
	48 uur-EC_{50} (voor schaaldieren)	≤ 1 mg/l en/of
	72 of 96 uur-ErC_{50} (voor algen of andere waterplanten)	≤ 1 mg/l (noot 2).

▼B

b) Aquatisch gevaar op lange termijn

i) Niet snel afbreekbare stoffen (noot 3) waarvoor adequate gegevens over de chronische toxiciteit beschikbaar zijn

Categorie 1 voor chronische toxiciteit: (noot 1)

Chronische NOEC of EC_x (voor vissen)	≤ 0,1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor schaaldieren)	≤ 0,1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor algen of andere waterplanten)	≤ 0,1 mg/l.

Categorie 2 voor chronische toxiciteit:

Chronische NOEC of EC_x (voor vissen)	> 0,1 en ≤ 1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor schaaldieren)	> 0,1 en ≤ 1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor algen of andere waterplanten).	> 0,1 en ≤ 1 mg/l

ii) Snel afbreekbare stoffen (noot 3) waarvoor adequate gegevens over de chronische toxiciteit beschikbaar zijn

Categorie 1 voor chronische toxiciteit: (noot 1)

Chronische NOEC of EC_x (voor vissen)	≤ 0,01 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor schaaldieren)	≤ 0,01 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor algen of andere waterplanten).	≤ 0,01 mg/l

Categorie 2 voor chronische toxiciteit:

Chronische NOEC of EC_x (voor vissen)	> 0,01 en ≤ 0,1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor schaaldieren)	> 0,01 en ≤ 0,1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor algen of andere waterplanten)	> 0,01 en ≤ 0,1 mg/l.

Categorie 3 voor chronische toxiciteit:

Chronische NOEC of EC_x (voor vissen)	> 0,1 en ≤ 1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor schaaldieren)	> 0,1 en ≤ 1 mg/l en/of
Chronische NOEC of EC_x (voor algen of andere waterplanten)	> 0,1 en ≤ 1 mg/l.

iii) Stoffen waarvoor geen adequate gegevens over de chronische toxiciteit beschikbaar zijn

Categorie 1 voor chronische toxiciteit: (noot 1)

96 uur-LC_{50} (voor vissen)	≤ 1 mg/l en/of
48 uur-EC_{50} (voor schaaldieren)	≤ 1 mg/l en/of
72 of 96 uur-ErC_{50} (voor algen of andere waterplanten)	≤ 1 mg/l (noot 2)

en de stof is niet snel afbreekbaar en/of de proefondervindelijk bepaalde BCF bedraagt ten minste 500 (of, indien deze ontbreekt, de log K_{ow} bedraagt ten minste 4) (noot 3).

Categorie 2 voor chronische toxiciteit:

96 uur-LC_{50} (voor vissen)	> 1 en ≤ 10 mg/l en/of

▼B

48 uur-EC_{50} (voor schaaldieren)	> 1 en ≤ 10 mg/l en/of
72 of 96 uur-ErC_{50} (voor algen of andere waterplanten)	> 1 en ≤ 10 mg/l (noot 2)
en de stof is niet snel afbreekbaar en/of de proefondervindelijk bepaalde BCF bedraagt ten minste 500 (of, indien deze ontbreekt, de log K_{ow} bedraagt ten minste 4) (noot 3).	
Categorie 3 voor chronische toxiciteit:	
96 uur-LC_{50} (voor vissen)	> 10 en ≤ 100 mg/l en/of
48 uur-EC_{50} (voor schaaldieren)	> 10 en ≤ 100 mg/l en/of
72 of 96 uur-ErC_{50} (voor algen of andere waterplanten)	> 10 en ≤ 100 mg/l (noot 2)
en de stof is niet snel afbreekbaar en/of de proefondervindelijk bepaalde BCF bedraagt ten minste 500 (of, indien deze ontbreekt, de log K_{ow} bedraagt ten minste 4) (noot 3).	
„Vangnet” voor aquatisch gevaar	
Categorie 4 voor chronische toxiciteit:	
Op grond van de beschikbare gegevens is indeling volgens bovenstaande criteria niet mogelijk, maar er zijn niettemin redenen tot bezorgdheid. Dit geldt bijvoorbeeld voor slecht oplosbare stoffen waarvoor geen acute toxiciteit is vastgesteld bij concentraties tot de oplosbaarheid in water (noot 4), die niet snel afbreekbaar zijn overeenkomstig punt 4.1.2.9.5 en waarvan de proefondervindelijk bepaalde BCF ten minste 500 bedraagt (of, indien deze ontbreekt, de log K_{ow} ten minste 4 bedraagt) met het vermogen tot bioaccumulatie; die stoffen worden in deze categorie ingedeeld tenzij er andere wetenschappelijke bewijzen zijn waaruit blijkt dat indeling niet nodig is. Dergelijke bewijzen zijn bijvoorbeeld een NOEC voor chronische toxiciteit die groter is dan de oplosbaarheid in water of groter is dan 1 mg/l, of andere aanwijzingen voor snelle afbraak in het milieu dan de in punt 4.1.2.9.5 genoemde criteria.	

Noot 1

Wanneer stoffen in categorie 1 voor acute en/of chronische toxiciteit worden ingedeeld, moeten ook een of meer bijbehorende M-factoren worden aangegeven (zie tabel 4.1.3).

Noot 2

De indeling wordt gebaseerd op de ErC_{50} [= EC_{50} (groeisnelheid)]. Wanneer de grondslag van de EC_{50} niet is vermeld of geen ErC_{50} is vastgelegd, wordt de indeling gebaseerd op de laagste EC_{50} die beschikbaar is.

Noot 3

Wanneer er geen bruikbare gegevens over de afbreekbaarheid beschikbaar zijn uit experimenten of schattingen, moet de stof als niet snel afbreekbaar worden beschouwd.

Noot 4

Met „geen acute toxiciteit” wordt bedoeld dat de $L(E)C_{50}$ hoger is/zijn dan de oplosbaarheid in water. Dit geldt ook voor slecht oplosbare stoffen (oplosbaarheid in water < 1 mg/l), wanneer er bewijzen zijn dat de acute toxiciteitstest geen goede meting van de intrinsieke toxiciteit oplevert.

4.1.2.7. *Aquatische toxiciteit*

4.1.2.7.1. De acute aquatische toxiciteit wordt normaliter bepaald met een LC_{50}-test op vissen van 96 uur, een EC_{50}-test op schaaldieren van 48 uur en/of een EC_{50}-test op algen van 72 of 96 uur. Deze soorten dekken uiteenlopende trofische niveaus en taxa en worden beschouwd als indicatoren voor alle waterorganismen. Gegevens over andere soorten (bv. *Lemna* spp.) worden ook in aanmerking genomen, mits een geschikte testmethodologie is toegepast. De groeiremmingstests voor waterplanten worden normaal beschouwd als chronische toxiciteitstests, maar de EC_{50}-waarden worden met het oog op de indeling beschouwd als een waarde voor acute toxiciteit (zie noot 2).

▼B

4.1.2.7.2. Gegevens die verkregen zijn volgens de in artikel 8, lid 3, bedoelde gestandaardiseerde testmethoden, alsmede resultaten die verkregen zijn volgens andere gevalideerde, internationaal aanvaarde testmethoden, worden aanvaard om de chronische aquatische toxiciteit met het oog op de indeling te bepalen. Er wordt gebruikgemaakt van de NOEC's of een andere gelijkwaardige EC_x (bv. EC_{10}).

4.1.2.8. *Bioaccumulatie*

4.1.2.8.1. Door bioaccumulatie van stoffen in waterorganismen kunnen ook bij lage feitelijke concentraties in het water, op lange termijn toxische effecten optreden. Voor organische stoffen wordt het vermogen tot bioaccumulatie normaliter bepaald aan de hand van de octanol/waterverdelingscoëfficiënt (gewoonlijk weergegeven als log K_{ow}). In de wetenschappelijke literatuur wordt het verband tussen de log K_{ow} en de bioconcentratie van een organische stof, gemeten met de bioconcentratiefactor (BCF) in vissen, breed gesteund. Er wordt een ondergrens van log $K_{ow} \geq 4$ toegepast om uitsluitend stoffen met een reëel vermogen tot bioconcentratie in te delen. Hoewel dit duidt op een vermogen tot bioaccumulatie, is een proefondervindelijk bepaalde BCF een betere maatstaf; wanneer deze beschikbaar is, moet deze dan ook bij voorkeur worden gebruikt. Een BCF bij vissen van ≥ 500 is een aanwijzing voor vermogen tot bioconcentratie voor indelingsdoeleinden. Aangezien de toxiciteit verband houdt met de lichaamsbelasting, kan er soms een relatie worden waargenomen tussen chronische toxiciteit en het vermogen tot bioaccumulatie.

4.1.2.9. *Snelle afbreekbaarheid van organische stoffen*

4.1.2.9.1. Stoffen die snel afbreken, kunnen in korte tijd uit het milieu worden verwijderd. De effecten van dergelijke stoffen die zich, met name bij lekkages of ongevallen, kunnen voordoen, zullen lokaal zijn en van korte duur. Is er geen snelle afbraak in het milieu, dan kan de toxiciteit van een stof in het water zich over een groot gebied en een lange periode manifesteren.

4.1.2.9.2. Snelle afbraak kan onder meer worden aangetoond met de screeningtests voor biodegradatie die zijn ontwikkeld om te bepalen of een organische stof „gemakkelijk biologisch afbreekbaar" is. Wanneer dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt een BZV (vijf dagen)/CZV-quotiënt van ten minste 0,5 beschouwd als aanwijzing voor snelle afbraak. Stoffen die aan de eisen van deze screeningtest voldoen, worden beschouwd als waarschijnlijk snel biologisch afbreekbaar in het aquatisch milieu en niet persistent. Als een stof niet aan de eisen van de screeningtest voldoet, betekent dit echter niet noodzakelijkerwijs dat zij niet snel in het milieu afbreekbaar is. Daarom kan ook rekening worden gehouden met andere bewijzen voor snelle afbraak in het milieu; deze zijn van bijzonder belang voor stoffen die de microbiële activiteit remmen bij de concentraties die in de standaardtests worden gebruikt. Er wordt een extra indelingscriterium opgenomen, zodat gegevens kunnen worden gebruikt die aantonen dat de stof in 28 dagen voor meer dan 70 % feitelijk biotisch of abiotisch afbreekt in het aquatisch milieu. Als de afbraak onder realistische milieuomstandigheden is aangetoond, wordt aan het criterium van „snelle afbreekbaarheid" voldaan.

4.1.2.9.3. Afbraakgegevens zijn veelal beschikbaar in de vorm van halfwaardetijden; deze gegevens kunnen worden gebruikt om te beoordelen of een stof snel afbreekt, mits de stof totaal biologisch afbreekt (d.w.z. tot volledige mineralisatie is bereikt). Gegevens over primaire biologische afbraak zijn normaliter niet voldoende voor de beoordeling van de snelle afbreekbaarheid, tenzij kan worden aangetoond dat de afbraakproducten niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voor het aquatisch milieu voldoen.

▼B

4.1.2.9.4. Uit de gehanteerde criteria blijkt dat de afbraak in het milieu biotisch of abiotisch kan zijn. Er kan rekening worden gehouden met hydrolyse als de hydrolyseproducten niet aan de indelingscriteria voor gevaar voor het aquatisch milieu voldoen.

4.1.2.9.5. Stoffen worden als snel afbreekbaar in het milieu beschouwd wanneer zij aan een van de volgende criteria voldoen:

a) in studies naar gemakkelijke biologische afbreekbaarheid van 28 dagen worden ten minste de volgende afbraakniveaus bereikt:

   i) tests op basis van opgeloste organische koolstof: 70 %;

   ii) tests op basis van zuurstofdepletie of koolstofdioxideontwikkeling: 60 % van het theoretische maximum.

   Deze biologische afbraakniveaus moeten worden bereikt binnen tien dagen na het begin van de afbraak, dat wordt gesteld als het moment waarop 10 % van de stof is afgebroken, tenzij de stof een UVCB-stof of een complexe stof met meerdere bestanddelen met qua structuur vergelijkbare stoffen is. In dat geval kan, als hier voldoende rechtvaardiging voor is, de voorwaarde betreffende de afbraak na tien dagen komen te vervallen en geldt het afbraakniveau na 28 dagen, of

b) als uitsluitend BZV- en CZV-gegevens beschikbaar zijn, bedraagt de BZV_5/CZV-quotiënt ten minste 0,5, of

c) er is ander overtuigend wetenschappelijk bewijs beschikbaar dat aantoont dat de stof in het aquatisch milieu binnen 28 dagen voor meer dan 70 % (biotisch en/of abiotisch) kan worden afgebroken.

4.1.2.10. *Anorganische verbindingen en metalen*

4.1.2.10.1. Voor anorganische verbindingen en metalen is het begrip afbreekbaarheid, zoals toegepast op organische verbindingen, van weinig of geen betekenis. Bij de transformatie van dergelijke stoffen als gevolg van normale milieuprocessen kan de biobeschikbaarheid van toxische stoffen namelijk zowel toe- als afnemen. Ook het gebruik van bioaccumulatiegegevens moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren (*).

(*) Het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft specifieke richtsnoeren verstrekt voor het gebruik van deze gegevens voor dergelijke stoffen om aan de eisen van de indelingscriteria te voldoen.

4.1.2.10.2. Slecht oplosbare anorganische verbindingen en metalen kunnen acuut of chronisch toxisch zijn in het aquatisch milieu naargelang de intrinsieke toxiciteit van de biobeschikbare anorganische stoffen en de snelheid waarmee en de hoeveelheid waarin deze stoffen oplossen. Bij de beslissing over de indeling moeten alle gegevens worden gewogen. Dat geldt met name voor metalen met grensresultaten in het transformatie/oplossingsprotocol.

4.1.3. ***Indelingscriteria voor mengsels***

4.1.3.1. Het indelingssysteem voor mengsels omvat dezelfde categorieën als voor stoffen worden gebruikt, namelijk categorie 1 voor acute toxiciteit en de categorieën 1 tot en met 4 voor

▼B

chronische toxiciteit. Om bij de gevarenindeling voor aquatisch milieugevaar van mengsels gebruik te kunnen maken van alle beschikbare gegevens, wordt in voorkomend geval uitgegaan van het volgende:

De „relevante bestanddelen" van een mengsel zijn de bestanddelen die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld en in een concentratie van ten minste 0,1 % (gewichtspercent) aanwezig zijn, alsook de bestanddelen die in categorie 2, 3 of 4 voor chronische toxiciteit zijn ingedeeld en in een concentratie van ten minste 1 % (gewichtspercent) aanwezig zijn, tenzij verondersteld wordt (zoals in het geval van zeer toxische bestanddelen; zie punt 4.1.3.5.5.5) dat een bestanddeel dat in een lagere concentratie aanwezig is, toch relevant is voor de indeling van het mengsel voor aquatisch milieugevaar. In het algemeen is voor stoffen die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld, de concentratie waarmee rekening moet worden gehouden (0,1/M) %. (De M-factor wordt toegelicht in punt 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. De indeling voor aquatisch milieugevaar vindt plaats volgens een gefaseerde aanpak, afhankelijk van het soort informatie dat over het mengsel en de bestanddelen beschikbaar is. De procedure is weergegeven in figuur 4.1.2.

De gefaseerde aanpak omvat de volgende elementen:

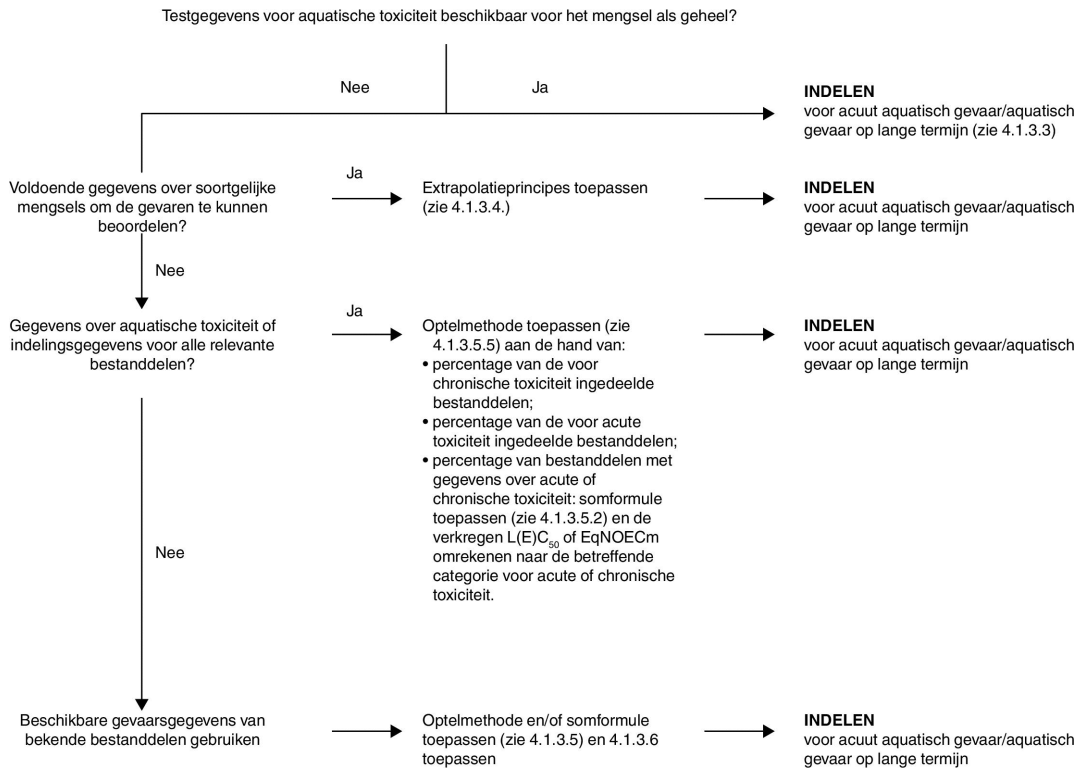
— indeling op basis van geteste mengsels;

— indeling op basis van de extrapolatieprincipes;

— toepassing van de „optelmethode voor ingedeelde bestanddelen" en/of van een „somformule".

Figuur 4.1.2

Gefaseerde aanpak voor de indeling van mengsels op basis van acuut gevaar en gevaar op lange termijn voor het aquatisch milieu



▼B

4.1.3.3. *Indeling van mengsels wanneer toxiciteitsgegevens over het mengsel als geheel beschikbaar zijn*

4.1.3.3.1. Wanneer het mengsel als geheel op aquatische toxiciteit is getest, kan deze informatie worden gebruikt om het mengsel in te delen overeenkomstig de voor stoffen overeengekomen criteria. De indeling wordt normaliter gebaseerd op de gegevens voor vissen, schaaldieren en algen/planten (zie de punten 4.1.2.7.1 en 4.1.2.7.2). Wanneer er voor het mengsel als geheel geen adequate gegevens over de acute of chronische toxiciteit beschikbaar zijn, moeten „extrapolatieprincipes" of de „optelmethode" worden gebruikt (zie de punten 4.1.3.4 en 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Voor de indeling van mengsels op grond van het gevaar op lange termijn is aanvullende informatie over de afbreekbaarheid en in sommige gevallen de bioaccumulatie vereist. Er worden geen afbreekbaarheids- en bioaccumulatietests voor mengsels gebruikt, aangezien die doorgaans moeilijk te interpreteren zijn en die tests mogelijk alleen voor afzonderlijke stoffen van betekenis zijn.

4.1.3.3.3. Indeling in categorie 1 voor acute toxiciteit

a) Wanneer er adequate gegevens van acute toxiciteitstests (LC_{50} of EC_{50}) voor het mengsel als geheel beschikbaar zijn waaruit blijkt dat $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

mengsel indelen in categorie 1 voor acute toxiciteit overeenkomstig punt a) van tabel 4.1.0.

b) Wanneer er adequate gegevens van acute toxiciteitstests (LC_{50} of EC_{50}) voor het mengsel als geheel beschikbaar zijn waaruit blijkt dat $L(E)C_{50} > 1$ mg/l voor normaliter alle trofische niveaus:

indeling voor acuut gevaar niet nodig.

4.1.3.3.4. Indeling in de categorieën 1, 2, en 3 voor chronische toxiciteit

a) Wanneer er adequate gegevens van acute toxiciteitstests (EC_x of NOEC) voor het mengsel als geheel beschikbaar zijn waaruit blijkt dat EC_x of NOEC van het geteste mengsel $\leq$ 1mg/l:

i) mengsel overeenkomstig punt b), ii) van tabel 4.1.0 in categorie 1, 2 of 3 voor chronische toxiciteit als snel afbreekbaar indelen als uit de beschikbare informatie kan worden opgemaakt dat alle relevante bestanddelen van het mengsel snel afbreekbaar zijn;

ii) mengsel overeenkomstig punt b), i) van tabel 4.1.0 in categorie 1 of 2 voor chronische toxiciteit in alle overige gevallen als niet snel afbreekbaar indelen.

b) Wanneer er adequate gegevens van acute toxiciteitstests (EC_x of NOEC) voor het mengsel als geheel beschikbaar zijn waaruit blijkt dat EC_x of NOEC van het geteste mengsel > 1 mg/l voor normaliter alle trofische niveaus:

indeling voor het gevaar op lange termijn in categorie 1, 2 of 3 voor chronische toxiciteit niet nodig.

4.1.3.3.5. Indeling in categorie 4 voor chronische toxiciteit

Als er niettemin redenen tot bezorgdheid zijn:

mengsel indelen in categorie 4 voor chronische toxiciteit („vangnet") overeenkomstig tabel 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Indeling van mengsels wanneer toxiciteitsgegevens over het mengsel als geheel niet beschikbaar zijn: extrapolatieprincipes*

4.1.3.4.1. Wanneer een mengsel zelf niet op gevaar voor het aquatisch milieu is getest, maar wel voldoende gegevens over de afzonderlijke bestanddelen en over soortgelijke geteste mengsels beschikbaar zijn om de gevaren van het mengsel adequaat te typeren, worden deze gegevens gebruikt overeenkomstig de extrapolatieprincipes in punt 1.1.3. In verband met het extrapolatieprincipe voor verdunning worden de punten 4.1.3.4.2 en 4.1.3.4.3 toegepast.

4.1.3.4.2. Verdunning: als een mengsel is gevormd door een wegens gevaar voor het aquatisch milieu ingedeeld ander getest mengsel of een wegens gevaar voor het aquatisch milieu ingedeelde stof te verdunnen met een verdunningsmiddel waarvan de indeling wegens gevaar voor het aquatisch milieu gelijk is aan of lager is dan die van het minst toxische oorspronkelijke bestanddeel en waarvan niet verwacht wordt dat het het gevaar voor het aquatisch milieu van andere bestanddelen beïnvloedt, kan het resulterende mengsel in dezelfde categorie als het oorspronkelijke geteste mengsel of de oorspronkelijke geteste stof worden ingedeeld. Bij wijze van alternatief kan de in punt 4.1.3.5 beschreven methode worden gebruikt.

4.1.3.4.3. Als een mengsel is gevormd door een ander ingedeeld mengsel of een ingedeelde stof te verdunnen met water of ander volledig niet-toxisch materiaal, kan de toxiciteit van het mengsel worden berekend op basis van het oorspronkelijke mengsel of de oorspronkelijke stof.

4.1.3.5. *Indeling van mengsels wanneer toxiciteitsgegevens over sommige of alle bestanddelen beschikbaar zijn*

4.1.3.5.1. Het mengsel wordt ingedeeld door de concentraties van de ingedeelde bestanddelen op te tellen. Het percentage van de wegens acute of chronische toxiciteit ingedeelde bestanddelen wordt rechtstreeks gebruikt in de optelmethode. De details van de optelmethode zijn beschreven in punt 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Mengsels kunnen zijn gevormd door bestanddelen die zijn ingedeeld (in categorie 1 voor acute toxiciteit en/of in categorie 1, 2, 3 of 4 voor chronische toxiciteit) te combineren met bestanddelen waarvoor adequate gegevens van toxiciteitstests beschikbaar zijn. Wanneer voor meer dan een bestanddeel van het mengsel adequate toxiciteitsgegevens beschikbaar zijn, wordt de gecombineerde toxiciteit van die bestanddelen berekend met een van de volgende somformules a) of b), afhankelijk van de aard van de toxiciteitsgegevens:

a) op grond van de acute aquatische toxiciteit:

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

waarin:

C_i = concentratie van bestanddeel i (gewichtspercentage)

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} of EC_{50} voor bestanddeel i

η = aantal bestanddelen; i loopt van 1 tot n

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ van het gedeelte van het mengsel waarvoor testgegevens beschikbaar zijn.

▼B

De berekende toxiciteit kan worden gebruikt om aan dat deel van het mengsel een categorie voor acuut gevaar toe te kennen, die vervolgens wordt gebruikt in de optelmethode;

b) op grond van de chronische aquatische toxiciteit:

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

waarin:

C_i = concentratie van bestanddeel i (gewichtspercentage) voor de snel afbreekbare bestanddelen

Cj = concentratie van bestanddeel j (gewichtspercentage), voor de niet snel afbreekbare bestanddelen

NOECi = NOEC (of andere erkende maten voor de chronische toxiciteit) voor bestanddeel i, voor de snel afbreekbare bestanddelen, in mg/l

NOECj = NOEC (of andere erkende maten voor de chronische toxiciteit) voor bestanddeel j, voor de niet snel afbreekbare bestanddelen, in mg/l

n = aantal bestanddelen; i en j lopen van 1 tot n

EqNOECm = equivalente NOEC voor het deel van het mengsel waarvoor er testgegevens zijn.

De equivalente toxiciteit geeft zo aan dat niet snel afbreekbare stoffen één gevarencategorie „strenger” worden ingedeeld dan snel afbreekbare stoffen.

De berekende equivalente toxiciteit kan worden gebruikt om aan dat deel van het mengsel een categorie voor gevaar op lange termijn toe te kennen overeenkomstig de criteria voor snel afbreekbare stoffen (punt b), ii) van tabel 4.1.0), die vervolgens wordt gebruikt in de optelmethode.

4.1.3.5.3. Wanneer de somformule voor een gedeelte van het mengsel wordt toegepast, wordt de toxiciteit van dit gedeelte van het mengsel bij voorkeur berekend op basis van toxiciteitsgegevens die op één taxonomische groep betrekking hebben (namelijk vissen, schaaldieren, algen of gelijkwaardige organismen) en wordt vervolgens de hoogste verkregen toxiciteit (de laagste waarde) gebruikt (dat wil zeggen de gegevens voor de gevoeligste van de drie taxonomische groepen). Wanneer echter niet voor elk bestanddeel toxiciteitsgegevens voor dezelfde taxonomische groep beschikbaar zijn, wordt de toxiciteitswaarde voor elk bestanddeel geselecteerd op dezelfde wijze als de toxiciteitswaarden voor de indeling van stoffen, dat wil zeggen dat de hoogste toxiciteitsgegevens worden gebruikt (voor het gevoeligste testorganisme). De berekende acute en chronische toxiciteit worden vervolgens gebruikt om te beoordelen of dit gedeelte van het mengsel aan de hand van de voor stoffen beschreven criteria in categorie 1 voor acute toxiciteit en/of categorie 1, 2 of 3 voor chronische toxiciteit moet worden ingedeeld.

4.1.3.5.4. Als een mengsel op meer dan een wijze wordt ingedeeld, wordt de methode toegepast die de voorzichtigste indeling oplevert.

▼B

4.1.3.5.5. Optelmethode

4.1.3.5.5.1. *Achtergrond*

4.1.3.5.5.1.1. Bij de categorieën 1 tot en met 3 voor chronische toxiciteit van stoffen verschillen de onderliggende toxiciteitscriteria met een factor 10 van die van de hogere of lagere categorie. Dit betekent dat stoffen die in een hoge toxiciteitscategorie zijn ingedeeld, bijdragen tot de indeling van een mengsel in een lagere categorie. Bij de berekening van de indeling moet daarom rekening worden gehouden met de totale bijdrage van alle stoffen die in categorie 1, 2 of 3 voor chronische toxiciteit zijn ingedeeld.

4.1.3.5.5.1.2. Wanneer een mengsel bestanddelen bevat die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld, moet er rekening mee worden gehouden dat deze bestanddelen, wanneer zij acuut toxisch zijn bij lagere waarden dan 1 mg/l en of chronisch toxisch bij lagere waarden dan 0,1 mg/l (als zij niet snel afbreekbaar zijn) of 0,01 mg/l (als zij snel afbreekbaar zijn), ook bij een lage concentratie tot de toxiciteit van het mengsel bijdragen. Werkzame bestanddelen van bestrijdingsmiddelen hebben vaak een dergelijke hoge aquatische toxiciteit, maar dit geldt ook voor sommige andere stoffen, zoals organometaalverbindingen. Wanneer in dergelijke gevallen de normale algemene concentratiegrenzen worden toegepast, leidt dit tot een te lage indeling van het mengsel. Daarom worden overeenkomstig punt 4.1.3.5.5.5 vermenigvuldigingsfactoren toegepast voor zeer toxische bestanddelen.

4.1.3.5.5.2. *Indelingsprocedure*

4.1.3.5.5.2.1. Over het algemeen heeft een strengere indeling voor mengsels voorrang op een minder strengere indeling, zo heeft een indeling in categorie 1 voor chronische toxiciteit voorrang op een indeling in categorie 2 voor chronische toxiciteit. In dit voorbeeld kan de indelingsprocedure al worden beëindigd bij een indeling in categorie 1 voor chronische toxiciteit. Dit is de strengste categorie voor chronische toxiciteit. Daarom hoeft de indelingsprocedure niet te worden voortgezet.

4.1.3.5.5.3. *Indeling in categorie 1 voor acute toxiciteit*

4.1.3.5.5.3.1. Eerst worden alle bestanddelen in aanmerking genomen die in categorie 1 voor acute toxiciteit zijn ingedeeld. Als de som van de concentraties (in %) van deze bestanddelen vermenigvuldigd met hun overeenkomstige M-factoren gelijk aan of groter dan 25 % is, wordt het hele mengsel ingedeeld in categorie 1 voor acute toxiciteit.

4.1.3.5.5.3.2. De indeling van mengsels voor acuut gevaar door optelling van de ingedeelde bestanddelen is samengevat in tabel 4.1.1.

Tabel 4.1.1

Indeling van een mengsel voor acuut gevaar door optelling van de ingedeelde bestanddelen

Som van bestanddelen ingedeeld in:	Mengsel wordt ingedeeld in:
Categorie 1 voor acute toxiciteit × M ([a]) ≥ 25 %	Categorie 1 voor acute toxiciteit

([a]) De M-factor wordt toegelicht in punt 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Indeling in de categorieën 1, 2, 3 en 4 voor chronische toxiciteit*

4.1.3.5.5.4.1. Eerst worden alle bestanddelen in aanmerking genomen die in categorie 1 voor chronische toxiciteit zijn ingedeeld. Als de som van de concentraties (in %) van deze bestanddelen vermenigvuldigd met hun overeenkomstige M-factoren gelijk aan of groter dan 25 % is, wordt het hele mengsel ingedeeld in categorie 1 voor chronische toxiciteit. Als de uitkomst van de berekening is dat het mengsel in categorie 1 voor chronische toxiciteit wordt ingedeeld, wordt de indelingsprocedure beëindigd.

4.1.3.5.5.4.2. Wanneer het mengsel niet in categorie 1 voor chronische toxiciteit wordt ingedeeld, wordt beoordeeld of het mengsel in categorie 2 voor chronische toxiciteit moet worden ingedeeld. Een mengsel wordt in categorie 2 voor chronische toxiciteit ingedeeld als de uitkomst van 10 × de som van de concentraties (in %) van alle in categorie 1 voor chronische toxiciteit ingedeelde bestanddelen vermenigvuldigd met hun overeenkomstige M-factoren, plus de som van de concentraties (in %) van alle in categorie 2 voor chronische toxiciteit ingedeelde bestanddelen, gelijk aan of groter dan 25 % is. Als de uitkomst van de berekening is dat het mengsel in categorie 2 voor chronische toxiciteit wordt ingedeeld, wordt de indelingsprocedure beëindigd.

4.1.3.5.5.4.3. Wanneer het mengsel niet in categorie 1, noch in categorie 2 voor chronische toxiciteit wordt ingedeeld, wordt beoordeeld of het mengsel in categorie 3 voor chronische toxiciteit moet worden ingedeeld. Een mengsel wordt in categorie 3 voor chronische toxiciteit ingedeeld als de uitkomst van 100 × de som van de concentraties (in %) van alle in categorie 1 voor chronische toxiciteit ingedeelde bestanddelen vermenigvuldigd met hun overeenkomstige M-factoren, plus 10 × de som van de concentraties (in %) van alle in categorie 2 voor chronische toxiciteit ingedeelde bestanddelen, plus de som van de concentraties (in %) van alle in categorie 3 voor chronische toxiciteit ingedeelde bestanddelen, ten minste 25 % bedraagt.

4.1.3.5.5.4.4. Als het mengsel dan nog niet in categorie 1, 2 of 3 voor chronische toxiciteit is ingedeeld, wordt overwogen of het mengsel in categorie 4 voor chronische toxiciteit moet worden ingedeeld. Een mengsel wordt in categorie 4 voor chronische toxiciteit ingedeeld als de som van de concentraties (in %) van de in de categorieën 1, 2, 3 en 4 voor chronische toxiciteit ingedeelde bestanddelen gelijk aan of groter dan 25 % is.

4.1.3.5.5.4.5. De indeling van mengsels voor gevaar op lange termijn door optelling van de concentraties van de ingedeelde bestanddelen is samengevat in tabel 4.1.2.

Tabel 4.1.2

Indeling van een mengsel voor gevaar op lange termijn door optelling van de concentraties van de ingedeelde bestanddelen

Som van bestanddelen ingedeeld in:	Mengsel wordt ingedeeld in:
Categorie 1 voor chronische toxiciteit × M ([a]) ≥ 25 %	Categorie 1 voor chronische toxiciteit
(M × 10 × categorie 1 voor chronische toxiciteit) + categorie 2 voor chronische toxiciteit ≥ 25 %	Categorie 2 voor chronische toxiciteit
(M × 100 × categorie 1 voor chronische toxiciteit) + (10 × categorie 2 voor chronische toxiciteit) + categorie 3 voor chronische toxiciteit ≥ 25 %	Categorie 3 voor chronische toxiciteit
Categorie 1 + categorie 2 + categorie 3 + categorie 4 voor chronische toxiciteit ≥ 25 %	Categorie 4 voor chronische toxiciteit

([a]) De M-factor wordt toegelicht in punt 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Mengsels met zeer toxische bestanddelen*

4.1.3.5.5.5.1. Bestanddelen die tot categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit behoren en toxisch zijn bij lagere waarden dan 1 mg/l en/of chronisch toxisch bij lagere waarden dan 0,1 mg/l (als zij niet snel afbreekbaar zijn) of 0,01 mg/l (als zij snel afbreekbaar zijn), dragen ook bij een lage concentratie bij tot de toxiciteit van het mengsel en hieraan wordt bij de toepassing van de optelmethode normaliter een groter gewicht toegekend. Wanneer een mengsel bestanddelen bevat die in categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit zijn ingedeeld, wordt een van de volgende werkwijzen gevolgd:

— de in de punten 4.1.3.5.5.3 en 4.1.3.5.5.4 beschreven gefaseerde aanpak wordt gevolgd, waarbij een gewogen som wordt berekend door de concentraties van de bestanddelen in categorie 1 voor acute en chronische toxiciteit met een factor te vermenigvuldigen, in plaats van de concentraties gewoon bij elkaar op te tellen. Dit betekent dat de concentratie van „categorie 1 voor acute toxiciteit" in de linkerkolom van tabel 4.1.1 en de concentratie voor „categorie 1 voor chronische toxiciteit" in de linkerkolom van tabel 4.1.2 worden vermenigvuldigd met een passende vermenigvuldigingsfactor. Deze factor hangt overeenkomstig tabel 4.1.3 af van de toxiciteitswaarde. Om een mengsel met bestanddelen van categorie 1 voor acute of chronische toxiciteit met behulp van de optelmethode te kunnen indelen, moet de waarde van de M-factor dus bekend zijn;

— de somformule (zie punt 4.1.3.5.2) wordt toegepast, mits toxiciteitsgegevens beschikbaar zijn voor alle zeer toxische bestanddelen van het mengsel en er overtuigend bewijs is dat alle andere bestanddelen, waaronder die waarvoor geen specifieke gegevens over de acute en/of chronische toxiciteit beschikbaar zijn, weinig of niet toxisch zijn en niet significant tot het milieugevaar van het mengsel bijdragen.

Tabel 4.1.3

Vermenigvuldigingsfactoren voor zeer toxische bestanddelen van mengsels

Acute toxiciteit	M-factor	Chronische toxiciteit	M-factor	
$L(E)C_{50}$-waarde mg/l		NOEC-waarde mg/l	NSA [a] - bestanddelen	SA [b] - bestanddelen
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	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
(verder in stappen van een factor 10)		(verder in stappen van een factor 10)		

[a] Niet snel afbreekbaar.
[b] Snel afbreekbaar.

▼B

4.1.3.6. *Indeling van mengsels met bestanddelen waarover geen bruikbare informatie beschikbaar is*

4.1.3.6.1. Wanneer voor een of meer relevante bestanddelen geen bruikbare informatie over het acute gevaar en/of het gevaar op lange termijn voor het aquatisch milieu beschikbaar is, wordt besloten dat het mengsel niet definitief kan worden ingedeeld in een of meer gevarencategorieën. Het mengsel wordt dan uitsluitend op basis van de bekende bestanddelen ingedeeld, met de volgende toevoeging op het etiket en het veiligheidsinformatieblad: „bevat × % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is".

4.1.4. ***Voorlichting over de gevaren***

4.1.4.1. Voor stoffen en mengsels die aan de criteria voor indeling in deze gevarenklasse voldoen, worden de in tabel 4.1.4 vermelde etiketteringselementen gebruikt.

Tabel 4.1.4

Etiketteringselementen voor gevaar voor het aquatisch milieu

ACUUT AQUATISCH GEVAAR	
	Categorie 1 voor acute toxiciteit
GHS-pictogram	
Signaalwoord	Waarschuwing
Gevarenaanduiding	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. preventie	P273
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. reactie	P391
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. opslag	
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. verwijdering	P501

AQUATISCH GEVAAR OP LANGE TERMIJN				
	Categorie 1 voor chronische toxiciteit	Categorie 2 voor chronische toxiciteit	Categorie 3 voor chronische toxiciteit	Categorie 4 voor chronische toxiciteit
GHS-pictogrammen			Geen pictogram	Geen pictogram
Signaalwoord	Waarschuwing	Geen signaalwoord	Geen signaalwoord	Geen signaalwoord

▼B

AQUATISCH GEVAAR OP LANGE TERMIJN				
	Categorie 1 voor chronische toxiciteit	Categorie 2 voor chronische toxiciteit	Categorie 3 voor chronische toxiciteit	Categorie 4 voor chronische toxiciteit
Gevarenaanduiding	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H413: Kan langdurige gevolgen voor in het water levende organismen hebben
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. preventie	P273	P273	P273	P273
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. reactie	P391	P391		
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. opslag				
Voorzorgsmaatregelen i.v.m. verwijdering	P501	P501	P501	P501”

E. Bijlage I, deel 5, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 komt als volgt te luiden:

„5. DEEL 5: VERDERE GEVAREN

5.1. **Gevaar voor de ozonlaag**

5.1.1. ***Definities en algemene overwegingen***

5.1.1.1. Het ozonafbrekend vermogen (ODP, ozone depleting potential) is een geïntegreerde grootheid die voor elke gehalogeneerde koolwaterstof verschilt en de mate van ozonafbraak in de stratosfeer aangeeft die de gehalogeneerde koolwaterstof naar verwachting op massabasis in vergelijking met CFC-11 zal veroorzaken. De formele definitie van de ODP is de verhouding tussen de geïntegreerde verstoringen en de totale hoeveelheid ozon, voor een differentiële massa-emissie van een bepaalde verbinding ten opzichte van een even grote emissie van CFC-11.

Onder „stoffen die gevaarlijk zijn voor de ozonlaag” worden verstaan stoffen die op basis van de beschikbare gegevens over hun eigenschappen en hun voorspelde of waargenomen gedrag en uiteindelijke plaats en vorm in het milieu een gevaar kunnen vormen voor de structuur en/of werking van de ozonlaag. Hieronder vallen de stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen (*).

5.1.2. ***Indelingscriteria voor stoffen***

5.1.2.1. Stoffen worden ingedeeld als gevaarlijk voor de ozonlaag (categorie 1) wanneer de beschikbare gegevens over hun eigenschappen en hun voorspelde of waargenomen gedrag en uiteindelijke plaats en vorm in het milieu uitwijzen dat zij een gevaar kunnen vormen voor de structuur en/of werking van de ozonlaag.

5.1.3. ***Indelingscriteria voor mengsels***

5.1.3.1. Mengsels worden overeenkomstig tabel 5.1 ingedeeld als gevaarlijk voor de ozonlaag (categorie 1) op basis van de afzonderlijke concentratie van de als gevaarlijk voor de ozonlaag (categorie 1) ingedeeld stoffen die zij bevatten.

▼B

Tabel 5.1

Algemene concentratiegrenzen voor als gevaarlijk voor de ozonlaag (categorie 1) ingedeelde stoffen (in een mengsel) waarbij het mengsel als gevaarlijk voor de ozonlaag (categorie 1) wordt ingedeeld

Indeling van de stof	Indeling van het mengsel
Gevaar voor de ozonlaag (categorie 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Voorlichting over de gevaren***

5.1.4.1. Voor stoffen en mengsels die aan de criteria voor indeling in deze gevarenklasse voldoen, worden de in tabel 5.2 vermelde etiketteringselementen gebruikt.

Tabel 5.2

Etiketteringselementen voor gevaar voor de ozonlaag

Symbool/pictogram	
Signaalwoord	Waarschuwing
Gevarenaanduiding	H420: Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
Voorzorgsmaatregelen	P502

(*) PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1.”

▼B

BIJLAGE II

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 2.8 komt als volgt te luiden:

„2.8 **Mengsels die ten minste één als sensibiliserend ingedeelde stof bevatten**

Op het etiket van de verpakking van niet als sensibiliserend ingedeelde mengsels die ten minste één als sensibiliserend ingedeelde stof bevatten in een concentratie gelijk aan of groter dan de in tabel 3.4.6 van bijlage I aangegeven concentratie, wordt de volgende vermelding aangebracht:

EUH208 — „Bevat (naam van de sensibiliserende stof). Kan een allergische reactie veroorzaken.”

Op het etiket van als sensibiliserend ingedeelde mengsels die naast de stof op grond waarvan het mengsel is ingedeeld, een of meer andere als sensibiliserend ingedeelde stoffen bevatten in een concentratie gelijk aan of groter dan de in tabel 3.4.6 van bijlage I aangegeven concentratie, wordt de naam van die stof(fen) vermeld.”;

b) in punt 2.10 wordt het eerste streepje vervangen door:

„— ≥ 0,1 % of meer van een stof die is ingedeeld als huidallergeen van categorie 1 of 1B, inhalatieallergeen van categorie 1 of 1B of kankerverwekkende stof van categorie 2, of

— ≥ 0,01 % of meer van een stof die is ingedeeld als huidallergeen van categorie 1A of inhalatieallergeen van categorie 1A, of

— ≥ een tiende of meer van de specifieke concentratiegrens voor een stof die is ingedeeld als huidallergeen of inhalatieallergeen met een specifieke concentratiegrens kleiner dan 0,1 %, of”.

2) Deel 3, punt 3.2.2.1 komt als volgt te luiden:

„3.2.2.1. Deze bepaling is niet van toepassing op aerosolen die uitsluitend als „ontvlambare aerosol van categorie 1” of „ontvlambare aerosol van categorie 2” ingedeeld en geëtiketteerd zijn. Zij is ook niet van toepassing op verplaatsbare gashouders.”.

▼B

BIJLAGE III

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de aanhef komt als volgt te luiden:

„De gevarenaanduidingen worden gebruikt overeenkomstig de delen 2, 3, 4 en 5 van bijlage I.

Bij de keuze van de gevarenaanduidingen overeenkomstig de artikelen 21 en 27 mogen de leveranciers de in deze bijlage opgenomen gecombineerde gevarenaanduidingen gebruiken.

Overeenkomstig artikel 27 kunnen de volgende voorrangsbeginselen voor de gevarenaanduidingen op het etiket worden gehanteerd:

a) als de gevarenaanduiding H410 „Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen” wordt toegekend, mag de gevarenaanduiding H400 „Zeer giftig voor in het water levende organismen” worden weggelaten;

b) als de gevarenaanduiding H314 „Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel” wordt toegekend, mag de gevarenaanduiding H318 „Veroorzaakt ernstig oogletsel” worden weggelaten.

De gecombineerde gevarenaanduidingen van tabel 1.2 mogen worden gebruikt om de toedienings- of blootstellingsroute aan te geven.”;

b) in tabel 1.1 wordt de voetnoot bij code H200 geschrapt;

c) tabel 1.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) bij code H317 komt de titel van de derde kolom als volgt te luiden:

„3.4 — Huidsensibilisatie, gevarencategorieën 1, 1A en 1B”;

ii) bij code H334 komt de titel van de derde kolom als volgt te luiden:

„3.4 — Sensibilisatie van de luchtwegen, gevarencategorieën 1, 1A en 1B”;

iii) na code H373 worden de volgende gecombineerde gevarenaanduidingen aan de tabel toegevoegd:

„H300 + H310	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute dermale toxiciteit, gevarencategorie 1 en 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané

▼B

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

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

▼B

H300 + H330	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 1 en 2
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de 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	Taal	3.1 — Acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 1 en 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H310 + H330	Taal	3.1 — Acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 1 en 2
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

H300 + H310 + H330	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit, acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 1 en 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew 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	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit, acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 1 en 2
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H301 + H311	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute dermale toxiciteit, gevarencategorie 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

▼B

H301 + H331	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Taal	3.1 — Acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation

▼B

H311 + H331	Taal	3.1 — Acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 3
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	HR	Otrovno u dodiru s kožom ili ako se udiše
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb binifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit, acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H301 + H311 + H331	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit, acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 3
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute dermale toxiciteit, gevarencategorie 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann

▼B

H302 + H312	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute dermale toxiciteit, gevarencategorie 4
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss 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	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus

▼B

H302 + H332	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 4
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed binnifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Taal	3.1 — Acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H312 + H332	Taal	3.1 — Acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 4
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit, acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação

▼B

H302 + H312 + H332	Taal	3.1 — Acute orale toxiciteit, acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing, gevarencategorie 4
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning”

d) tabel 1.3 wordt als volgt gewijzigd:

i) na code H413 wordt de volgende nieuwe gevarenaanduiding aan de tabel toegevoegd:

„H420	Taal	5.1 — Gevaar voor de ozonlaag, gevarencategorie 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l’environnement en détruisant l’ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh
▼M1	HR	Štetno za zdravlje ljudi i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi
▼B	IT	Nuoce alla salute pubblica e all’ambiente distruggendo l’ozono dello strato superiore dell’atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje

▼B

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

2) In deel 2 wordt tabel 2.3 geschrapt.

3) Deel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de titel worden de woorden „stoffen of" geschrapt;

b) onder code EUH201/201A worden alle vermeldingen „201/201A" in de eerste kolom geschrapt;

c) onder code EUH209/209A worden alle vermeldingen „209/209A" in de eerste kolom geschrapt.

▼B

BIJLAGE IV

Bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) tabel 6.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) code P261 komt als volgt te luiden:

„P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.	Acute toxiciteit bij inademing (afdeling 3.1)	3, 4	Toepasselijke voorwaarden door fabrikant/leverancier te specificeren.”
		Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling; irritatie van de luchtwegen (afdeling 3.8)	3	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling; narcotische werking (afdeling 3.8)	3	

ii) code P272 komt als volgt te luiden:

„P272	Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.	Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

iii) code P280 komt als volgt te luiden:

„P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.	Ontplofbare stoffen (afdeling 2.1)	Subklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren. — *gelaatsbescherming specificeren.*
		Ontvlambare vloeistoffen (afdeling 2.6)	1, 2, 3	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren. — *beschermende handschoenen en oog-/gelaatsbescherming specificeren.*
		Ontvlambare vaste stoffen (afdeling 2.7)	1, 2	
		Zelfontledende stoffen en mengsels (afdeling 2.8)	Typen A, B, C, D, E, F	
		Pyrofore vloeistoffen (afdeling 2.9)	1	
		Pyrofore vaste stoffen (afdeling 2.10)	1	
		Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels (afdeling 2.11)	1, 2	
		Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen (afdeling 2.12)	1, 2, 3	
		Oxiderende vloeistoffen (afdeling 2.13)	1, 2, 3	
		Oxiderende vaste stoffen (afdeling 2.14)	1, 2, 3	
		Organische peroxiden (afdeling 2.15)	Typen A, B, C, D, E, F	

▼B

		Acute dermale toxiciteit (afdeling 3.1)	1, 2, 3, 4	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren. — *beschermende handschoenen/kleding specificeren.*
		Huidcorrosie (afdeling 3.2)	1A, 1B, 1C	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren. — *beschermende handschoenen/kleding en oog-/gelaatsbescherming specificeren.*
		Huidirritatie (afdeling 3.2)	2	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren. — *beschermende handschoenen specificeren.*
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	
		Ernstig oogletsel (afdeling 3.3)	1	Soort bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren. — *oog-/gelaatsbescherming specificeren.*"
		Oogirritatie (afdeling 3.3)	2	

iv) code P285 komt als volgt te luiden:

„P285	Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen.	Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	Bescherming door fabrikant/leverancier te specificeren."

v) code P273 wordt als volgt gewijzigd:

— in kolom 3, tweede rij, worden de woorden „chronische aquatische toxiciteit (afdeling 4.1)" vervangen door „aquatisch gevaar op lange termijn (afdeling 4.1)";

— (niet van toepassing op de Nederlandse tekst);

b) tabel 6.3 wordt als volgt gewijzigd:

i) code P302 komt als volgt te luiden:

„P302	BIJ CONTACT MET DE HUID:	Pyrofore vloeistoffen (afdeling 2.9)	1	
		Acute dermale toxiciteit (afdeling 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Huidirritatie (afdeling 3.2)	2	
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B"	

ii) code P304 komt als volgt te luiden:

„P304	NA INADEMING:	Acute toxiciteit bij inademing (afdeling 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Huidcorrosie (afdeling 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling; irritatie van de luchtwegen (afdeling 3.8)	3	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling; narcotische werking (afdeling 3.8)	3”	

iii) code P311 komt als volgt te luiden:

„P311	Een VERGIFTIGINGENCENTRUM of een arts raadplegen.	Acute toxiciteit bij inademing (afdeling 3.1)	3	
		Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling (afdeling 3.8)	1, 2”	

iv) code P313 komt als volgt te luiden:

„P313	Een arts raadplegen.	Huidirritatie (afdeling 3.2)	2, 3	
		Oogirritatie (afdeling 3.3)	2	
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutageniteit in geslachtscellen (afdeling 3.5)	1A, 1B, 2	
		Kankerverwekkendheid (afdeling 3.6)	1A, 1B, 2	
		Voortplantingstoxiciteit (afdeling 3.7)	1A, 1B, 2	
		Voortplantingstoxiciteit — effecten op of via lactatie (afdeling 3.7)	Aanvullende categorie”	

v) code P321 komt als volgt te luiden:

„P321	Specifieke behandeling vereist (zie … op dit etiket).	Acute orale toxiciteit (afdeling 3.1)	1, 2, 3	… Verwijzen naar aanvullende eerstehulpmaatregel. — *indien onmiddellijk een antidotum moet worden toegediend.*
		Acute toxiciteit bij inademing (afdeling 3.1)	3	… Verwijzen naar aanvullende eerstehulpmaatregel. — *indien onmiddellijk specifieke maatregelen moeten worden genomen.*
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling (afdeling 3.8)	1	… Verwijzen naar aanvullende eerstehulpmaatregel.

▼B

				— *indien onmiddellijk maatregelen moeten worden genomen.*
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	… Verwijzen naar aanvullende eerstehulpmaatregel. — *fabrikant/leverancier kan zo nodig een reinigingsmiddel specificeren.*”
		Huidcorrosie (afdeling 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Huidirritatie (afdeling 3.2)	2	

vi) code P333 komt als volgt te luiden:

„P333	Bij huidirritatie of uitslag:	Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

vii) code P341 komt als volgt te luiden:

„P341	Bij ademhalingsmoeilijkheden in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.	Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

viii) code P342 komt als volgt te luiden:

„P342	Bij ademhalingssymptomen:	Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

ix) code P352 komt als volgt te luiden:

„P352	Met veel water en zeep wassen.	Acute dermale toxiciteit (afdeling 3.1)	3, 4	
		Huidirritatie (afdeling 3.2)	2	
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

x) code P363 komt als volgt te luiden:

„P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.	Acute dermale toxiciteit (afdeling 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Huidcorrosie (afdeling 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

xi) code P302 + P352 komt als volgt te luiden:

„P302 + P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.	Acute dermale toxiciteit (afdeling 3.1)	3, 4	
		Huidirritatie (afdeling 3.2)	2	
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

▼B

xii) code P304 + P341 komt als volgt te luiden:

„P304 + P341	NA INADEMING: bij ademhalingsmoeilijkheden in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.	Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

xiii) code P333 + P313 komt als volgt te luiden:

„P333 + P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.	Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

xiv) code P342 + P311 komt als volgt te luiden:

„P342 + P311	Bij ademhalingssymptomen: een VERGIFTIGINGENCENTRUM of een arts raadplegen.	Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B”	

xv) bij code P391, in kolom 3, tweede rij, worden de woorden „chronisch aquatisch gevaar (afdeling 4.1)” vervangen door „aquatisch gevaar op lange termijn (afdeling 4.1)”;

c) Tabel 6.5 wordt vervangen door:

„Tabel 6.5

Voorzorgsmaatregelen i.v.m. verwijdering

Code (1)	Voorzorgsmaatregelen i.v.m. verwijdering (2)	Gevarenklasse (3)	Gevarencategorie (4)	Voorwaarden voor gebruik (5)
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar …	Ontplofbare stoffen (afdeling 2.1)	Ontplofbare stoffen van de subklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften (specificeren).
		Ontvlambare vloeistoffen (afdeling 2.6)	1, 2, 3	
		Zelfontledende stoffen en mengsels (afdeling 2.8)	Typen A, B, C, D, E, F	
		Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen(afdeling 2.12)	1, 2, 3	
		Oxiderende vloeistoffen (afdeling 2.13)	1, 2, 3	
		Oxiderende vaste stoffen (afdeling 2.14)	1, 2, 3	
		Organische peroxiden (afdeling 2.15)	Typen A, B, C, D, E, F	
		Acute orale toxiciteit (afdeling 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Code (1)	Voorzorgsmaatregelen i.v.m. verwijdering (2)	Gevarenklasse (3)	Gevarencategorie (4)	Voorwaarden voor gebruik (5)
		Acute dermale toxiciteit (afdeling 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Acute toxiciteit bij inademing (afdeling 3.1)	1, 2	
		Huidcorrosie (afdeling 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Sensibilisatie van de luchtwegen (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	
		Huidsensibilisatie (afdeling 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutageniteit in geslachtscellen (afdeling 3.5)	1A, 1B, 2	
		Kankerverwekkendheid (afdeling 3.6)	1A, 1B, 2	
		Voortplantingstoxiciteit (afdeling 3.7)	1A, 1B, 2	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling (afdeling 3.8)	1, 2	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling; irritatie van de luchtwegen (afdeling 3.8)	3	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling; narcotische werking (afdeling 3.8)	3	
		Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (afdeling 3.9)	1, 2	
		Aspiratiegevaar (afdeling 3.10)	1	
		Gevaar voor het aquatisch milieu, acuut aquatisch gevaar (afdeling 4.1)	1	
		Gevaar voor het aquatisch milieu, aquatisch gevaar op lange termijn (afdeling 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling	Gevaar voor de ozonlaag (afdeling 5.1)	1”	

▼B

2) In deel 2, tabel 1.5, wordt na code P501 de volgende voorzorgsmaatregel toegevoegd:

„P502	Language	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
▼M1		
	HR	Za informacije o oporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču
▼B		
	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) 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

BIJLAGE V

Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) De eerste zin komt als volgt te luiden:

„De gevarenpictogrammen voor elke gevarenklasse, onderverdeling daarvan en gevarencategorie voldoen aan de bepalingen van deze bijlage en van bijlage I, punt 1.2, en komen wat gebruikte symbolen en vorm betreft overeen met de hierna gegeven afbeeldingen.”.

2) Deel 2, punt 2.3, wordt als volgt gewijzigd:

a) in kolom 1 wordt het pictogram GHS07 vervangen door het volgende pictogram:

„GHS07



”

b) in kolom 2 worden de woorden „Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1” vervangen door „Huidsensibilisatie, gevarencategorieën 1, 1A en 1B”.

3) In deel 2, punt 2.4, kolom 2, worden de woorden „Sensibilisatie van de luchtwegen, gevarencategorie 1” vervangen door „Sensibilisatie van de luchtwegen, gevarencategorieën 1, 1A en 1B”.

4) In deel 3 wordt pictogram GHS09 vervangen door:

„GHS09.



”

5) Het volgende nieuwe deel 4 wordt toegevoegd:

„4. DEEL 4: VERDERE GEVAREN

4.1. **Symbool: uitroepteken**

Pictogram (1)	Gevarenklasse en gevarencategorie (2)
GHS07 	Sectie 5.1 Gevaar voor de ozonlaag, gevarencategorie 1”

▼B

BIJLAGE VI

Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel 1 wordt als volgt gewijzigd:

▼C2

a) tabel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) bij de gevarenklasse „Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid" wordt de categoriecode „Resp. Sens. 1" vervangen door „Resp. Sens. 1, 1A, 1B" en de categoriecode „Skin Sens. 1" door „Skin Sens. 1, 1A, 1B";

ii) bij de gevarenklasse „Gevaarlijk voor de ozonlaag" wordt de categoriecode „Ozone" vervangen door „Ozone 1";

▼B

b) in punt 1.1.2.3 komt de laatste alinea als volgt te luiden:

„Indien voor stoffen die als gevaarlijk voor het aquatisch milieu zijn ingedeeld in de categorieën Aquat. acuut 1 of Aquat. chron. 1 een M-factor geharmoniseerd is, is deze M-factor in tabel 3.1 aangegeven in dezelfde kolom als de specifieke concentratiegrenzen. Indien zowel voor Aquat. acuut 1 als voor Aquat. chron. 1 een M-factor geharmoniseerd is, wordt elke M-factor op dezelfde regel vermeld als de bijbehorende onderverdeling. Indien in tabel 3.1 slechts één M-factor staat en de stof als Aquat. acuut 1 en Aquat. chron. 1 is ingedeeld, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker deze M-factor voor de indeling van een mengsel dat deze stof bevat voor acuut aquatisch gevaar en aquatisch gevaar op lange termijn met de optelmethode. Is in tabel 3.1 geen M-factor aangegeven, dan bepaalt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker op basis van de voor de stof beschikbare gegevens een of meer M-factoren. Voor de bepaling en het gebruik van M-factoren, zie punt 4.1.3.5.5.5 van bijlage I.";

c) in punt 1.1.3.1 worden „Noot H (tabel 3.1)" en „Noot H (tabel 3.2)" geschrapt;

d) punt 1.1.4.4 wordt geschrapt.

2) Deel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste twee alinea's komen als volgt te luiden:

„Tabel 3.1: Lijst van geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen.

Tabel 3.2: Lijst van geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG.";

b) in de laatste kolom van de tabellen 3.1 en 3.2 worden alle verwijzingen naar noot H geschrapt;

▼B

c) in tabel 3.1 komen de vermeldingen 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 en 602-084-00-X als volgt te luiden:

Catalogusnummer	Internationale chemische identificatie	EG-nr.	CAS-nr.	Indeling		Etikettering			Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren	Opmerkingen
				Gevarenklasse en categorie	Gevarenaanduiding	Pictogram, signaalwoord	Gevarenaanduiding	Aanvullende gevarenaanduiding		
„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

BIJLAGE VII

Bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

In de laatste rij van tabel 1.1 wordt de gevarenaanduiding „EUH059” vervangen door „H420”.