Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr 286/2011

z dnia 10 marca 2011 r.

dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 83 z 30.3.2011, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 519/2013 z dnia 21 lutego 2013 r.	L 158	74	10.6.2013

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 138 z 26.5.2011, s. 66 (286/2011)

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr 286/2011

z dnia 10 marca 2011 r.

dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ([1]), w szczególności jego art. 53,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 dokonano harmonizacji przepisów i kryteriów w zakresie klasyfikacji i oznakowania substancji, mieszanin i pewnych określonych wyrobów w obrębie Unii Europejskiej.

(2) W rozporządzeniu tym uwzględniono Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (zwany dalej „GHS") Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ).

(3) Kryteria klasyfikacji i zasady oznakowania GHS podlegają okresowemu przeglądowi na szczeblu ONZ. Trzecie zmienione wydanie GHS zostało przyjęte w grudniu 2008 r. przez Komitet Ekspertów ONZ ds. Transportu Towarów Niebezpiecznych i Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (UNCETDG/GHS). Obejmuje ono zmiany w zakresie, między innymi, zasad przydzielania zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia oraz oznakowania małych opakowań, nowe podkategorie dotyczące działania uczulającego na drogi oddechowe i skórę, zmianę kryteriów klasyfikacji zagrożeń długotrwałych (toksyczności przewlekłej) dla środowiska wodnego oraz nową klasę zagrożenia dla substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej. W związku z powyższym konieczne jest dostosowanie do trzeciego zmienionego wydania GHS przepisów i kryteriów technicznych zawartych w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

(4) GHS pozwala władzom na dostosowanie przepisów w zakresie oznakowania uzupełniającego dotyczącego ochrony osób już uczulonych na określoną substancję chemiczną, która może wywołać odpowiedź przy bardzo niskim stężeniu. Należy wprowadzić wymagania, by nazwa takiej substancji chemicznej została umieszczona na etykiecie, nawet jeżeli jest ona obecna w mieszaninie w bardzo niskim stężeniu.

(5) Należy także zmienić terminologię poszczególnych przepisów w załącznikach oraz określone kryteria techniczne, aby ułatwić podmiotom gospodarczym oraz organom odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów wdrożenie, poprawić spójność tekstu prawnego i zwiększyć przejrzystość.

([1]) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

▼B

(6) Aby umożliwić dostawcom substancji dostosowanie się do nowych przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć okres przejściowy oraz odroczyć stosowanie niniejszego rozporządzenia. Powinna w ten sposób zostać zapewniona możliwość stosowania ustanowionych niniejszym rozporządzeniem przepisów dobrowolnie przed upływem okresu przejściowego.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]),

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 25 skreśla się ust. 5;

2) w art. 26 ust. 1 dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) jeżeli zastosowanie ma piktogram wskazujący rodzaj zagrożenia »GHS02« lub »GHS06«, stosowanie piktogramu wskazującego rodzaj zagrożenia »GHS04« jest opcjonalne.”;

3) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

4) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;

5) w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia;

6) w załączniku IV wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia;

7) w załączniku V wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem V do niniejszego rozporządzenia;

8) w załączniku VI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia;

9) W załączniku VII wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Przepisy przejściowe

1. W drodze odstępstwa od art. 3 akapit drugi substancje i mieszaniny mogą podlegać, odpowiednio przed dniem 1 grudnia 2012 r. i 1 czerwca 2015 r., klasyfikacji, oznakowaniu i pakowaniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym niniejszym rozporządzeniem.

2. W drodze odstępstwa od art. 3 akapit drugi substancje klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i wprowadzone do obrotu przed dniem 1 grudnia 2012 r. nie są objęte wymogiem zmiany oznakowania i opakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2014 r.

([1]) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

▼B

3. W drodze odstępstwa od art. 3 akapit drugi mieszaniny klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]) lub rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i wprowadzone do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r. nie są objęte wymogiem zmiany oznakowania i opakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do dnia 1 czerwca 2017 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Stosuje się je w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2012 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

([1]) Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

A. W części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 1.1.2.2.2 uwaga pod tabelą 1.1 otrzymuje brzmienie:

„*Uwaga:*

Podstawowe wartości graniczne podane są w procentach wagowych, z wyjątkiem mieszanin gazowych w takich klasach zagrożenia, w przypadku których najlepsze może być podanie podstawowych wartości granicznych w procentach objętościowych.”;

2) w pkt 1.1.3.1 początek pierwszego zdania otrzymuje brzmienie: „W przypadku rozcieńczania badanej mieszaniny”;

3) pkt 1.1.3.2, 1.1.3.3 i 1.1.3.4 otrzymują brzmienie:

„1.1.3.2. *Klasyfikacja partii*

Można założyć, że kategoria zagrożenia jednej przebadanej partii mieszaniny jest zasadniczo równorzędna kategorii innej nieprzebadanej partii tego samego produktu handlowego, jeżeli produkowany jest przez tego samego dostawcę lub pod jego kontrolą, o ile nie ma powodów by sądzić, że istnieją znaczne różnice powodujące zmianę klasyfikacji niebadanej partii pod względem zagrożenia. W tym ostatnim przypadku konieczna jest nowa ocena.

1.1.3.3. *Stężenie wysoce niebezpiecznych mieszanin*

W przypadku klasyfikacji mieszanin objętych pkt 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 oraz 4.1, jeżeli przebadana mieszanina zostaje zaklasyfikowana w najwyższej kategorii lub podkategorii zagrożenia, a stężenie składników badanej mieszaniny zaklasyfikowanych w tej kategorii lub podkategorii ulegnie zwiększeniu, uzyskaną nieprzebadaną mieszaninę klasyfikuje się w tej kategorii bądź podkategorii bez dodatkowych badań.

1.1.3.4. *Interpolacja w ramach jednej kategorii toksyczności*

W przypadku klasyfikacji mieszanin objętych pkt 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 oraz 4.1, dla trzech mieszanin (A, B i C) posiadających identyczne składniki, gdzie mieszaniny A i B zostały zbadane i zalicza się je do tej samej kategorii zagrożenia, a niebadana mieszanina C posiada takie same niebezpieczne składniki jak mieszaniny A i B, przy czym stężenie takich niebezpiecznych składników jest pośrednie w stosunku do stężeń w mieszaninach A i B, zakłada się, że mieszanina C należy do tej samej kategorii zagrożenia co mieszaniny A i B.”;

4) w pkt 1.1.3.5 ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„to jeżeli mieszaninę (i) lub (ii) zaklasyfikowano już w oparciu o dane z badań, drugiej mieszaninie przypisuje się tę samą kategorię zagrożenia.”,

5) pkt 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 i 1.2.1.3 otrzymują brzmienie:

„1.2. **Oznakowanie**

1.2.1. ***Ogólne zasady stosowania etykiet wymaganych zgodnie z art. 31***

1.2.1.1. Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia mają kształt kwadratu ustawionego na wierzchołku.

1.2.1.2. Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia, określone w załączniku V, mają czarny symbol na białym tle z czerwonym obramowaniem, na tyle szerokim, aby było wyraźnie widoczne.

▼B

1.2.1.3. Każdy piktogram zajmuje co najmniej jedną piętnastą minimalnej powierzchni etykiety przeznaczonej na umieszczenie informacji wymaganych w art. 17. Minimalna powierzchnia każdego piktogramu wskazującego rodzaj zagrożenia nie może być mniejsza niż 1 cm^2.

1.2.1.4. Wymiary etykiety i każdego piktogramu są następujące:

Tabela 1.3

Minimalne wymiary etykiet i piktogramów

Pojemność opakowania	Wymiary etykiety (w milimetrach) w zakresie informacji wymaganych w art. 17	Wymiary każdego piktogramu (w milimetrach)
Nieprzekraczająca 3 l:	W miarę możliwości co najmniej 52 × 74	Nie mniej niż 10 × 10 W miarę możliwości co najmniej 16 × 16
Większa niż 3 l, ale nieprzekraczająca 50 l:	Co najmniej 74 × 105	Co najmniej 23 × 23
Większa niż 50 l, ale nieprzekraczająca 500 l:	Co najmniej 105 × 148	Co najmniej 32 × 32
Większa niż 500 l:	Co najmniej 148 × 210	Co najmniej 46 × 46”

6) zdanie wprowadzające w pkt 1.5.2.1.3 otrzymuje brzmienie:

„Piktogram, hasło ostrzegawcze, zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia oraz zwrot wskazujący środki ostrożności związany z kategoriami zagrożenia wymienionymi poniżej można pominąć na elementach etykiety wymaganych w art. 17, jeżeli:”;

7) pkt 1.5.2.2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zawartość tego opakowania rozpuszczalnego została zaklasyfikowana wyłącznie w jednej lub kilku kategoriach zagrożenia wymienionych w pkt 1.5.2.1.1 lit. b), 1.5.2.1.2 lit. b) lub 1.5.2.1.3 lit. b); oraz”.

B. W części 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 2.1.4.1 wprowadza się następujące zmiany:

a) przypis pod rys. 2.1.1 otrzymuje brzmienie:

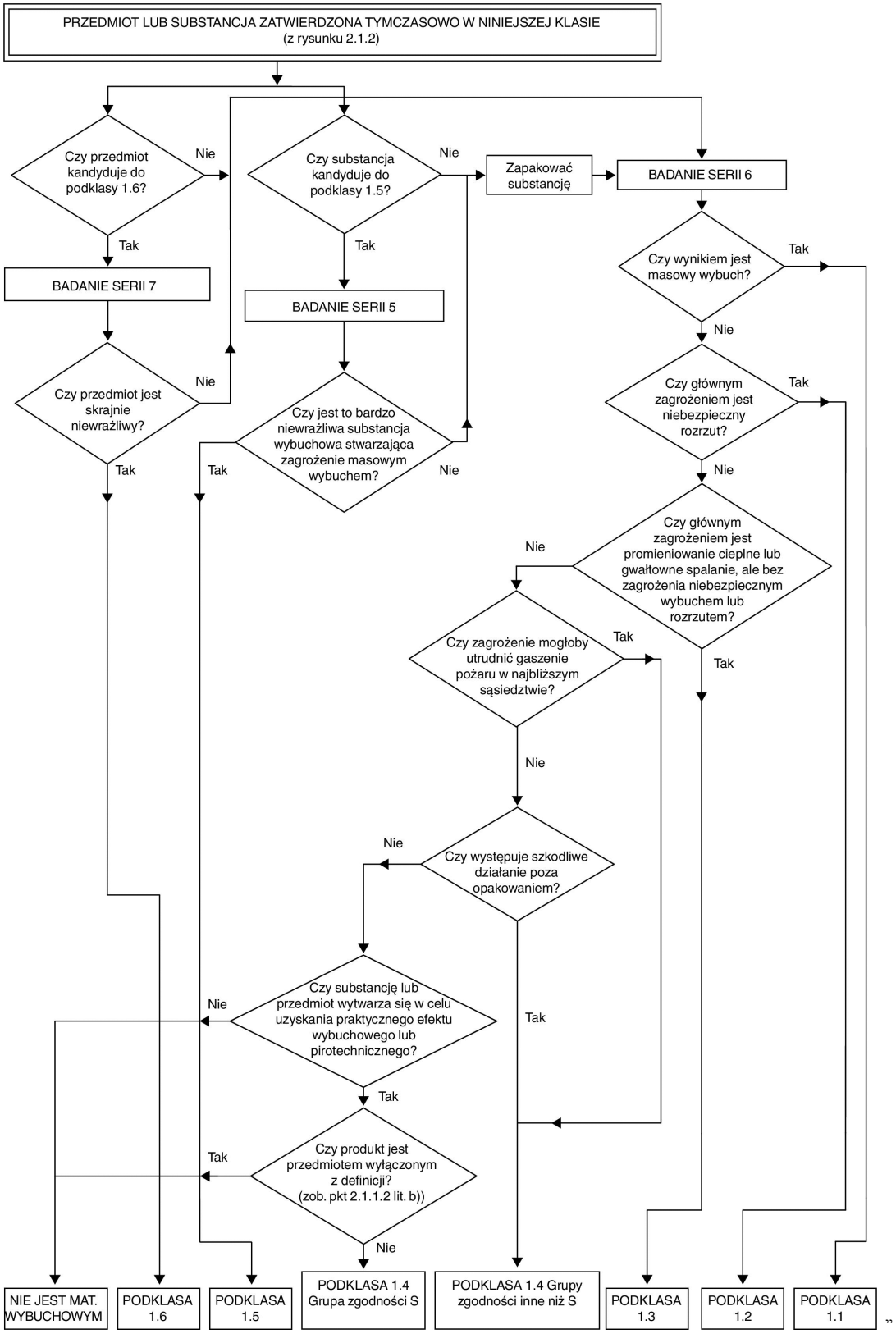
„(*) zob. Zalecenia ONZ dotyczące transportu towarów niebezpiecznych, Przepisy modelowe, wydanie 16 poprawione, podsekcja 2.1.2”;

b) rysunek 2.1.3 zastępuje się następującym rysunkiem:

▼B

„*Rysunek 2.1.3*

Procedura przypisywania do podklasy w klasie materiałów wybuchowych (klasa 1 do celów transportu)



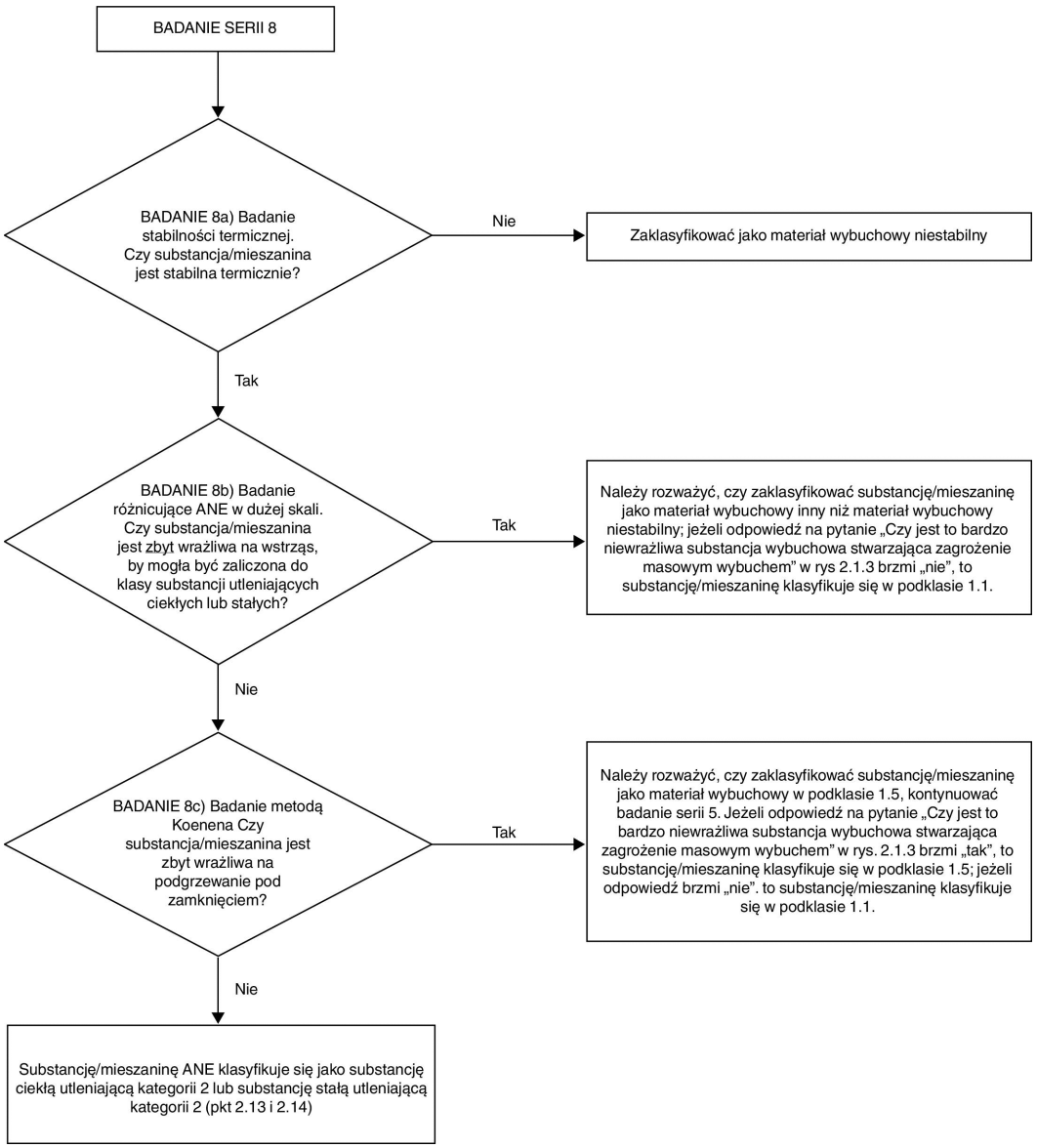
„

▼B

c) rysunek 2.1.4 zastępuje się następującym rysunkiem:

„*Rysunek 2.1.4*

Procedura klasyfikacji azotanu amonu w postaci emulsji, zawiesiny lub żelu (ANE)



”

▼B

2) uwaga zamieszczona w pkt 2.1.4.2 otrzymuje brzmienie:

„*Uwaga:*

Jeżeli energia rozkładu egzotermicznego materiałów organicznych jest niższa niż 800 J/g, nie jest wymagane badanie rozchodzenia się fali wybuchu serii 1 typ a) ani badanie wrażliwości substancji na wstrząs serii 2 typ a). W przypadku substancji organicznych i mieszanin substancji organicznych o energii rozkładu większej lub równej 800 J/g nie ma potrzeby wykonywania badań serii 1 typ a) ani 2 typ a), jeżeli uzyskany wynik próby moździerzem balistycznym Mk.IIId (F.1) lub próby moździerzem balistycznym (F.2) lub próby Trauzla BAM (F.3) z detonacją za pomocą standardowego zapalnika nr 8 (zob. załącznik nr 1 do zaleceń Organizacji Narodów Zjednoczonych w sprawie transportu towarów niebezpiecznych, Podręcznik Badań i Kryteriów) jest negatywny. W takim przypadku wyniki badania 1 typ a) i 2 typ a) uważa się za »-«.”;

3) w pkt 2.2.2.1, uwaga pod tabelą 2.2.1 otrzymuje brzmienie:

„*Uwaga:*

Aerozoli nie klasyfikuje się jako gazy łatwopalne; zob. pkt 2.3”;

4) uwagę zamieszczoną w pkt 2.3.2.1 zastępuje się uwagami w brzmieniu:

„*Uwaga 1:*

Składniki palne nie obejmują substancji piroforycznych, samonagrzewających się lub reagujących z wodą, ponieważ takich składników nigdy nie stosuje się w wyrobach aerozolowych.

Uwaga 2:

Aerozole łatwopalne nie wchodzą dodatkowo w zakres pkt 2.2 (gazy łatwopalne), 2.6 (substancje ciekłe łatwopalne) i 2.7 (substancje stałe łatwopalne).”;

5) w pkt 2.3.2.2 na końcu dodaje się uwagę w brzmieniu:

„*Uwaga:*

Aerozole nieobjęte procedurami klasyfikacji palności w niniejszym punkcie klasyfikuje się jako aerozole łatwopalne, kategoria 1.”;

6) w pkt 2.4.2.1 uwaga pod tabelą 2.4.1 otrzymuje brzmienie:

„*Uwaga:*

»Gazy powodujące zapalanie lub przyczyniające się do spalania innych materiałów bardziej niż powietrze« są to czyste gazy lub mieszaniny gazów o sile utleniania powyżej 23,5 % siły określonej przy pomocy metody opisanej w normie ISO 10156 ze zmianami lub 10156-2 ze zmianami.”;

7) w pkt 2.5.3 pod tabelą 2.5.2 dodaje się uwagę w brzmieniu:

„*Uwaga:*

Nie wymaga się piktogramu GHS04 dla gazów pod ciśnieniem, jeżeli występuje już piktogram GHS02 lub GHS06.”;

▼B

8) w pkt 2.6.2.1 pod tabelą 2.6.1 dodaje się uwagę w brzmieniu:

„*Uwaga:*

Aerozoli nie klasyfikuje się jako substancje ciekłe łatwopalne; zob. pkt 2.3”;

9) w pkt 2.6.4.2 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku mieszanin (*) zawierających znane substancje ciekłe łatwopalne w ściśle określonych stężeniach, choć mogą one zawierać składniki nielotne, np. polimery, środki pomocnicze, temperatury zapłonu nie trzeba określać doświadczalnie, jeżeli obliczona temperatura zapłonu mieszaniny, ustalona za pomocą metody podanej w pkt 2.6.4.3, jest co najmniej o 5 °C (**) wyższa od odpowiedniego kryterium klasyfikacyjnego (odpowiednio 23 °C i 60 °C) i pod warunkiem że:

(*) Na chwilę obecną metodę tę zwalidowano dla mieszanin zawierających maksymalnie 6 składników lotnych. Składnikiem takim mogą być substancje ciekłe łatwopalne takie jak węglowodory, etery, alkohole, estry (oprócz akrylanów) oraz woda. Nie została ona jeszcze zwalidowana dla mieszanin zawierających fluorowcopochodne związki siarki lub fosforu, a także reaktywne akrylany.

(**) Jeżeli obliczona temperatura zapłonu jest wyższa od odpowiedniego kryterium klasyfikacyjnego o mniej niż 5 °C, metoda taka nie może być stosowana, a temperaturę zapłonu należy wyznaczyć w drodze doświadczalnej.”;

b) w lit. b) dodaje się słowo „mieszaniny”;

10) w pkt 2.6.4.4, tabela 2.6.3, usuwa się cały wiersz w brzmieniu: „British Standards Institute BS 2000 Part 170 ze zmianami (identyczna z EN ISO 13736)”;

11) pkt 2.6.4.5 otrzymuje brzmienie:

2.6.4.5. „Cieczy o temperaturze zapłonu powyżej 35 °C i maksymalnie 60 °C nie trzeba klasyfikować w kategorii 3 w przypadku uzyskania negatywnych wyników w badaniu na podtrzymywanie palenia L.2, część III, sekcja 32 UN RTDG; Podręcznik badań i kryteriów.”;

12) dodaje się nowy pkt 2.6.4.6 w brzmieniu:

„2.6.4.6. Możliwe metody badania umożliwiające oznaczanie początkowej temperatury wrzenia substancji ciekłych łatwopalnych wymieniono w tabeli 2.6.4.

Tabela 2.6.4

Metody oznaczania początkowej temperatury wrzenia substancji ciekłych łatwopalnych

Normy europejskie:	EN ISO 3405 ze zmianami Przetwory naftowe – Oznaczanie składu frakcyjnego metodą destylacji pod ciśnieniem atmosferycznym
	EN ISO 3924 ze zmianami Przetwory naftowe – Oznaczanie rozkładu temperatur wrzenia – Metoda chromatografii gazowej
	EN ISO 4626 ze zmianami Lotne ciecze organiczne – Oznaczanie rozkładu temperatur wrzenia rozpuszczalników organicznych stosowanych w charakterze surowców
Rozporządzenie (WE) nr 440/2008 (*)	Metoda A.2 opisana w części A załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008

(*) Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.”

▼B

13) w pkt 2.7.2.3 uwaga pod tabelą 2.7.1 otrzymuje brzmienie:

„*Uwaga 1:*

Badanie należy przeprowadzić na substancji lub mieszaninie w przedstawionym stanie fizycznym. Jeżeli, na przykład do celów dostawy lub transportu, ten sam materiał chemiczny ma występować w innym stanie fizycznym niż poddany badaniu, uznawanym za mogący zasadniczo zmienić wyniki badania klasyfikacyjnego, to materiał ten powinien zostać poddany badaniu również w tym innym stanie.

Uwaga 2:

Aerozoli nie klasyfikuje się jako substancje stałe łatwopalne; zob. pkt 2.3”;

14) w pkt 2.8.4.2, rys. 2.8.1, poz. 7.4, 8.4 i 9.4, słowo „Nie” zastępuje się słowem „brak”;

15) pkt 2.11.1.2 otrzymuje brzmienie:

„2.11.1.2. Samonagrzewanie substancji lub mieszaniny oznacza proces, w którym w wyniku stopniowego utleniania (tlenem atmosferycznym) takiej substancji lub mieszaniny wytwarzane jest ciepło. Jeżeli tempo wytwarzania ciepła przekracza tempo utraty ciepła, to temperatura takiej substancji lub mieszaniny wzrośnie, co po upływie okresu indukcji może doprowadzić do samozapalenia.”;

16) w pkt 2.15.4.2, rys. 2.15.1, poz. 7.4, 8.4 i 9.4, słowo „Nie” zastępuje się słowem „brak”.

C. W części 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 3.1.2.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1.2.1. Substancje można przypisać do jednej z czterech kategorii toksyczności w oparciu o toksyczność ostrą w przypadku narażenia drogą pokarmową, po naniesieniu na skórę lub przez drogi oddechowe według kryteriów liczbowych przedstawionych w tabeli 3.1.1. Wartości toksyczności ostrej wyrażone są jako wartości (przybliżone) DL_{50} (droga pokarmowa, po naniesieniu na skórę) lub CL_{50} (przez drogi oddechowe) bądź jako oszacowana toksyczność ostra (ATE). Wyjaśnienia zamieszczono pod tabelą 3.1.1.

Tabela 3.1.1

Toksyczność ostra – kategorie zagrożenia oraz wartości oszacowanej toksyczności ostrej (ATE) określające odpowiednie kategorie

Droga narażenia	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Pokarmowa (mg/kg masy ciała) Zob.: Uwaga a) Uwaga b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Skóra (mg/kg masy ciała) Zob.: Uwaga a) Uwaga b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gazy (ppm (*)) Zob.: Uwaga a) Uwaga b) Uwaga c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Droga narażenia	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Pary (mg/l) Zob.: Uwaga a) Uwaga b) Uwaga c) Uwaga d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Pyły i mgły (mg/l) Zob.: Uwaga a) Uwaga b) Uwaga c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Stężenia gazów wyrażone są jako części na milion objętościowo (ppmV).

Uwagi do tabeli 3.1.1:

a) Oszacowaną toksyczność ostrą (ATE) na potrzeby zaklasyfikowania substancji wyznacza się na podstawie wartości DL_{50}/CL_{50}, jeżeli są znane.

b) Oszacowaną toksyczność ostrą (ATE) na potrzeby zaklasyfikowania substancji w mieszaninie wyznacza się na podstawie:

— wartości DL_{50}/CL_{50}, jeżeli są znane,

— odpowiedniego współczynnika przeliczeniowego z tabeli 3.1.2, odnoszącego się do wyników badań zakresu, lub

— odpowiedniego współczynnika przeliczeniowego z tabeli 3.1.2, odnoszącego się do kategorii klasyfikacji.

c) Ogólne stężenia graniczne dla toksyczności po narażeniu przez drogi oddechowe, zawarte w tabeli, opierają się na wynikach uzyskanych po narażeniu przez drogi oddechowe trwającym 4 godziny. Przeliczenia istniejących danych dotyczących toksyczności po narażeniu przez drogi oddechowe w następstwie narażenia trwającego 1 godzinę można dokonać poprzez podzielenie wartości przez 2 dla gazów i par oraz przez 4 dla pyłów i mgieł.

d) W przypadku niektórych substancji badana próba powietrza będzie miała nie tylko postać pary, ale będzie złożona z mieszaniny fazy ciekłej i gazowej. W przypadku innych substancji badana próba powietrza może składać się z pary, która bliska jest fazie gazowej. W tym ostatnim przypadku klasyfikacja opiera się na ppmV, w następujący sposób: kategoria 1 (100 ppmV), kategoria 2 (500 ppmV), kategoria 3 (2 500 ppmV), kategoria 4 (20 000 ppmV).

Pojęcia »pył«, »mgła« i »para« definiuje się w następujący sposób:

— pył: cząstki stałe substancji lub mieszaniny zawieszone w gazie (zwykle w powietrzu),

— mgła: ciekłe kropelki substancji lub mieszaniny zawieszone w gazie (zwykle w powietrzu),

— para: gazowa postać substancji lub mieszaniny uwolniona z jej ciekłego lub stałego stanu.

Pył zasadniczo powstaje w sposób mechaniczny. Mgła tworzy się zwykle poprzez skroplenie par przesyconych lub fizyczne ścinanie cieczy. Cząstki pyłów i mgieł mają zazwyczaj wielkość od mniej niż 1 do około 100 μm.”;

▼B

2) pkt 3.1.3.2 otrzymuje brzmienie:

„3.1.3.2. W przypadku klasyfikacji mieszanin pod względem toksyczności ostrej bierze się pod uwagę każdą drogę narażenia, ale tylko jedna droga narażenia jest konieczna, jeżeli analizuje się ją (szacunkowo lub w badaniach) dla wszystkich składników i nie ma istotnych dowodów, by sugerować większą liczbę dróg narażenia dla toksyczności ostrej. W przypadku istnienia istotnych dowodów na toksyczność poprzez wiele dróg narażenia klasyfikacji dokonuje się dla każdej odpowiedniej drogi narażenia. Pod uwagę bierze się wszystkie dostępne informacje. Użyty piktogram i hasło ostrzegawcze odpowiada najwyższej kategorii zagrożenia; stosuje się wszystkie stosowne zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia.”;

3) w pkt 3.1.3.3 dodaje się lit. c) i d) w brzmieniu:

„c) Jeżeli oszacowane wartości punktowe przekształconej toksyczności ostrej dla wszystkich składników mieszaniny należą do tej samej kategorii, to mieszaninę taką należy zaklasyfikować do tej kategorii.

d) W przypadku gdy dla składników mieszaniny dostępne są tylko dane dotyczące zakresu (lub informacje o kategorii zagrożenia toksyczności ostrej), możliwe jest przekształcenie ich do oszacowanych wartości punktowych zgodnie z tabelą 3.1.2 przy określaniu klasyfikacji nowej mieszaniny z zastosowaniem wzorów podanych w pkt 3.1.3.6.1 i 3.1.3.6.2.3.”;

4) pkt 3.1.3.5.2 otrzymuje brzmienie:

„3.1.3.5.2. Jeżeli badana mieszanina zostaje rozcieńczona rozcieńczalnikiem o klasie toksyczności równoważnej lub niższej niż dla najmniej toksycznych składników pierwotnych, takim który nie będzie mieć spodziewanego wpływu na toksyczność pozostałych składników, to taką nową, rozcieńczoną mieszaninę można zaklasyfikować jako równoważną pierwotnej mieszaninie badanej. Zamiennie możliwe jest zastosowanie wzoru przedstawionego w pkt 3.1.3.6.1.”;

5) w pkt 3.1.3.6.1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) pominąć składniki, jeżeli dostępne dane pochodzą z badania dawki granicznej (przy górnej wartości progowej dla kategorii 4 właściwej drogi narażenia z tabeli 3.1.1) i nie wykazują toksyczności ostrej.”;

b) pierwsze zdanie poniżej lit. c) otrzymuje brzmienie:

„Składniki wchodzące w zakres niniejszego punktu uważa się za składniki o znanej oszacowanej toksyczności ostrej (ATE). Zob. uwaga b) do tabeli 3.1.1 oraz pkt 3.1.3.3 w celu odpowiedniego zastosowania dostępnych danych w równaniu przedstawionym poniżej oraz pkt 3.1.3.6.2.3.”;

6) w pkt 3.1.3.6.2.1 lit. a) przypis otrzymuje brzmienie:

„([1]) W przypadku gdy mieszaniny zawierają składniki, dla których nie ma danych dotyczących toksyczności ostrej dla każdej drogi narażenia, wartości oszacowanej toksyczności ostrej można ekstrapolować z dostępnych danych i zastosować je do odpowiednich dróg narażenia (zob. pkt 3.1.3.2). Przepisy szczegółowe mogą jednak wymagać przeprowadzenia badania w odniesieniu do konkretnej drogi narażenia. W takich przypadkach klasyfikacji w zakresie takiej drogi narażenia dokonuje się stosownie do wymagań przepisów.”;

▼B

7) pkt 3.1.3.6.2.2 otrzymuje brzmienie:

„3.1.3.6.2.2. W przypadku gdy w mieszaninie występuje składnik, na temat którego nie ma żadnych informacji przydatnych do celów klasyfikacji, w stężeniu 1 % lub wyższym, stwierdza się, że mieszaninie nie można przypisać ostatecznej oszacowanej toksyczności ostrej. W takiej sytuacji mieszaninę klasyfikuje się wyłącznie w oparciu o znane składniki, umieszczając na etykiecie i w karcie charakterystyki dodatkową informację, że: »× % mieszaniny stanowi(-ą) składnik(-i) o nieznanej toksyczności«.”;

8) w pkt 3.1.3.6.2.3 tytuł tabeli 3.1.2 otrzymuje brzmienie:

„Przekształcenie z przedziałów wartości toksyczności ostrej uzyskanych w sposób doświadczalny (lub kategorii zagrożenia toksyczność ostra) do oszacowanych wartości punktowych toksyczności ostrej do zastosowania we wzorach służących do klasyfikacji mieszanin”;

9) do pkt 3.1.4.1 dopisuje się zdanie w brzmieniu:

„Nie naruszając przepisów art. 27, można wykorzystać łączone zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z załącznikiem III.”;

10) w tabelach 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 i 3.8.4 piktogram z wykrzyknikiem zastępuje się następującym piktogramem:

”



”;

11) w pkt 3.4.1.5 wyrażenie „w sekcji 3.4.4” zastępuje się wyrażeniem „w pkt 2.8 załącznika II”;

12) w pkt 3.4.1.6 po wyrażeniu „działanie uczulające na drogi oddechowe” dodaje się słowo „oraz”;

13) pkt 3.4.2–3.4.2.2.4.1 otrzymują brzmienie:

„3.4.2. ***Kryteria klasyfikacji dla substancji***

3.4.2.1. *Substancje działające uczulająco na drogi oddechowe*

3.4.2.1.1. Kategorie zagrożenia

3.4.2.1.1.1. Substancje działające uczulająco na drogi oddechowe klasyfikuje się w kategorii 1, jeżeli nie ma wystarczających danych do zaklasyfikowania w odpowiedniej podkategorii.

3.4.2.1.1.2. W przypadku gdy dane są wystarczające, szczegółowa ocena zgodnie z pkt 3.4.2.1.1.3 pozwala zaklasyfikować substancje działające uczulająco na drogi oddechowe do podkategorii 1A, substancje działające silnie uczulająco, lub do podkategorii 1B, pozostałe substancje działające uczulająco na drogi oddechowe.

3.4.2.1.1.3. Skutki zaobserwowane u ludzi lub zwierząt uzasadniają zwykle klasyfikację substancji działających uczulająco na drogi oddechowe metodą ciężaru dowodów. Substancje mogą zostać zaklasyfikowane do jednej z dwóch podkategorii, 1A lub 1B, metodą ciężaru dowodów zgodnie z kryteriami określonymi w tabeli 3.4.1 oraz w oparciu o wiarygodne i dobrej jakości dowody pochodzące z obserwacji człowieka lub badań epidemiologicznych lub wniosków z odpowiednich badań przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych.

▼B

3.4.2.1.1.4. Substancje klasyfikuje się jako działające uczulająco na drogi oddechowe zgodnie z kryteriami przedstawionymi w tabeli 3.4.1:

Tabela 3.4.1

Kategoria zagrożenia wraz z podkategoriami dla substancji działających uczulająco na drogi oddechowe

Kategoria	Kryteria
Kategoria 1	Substancje klasyfikuje się jako działające uczulająco na drogi oddechowe (kategoria 1), w przypadku braku danych wystarczających do klasyfikacji w odpowiedniej podkategorii zgodnie z następującymi kryteriami: a) jeżeli istnieją dowody, że substancja może wywołać u ludzi specyficzną nadwrażliwość układu oddechowego; lub b) jeżeli istnieją pozytywne wyniki odpowiednich doświadczeń na zwierzętach.
Podkategoria 1A:	Substancje wykazujące wysoką częstość występowania u ludzi lub prawdopodobieństwo wystąpienia wysokiej częstości działania uczulającego u ludzi w oparciu o badania na zwierzętach lub inne (*). Można również wziąć pod uwagę nasilenie reakcji.
Podkategoria 1B:	Substancje wykazujące niską do umiarkowanej częstość występowania u ludzi lub prawdopodobieństwo wystąpienia niskiej do umiarkowanej częstości działania uczulającego u ludzi w oparciu o badania na zwierzętach lub inne badania (*). Można również wziąć pod uwagę nasilenie reakcji.

(*) Obecnie nie są dostępne uznane i zwalidowane modele zwierzęce dla badań nadwrażliwości układu oddechowego. W określonych warunkach dane pochodzące z badań na zwierzętach mogą dostarczyć cennych informacji w ocenie opartej na ciężarze dowodów.

3.4.2.1.2. D o w o d y u c z ł o w i e k a

3.4.2.1.2.1. Dowody wskazujące, że substancja może prowadzić do specyficznej nadwrażliwości układu oddechowego pochodzą zwykle z obserwacji człowieka. W tym kontekście nadwrażliwość objawia się zwykle jako astma alergiczna, ale uwzględnia się również inne reakcje nadwrażliwości, takie jak nieżyt nosa/zapalenie spojówek oraz zapalenie pęcherzyków płucnych. Warunkiem jest wystąpienie klinicznych objawów reakcji alergicznej, natomiast wykazanie mechanizmu immunologicznego nie jest konieczne.

3.4.2.1.2.2. Podczas analizy wyników obserwacji ludzi bierze się pod uwagę następujące czynniki, konieczne przy podejmowaniu decyzji w sprawie klasyfikacji:

a) wielkość narażonej populacji;

b) wielkość narażenia.

Stosowanie danych z badań na ludziach omówiono w pkt 1.1.1.3, 1.1.1.4 oraz 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Dowody, o których mowa powyżej, mogłyby obejmować:

a) historię kliniczną choroby oraz wyniki czynnościowych badań płuc związanych z narażeniem na substancję, potwierdzonych innymi dodatkowymi dowodami wspierającymi, które mogą obejmować:

(i) testy immunologiczne *in vivo* (np. test naskórny);

(ii) testy immunologiczne *in vitro* (np. badanie serologiczne);

(iii) wyniki badań wskazujące, że inne obserwowane reakcje nadwrażliwości nie mają podłoża immunologicznego, w szczególności powtarzalne działanie drażniące na niskim poziomie narażenia, skutki o podłożu farmakologicznym;

▼B

(iv) substancje o podobnej strukturze do substancji, o których wiadomo, że indukują nadwrażliwość układu oddechowego;

b) dane z jednego lub więcej pozytywnych wywoławczych testów oskrzelowych z substancją, przeprowadzonych zgodnie z przyjętymi wytycznymi dotyczącymi określania specyficznej reakcji nadwrażliwości.

3.4.2.1.2.4. Historia kliniczna chorób obejmuje historię zarówno medyczną, jak i zawodową narażenia, aby ustalić zależność pomiędzy narażeniem na działanie określonej substancji a rozwojem nadwrażliwości układu oddechowego. Odpowiednie informacje obejmują czynniki pogarszające występujące w domu, jak i w pracy, początek i postęp choroby, historię chorób w rodzinie i historię choroby samego pacjenta. Historia chorób powinna również zawierać informacje o innych chorobach alergicznych lub chorobach dróg oddechowych przechodzonych w okresie dzieciństwa oraz o paleniu tytoniu.

3.4.2.1.2.5. Pozytywne wyniki wywoławczych testów oskrzelowych uznaje się za dane wystarczające dla zaklasyfikowania substancji. Uwzględnia się jednak fakt, że w praktyce wiele z wymienionych wyżej testów już przeprowadzono.

3.4.2.1.3. Badania na zwierzętach

3.4.2.1.3.1. Doświadczenia na zwierzętach (*), których wyniki mogą wskazywać na możliwość wywołania działania uczulającego u ludzi w następstwie narażenia drogą oddechową (**), mogą obejmować:

a) pomiar immunoglobuliny E (IgE) oraz innych specyficznych parametrów odpornościowych u myszy;

b) specyficzne badania czynności płuc u świnek morskich.

3.4.2.2. *Substancje działające uczulająco na skórę*

3.4.2.2.1. Kategorie zagrożenia

3.4.2.2.1.1. Substancje działające uczulająco skórę klasyfikuje się w kategorii 1, jeżeli nie ma wystarczających danych do zaklasyfikowania w odpowiedniej podkategorii.

3.4.2.2.1.2. W przypadku gdy dane są wystarczające, szczegółowa ocena zgodnie z pkt 3.4.2.2.1.3 pozwala zaklasyfikować substancje działające uczulająco na skórę do podkategorii 1A, substancje działające silnie uczulająco, lub do podkategorii 1B, pozostałe substancje działające uczulająco na skórę.

3.4.2.2.1.3. Skutki zaobserwowane u ludzi lub zwierząt uzasadniają zwykle klasyfikację substancji działających uczulająco na skórę metodą ciężaru dowodów zgodnie z pkt 3.4.2.2.2. Substancje mogą zostać zaklasyfikowane do jednej z dwóch podkategorii, 1A lub 1B, metodą ciężaru dowodów zgodnie z kryteriami określonymi w tabeli 3.4.2 oraz w oparciu o wiarygodne i dobrej jakości dowody pochodzące z obserwacji człowieka lub badań epidemiologicznych lub wniosków z odpowiednich badań przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych zgodnie z wartościami orientacyjnymi podanymi w pkt 3.4.2.2.2.1 i 3.4.2.2.3.2 dla podkategorii 1A oraz w pkt 3.4.2.2.2.2 i 3.4.2.2.3.3 dla podkategorii 1B.

▼B

3.4.2.2.1.4. Substancje klasyfikuje się jako działające uczulająco na skórę zgodnie z kryteriami przedstawionymi w tabeli 3.4.2:

Tabela 3.4.2

Kategoria zagrożenia wraz z podkategoriami dla substancji działających uczulająco na skórę

Kategoria	Kryteria
Kategoria 1	Substancje klasyfikuje się jako działające uczulająco na skórę (kategoria 1), w przypadku braku danych wystarczających do klasyfikacji w odpowiedniej podkategorii, zgodnie z następującymi kryteriami: a) jeżeli istnieją pochodzące z obserwacji ludzi dowody na to, że substancja jest w stanie wywołać reakcję uczuleniową u istotnej liczby osób w następstwie kontaktu ze skórą; lub b) jeżeli istnieją pozytywne wyniki odpowiednich doświadczeń na zwierzętach (zob. kryteria szczegółowe w pkt 3.4.2.2.4.1).
Podkategoria 1A:	Można przyjąć, że substancje wykazujące wysoką częstość występowania u ludzi lub wysoki potencjał działania u zwierząt mogą spowodować silne działanie uczulające u ludzi. Można również wziąć pod uwagę nasilenie reakcji.
Podkategoria 1B:	Można przyjąć, że substancje wykazujące niską do umiarkowanej częstość występowania u ludzi lub niski do umiarkowanego potencjał działania u zwierząt mogą spowodować działanie uczulające u ludzi. Można również wziąć pod uwagę nasilenie reakcji.

3.4.2.2.2. D o w o d y u c z ł o w i e k a

3.4.2.2.2.1. Wyniki z obserwacji ludzi dla podkategorii 1A mogą obejmować:

a) odpowiedź pozytywną przy ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – próg indukcji);

b) dane z testów płatkowych, w przypadku stosunkowo wysokiej i istotnej częstości występowania reakcji w określonej populacji wobec stosunkowo niskiego narażenia;

c) inne dowody epidemiologiczne, w przypadku stosunkowo wysokiej i istotnej częstości występowania alergicznego kontaktowego zapalenia skóry wobec stosunkowo niskiego narażenia.

3.4.2.2.2.2. Wyniki z obserwacji ludzi dla podkategorii 1B mogą obejmować:

a) odpowiedź pozytywną przy > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – próg indukcji);

b) dane z testów płatkowych, w przypadku stosunkowo niskiej, lecz istotnej częstości występowania reakcji w określonej populacji wobec stosunkowo wysokiego narażenia;

c) inne dowody epidemiologiczne, w przypadku stosunkowo niskiej, lecz istotnej częstości występowania alergicznego kontaktowego zapalenia skóry wobec stosunkowo wysokiego narażenia.

Stosowanie danych z badań na ludziach omówiono w pkt 1.1.1.3, 1.1.1.4 oraz 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. B a d a n i a n a z w i e r z ę t a c h

3.4.2.2.3.1. Dla kategorii 1, w przypadku badań metodą z adjuwantem dla działania uczulającego na skórę z udziałem świnki morskiej, za pozytywną uważa się reakcję u przynajmniej 30 % badanych zwierząt. W przypadku innych metod badania z udziałem świnki morskiej, za pozytywną uważa się reakcję u co najmniej 15 % badanych zwierząt. Dla kategorii 1 za reakcję pozytywną uważa się przypadki, gdy wartość indeksu stymulacji w teście lokalnych węzłów chłonnych (LLNA) wynosi 3 lub więcej. Metody

▼B

badań w zakresie działania uczulającego na skórę opisano w Wytycznych OECD nr 406 (test maksymalizacji na świnkach morskich – GPMT, test okluzyjny Buehlera) oraz nr 429 (test lokalnych węzłów chłonnych – LLNA). Inne metody mogą być stosowane, pod warunkiem że są odpowiednio zwalidowane i podane jest naukowe uzasadnienie. Na przykład test obrzękowy na uchu myszy (MEST) może być techniką przesiewową niezawodną pod względem wykrywania substancji od umiarkowanie do silnie uczulających; można go stosować na pierwszym etapie oceny potencjału działania uczulającego na skórę.

3.4.2.2.3.2. Wyniki badań na zwierzętach dla podkategorii 1A mogą obejmować dane o wartościach podanych w tabeli 3.4.3.

Tabela 3.4.3

Wyniki badań na zwierzętach dla podkategorii 1A

Test	Kryteria
Test lokalnych węzłów chłonnych (LLNA)	Wartość EC3 ≤ 2 %
Test maksymalizacji na świnkach morskich – GPMT	pozytywna reakcja u ≥ 30 % zwierząt po podaniu ≤ 0,1 % śródskórnej dawki indukującej lub pozytywna reakcja u ≥ 60 % zwierząt po podaniu od > 0,1 % do ≤ 1 % śródskórnej dawki indukującej
Test Buehlera	pozytywna reakcja u ≥ 15 % zwierząt po podaniu ≤ 0,2 % miejscowej dawki indukcyjnej lub pozytywna reakcja u ≥ 60 % zwierząt po podaniu od > 0,2 % do ≤ 20 % miejscowej dawki indukującej

3.4.2.2.3.3. Wyniki badań na zwierzętach dla podkategorii 1B mogą obejmować dane o wartościach podanych w tabeli 3.4.4 poniżej:

Tabela 3.4.4

Wyniki badań na zwierzętach dla podkategorii 1B

Test	Kryteria
Test lokalnych węzłów chłonnych (LLNA)	Wartość EC3 > 2 %
Test maksymalizacji na świnkach morskich – GPMT	pozytywna reakcja u ≥ 30 % do < 60 % zwierząt po podaniu od > 0,1 % do ≤ 1 % śródskórnej dawki indukującej lub pozytywna reakcja u ≥ 30 % zwierząt po podaniu > 1 % śródskórnej dawki indukującej
Test Buehlera	pozytywna reakcja u ≥ 15 % do < 60 % zwierząt po podaniu > 0,2 % do ≤ 20 % miejscowej dawki indukującej lub pozytywna reakcja u ≥ 15 % zwierząt po podaniu > 20 % miejscowej dawki indukującej

3.4.2.2.4. Szczególne kwestie do rozważenia

3.4.2.2.4.1. Na potrzeby zaklasyfikowania substancji dowody powinny obejmować dowolny lub wszystkie z poniższych elementów, z zastosowaniem metody ciężaru dowodów:

a) pozytywne dane z testów płatkowych, zwykle uzyskiwane w więcej niż jednej klinice dermatologii;

b) wyniki badań epidemiologicznych wykazujące, że substancja powoduje alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Sytuacje, w których obserwuje się duży procent narażonych z charakterystycznymi objawami, należy potraktować ze szczególną uwagą, nawet jeżeli liczba przypadków jest niewielka;

c) pozytywne dane z odpowiednich badań na zwierzętach;

d) pozytywne wyniki badań doświadczalnych u ludzi (zob. pkt 1.3.2.4.7);

▼B

e) dobrze udokumentowane epizody alergicznego kontaktowego zapalenia skóry, zwykle uzyskiwane w więcej niż jednej klinice dermatologii;

f) można również wziąć pod uwagę nasilenie reakcji.

3.4.2.2.4.2. Dowody z badań na zwierzętach są zwykle dużo bardziej wiarygodne niż dowody z badań narażenia człowieka na działanie substancji. Jednakże w przypadku gdy istnieją dowody z obu źródeł, a wyniki są sprzeczne, w celu rozwiązania problemu klasyfikacji na zasadzie poszczególnych przypadków, należy ocenić jakość i wiarygodność dowodów z obu źródeł. Zazwyczaj dane uzyskane dla ludzi nie pochodzą z kontrolowanych doświadczeń z udziałem ochotników do celów klasyfikacji zagrożenia, lecz uzyskiwane są w ramach oceny ryzyka służącej potwierdzeniu braku skutków obserwowanych w badaniach nad zwierzętami. W rezultacie pozytywne wyniki z badań na ludziach w zakresie działania uczulającego na skórę zwykle wywodzą się z kontroli przypadku lub innych, mniej określonych analiz. Ocenę danych z badań na ludziach należy zatem przeprowadzić ostrożnie, jako że częstotliwość przypadków odzwierciedla, poza stałymi właściwościami substancji, czynniki takie jak: sytuacja narażenia na działanie, dostępność biologiczna, indywidualne predyspozycje oraz zastosowane środki zapobiegawcze. Negatywne dane uzyskane dla ludzi zwykle nie powinny zostać wykorzystane do zanegowania pozytywnych wyników z badań na zwierzętach. W przypadku danych zarówno dla ludzi, jak i zwierząt należy wziąć pod uwagę wpływ nośnika.

3.4.2.2.4.3. W przypadku niespełnienia żadnego z wyżej wymienionych warunków nie ma potrzeby klasyfikowania substancji jako działającej uczulająco na skórę. Połączenie dwóch lub więcej z wymienionych niżej dowodów działania uczulającego na skórę może jednak zmienić decyzję. Decyzję podejmuje się w oparciu o analizę konkretnego przypadku.

a) Sporadyczne przypadki alergicznego kontaktowego zapalenia skóry;

b) badania epidemiologiczne o ograniczonej mocy, np. takie, w przypadku których nie wykluczono z dostateczną pewnością elementu przypadku, błędów systematycznych lub czynników zakłócających;

c) dane otrzymane w wyniku doświadczeń na zwierzętach, przeprowadzonych zgodnie z istniejącymi wytycznymi, jeżeli wyniki badań nie spełniają kryteriów dla wyniku pozytywnego określonych w pkt 3.4.2.2.3, ale zbliżają się na tyle do takiej granicy, aby uznać je za istotne;

d) pozytywne dane otrzymane w wyniku badań prowadzonych metodami niestandardowymi;

e) pozytywne wyniki uzyskane dla substancji o podobnej budowie chemicznej.

3.4.2.2.4.4. I m m u n o l o g i c z n a p o k r z y w k a k o n t a k t o w a

Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako działające uczulająco na drogi oddechowe mogą dodatkowo powodować immunologiczną pokrzywkę kontaktową. Należy wziąć pod uwagę zaklasyfikowanie takich substancji dodatkowo jako działające uczulająco na skórę. Również w przypadku substancji wywołujących immunologiczną pokrzywkę kontaktową, które nie spełniają kryteriów zaklasyfikowania jako działające uczulająco na drogi oddechowe, należy rozważyć zaklasyfikowanie dodatkowo jako działające uczulająco na skórę.

▼B

Nie ma uznanego modelu zwierzęcego umożliwiającego identyfikację substancji powodujących immunologiczną pokrzywkę kontaktową. Dlatego klasyfikacja opierać się będzie standardowo na dowodach uzyskanych z obserwacji człowieka, podobnych do tych, jak w przypadku działania uczulającego na skórę.

(*) Obecnie nie są dostępne uznane i zwalidowane modele zwierzęce dla badań nadwrażliwości układu oddechowego. W określonych warunkach dane pochodzące z badań na zwierzętach mogą dostarczyć cennych informacji w ocenie opartej na ciężarze dowodów.

(**) Mechanizmy indukowania objawów astmy przez substancje nie zostały jeszcze w pełni poznane. W ramach zapobiegania substancje te uważa się za działające uczulająco na układ oddechowy. Jednakże jeżeli na podstawie dowodów można wykazać, że substancje te wywołują objawy astmy poprzez podrażnienie tylko u osób z nadreaktywnością oskrzeli, nie należy ich uznawać za substancje działające uczulająco na układ oddechowy.”;

14) w pkt 3.4.3.3.1 odniesienie do „tabeli 3.4.3” zastępuje się odniesieniem do „tabeli 3.4.5”;

15) w pkt 3.4.3.3.2 wprowadza się następujące zmiany:

a) odniesienie do „tabeli 3.4.1” zastępuje się odniesieniem do „tabeli 3.4.5”;

b) odniesienie do „tabeli 3.4.3” zastępuje się odniesieniem do „tabeli 3.4.6”;

c) tabela 3.4.3 oraz uwagi 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„Tabela 3.4.5

Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako działające uczulająco na drogi oddechowe albo działające uczulająco na skórę, które powodują klasyfikację mieszaniny

Klasyfikacja:	Ogólne stężenia graniczne powodujące klasyfikację mieszaniny jako:		
	Działającej uczulająco na drogi oddechowe kategoria 1		Działającej uczulająco na skórę kategoria 1
	Ciało stałe/Ciecz	Gaz	Wszystkie stany fizyczne
Substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe kategoria 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe podkategoria 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe podkategoria 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Substancja działająca uczulająco na skórę kategoria 1			≥ 1,0 %
Substancja działająca uczulająco na skórę podkategoria 1A			≥ 0,1 %
Substancja działająca uczulająco na skórę podkategoria 1B			≥ 1,0 %”

d) po nowej tabeli 3.4.5 dodaje się nową tabelę 3.4.6 w brzmieniu:

„Tabela 3.4.6

Stężenia graniczne stosowane do ujawnienia składników mieszaniny klasyfikowanych ze względu na działanie uczulające

Klasyfikacja:	Stężenia graniczne stosowane do ujawnienia składników mieszaniny klasyfikowanych jako:		
	Działające uczulająco na drogi oddechowe kategoria 1		Działające uczulająco na skórę kategoria 1
	Ciało stałe/Ciecz	Gaz	Wszystkie stany fizyczne
Substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe kategoria 1	≥ 0,1 % (Uwaga 1)	≥ 0,1 % (Uwaga 1)	

▼B

Klasyfikacja:	Stężenia graniczne stosowane do ujawnienia składników mieszaniny klasyfikowanych jako:		
	Działające uczulająco na drogi oddechowe kategoria 1		Działające uczulająco na skórę kategoria 1
	Ciało stałe/Ciecz	Gaz	Wszystkie stany fizyczne
Substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe podkategoria 1A	≥ 0,01 % (Uwaga 1)	≥ 0,01 % (Uwaga 1)	
Substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe podkategoria 1B	≥ 0,1 % (Uwaga 1)	≥ 0,1 % (Uwaga 1)	
Substancja działająca uczulająco na skórę kategoria 1			≥ 0,1 % (Uwaga 1)
Substancja działająca uczulająco na skórę podkategoria 1A			≥ 0,01 % (Uwaga 1)
Substancja działająca uczulająco na skórę podkategoria 1B			≥ 0,1 % (Uwaga 1)

Uwaga 1:

Stężenia graniczne stosowane do ujawnienia na etykiecie składników mieszaniny klasyfikowanych jako uczulające wykorzystuje się przy stosowaniu specjalnych wymagań dotyczących oznakowania, określonych w pkt 2.8 załącznika II w celu ochrony osób już uczulonych. Dla mieszaniny zawierającej dany składnik w ilości przekraczającej to stężenie wymagana jest karta charakterystyki. W przypadku substancji uczulających o specyficznym stężeniu granicznym poniżej 0,1 % stężenie graniczne stosowane do ujawnienia składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako uczulające należy określić na poziomie jednej dziesiątej specyficznego stężenia granicznego.”;

16) pkt 3.4.4.1 otrzymuje brzmienie:

„3.4.4.1. Dla substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w niniejszej klasie zagrożenia stosuje się następujące elementy oznakowania zgodnie z tabelą 3.4.7.

Tabela 3.4.7

Elementy oznakowania dla działania uczulającego na drogi oddechowe lub skórę

Klasyfikacja	Działanie uczulające na drogi oddechowe	Działanie uczulające na skórę
	Kategoria 1 oraz podkategorie 1A i 1B	Kategoria 1 oraz podkategorie 1A i 1B
Piktogram GHS		
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Uwaga
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry
Zwrot wskazujący środki ostrożności Zapobieganie	P261 P285	P261 P272 P280
Zwrot wskazujący środki ostrożności Reagowanie	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klasyfikacja	Działanie uczulające na drogi oddechowe	Działanie uczulające na skórę
	Kategoria 1 oraz podkategorie 1A i 1B	Kategoria 1 oraz podkategorie 1A i 1B
Zwrot wskazujący środki ostrożności Przechowywanie		
Zwrot wskazujący środki ostrożności Usuwanie	P501	P501”

17) w pkt 3.8.3.4.5 na końcu dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Działanie drażniące na drogi oddechowe i działanie narkotyczne ocenia się oddzielnie zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.8.2.2. Dokonując klasyfikacji w zakresie tych zagrożeń, działanie każdego ze składników należy uznać za addytywne, chyba że są dowody na brak addytywnego charakteru działania.”;

18) w pkt 3.9.1.2 po słowie „substancję” dodaje się wyrażenie „lub mieszaninę”;

19) dodaje się pkt 3.10.1.6.2a w brzmieniu:

3.10.1.6.2a. „Mimo że w zakres definicji aspiracji w pkt 3.10.1.2 wchodzi przedostanie się do dróg oddechowych substancji i mieszanin w stałym stanie skupienia, klasyfikację zgodną z lit. b) w tabeli 3.10.1 dla kategorii 1 należy stosować wyłącznie do substancji i mieszanin ciekłych.”.

D. Część 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 otrzymuje brzmienie:

„4. CZĘŚĆ 4: ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA

4.1. **Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego**

4.1.1. ***Definicje i ogólne uwagi***

4.1.1.1. *Definicje*

a) »Toksyczność ostra dla środowiska wodnego« oznacza zdolność substancji do wywierania niekorzystnego wpływu na organizmy wodne w następstwie krótkotrwałego narażenia na jej działanie w środowisku wodnym.

b) »Zagrożenie ostre (krótkotrwałe)« oznacza, do celów klasyfikacji, zagrożenie powodowane przez substancję lub mieszaninę wynikające z ostrej toksyczności dla organizmu w ciągu krótkotrwałego narażenia w środowisku wodnym na działanie takiej substancji lub mieszaniny.

c) »Dostępność substancji« oznacza stopień, w jakim substancja ta jest rozpuszczona lub ulega rozpadowi. W przypadku metali są to warunki, w których jon metalu (M°) może oddzielić się od reszty związku (cząsteczki).

d) »Dostępność biologiczna« lub »biodostępność« oznacza stopień, w jakim substancja jest pobrana i rozprowadzona w organizmie. Jest ona uzależniona od właściwości fizykochemicznych substancji, anatomii i fizjologii organizmu, farmakokinetyki oraz drogi narażenia. Dostępność nie jest warunkiem koniecznym dla dostępności biologicznej.

e) »Bioakumulacja« oznacza ostateczny wynik pobrania, przemian i wydalania substancji w organizmie w odniesieniu do wszystkich dróg narażenia (tj. powietrza, wody, osadów/gleby i pożywienia).

▼B

f) »Biokoncentracja« oznacza ostateczny wynik pobrania, przemian i wydalania substancji w organizmie w wyniku narażenia drogą wodną.

g) »Toksyczność przewlekła dla środowiska wodnego« oznacza swoistą właściwość substancji w postaci zdolności do wywierania niekorzystnego wpływu na organizmy wodne w czasie narażenia w środowisku wodnym, określanego w odniesieniu do cyklu życiowego organizmu.

h) »Degradacja« oznacza rozkład cząsteczek organicznych na mniejsze cząsteczki, a ostatecznie do dwutlenku węgla, wody i soli.

i) »CE_x« oznacza stężenie powodujące % zmiany w porównaniu z kontrolą.

j) »Zagrożenie długotrwałe« oznacza, do celów klasyfikacji, zagrożenie powodowane przez substancję lub mieszaninę wynikające z toksyczności przewlekłej w następstwie długotrwałego narażenia w środowisku wodnym.

k) »Stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC)« oznacza stężenie badanej substancji o wartości leżącej bezpośrednio poniżej wartości najniższego stężenia badanej substancji o statystycznie istotnym szkodliwym działaniu. W porównaniu z próbą kontrolną NOEC nie powoduje statystycznie istotnego szkodliwego działania.

4.1.1.2. *Elementy podstawowe*

4.1.1.2.0. Klasa zagrożenia »stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego« dzieli się na:

— ostre zagrożenie dla środowiska wodnego,

— długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego.

4.1.1.2.1. Podstawowe elementy stosowane w klasyfikacji pod względem zagrożenia dla środowiska wodnego to:

— toksyczność ostra dla środowiska wodnego,

— przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego,

— potencjalna lub faktyczna bioakumulacja, oraz

— degradacja (biotyczna lub abiotyczna) dla organicznych związków chemicznych.

4.1.1.2.2. Preferowane są dane uzyskiwane za pomocą znormalizowanych metod badawczych, o których mowa w art. 8 ust. 3. W praktyce wykorzystuje się również dane uzyskane z pomocą innych znormalizowanych metod badawczych, takich jak metody krajowe, jeżeli uznaje się je za równorzędne. W przypadku gdy dostępne są istotne dane z niestandardowych badań i metod innych niż badawcze, należy je uwzględnić w klasyfikacji, pod warunkiem że spełniają one wymogi określone w pkt 1 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Zarówno dane dotyczące toksyczności dla gatunków słodkowodnych, jak i słonowodnych uznaje się za odpowiednie do wykorzystania przy klasyfikacji, pod warunkiem że zastosowane metody badań są równorzędne. W przypadku gdy takie dane nie są dostępne, klasyfikacja powinna opierać się na najlepszych dostępnych danych. Zob. także część 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Inne kwestie do rozważenia*

4.1.1.3.1. Klasyfikacja substancji i mieszanin ze względu na skutki dla środowiska wymaga określenia zagrożeń, jakie stwarzają one dla środowiska wodnego. Przez środowisko wodne należy rozumieć organizmy wodne żyjące w wodzie oraz ekosystem wodny, do którego należą. Zatem podstawą określenia zagrożenia ostrego (krótkotrwałego) i długotrwałego jest toksyczność substancji lub mieszaniny dla środowiska wodnego, przy czym w stosownych przypadkach dokonuje się modyfikacji polegającej na uwzględnieniu dodatkowych informacji dotyczących degradacji i bioakumulacji.

4.1.1.3.2. System klasyfikacji dotyczy wszystkich substancji i mieszanin, ale w szczególnych przypadkach (np. w zakresie metali) Europejska Agencja ds. Chemikaliów wyda wytyczne.

4.1.2. ***Kryteria klasyfikacji dla substancji***

4.1.2.1. W ramach systemu klasyfikacji przyjmuje się, że swoiste zagrożenie dla organizmów wodnych stanowi zarówno toksyczność ostra, jak i długotrwała substancji. W przypadku zagrożenia długotrwałego określono osobne kategorie zagrożenia przedstawiające gradację w poziomie zidentyfikowanego zagrożenia. Do określenia odpowiedniej kategorii zagrożenia stosuje się standardowo najniższą z dostępnych wartości toksyczności pomiędzy różnymi poziomami troficznymi (ryby, skorupiaki, glony/rośliny wodne) i w ich obrębie. Istnieją jednak okoliczności, w których właściwe jest podejście oparte na ciężarze dowodów.

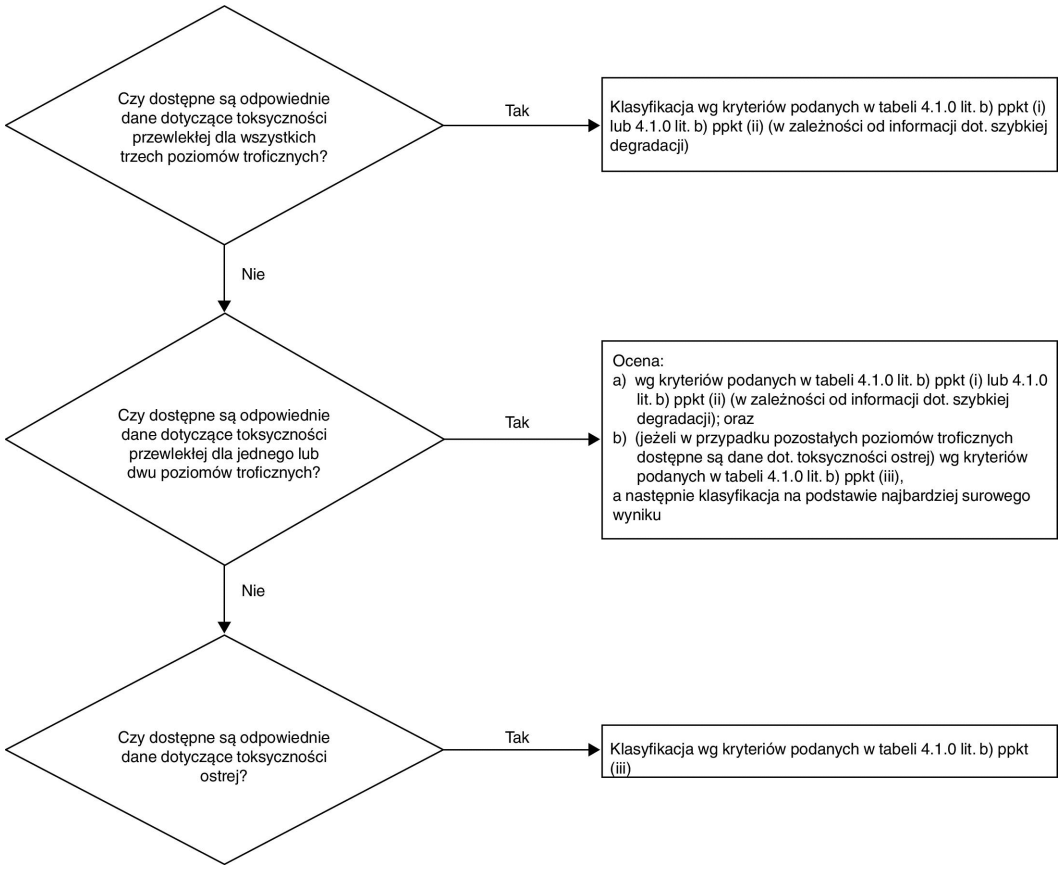
4.1.2.2. Podstawowy system klasyfikacji dla substancji obejmuje jedną kategorię zagrożenia ostrego oraz trzy kategorie zagrożenia długotrwałego. Kategorie zagrożenia ostrego i długotrwałego stosuje się niezależnie.

4.1.2.3. Kryteria klasyfikacji substancji w kategorii toksyczności ostrej 1 określa się wyłącznie na podstawie danych dotyczących toksyczności ostrej dla środowiska wodnego (CE_{50} lub CL_{50}). Kryteria klasyfikacji substancji w kategoriach toksyczności przewlekłej 1 do 3 odzwierciedlają podejście wielopoziomowe, zgodnie z którym pierwszy etap polega na sprawdzeniu, czy dostępne dane dotyczące toksyczności przewlekłej pozwalają na zaklasyfikowanie do kategorii zagrożenia długotrwałego. Następnie, w przypadku braku odpowiednich danych dotyczących toksyczności przewlekłej, łączy się oba rodzaje informacji, tj. dane dotyczące toksyczności ostrej w środowisku wodnym oraz dane dotyczące losu substancji w środowisku (zdolność do degradacji i bioakumulacja) (rys. 4.1.1).

▼B

Rysunek 4.1.1

Kategorie dotyczące substancji stanowiących długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego



4.1.2.4. System obejmuje również kategorię asekuracyjną (toksyczność przewlekła kategoria 4), którą stosuje się w przypadku gdy dostępne dane nie umożliwiają klasyfikacji zgodnie z formalnymi kryteriami dla kategorii toksyczności ostrej lub przewlekłej 1 do 3, ale mimo to istnieją pewne powody do obaw (zob. przykład w tabeli 4.1.0).

4.1.2.5. Substancje o toksyczności ostrej poniżej 1 mg/l lub toksyczności przewlekłej poniżej 0,1 mg/l (jeżeli nie ulegają łatwo rozkładowi) i 0,01 mg/l (jeżeli ulegają łatwo rozkładowi) jako składniki mieszaniny przyczyniają się do toksyczności mieszaniny nawet przy niskich stężeniach i zwykle przywiązuje się do nich większą wagę, stosując zbiorcze podejście klasyfikacyjne (zob. uwaga 1 do tabeli 4.1.0 oraz pkt 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Kryteria klasyfikacji i kategorie substancji jako »stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego« podsumowano w tabeli 4.1.0.

Tabela 4.1.0

Kategorie klasyfikacji substancji jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego

a) Ostre (krótkotrwałe) zagrożenie dla środowiska wodnego	
Kategoria ostra 1: (Uwaga 1)	
96 godzin CL_{50} (dla ryb)	≤ 1 mg/l lub
48 godzin CE_{50} (dla skorupiaków)	≤ 1 mg/l lub
72 lub 96 godzin CEr_{50} (dla glonów lub roślin wodnych)	≤ 1 mg/l. (Uwaga 2)

▼B

b) Długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego

(i) Substancje nie ulegające łatwo rozkładowi (uwaga 3), dla których dostępne są odpowiednie dane dotyczące toksyczności przewlekłej

Kategoria przewlekła 1: (Uwaga 1)

NOEC lub EC_x (dla ryb)	≤ 0,1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla skorupiaków)	≤ 0,1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla glonów lub roślin wodnych)	≤ 0,1 mg/l.

Kategoria przewlekła 2:

NOEC lub EC_x (dla ryb)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla skorupiaków)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla glonów lub roślin wodnych)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l.

(ii) Substancje ulegające łatwo rozkładowi (uwaga 3), dla których dostępne są odpowiednie dane dotyczące toksyczności przewlekłej

Kategoria przewlekła 1: (Uwaga 1)

NOEC lub EC_x (dla ryb)	≤ 0,01 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla skorupiaków)	≤ 0,01 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla glonów lub roślin wodnych)	≤ 0,01 mg/l.

Kategoria przewlekła 2:

NOEC lub EC_x (dla ryb)	> 0,01 do ≤ 0,1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla skorupiaków)	> 0,01 do ≤ 0,1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla glonów lub roślin wodnych)	> 0,01 do ≤ 0,1 mg/l.

Kategoria przewlekła 3:

NOEC lub EC_x (dla ryb)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla skorupiaków)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l lub
NOEC lub EC_x (dla glonów lub roślin wodnych)	> 0,1 do ≤ 1 mg/l.

(iii) Substancje, dla których nie ma odpowiednich danych dotyczących toksyczności przewlekłej

Kategoria przewlekła 1: (Uwaga 1)

96 godzin CL_{50} (dla ryb)	≤ 1 mg/l lub
48 godzin CE_{50} (dla skorupiaków)	≤ 1 mg/l lub
72 lub 96 godzin CEr_{50} (dla glonów lub roślin wodnych)	≤ 1 mg/l. (Uwaga 2)

oraz substancja nie ulega łatwo rozkładowi lub wyznaczony doświadczalnie współczynnik biokoncentracji BCF ≥ 500 (lub, w przypadku jego braku, logarytm współczynnika podziału oktanol-woda log K_{ow} ≥ 4) (Uwaga 3)

Kategoria przewlekła 2:

96 godzin CL_{50} (dla ryb)	> 1 do ≤10 mg/l lub

▼B

48 godzin CE_{50} (dla skorupiaków)	> 1 do ≤10 mg/l lub
72 lub 96 godzin CEr_{50} (dla glonów lub roślin wodnych)	> 1 do ≤10 mg/l (Uwaga 2)
oraz substancja nie ulega łatwo rozkładowi lub wyznaczony doświadczalnie współczynnik biokoncentracji BCF ≥ 500 (lub, w przypadku jego braku, logarytm współczynnika podziału oktanol-woda log K_{ow} ≥ 4) (Uwaga 3).	
Kategoria przewlekła 3:	
96 godzin CL_{50} (dla ryb)	> 10 do ≤ 100 mg/l lub
48 godzin CE_{50} (dla skorupiaków)	> 10 do ≤ 100 mg/l lub
72 lub 96 godzin CEr_{50} (dla glonów lub roślin wodnych)	> 10 do ≤ 100 mg/l. (Uwaga 2)
oraz substancja nie ulega łatwo rozkładowi lub wyznaczony doświadczalnie współczynnik BCF ≥ 500(lub, w przypadku jego braku, logarytm współczynnika podziału oktanol-woda log K_{ow} ≥ 4) (Uwaga 3).	
Klasyfikacja »asekuracyjna«	
Kategoria przewlekła 4:	
Przypadki, dla których dane nie pozwalają na klasyfikacje zgodnie z powyższymi kryteriami, ale mimo to istnieją powody do obaw. Należą do nich np. słabo rozpuszczalne substancje, w przypadku których nie odnotowuje się toksyczności ostrej do stężenia odpowiadającego rozpuszczalności w wodzie (uwaga 4) i które nie ulegają szybko rozkładowi zgodnie z pkt 4.1.2.9.5 i mają wyznaczony doświadczalnie współczynnik biokoncentracji BCF ≥ 500 (lub, w razie jego braku, logarytm współczynnika podziału oktanol-woda log K_{ow} ≥ 4), wskazujący na zdolność do bioakumulacji, które będą klasyfikowane w tej kategorii, o ile nie istnieją inne dowody naukowe, wykazujące, że klasyfikacja jest niepotrzebna. Dowody takie obejmują m.in. NOEC oznaczony w badaniach toksyczności przewlekłej > rozpuszczalności w wodzie lub > 1 mg/l, lub inne dowody na szybki rozkład w środowisku niż uzyskane przy pomocy którejkolwiek z metod wymienionych w pkt 4.1.2.9.5.	

Uwaga 1:

Przy klasyfikacji substancji w kategorii 1 toksyczności ostrej lub kategorii 1 toksyczności przewlekłej konieczne jest jednoczesne wskazanie odpowiedniego współczynnika M (zob. tabela 4.1.3).

Uwaga 2:

Klasyfikacja opiera się na CEr_{50} [= CE_{50} (tempo wzrostu)]. W przypadku gdy podstawa CE_{50} nie jest określona lub nie zarejestrowano żadnego CEr_{50}, klasyfikacja powinna opierać się na najniższej dostępnej wartości CE_{50}.

Uwaga 3:

W przypadku braku danych na temat zdolności substancji do rozkładu, uzyskanych w drodze doświadczalnej lub oszacowanych ma podstawie innych metod niż doświadczalne, substancje należy uznać za nieulegającą łatwo rozkładowi.

Uwaga 4

Przyjmuje się, że »Brak toksyczności ostrej« oznacza, że wartość/wartości $CL(E)_{50}$ jest/są wyższe niż rozpuszczalność w wodzie. Dotyczy to również substancji słabo rozpuszczalnych (rozpuszczalność w wodzie < 1 mg/l), w przypadku gdy istnieją dowody na to, że badanie toksyczności ostrej nie stanowi wiarygodnej miary swoistej toksyczności.

4.1.2.7. *Toksyczność dla środowiska wodnego*

4.1.2.7.1. Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego określa się zwykle, korzystając z danych dotyczących toksyczności ostrej dla ryb (96 godzin CL_{50}), skorupiaków (48 godzin CE_{50}) lub dla glonów (72 lub 96 godzin CE_{50}). Gatunki te należą do różnych poziomów troficznych i grup taksonomicznych; uważa się je za reprezentatywne dla wszystkich organizmów wodnych. W przypadku odpowiedniej metodyki badań bierze się również pod uwagę dane dotyczące innych gatunków (np. *Lemna spp*.). Badania zahamowania wzrostu roślin wodnych są zazwyczaj uznawane za badania działania przewlekłego, ale wartości CE_{50} traktuje się jako wartości toksyczności ostrej do celów klasyfikacji (zob. uwaga 2).

▼B

4.1.2.7.2. Przy określeniu toksyczności przewlekłej dla środowiska wodnego do celów klasyfikacji należy przyjąć dane wygenerowane zgodnie ze znormalizowanymi metodami badawczymi, o których mowa w art. 8 ust. 3, a także wyniki uzyskane w ramach innych zwalidowanych i uznanych międzynarodowo metod badań. Należy posłużyć się wartościami NOEC lub innymi równoważnymi wartościami CE_x (np. CE_{10}).

4.1.2.8. *Bioakumulacja*

4.1.2.8.1 Bioakumulacja substancji w organizmach wodnych może spowodować skutki toksyczne po dłuższym czasie nawet wówczas, gdy rzeczywiste stężenia substancji w wodzie są niskie. Dla substancji organicznych zdolność do bioakumulacji określa się zwykle, stosując współczynnik podziału oktanol/woda, zwykle podawany jako log K_{ow}. Zależność pomiędzy log K_{ow} substancji organicznej a jej biokoncentracją mierzoną współczynnikiem biokoncentracji (BCF) u ryb jest poparta danymi literaturowymi. Stosowanie wartości granicznej log $K_{ow} \geq 4$ ma na celu zidentyfikowanie wyłącznie substancji o rzeczywistej zdolności do biokoncentracji. Pomimo że wielkość ta reprezentuje zdolność do bioakumulacji, to określona doświadczalnie wartość współczynnika BCF jest lepszym wskaźnikiem i preferuje się ją, jeżeli jest dostępna. Do celów klasyfikacji przyjmuje się, że wartość współczynnika BCF u ryb ≥ 500 wskazuje na zdolność do biokoncentracji. Można zaobserwować pewne relacje między toksycznością przewlekłą a potencjałem do bioakumulacji, ponieważ toksyczność powiązana jest ze skażeniem organizmu.

4.1.2.9. *Zdolność do szybkiej degradacji substancji organicznych*

4.1.2.9.1. Substancje szybko ulegające rozkładowi mogą być łatwo usunięte ze środowiska. Substancje takie mogą mieć miejscowy i krótkotrwały wpływ na środowisko, szczególnie jeżeli dojdzie do wycieku lub przypadkowego uwolnienia. Brak szybkiej degradacji w środowisku może oznaczać, że dana substancja w wodzie może wywierać skutek toksyczny w dużej skali czasowej i przestrzennej.

4.1.2.9.2. Jedną z metod wykazania zdolności do szybkiej degradacji jest zastosowanie testu przesiewowego biodegradacji, zaprojektowanego w taki sposób, by ustalić, czy dana substancja organiczna łatwo ulega rozkładowi. W przypadku gdy takie dane nie są dostępne, uważa się, że wartość stosunku współczynnika BZT_5/ChZT $\geq 0{,}5$ wskazuje na szybki rozkład. Tym samym substancję, która przejdzie taki test przesiewowy uznaje się za substancję, która prawdopodobnie ulega szybkiemu rozkładowi w środowisku wodnym, a zatem raczej nie będzie trwała. Negatywny wynik w teście przesiewowym nie musi oznaczać, że substancja nie ulegnie szybkiemu rozkładowi w środowisku. Można zatem również uwzględnić inne dowody szybkiego rozkładu w środowisku, które mają szczególne znaczenie w przypadku gdy substancje hamują aktywność drobnoustrojów przy stężeniach na poziomie stosowanym w standardowych badaniach. Bierze się wiec pod uwagę dodatkowe kryterium klasyfikacji, uwzględniające dane wykazujące, że substancja rzeczywiście uległa rozkładowi biotycznemu lub abiotycznemu w środowisku wodnym na poziomie > 70 % w ciągu 28 dni. Jeżeli wykaże się rozkład substancji w rzeczywistych warunkach, wówczas spełnione zostanie kryterium »zdolności do szybkiej degradacji«.

4.1.2.9.3. Wiele danych dotyczących rozkładu dostępnych jest w formie okresów połowicznego rozkładu, które można wykorzystać do określenia szybkiego rozkładu, pod warunkiem że substancja ulegnie ostatecznemu rozkładowi biologicznemu, tj. całkowitej mineralizacji. Podstawowa biodegradacja zwykle nie wystarcza do oceny potencjału do szybkiej degradacji, chyba że można dowieść, że produkty rozkładu nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego.

▼B

4.1.2.9.4. Stosowane kryteria odzwierciedlają fakt, że rozkład w środowisku może być biotyczny lub abiotyczny. Można także rozważyć proces hydrolizy, jeżeli produkty hydrolizy nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego.

4.1.2.9.5. Substancje uznaje się za ulegające łatwo rozkładowi w środowisku, jeżeli spełniają jedno z następujących kryteriów:

a) jeżeli w 28-dniowych badaniach biodegradacji zostały osiągnięte następujące poziomy rozkładu:

(i) w badaniach opartych na oznaczeniach rozpuszczalnego węgla organicznego: 70 %;

(ii) w badaniach opartych na ubytku ilości tlenu lub wytwarzaniu dwutlenku węgla: 60 % maksimum teoretycznego.

Powyższe poziomy biologicznego rozkładu muszą zostać osiągnięte w ciągu 10 dni od początku rozkładu, tj. od czasu, w którym rozkładowi uległo 10 % substancji, chyba że substancję tę określono jako substancję UVCB lub jako złożoną, wieloskładnikową substancję o składnikach zbliżonych pod względem strukturalnym. W takim przypadku, o ile istnieje wystarczające uzasadnienie, można odstąpić od wymogu w postaci 10-dniowego terminu i zastosować termin 28-dniowy dla rozkładu lub

b) jeżeli dostępne są tylko dane dotyczące wielkości BZT lub ChZT, gdy stosunek BZT_5/ChZT wynosi $\geq 0{,}5$; lub

c) jeżeli dostępne są inne przekonujące naukowe dowody wykazujące, że substancja może ulec rozkładowi (biotycznemu lub abiotycznemu) w środowisku wodnym do poziomu > 70 % w okresie 28 dni.

4.1.2.10. *Związki nieorganiczne i metale*

4.1.2.10.1. Dla związków nieorganicznych i metali pojęcie zdolności do degradacji, stosowane dla związków organicznych, ma ograniczone znaczenie lub jest bez znaczenia. Substancje takie mogą raczej ulec przemianie w wyniku normalnych procesów zachodzących w środowisku, w następstwie czego wzrasta albo maleje biologiczna dostępność tych związków. Z taką samą ostrożnością należy podchodzić do wykorzystywania danych dotyczących bioakumulacji (*).

(*) Europejska Agencja ds. Chemikaliów zapewni szczegółowe wytyczne w zakresie wykorzystania danych dla takich substancji do spełnienia wymogów kryteriów klasyfikacji.

4.1.2.10.2. Słabo rozpuszczalne związki nieorganiczne i metale mogą mieć ostrą lub przewlekłą toksyczność w środowisku wodnym, w zależności od rzeczywistej toksyczności dostępnych biologicznie związków nieorganicznych oraz ilości i szybkości przedostawania się związków do roztworu. W decyzji o konkretnym zaklasyfikowaniu muszą być uwzględnione wszystkie dowody. Dotyczy to w szczególności metali o wynikach plasujących się na pograniczu w protokole z przemiany/rozpuszczania.

4.1.3. ***Kryteria klasyfikacji dla mieszanin***

4.1.3.1. System klasyfikacji mieszanin obejmuje wszystkie kategorie klasyfikacji stosowane dla substancji, tj. toksyczność ostrą kategoria 1 i toksyczność przewlekłą kategorie od 1 do 4. W celu wykorzystania wszystkich dostępnych danych do

▼B

celów zaklasyfikowania zagrożeń, jakie mieszanina stwarza dla środowiska wodnego, stosuje się w odpowiednich przypadkach, co następuje:

»Istotne składniki« mieszaniny to te składniki, które są zaklasyfikowane jako »toksyczność ostra kategoria 1« lub »toksyczność przewlekła kategoria 1« i występują w stężeniu co najmniej 0,1 % (ułamek masowy w %) oraz które są zaklasyfikowane jako »toksyczność przewlekła kategoria 2«, »toksyczność przewlekła kategoria 3« lub »toksyczność przewlekła kategoria 4« i występują w stężeniu co najmniej 1 % (ułamek masowy w %), chyba że uzasadnione jest przypuszczenie (jak w przypadku składników wysoce toksycznych (zob. pkt 4.1.3.5.5.5)), że składnik obecny w niższym stężeniu może również mieć znaczenie dla klasyfikacji mieszaniny ze względu na zagrożenie dla środowiska wodnego. Zasadniczo w przypadku substancji zaklasyfikowanych jako »toksyczność ostra kategoria 1« lub »toksyczność przewlekła kategoria 1« stężenie, które należy uwzględnić, wynosi (0,1/M) %. (Współczynnik M objaśniono w pkt 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. Klasyfikacja pod względem zagrożeń dla środowiska wodnego ma charakter wielopoziomowy i uzależniona jest od rodzaju informacji dotyczących mieszaniny oraz jej składników. Etapy procedury klasyfikacji przedstawiono na rys. 4.1.2.

Klasyfikacja wielopoziomowa obejmuje:

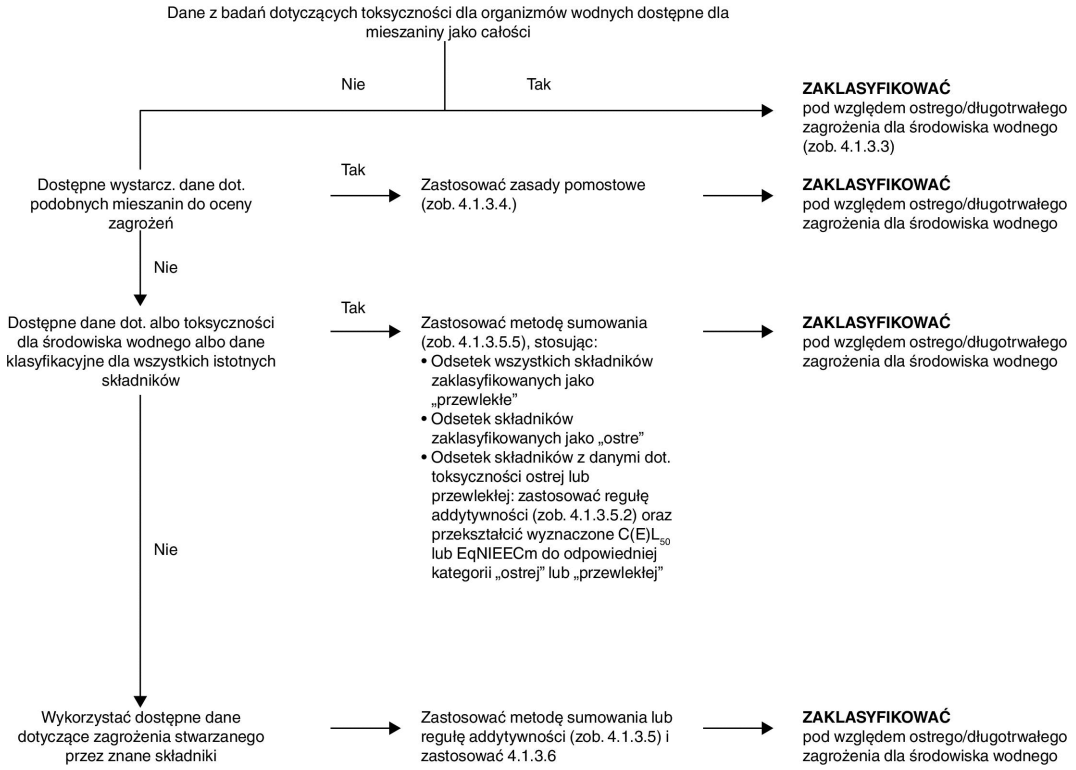
— klasyfikację w oparciu o badane mieszaniny,

— klasyfikację w oparciu o zasady pomostowe,

— zastosowanie »metody sumowania zaklasyfikowanych składników« lub »reguły addytywności.«.

Rysunek 4.1.2

Wielopoziomowe podejście w klasyfikacji mieszanin pod względem zagrożeń ostrych i długotrwałych dla środowiska wodnego



▼B

4.1.3.3. *Klasyfikacja mieszanin w przypadku gdy dostępne są informacje dotyczące toksyczności ostrej dla danej mieszaniny*

4.1.3.3.1. W przypadku gdy w celu oznaczenia toksyczności w środowisku wodnym badano mieszaninę, informacje można wykorzystać do zaklasyfikowania mieszaniny zgodnie z kryteriami ustalonymi dla substancji. Klasyfikacja opiera się zwykle na danych dla ryb, skorupiaków i glonów/roślin wodnych (zob. pkt 4.1.2.7.1 i 4.1.2.7.2). W przypadku gdy brakuje odpowiednich danych dotyczących toksyczności ostrej lub przewlekłej dla mieszaniny, należy stosować »zasady pomostowe« lub »metodę sumowania« (zob. pkt 4.1.3.4 i 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Klasyfikacja mieszanin pod względem zagrożenia długotrwałego wymaga dodatkowych informacji na temat zdolności do degradacji oraz, w niektórych przypadkach, bioakumulacji. Nie stosuje się testów degradowalności i bioakumulacji mieszanin, ponieważ interpretacja ich wyników jest zwykle trudna, a zastosowanie takich testów może mieć sens jedynie w przypadku substancji.

4.1.3.3.3. Klasyfikacja do kategorii 1 toksyczności ostrej

a) Jeżeli dostępne są odpowiednie dane z badania toksyczności ostrej (CL_{50} lub CE_{50}) dla mieszaniny i $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l:

   Mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 zgodnie z lit. a) w tabeli 4.1.0.

b) Jeżeli dostępne są dane z badania toksyczności ostrej ($CL_{50}(s)$ lub $CE_{50}(s)$) dla mieszaniny jako całości i $C(E)L_{50}(s) > 1$ mg/l dla standardowo wszystkich poziomów troficznych:

   Nie ma potrzeby klasyfikacji pod względem zagrożenia ostrego.

4.1.3.3.4. Klasyfikacja do kategorii 1, 2 i 3 toksyczności przewlekłej

a) Jeżeli dostępne są odpowiednie dane z badania toksyczności przewlekłej (CE_x lub NOEC) dla mieszaniny i CE_x lub NOEC badanej mieszaniny ≤ 1 mg/l:

   (i) mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1, 2 lub 3 zgodnie z lit. b) ppkt (ii) w tabeli 4.1.0 jako ulegającą łatwo rozkładowi, jeżeli dostępne informacje pozwalają stwierdzić, że wszystkie istotne składniki mieszaniny ulegają łatwo rozkładowi;

   (ii) mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 lub 2 w pozostałych przypadkach zgodnie z lit. b) ppkt (i) w tabeli 4.1.0 jako nie ulegającą łatwo rozkładowi.

b) Jeżeli dostępne są odpowiednie dane z badania toksyczności przewlekłej (CE_x lub NOEC) dla mieszaniny i $CE_x(s)$ lub NOEC(s) badanej mieszaniny > 1 mg/l dla standardowo wszystkich poziomów troficznych:

   Nie ma potrzeby klasyfikacji pod względem zagrożenia długotrwałego w kategoriach toksyczności przewlekłej 1, 2 lub 3.

4.1.3.3.5. Klasyfikacja do kategorii 4 toksyczności przewlekłej

Jeżeli mimo wszystko występują powody do obaw:

Mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 4 (klasyfikacja asekuracyjna) zgodnie z tabelą 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Klasyfikacja mieszanin w przypadku gdy nie są dostępne informacje dotyczące toksyczności dla mieszaniny: Zasady pomostowe*

4.1.3.4.1. W przypadku gdy mieszaniny nie zbadano w celu określenia jej zagrożenia dla środowiska wodnego, ale istnieją wystarczające dane dotyczące poszczególnych składników i podobnych przebadanych mieszanin pozwalające odpowiednio scharakteryzować zagrożenia stwarzane przez mieszaninę, dane te należy stosować zgodnie z zasadami pomostowymi określonymi w pkt 1.1.3. W odniesieniu do stosowania zasady pomostowej dotyczącej rozcieńczania stosuje się pkt 4.1.3.4.2 i 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Rozcieńczanie: jeżeli mieszanina powstaje poprzez rozcieńczenie innej badanej mieszaniny lub substancji zaklasyfikowanej pod względem jej zagrożenia dla środowiska wodnego rozcieńczalnikiem posiadającym równorzędną lub niższą klasyfikację zagrożenia dla środowiska wodnego niż najmniej toksyczny składnik wyjściowej mieszaniny i nie oczekuje się, że wpłynie na zagrożenie dla środowiska stwarzane przez inne składniki, wówczas uzyskaną mieszaninę można zaklasyfikować jako równorzędną w stosunku do pierwotnej badanej mieszaniny lub substancji. Zamiennie możliwe jest zastosowanie metody objaśnionej w pkt 4.1.3.5.

4.1.3.4.3. Jeżeli mieszanina powstaje poprzez rozcieńczenie innej zaklasyfikowanej mieszaniny lub substancji wodą lub innym całkowicie nietoksycznym materiałem, toksyczność mieszaniny można obliczyć z pierwotnej mieszaniny lub substancji.

4.1.3.5. *Klasyfikacja mieszanin w przypadku gdy dostępne są informacje dotyczące toksyczności dla niektórych lub wszystkich składników mieszaniny*

4.1.3.5.1. Klasyfikacja mieszaniny opiera się na sumowaniu stężeń składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego. W metodzie sumowania wykorzystuje się bezpośrednio dane o udziale procentowym składników zaklasyfikowanych jako »ostre« lub »przewlekłe«. Szczegółowe informacje na temat metody sumowania przedstawiono w pkt 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Mieszaniny mogą składać się z połączenia dwóch składników, które zostały zaklasyfikowane (do kategorii 1 ze względu na toksyczność ostrą lub do kategorii 1, 2, 3, 4 ze względu na toksyczność przewlekłą) oraz innych składników, dla których dostępne są odpowiednie dane z badania toksyczności. Jeżeli dostępne są odpowiednie dane z badania toksyczności dla więcej niż jednego składnika mieszaniny, to łączną toksyczność takich składników oblicza się z następujących wzorów zgodnych z regułą addytywności a) lub b) w zależności od charakteru danych dotyczących toksyczności:

a) w przypadku toksyczności ostrej dla środowiska wodnego:

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

gdzie:

C_i = stężenie składnika i (procent wagowy);

$C(E)L_{50i}$ = (mg/l) CL_{50} lub CE_{50} dla składnika i;

η = liczba składników, oraz »i« zawiera się w przedziale od 1 do n;

$C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ części mieszaniny z danymi z badań.

▼B

Wyliczoną ze wzoru toksyczność można wykorzystać do zaklasyfikowania tej części mieszaniny do kategorii zagrożenia ostrego, stosowanej następnie w metodzie sumowania;

b) w przypadku toksyczności przewlekłej dla środowiska wodnego:

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

gdzie:

C_i = stężenie składnika i (procent wagowy), obejmujące składniki ulegające łatwo rozkładowi;

Cj = stężenie składnika j (procent wagowy), obejmujące składniki nie ulegające łatwo rozkładowi;

NOECi = NOEC (lub inne uznane wskaźniki toksyczności przewlekłej) dla składnika i, obejmujące składniki ulegające łatwo rozkładowi, w mg/l;

NOECj = NOEC (lub inne uznane wskaźniki toksyczności przewlekłej) dla składnika j, obejmujące składniki nie ulegające łatwo rozkładowi, w mg/l;

n = liczba składników, oraz »i« i »j« zawierają się w przedziale od 1 do n;

EqNOECm = równoważna wartość NOEC dla części mieszaniny z danymi z badań.

Toksyczność równoważna odzwierciedla zatem fakt, że substancje nieulegające łatwo rozkładowi klasyfikuje się w kategorii zagrożenia o jeden poziom »wyższej« niż substancje ulegające łatwo rozkładowi.

Wyliczoną toksyczność równoważną można wykorzystać do zaklasyfikowania tej części mieszaniny do kategorii zagrożenia długotrwałego, zgodnie z kryteriami dla substancji ulegających łatwo rozkładowi (tabela 4.1.0, lit. b) ppkt (ii)) stosowanej następnie w metodzie sumowania.

4.1.3.5.3. W przypadku stosowania reguły addytywności do części mieszaniny, lepiej jest obliczyć toksyczność tej części mieszaniny, stosując dla każdej substancji wartości toksyczności, które dotyczą tej samej grupy taksonomicznej (tj. ryb, skorupiaków, glonów lub równoważnych), a następnie użyć najwyższej uzyskanej toksyczności (najniższej wartości) (tj. najbardziej wrażliwej z trzech grup taksonomicznych). Jeżeli jednak nie są dostępne dane dotyczące toksyczności dla każdego składnika dla tej samej grupy taksonomicznej, wartość toksyczności każdego składnika wybiera się w taki sam sposób, tj. wybiera się wartości dotyczące toksyczności dla klasyfikacji substancji, tj. stosuje się wyższą toksyczność (z najbardziej wrażliwego badanego organizmu). Obliczoną toksyczność ostrą i przewlekłą stosuje się następnie w celu oceny, czy ta część mieszaniny ma być zaklasyfikowana w kategorii 1 toksyczności ostrej lub kategorii 1, 2, lub 3 toksyczności przewlekłej, stosując te same kryteria co dla substancji.

4.1.3.5.4. Jeżeli mieszaninę klasyfikuje się na więcej sposobów niż jeden, stosuje się metodę dającą wyniki najbardziej ostrożne.

▼B

4.1.3.5.5. Metoda sumowania

4.1.3.5.5.1. *Zasada*

4.1.3.5.5.1.1. W przypadku i klasyfikacji substancji ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii od 1 do 3 podstawowe kryteria toksyczności różnią się 10-krotnie pomiędzy poszczególnymi kategoriami. Substancje klasyfikowane w przedziale wysokiej toksyczności przyczyniają się do klasyfikacji mieszaniny w przedziale już przy ich niewielkiej zawartości. Obliczenia klasyfikacji dokonywane dla tych kategorii powinny zatem uwzględnić wspólny wpływ każdej substancji zaklasyfikowanej ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1, 2 lub 3.

4.1.3.5.5.1.2. Jeżeli mieszanina zawiera składniki zaklasyfikowane ze względu na toksyczność ostrą w kategorii ostrej lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1, należy zwrócić uwagę na fakt, że takie składniki, w przypadku gdy ich toksyczność ostra jest poniżej 1 mg/l lub toksyczność przewlekła jest poniżej 0,1 mg/l (jeżeli nie ulegają łatwo rozkładowi) lub 0,01 mg/l (jeżeli ulegają łatwo rozkładowi), wpływają na toksyczność mieszaniny nawet przy niskim stężeniu. Taką wysoką toksyczność dla środowiska wodnego posiadają często aktywne składniki środków ochrony roślin, ale również inne substancje, takie jak związki metaloorganiczne. W takich okolicznościach stosowanie normalnych ogólnych stężeń granicznych prowadzi do zaklasyfikowania mieszaniny w zbyt niskiej kategorii. Dlatego w celu uwzględnienia wysoce toksycznych składników należy zastosować współczynniki M zgodnie z opisem w pkt 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Procedura klasyfikacji*

4.1.3.5.5.2.1. Zasadniczo ostrzejsza klasyfikacja mieszanin unieważnia mniej surową klasyfikację, np. klasyfikacja ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 unieważnia klasyfikację ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 2. Zatem w rozważanym przykładzie procedura klasyfikacji jest zakończona, jeżeli wynikiem klasyfikacji jest kategoria 1 toksyczności przewlekłej. Bardziej surowa klasyfikacja niż do kategorii 1 toksyczności przewlekłej nie jest możliwa. W związku z tym nie ma potrzeby przeprowadzania dalszej procedury klasyfikacji.

4.1.3.5.5.3. *Klasyfikacja do kategorii 1 toksyczności ostrej*

4.1.3.5.5.3.1. W pierwszej kolejności bierze się pod uwagę wszystkie składniki zaklasyfikowane do kategorii 1 toksyczności ostrej. Jeżeli suma stężeń (procentowych) takich składników pomnożonych przez odpowiedni dla każdego z nich współczynnik M jest większa niż 25 %, to całą mieszaninę klasyfikuje się do kategorii 1 toksyczności ostrej.

4.1.3.5.5.3.2. Schemat klasyfikacji mieszanin pod względem zagrożeń ostrych opartej na tego rodzaju sumowaniu zaklasyfikowanych składników przedstawiono w tabeli 4.1.1.

Tabela 4.1.1

Klasyfikacja mieszanin pod względem zagrożeń ostrych oparta na sumowaniu zaklasyfikowanych składników

Suma składników zaklasyfikowanych jako:	Klasyfikacja mieszaniny:
Toksyczność ostra kategoria 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Toksyczność ostra kategoria 1

([a]) Współczynnik M objaśniono w pkt 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Klasyfikacja ze względu na toksyczność przewlekłą w kategoriach 1, 2, 3 i 4*

4.1.3.5.5.4.1. W pierwszej kolejności uwzględnia się wszystkie składniki zaklasyfikowane ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1. Jeżeli suma stężeń (procentowych) takich składników pomnożonych przez odpowiedni dla każdego z nich współczynnik M jest większa lub równa 25 %, to mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1. Jeżeli wynikiem obliczeń jest klasyfikacja mieszaniny w kategorii 1 toksyczności przewlekłej, procedura klasyfikacji jest zakończona.

4.1.3.5.5.4.2. W przypadku gdy mieszaniny nie zaklasyfikowano ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1, rozważa się klasyfikację mieszaniny ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 2. Mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 2, jeżeli 10-krotna suma stężeń (procentowych) wszystkich składników zaklasyfikowanych ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 pomnożonych przez odpowiadające im współczynniki M plus suma stężeń (procentowych) wszystkich składników zaklasyfikowanych ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 2 jest większa lub równa 25 %. Jeżeli wynikiem obliczeń jest klasyfikacja mieszaniny ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 2, procedura klasyfikacji jest zakończona.

4.1.3.5.5.4.3. W przypadku gdy mieszaniny nie zaklasyfikowano ze względu na toksyczność przewlekłą ani w kategorii 1, ani kategorii 2, rozważa się klasyfikację mieszaniny ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 3. Mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 3, jeżeli 100-krotna suma stężeń (procentowych) wszystkich składników zaklasyfikowanych ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 pomnożonych przez odpowiadające im współczynniki M plus 10-krotna suma stężeń (procentowych) wszystkich składników zaklasyfikowanych ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 2 plus suma stężeń (procentowych) wszystkich składników zaklasyfikowanych ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 3 jest ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. W przypadku gdy mieszaniny nie zaklasyfikowano ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1, 2 lub 3, rozważa się klasyfikację mieszaniny ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 4. Mieszaninę klasyfikuje się ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 4, jeżeli suma stężeń (procentowych) składników zaklasyfikowanych ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1, 2, 3 i 4 jest większa lub równa 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Schemat klasyfikacji mieszanin pod względem zagrożeń długotrwałych opartej na sumowaniu stężeń zaklasyfikowanych składników przedstawiono w tabeli 4.1.2.

Tabela 4.1.2

Klasyfikacja mieszanin pod względem zagrożeń długotrwałych oparta na sumowaniu stężeń zaklasyfikowanych składników

Suma składników zaklasyfikowanych jako:	Klasyfikacja mieszaniny:
Toksyczność przewlekła kategoria 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Toksyczność przewlekła kategoria 1
(M × 10 × Toksyczność przewlekła kategoria 1) + Toksyczność przewlekła kategoria 2 ≥ 25 %	Toksyczność przewlekła kategoria 2
(M × 100 × Toksyczność przewlekła kategoria 1) + (10 × Toksyczność przewlekła kategoria 2) + Toksyczność przewlekła kategoria 3 ≥ 25 %	Toksyczność przewlekła kategoria 3
Toksyczność przewlekła kategoria 1 + Toksyczność przewlekła kategoria 2 + Toksyczność przewlekła kategoria 3 + Toksyczność przewlekła kategoria 4 ≥ 25 %	Toksyczność przewlekła kategoria 4

([a]) Współczynnik M objaśniono w pkt 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Mieszaniny zawierające wysoce toksyczne składniki*

4.1.3.5.5.5.1. Składniki zaklasyfikowane ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 oraz ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 o toksyczności poniżej 1 mg/l lub toksyczności przewlekłej poniżej 0,1 mg/l (jeżeli nie ulegają łatwo rozkładowi) i 0,01 mg/l (jeżeli ulegają łatwo rozkładowi) przyczyniają się do toksyczności mieszaniny nawet przy niskich stężeniach i zwykle przywiązuje się do nich większą wagę, stosując podejście do klasyfikacji oparte na metodzie sumowania. Jeżeli mieszanina zawiera składniki zaklasyfikowane w kategorii 1 ze względu na toksyczność ostrą lub przewlekłą, należy zastosować jedno z następujących podejść:

— podejście wielopoziomowe opisane w pkt 4.1.3.5.5.3 i 4.1.3.5.5.4 z zastosowaniem metody sumy ważonej poprzez pomnożenie stężeń składników zaklasyfikowanych ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 i ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 przez określony współczynnik, zamiast zwykłego zsumowania wartości procentowych. Oznacza to, że stężenie »toksyczność ostra kategoria 1« w lewej kolumnie tabeli 4.1.1 oraz stężenie »toksyczność przewlekła kategoria 1« w lewej kolumnie tabeli 4.1.2 mnoży się przez odpowiedni mnożnik. Mnożniki stosowane do takich składników określa się, wykorzystując wartość toksyczności, zgodnie z tabelą 4.1.3. A zatem w celu zaklasyfikowania mieszaniny zawierającej składniki zaklasyfikowane w kategorii 1 ze względu na toksyczność ostrą/przewlekłą dokonujący klasyfikacji musi znać wartość współczynnika M, co umożliwi zastosowanie metody sumowania,

— reguła addytywności (zob. pkt 4.1.3.5.2), pod warunkiem że dostępne są dane dotyczące toksyczności dla wszystkich wysoce toksycznych składników mieszaniny i istnieją przekonujące dowody na to, że wszystkie pozostałe składniki, w tym te, dla których nie są dostępne szczegółowe dane dotyczące toksyczności ostrej lub przewlekłej, mają niską toksyczność lub w ogóle nie są toksyczne i nie wpływają w istotny sposób na zagrożenia dla środowiska wodnego stwarzane przez mieszaninę.

Tabela 4.1.3

Współczynniki M dla wysoce toksycznych składników mieszanin

Toksyczność ostra	Współczynnik M	Toksyczność przewlekła	Współczynnik M	
Wartość $C(E)L_{50mg/l}$		Wartość NOECmg/l	Składniki NRD [a]	Składniki RD [b]
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(i tak dalej co 10)		(i tak dalej co 10)		

[a] Nieulegające łatwo rozkładowi.
[b] Ulegające łatwo rozkładowi.

▼B

4.1.3.6. *Klasyfikacja mieszanin zawierających składniki, na temat których nie ma żadnych przydatnych informacji*

4.1.3.6.1. W przypadku gdy nie są dostępne żadne przydatne informacje na temat zagrożenia dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą lub przewlekłą (długotrwałą) jednego lub więcej istotnych składników, stwierdza się, że mieszaninie nie można przypisać jednej lub wielu definitywnych kategorii zagrożenia. W takiej sytuacji mieszaninę klasyfikuje się wyłącznie w oparciu o znane składniki, umieszczając na etykiecie i w karcie charakterystyki dodatkową informację, że: »zawiera x % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego«.

4.1.4. ***Przekazywanie informacji o zagrożeniach***

4.1.4.1. Dla substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w tej klasie zagrożenia stosuje się następujące elementy oznakowania zgodnie z tabelą 4.1.4.

Tabela 4.1.4

Elementy oznakowania dla substancji stwarzających zagrożenie dla środowiska wodnego

OSTRE ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA WODNEGO	
	Toksyczność ostra kategoria 1
Piktogram GHS	
Hasło ostrzegawcze	Uwaga
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne
Zwrot wskazujący środki ostrożności Zapobieganie	P273
Zwrot wskazujący środki ostrożności Reagowanie	P391
Zwrot wskazujący środki ostrożności Przechowywanie	
Zwrot wskazujący środki ostrożności Usuwanie	P501

DŁUGOTRWAŁE ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA WODNEGO				
	Toksyczność przewlekła kategoria 1	Toksyczność przewlekła kategoria 2	Toksyczność przewlekła kategoria 3	Toksyczność przewlekła kategoria 4
Piktogram GHS			Nie stosuje się piktogramu	Nie stosuje się piktogramu
Hasło ostrzegawcze	Uwaga	Nie stosuje się hasła ostrzegawczego	Nie stosuje się hasła ostrzegawczego	Nie stosuje się hasła ostrzegawczego

▼B

DŁUGOTRWAŁE ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA WODNEGO				
	Toksyczność przewlekła kategoria 1	Toksyczność przewlekła kategoria 2	Toksyczność przewlekła kategoria 3	Toksyczność przewlekła kategoria 4
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H413: Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych
Zwrot wskazujący środki ostrożności Zapobieganie	P273	P273	P273	P273
Zwrot wskazujący środki ostrożności Reagowanie	P391	P391		
Zwrot wskazujący środki ostrożności Przechowywanie				
Zwrot wskazujący środki ostrożności Usuwanie	P501	P501	P501	P501”

E. Część 5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 otrzymuje brzmienie:

„5. CZĘŚĆ 5: ZAGROŻENIA DODATKOWE

5.1. **Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej**

5.1.1. ***Definicje i ogólne uwagi***

5.1.1.1. Potencjał niszczenia ozonu (ODP) to zbiorczy wskaźnik ilościowy, oddzielny dla każdego źródła halogenowęglowodorów, określający stopień zniszczenia warstwy ozonowej w stratosferze przewidywany dla danego halogenowęglowodoru w ujęciu wagowym względem CFC-11. Zgodnie z oficjalną definicją wskaźnik ODP to stosunek łącznych zaburzeń do ozonu ogółem, dla zróżniczkowanej emisji masowej danego związku względem jednakowej emisji CFC-11.

»Substancja stwarzająca zagrożenie dla warstwy ozonowej« oznacza substancję, która na podstawie dostępnych dowodów dotyczących jej właściwości oraz jej przewidywanego i obserwowanego losu i zachowania w środowisku może stwarzać zagrożenie dla struktury lub funkcji stratosferycznej warstwy ozonu. Obejmuje to substancje wymienione w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową (*).

5.1.2. ***Kryteria klasyfikacji dla substancji***

5.1.2.1. Substancję klasyfikuje się jako stwarzającą zagrożenie dla warstwy ozonowej (kategoria 1), jeżeli dostępne dowody dotyczące jej właściwości oraz jej przewidywanego i obserwowanego losu i zachowania w środowisku wskazują, że może ona stwarzać zagrożenie dla struktury lub funkcji stratosferycznej warstwy ozonu.

5.1.3. ***Kryteria klasyfikacji dla mieszanin***

5.1.3.1. Mieszaniny klasyfikuje się jako stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej (kategoria 1) na podstawie poszczególnych stężeń substancji w nich zawartych, które również klasyfikuje się jako stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej zgodnie z tabelą 5.1.

▼B

Tabela 5.1

Ogólne stężenia graniczne dla substancji (w mieszaninie) zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej (kategoria 1), które powodują klasyfikację mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie dla warstwy ozonowej (kategoria 1)

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny
Stwarzająca zagrożenie dla warstwy ozonowej (kategoria 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Przekazywanie informacji o zagrożeniach***

5.1.4.1. Dla substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w niniejszej klasie zagrożenia stosuje się następujące elementy oznakowania zgodnie z tabelą 5.2.

Tabela 5.2

Elementy oznakowania dla substancji/mieszanin stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej

Symbol/piktogram	
Hasło ostrzegawcze	Uwaga
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	H420: Działa szkodliwie na zdrowie publiczne i środowisko poprzez niszczące oddziaływanie na ozon w górnej warstwie atmosfery
Zwrot wskazujący środki ostrożności	P502

(*) Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1.”.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 2.8 otrzymuje brzmienie:

„2.8. **Mieszaniny zawierające co najmniej jedną substancję uczulającą**

Etykieta na opakowaniu mieszanin niezaklasyfikowanych jako uczulające, ale zawierających co najmniej jedną substancję zaklasyfikowaną jako uczulającą i obecną w stężeniu większym lub równym stężeniu określonemu w tabeli 3.4.6 załącznika I, zawiera zwrot:

EUH208 – »Zawiera (nazwa substancji uczulającej). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej«.

Mieszaniny zaklasyfikowane jako uczulające, zawierające inne substancje zaklasyfikowane jako uczulające (oprócz substancji powodującej zaklasyfikowanie mieszaniny) i obecne w stężeniu większym lub równym stężeniu określonemu w tabeli 3.4.6 załącznika I zawierają na etykiecie nazwy takich substancji.”;

b) w pkt 2.10 tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— ≥ 0,1 % substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1, 1B, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, 1B lub rakotwórcza kategorii 2, lub

— ≥ 0,01 % substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1A, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1A, lub

— ≥ 0,1 specyficznego stężenia granicznego substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę lub działająca uczulająco na drogi oddechowe o specyficznym stężeniu granicznym poniżej 0,1 %, lub”;

2) w części 3 pkt 3.2.2.1 otrzymuje brzmienie:

„3.2.2.1. Niniejszy przepis nie stosuje się do aerozoli zaklasyfikowanych wyłącznie jako »łatwopalne aerozole, kategoria 1« lub »łatwopalne aerozole, kategoria 2« i oznakowanych odpowiednią etykietą. Nie stosuje się on również do przenośnych zbiorników gazowych.”.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia stosuje się zgodnie z częściami 2, 3, 4 i 5 załącznika I.

Wybierając zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z art. 21 i 27, dostawcy mogą wykorzystać łączone zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia określone w niniejszym załączniku.

Zgodnie z art. 27 do etykiet można stosować następujące zasady pierwszeństwa dotyczące zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia:

a) w przypadku przypisania zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia H410 »Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki« można pominąć zwrot H400 »Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne«;

b) w przypadku przypisania zwrotu H314 »Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu« można pominąć zwrot H318 »Powoduje poważne uszkodzenia oczu«.

Do określenia drogi podania lub narażenia można wykorzystać łączone zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia podane w tabeli 1.2”;

b) w tabeli 1.1 skreśla się przypis odnoszący się do zwrotu H200;

c) w tabeli 1.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w opisie dotyczącym zwrotu H317 tytuł trzeciej kolumny otrzymuje brzmienie:

„3.4 – Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1, 1A, 1B”;

(ii) w opisie dotyczącym zwrotu H334 tytuł trzeciej kolumny otrzymuje brzmienie:

„3.4 – Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożenia 1, 1A, 1B”;

(iii) w tabeli po zwrocie H373 dodaje się łączone zwroty, wskazujące rodzaj zagrożenia, w brzmieniu:

„H300 + H310	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria zagrożenia 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané

▼B

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

H300 + H330	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 1, 2
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau inhalare
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Język	3.1 – Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H310 + H330	Język	3.1 – Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 1, 2
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

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

H301 + H311	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 3
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Otrovno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb binifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową), toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową), toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową), toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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	Język	3.1 – Toksyczność ostra (drogą pokarmową), toksyczność ostra (po naniesieniu na skórę) i toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 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) w tabeli 1.3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w tabeli po kodzie H413 dodaje się następujący nowy zwrot, wskazujący rodzaj zagrożenia, w brzmieniu:

„H420	Język	5.1 – Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej – kategoria zagrożenia 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	Język	5.1 – Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej – kategoria zagrożenia 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	Działa szkodliwie na zdrowie publiczne i środowisko poprzez niszczące oddziaływanie na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären”

2) w części 2 skreśla się tabelę 2.3;

3) w części 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w tytule skreśla się wyrazy „substancjach lub”;

b) w opisie zwrotu EUH201/201A, pierwsza kolumna, skreśla się wszystkie odniesienia do „201/201A”;

c) w opisie zwrotu EUH209/209 A, pierwsza kolumna, skreśla się wszystkie odniesienia do „209/209 A”.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) w tabeli 6.2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) kod P261 otrzymuje brzmienie:

„P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/ mgły/par/rozpylonej cieczy.	Toksyczność ostra – po narażeniu inhalacyjnym (sekcja 3.1)	3, 4	Producent/dostawca określają właściwe warunki.”
		Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe; działanie drażniące na drogi oddechowe (sekcja 3.8)	3	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe; działanie narkotyczne (sekcja 3.8)	3	

(ii) kod P272 otrzymuje brzmienie:

„P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.	Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(iii) kod P280 otrzymuje brzmienie:

„P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.	Materiały wybuchowe (sekcja 2.1)	Podklasy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Producent/dostawca określają rodzaj sprzętu. — *Określić ochronę twarzy.*
		Substancje ciekłe łatwopalne (sekcja 2.6)	1, 2, 3	Producent/dostawca określają rodzaj sprzętu. — *Określić rękawice ochronne i ochronę oczu/twarzy.*
		Substancje stałe łatwopalne (sekcja 2.7)	1, 2	
		Substancje i mieszaniny samoreaktywne (sekcja 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Substancje ciekłe piroforyczne (sekcja 2.9)	1	
		Substancje stałe piroforyczne (sekcja 2.10)	1	
		Substancje i mieszaniny samonagrzewające się (sekcja 2.11)	1, 2	
		Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy (sekcja 2.12)	1, 2, 3	
		Substancje ciekłe utleniające (sekcja 2.13)	1, 2, 3	
		Substancje stałe utleniające (sekcja 2.14)	1, 2, 3	
		Nadtlenki organiczne (sekcja 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F	

▼B

		Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę (sekcja 3.1)	1, 2, 3, 4	Producent/dostawca określają rodzaj sprzętu. — *Określić rękawice ochronne/odzież ochronną.*
		Działanie żrące na skórę (sekcja 3.2)	1A, 1B, 1C	Producent/dostawca określają rodzaj sprzętu. — *Określić rękawice ochronne/odzież ochronną i ochronę oczu/twarzy*
		Działanie drażniące na skórę (sekcja 3.2)	2	Producent/dostawca określają rodzaj sprzętu. — *Określić rękawice ochronne.*
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	
		Poważne uszkodzenie oczu (sekcja 3.3)	1	Producent/dostawca określają rodzaj sprzętu. — *Określić ochronę oczu/twarzy*.”
		Działanie drażniące na oczy (sekcja 3.3)	2	

(iv) kod P285 otrzymuje brzmienie:

„P285	W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.	Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	Producent/dostawca określają sprzęt.”

(v) w opisie kodu P273 wprowadza się następujące zmiany:

— w kolumnie 3, wiersz 2, wyrażenie „przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego (sekcja 4.1)” zastępuje się wyrażeniem „długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego (sekcja 4.1)”,

— skreśla się ostatni wiersz;

b) w tabeli 6.3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) kod P302 otrzymuje brzmienie:

„P302	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ:	Substancje ciekłe piroforyczne (sekcja 2.9)	1	
		Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę (sekcja 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Działanie drażniące na skórę (sekcja 3.2)	2	
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(ii) kod P304 otrzymuje brzmienie:

„P304	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:	Toksyczność ostra – po narażeniu inhalacyjnym (sekcja 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Działanie żrące na skórę (sekcja 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe; działanie drażniące na drogi oddechowe (sekcja 3.8)	3	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe; działanie narkotyczne (sekcja 3.8)	3”	

(iii) kod P311 otrzymuje brzmienie:

„P311	Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.	Toksyczność ostra – po narażeniu inhalacyjnym (sekcja 3.1)	3	
		Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe (sekcja 3.8)	1, 2”	

(iv) kod P313 otrzymuje brzmienie:

„P313	Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.	Działanie drażniące na skórę (sekcja 3.2)	2, 3	
		Działanie drażniące na oczy (sekcja 3.3)	2	
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	
		Działanie mutagenne na komórki rozrodcze (sekcja 3.5)	1A, 1B, 2	
		Rakotwórczość (sekcja 3.6)	1A, 1B, 2	
		Działanie szkodliwe na rozrodczość (sekcja 3.7)	1A, 1B, 2	
		Działanie szkodliwe na rozrodczość – wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią (sekcja 3.7)	Dodatkowa kategoria”	

(v) kod P321 otrzymuje brzmienie:

„P321	Zastosować określone leczenie (zob. … na etykiecie).	Toksyczność ostra – droga pokarmowa (sekcja 3.1)	1, 2, 3	… Odesłanie do dodatkowej instrukcji w zakresie pierwszej pomocy. — *jeżeli wymagane jest natychmiastowe podanie odtrutki.*
		Toksyczność ostra – po narażeniu inhalacyjnym (sekcja 3.1)	3	… Odesłanie do dodatkowej instrukcji w zakresie pierwszej pomocy. — *jeżeli wymagane jest natychmiastowe podjęcie specjalnych działań.*
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe (sekcja 3.8)	1	… Odesłanie do dodatkowej instrukcji w zakresie pierwszej pomocy.

▼B

				— *jeżeli wymagane jest natychmiastowe podjęcie działań.*
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	… Odesłanie do dodatkowej instrukcji w zakresie pierwszej pomocy. — *producent/ dostawca lub właściwy organ mogą w stosownych przypadkach określić środek czyszczący.*”
		Działanie żrące na skórę (sekcja 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Działanie drażniące na skórę (sekcja 3.2)	2	

(vi) kod P333 otrzymuje brzmienie:

„P333	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki:	Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(vii) kod P341 otrzymuje brzmienie:

„P341	W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.	Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(viii) kod P342 otrzymuje brzmienie:

„P342	W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego:	Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(ix) kod P352 otrzymuje brzmienie:

„P352	Umyć dużą ilością wody z mydłem.	Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę (sekcja 3.1)	3, 4	
		Działanie drażniące na skórę (sekcja 3.2)	2	
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(x) kod P363 otrzymuje brzmienie:

„P363	Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.	Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę (sekcja 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Działanie żrące na skórę (sekcja 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xi) zwrot P302 + P352 otrzymuje brzmienie:

„P302 + P352	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.	Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę (sekcja 3.1)	3, 4	
		Działanie drażniące na skórę (sekcja 3.2)	2	
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

▼B

(xii) kod P304 + P341 otrzymuje brzmienie:

„P304 + P341	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.	Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xiii) kod P333 + P313 otrzymuje brzmienie:

„P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.	Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xiv) kod P342 + P311 otrzymuje brzmienie:

„P342 + P311	W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.	Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B”	

(xv) w opisie kodu P391, w kolumnie 3, wiersz 2, wyrażenie „przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego (sekcja 4.1)” zastępuje się wyrażeniem „długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego (sekcja 4.1)”;

c) tabela 6.5 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 6.5

Zwroty wskazujące środki ostrożności – usuwanie

Kod (1)	Zwroty wskazujące środki ostrożności – usuwanie (2)	Klasa zagrożenia (3)	Kategoria zagrożenia (4)	Warunki zastosowania (5)
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do …	Materiały wybuchowe (sekcja 2.1)	Niestabilne materiały wybuchowe i podklasy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami (do określenia).
		Substancje ciekłe łatwopalne (sekcja 2.6)	1, 2, 3	
		Substancje i mieszaniny samoreaktywne (sekcja 2.8)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy (sekcja 2.12)	1, 2, 3	
		Substancje ciekłe utleniające (sekcja 2.13)	1, 2, 3	
		Substancje stałe utleniające (sekcja 2.14)	1, 2, 3	
		Nadtlenki organiczne (sekcja 2.15)	Typy A, B, C, D, E, F	
		Toksyczność ostra – droga pokarmowa (sekcja 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kod (1)	Zwroty wskazujące środki ostrożności – usuwanie (2)	Klasa zagrożenia (3)	Kategoria zagrożenia (4)	Warunki zastosowania (5)
		Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę (sekcja 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Toksyczność ostra – po narażeniu inhalacyjnym (sekcja 3.1)	1, 2	
		Działanie żrące na skórę (sekcja 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Działanie uczulające na drogi oddechowe (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	
		Działanie uczulające na skórę (sekcja 3.4)	1, 1A, 1B	
		Działanie mutagenne na komórki rozrodcze (sekcja 3.5)	1A, 1B, 2	
		Rakotwórczość (sekcja 3.6)	1A, 1B, 2	
		Działanie szkodliwe na rozrodczość (sekcja 3.7)	1A, 1B, 2	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe (sekcja 3.8)	1, 2	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe; działanie drażniące na drogi oddechowe (sekcja 3.8)	3	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe; działanie narkotyczne (sekcja 3.8)	3	
		Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane (sekcja 3.9)	1, 2	
		Zagrożenie spowodowane aspiracją (sekcja 3.10)	1	
		Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – ostre zagrożenie dla środowiska wodnego (sekcja 4.1)	1	
		Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego (sekcja 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania	Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej (sekcja 5.1)	1”	

▼B

2) w części 2, w tabeli 1.5, po kodzie P501 dodaje się zwrot, wskazujący środki ostrożności, w brzmieniu:

„P502	Język	
	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

ZAŁĄCZNIK V

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia dla każdej klasy zagrożenia, z uwzględnieniem zróżnicowania w danej klasie i kategorii zagrożenia, są zgodne z przepisami niniejszego załącznika i załącznika I pkt 1.2 oraz odpowiadają podanym wzorom pod względem symboli i ogólnego formatu.”;

2) w części drugiej, pkt 2.3, wprowadza się następujące zmiany:

a) w kolumnie 1 piktogram GHS07 zastępuje się następującym piktogramem:

„GHS07



”

b) w kolumnie 2, wyrażenie „Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1” otrzymuje brzmienie „Działanie uczulające na skórę, kategorie zagrożenia 1, 1A, 1B”;

3) w części drugiej, pkt 2.4, kolumna 2, wyrażenie „Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożenia 1” otrzymuje brzmienie „Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategorie zagrożenia 1, 1A, 1B”;

4) w części 3 piktogram GHS09 zastępuje się następującym piktogramem:

„GHS09



”

5) dodaje się nową część 4 w brzmieniu:

„4. CZĘŚĆ 4: ZAGROŻENIA DODATKOWE

4.1. **Symbol: wykrzyknik**

Piktogram (1)	Klasa i kategoria zagrożenia (2)
GHS07 	Sekcja 5.1 Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej, kategoria zagrożenia 1”

▼B

ZAŁĄCZNIK VI

W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 1 wprowadza się następujące zmiany:

   a) w tabeli 1.1 wprowadza się następujące zmiany:

      (i) w klasie zagrożenia „Działanie uczulające na drogi oddechowe/skórę”, kod kategorii „Resp. Sens. 1” zastępuje się kodem kategorii „Resp. Sens. 1, 1A, 1B”, a kod kategorii „Skin Sens. 1” kodem kategorii „Skin Sens. 1, 1A, 1B”;

      (ii) w klasie zagrożenia „Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej” kod kategorii „Ozone” zastępuje się kodem kategorii „Ozone 1”;

   b) w pkt 1.1.2.3 akapit ostatni otrzymuje brzmienie:

      „Jeżeli współczynnik M został zharmonizowany dla substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenia dla środowiska wodnego w kategoriach toksyczność ostra kategorii 1 dla środowiska wodnego lub toksyczność przewlekła kategorii 1 dla środowiska wodnego, wówczas współczynnik M podaje się w tabeli 3.1 w tej samej kolumnie co specyficzne stężenia graniczne. W przypadku gdy dokonano harmonizacji współczynnika M dla toksyczności ostrej kategorii 1 dla środowiska wodnego oraz współczynnika M dla toksyczności przewlekłej kategorii 1 dla środowiska wodnego, każdy współczynnik M wymienia się w tym samym wierszu co odpowiadające mu zróżnicowanie. Jeżeli w tabeli 3.1 podano pojedynczy współczynnik M, a substancja jest zaklasyfikowana ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 dla środowiska wodnego i ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 dla środowiska wodnego, taki współczynnik M stosowany jest przez producenta, importera lub dalszego użytkownika do klasyfikacji mieszaniny zawierającej tę substancję pod względem ostrych i długotrwałych zagrożeń dla środowiska wodnego z zastosowaniem metody sumowania. Jeżeli w tabeli 3.1 nie podano współczynnika M, to współczynnik(-i) M ustala producent, importer lub dalszy użytkownik w oparciu o dostępne dane substancji. Ustalanie i stosowanie współczynników M opisano w pkt 4.1.3.5.5.5 załącznika I.”;

   c) w pkt 1.1.3.1 skreśla się „Uwaga H (Tabela 3.1)” i „Uwaga H (Tabela 3.2)”;

   d) skreśla się pkt 1.1.4.4;

2) w części 3 wprowadza się następujące zmiany:

   a) pierwsze dwa akapity otrzymują brzmienie:

      „Tabela 3.1: Wykaz zharmonizowanej klasyfikacji oraz oznakowania substancji stwarzających zagrożenie.

      Tabela 3.2: Wykaz zharmonizowanej klasyfikacji oraz oznakowania substancji stwarzających zagrożenie z załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG.”;

   b) w tabelach 3.1 i 3.2, ostatnia kolumna, skreśla się wszystkie odniesienia do uwagi „H”;

▼B

c) w tabeli 3.1 pozycje 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 i 602-084-00-X otrzymują brzmienie:

„Numer indeksowy	Międzynarodowa terminologia chemiczna	Numer WE	Nr CAS	Klasyfikacja		Oznakowanie			Specyficzne stężenia graniczne i współczynniki M	Uwagi
				Klasa zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Piktogramy, kody haseł ostrzegawczych	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Dodatkowe kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia		
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

ZAŁĄCZNIK VII

W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

W tabeli 1.1, ostatni wiersz, zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia „EUH059” otrzymuje brzmienie „H420”.