Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 286/2011

od 10. ožujka 2011.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 83, 30.3.2011., str. 1)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EU) br. 519/2013 od 21. veljače 2013.	L 158	74	10.6.2013

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 286/2011

od 10. ožujka 2011.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni te stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ([1]), a posebno njezin članak 53.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 usklađuju se odredbe i kriteriji za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari, smjesa i određenih specifičnih proizvoda unutar Europske unije.

(2) Tom se Uredbom uzima u obzir Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (dalje u tekstu „GHS”) Ujedinjenih naroda (UN).

(3) Kriteriji za razvrstavanje i pravila za označivanje GHS-a periodično se revidiraju na razini UN-a. Odbor stručnjaka za prijevoz opasne robe i za Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UNCETDG/GHS) donio je u prosincu 2008. treće revidirano izdanje GHS-a. Ono, između ostalog, sadrži izmjene odredaba za dodjeljivanje oznaka opasnosti i za označivanje malih pakiranja, nove potkategorije za nadraživanje respiratornog sustava i kože, reviziju kriterija razvrstavanja za dugotrajne opasnosti (kronična toksičnost) za vodeni okoliš i novu vrstu opasnosti za tvari i smjese opasne za ozonski sloj. Stoga je nužno prilagoditi tehničke odredbe i kriterije u prilozima Uredbe (EZ) br. 1272/2008 trećem revidiranom izdanju GHS-a.

(4) GHS omogućuje nadležnim tijelima donošenje dodatnih odredaba o označivanju radi zaštite pojedinaca koji su već pojačano osjetljivi na određenu kemikaliju koja može izazvati reakciju u vrlo maloj koncentraciji. Treba uvesti zahtjeve za dodavanje naziva takve kemikalije na oznaku, čak i kad je u smjesi prisutna u vrlo maloj koncentraciji.

(5) Također treba izmijeniti terminologiju različitih odredaba u prilozima i određene tehničke kriterije radi olakšavanja primjene korisnicima i provedbenim tijelima, veće dosljednosti pravnog teksta i veće jasnoće.

([1]) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

▼B

(6) Kako bi se dobavljači tvari mogli prilagoditi novim odredbama o razvrstavanju, označivanju i pakiranju uvedenima ovom Uredbom, trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje i odgoditi primjenu ove Uredbe. Time bi trebalo omogućiti primjenu odredaba utvrđenih ovom Uredbom na dobrovoljnoj osnovi prije završetka prijelaznog razdoblja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]),

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 25. stavak 5. briše se;

(2) sljedeći novi odjeljak (e) umeće se u članak 26. stavak 1.:

„(e) ako se primjenjuje piktogram opasnosti ‚GHS02' ili ‚GHS06', korištenje piktograma opasnosti ‚GHS04' nije obvezno.";

(3) Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;

(4) Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;

(5) Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi;

(6) Prilog IV. mijenja se u skladu s Prilogom IV. ovoj Uredbi;

(7) Prilog V. mijenja se u skladu s Prilogom V. ovoj Uredbi;

(8) Prilog VI. mijenja se u skladu s Prilogom VI. ovoj Uredbi;

(9) Prilog VII. mijenja se u skladu s Prilogom VII. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne odredbe

1. Odstupajući od drugog stavka članka 3., tvari i smjese mogu do 1. prosinca 2012., odnosno 1. lipnja 2015., biti razvrstane, označene i pakirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, kako je izmijenjena ovom Uredbom.

2. Odstupajući od drugog stavka članka 3., za tvari razvrstane, označene i pakirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stavljene na tržište do 1. prosinca 2012. ne zahtijeva se da budu ponovno označene i ponovno pakirane u skladu s ovom Uredbom do 1. prosinca 2014.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

▼B

3. Odstupajući od drugog stavka članka 3., za smjese razvrstane, označene i pakirane u skladu s Direktivom 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stavljene na tržište do 1. lipnja 2015., ne zahtijeva se da budu ponovno označene i ponovno pakirane u skladu s ovom Uredbom do 1. lipnja 2017.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje na tvari od 1. prosinca 2012., a na smjese od 1. lipnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

([1]) SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

▼B

PRILOG I.

A. Dio 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. u odjeljku 1.1.2.2.2. napomena ispod tablice 1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„*Napomena:*

Opće granične vrijednosti navode se u masenim postocima, osim u slučaju plinovitih smjesa za one vrste opasnosti za koje se opće granične vrijednosti mogu najbolje iskazati volumnim postocima.”;

2. u odjeljku 1.1.3.1. početak prve rečenice zamjenjuje se sljedećim: „Ako se ispitana smjesa”;

3. odjeljci 1.1.3.2., 1.1.3.3. i 1.1.3.4. zamjenjuju se sljedećim:

„1.1.3.2. *Šarže*

Može se pretpostaviti da je kategorija opasnosti ispitane proizvodne šarže smjese u osnovi istovjetna kategoriji opasnosti druge proizvodne šarže, koja nije ispitana, istog trgovačkog proizvoda, koju je proizveo ili koja je proizvedena pod nadzorom istog dobavljača, osim ako ima razloga vjerovati da je nastupila značajna promjena koja mijenja razvrstavanje opasnosti neispitane šarže. U tom posljednjem slučaju treba provesti novo ocjenjivanje.

1.1.3.3. *Koncentracija visoko opasnih smjesa*

U slučaju razvrstavanja smjesa obuhvaćenih odjeljcima 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. i 4.1., ako je ispitana smjesa razvrstana u najvišu kategoriju ili potkategoriju opasnosti, a koncentracija sastojaka ispitane smjese iz te kategorije ili potkategorije se poveća, dobivena neispitana smjesa razvrstava se u tu kategoriju ili potkategoriju bez dodatnog ispitivanja.

1.1.3.4. *Interpolacija unutar jedne kategorije toksičnosti*

U slučaju razvrstavanja smjesa obuhvaćenih odjeljcima 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. i 4.1., za tri smjese (A, B i C) s identičnim sastojcima, ako su smjese A i B ispitane i u istoj su kategoriji opasnosti, a neispitana smjesa C sadrži iste opasne sastojke kao smjese A i B, ali su koncentracije tih opasnih sastojaka između koncentracija u smjesama A i B, pretpostavlja se da smjesa C pripada istoj kategoriji opasnosti kao A i B.”;

(4) u odjeljku 1.1.3.5, posljednja rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Ako je smjesa i. ili ii. već razvrstana na temelju podataka dobivenih ispitivanjem, drugoj se smjesi dodjeljuje ista kategorija opasnosti.”;

(5) odjeljci 1.2., 1.2.1., 1.2.1.1., 1.2.1.2. i 1.2.1.3. zamjenjuju se sljedećim:

„1.2. **Označivanje**

1.2.1. ***Opća pravila za primjenu oznaka koje zahtijeva članak 31.***

1.2.1.1. Piktogrami opasnosti su u obliku kvadrata okrenutoga vrhom prema dolje.

1.2.1.2. Piktogrami opasnosti utvrđeni u Prilogu V. imaju crni simbol na bijeloj pozadini s crvenim okvirom širokim dovoljno da bude jasno vidljiv.

▼B

1.2.1.3. Svaki piktogram opasnosti prekriva najmanje jednu petnaestinu najmanje površine oznake posvećene informacijama koje zahtijeva članak 17. Najmanja površina svakog piktograma opasnosti ne smije biti manja od 1 cm^2.

1.2.1.4. Dimenzije oznake i svakog piktograma:

Tablica 1.3.

Najmanje dimenzije naljepnica i piktograma

Zapremina pakiranja	Dimenzije naljepnice (u milimetrima) za informacije koje zahtijeva članak 17.	Dimenzije svakog piktograma (u milimetrima)
Do najviše 3 litre:	Po mogućnosti ne manje od 52 × 74	Ne manje od 10 × 10 Po mogućnosti, najmanje 16 × 16
Više od 3 litre do najviše 50 litara:	Najmanje 74 × 105	Najmanje 23 × 23
Više od 50 litara do najviše 500 litara:	Najmanje 105 × 148	Najmanje 32 × 32
Više od 500 litara:	Najmanje 148 × 210	Najmanje 46 × 46”

6. uvodna rečenica u odjeljku 1.5.2.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„Piktogram, oznaka opasnosti, oznaka upozorenja i oznaka obavijesti vezani uz niže navedene kategorije opasnosti mogu se izostaviti iz elemenata naljepnice predviđenih u članku 17. ako:”;

7. u odjeljku 1.5.2.2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) sadržaj topljive ambalaže razvrstan isključivo u jednu ili više kategorija opasnosti iz odjeljka 1.5.2.1.1.b, 1.5.2.1.2.b ili 1.5.2.1.3.b; i”.

B. Dio 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. odjeljak 2.1.4.1. mijenja se kako slijedi:

(a) bilješka ispod slike 2.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

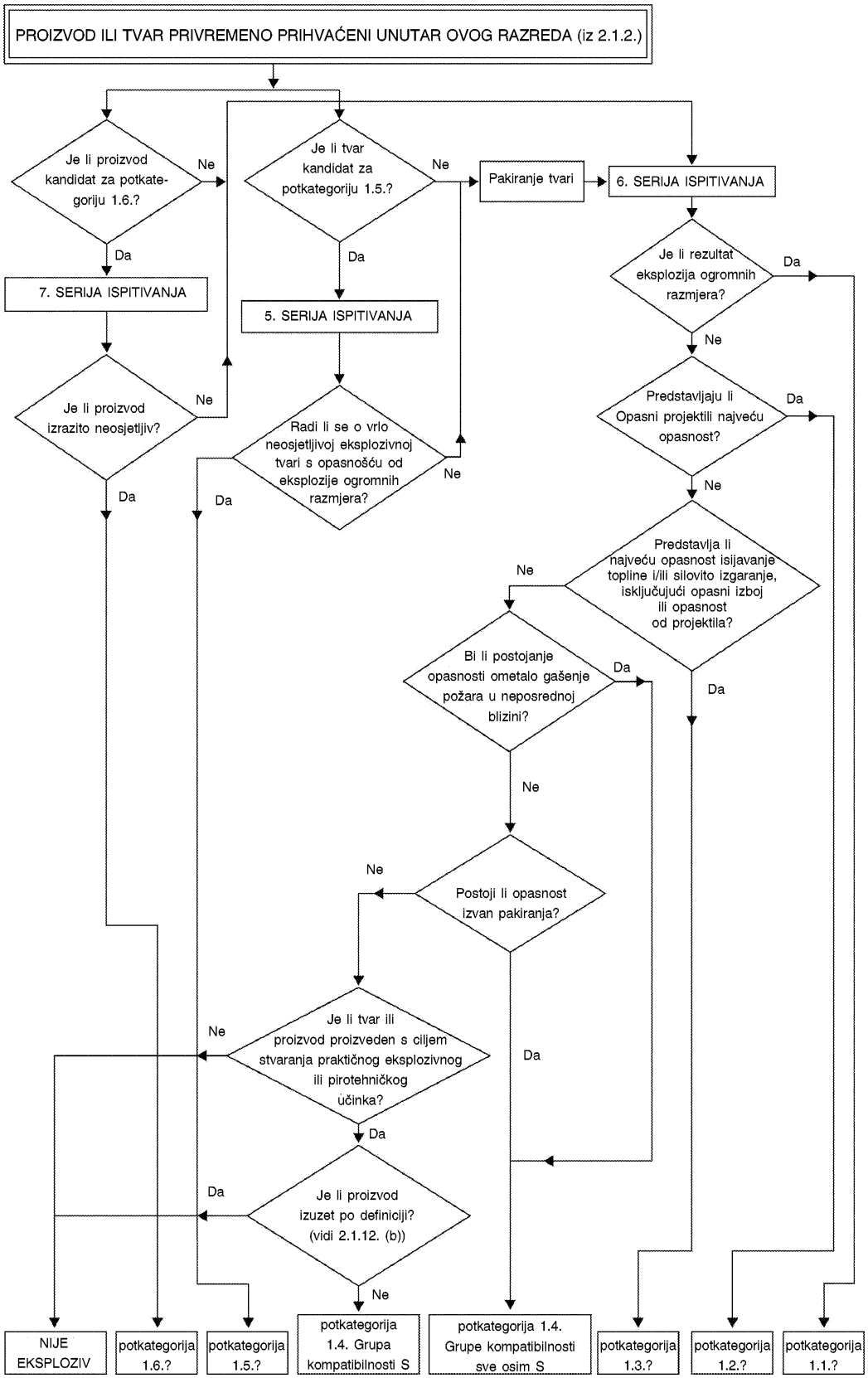
„(*) Vidjeti Preporuke UN-a za prijevoz opasnih tereta, ogledni propisi, 16., revidirano izdanje, pododjeljak 2.1.2.”;

(b) Slika 2.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

▼B

„Slika 2.1.3.

Postupak uvrštavanja u odlomak unutar razreda eksploziva (1. razred za prijevoz)



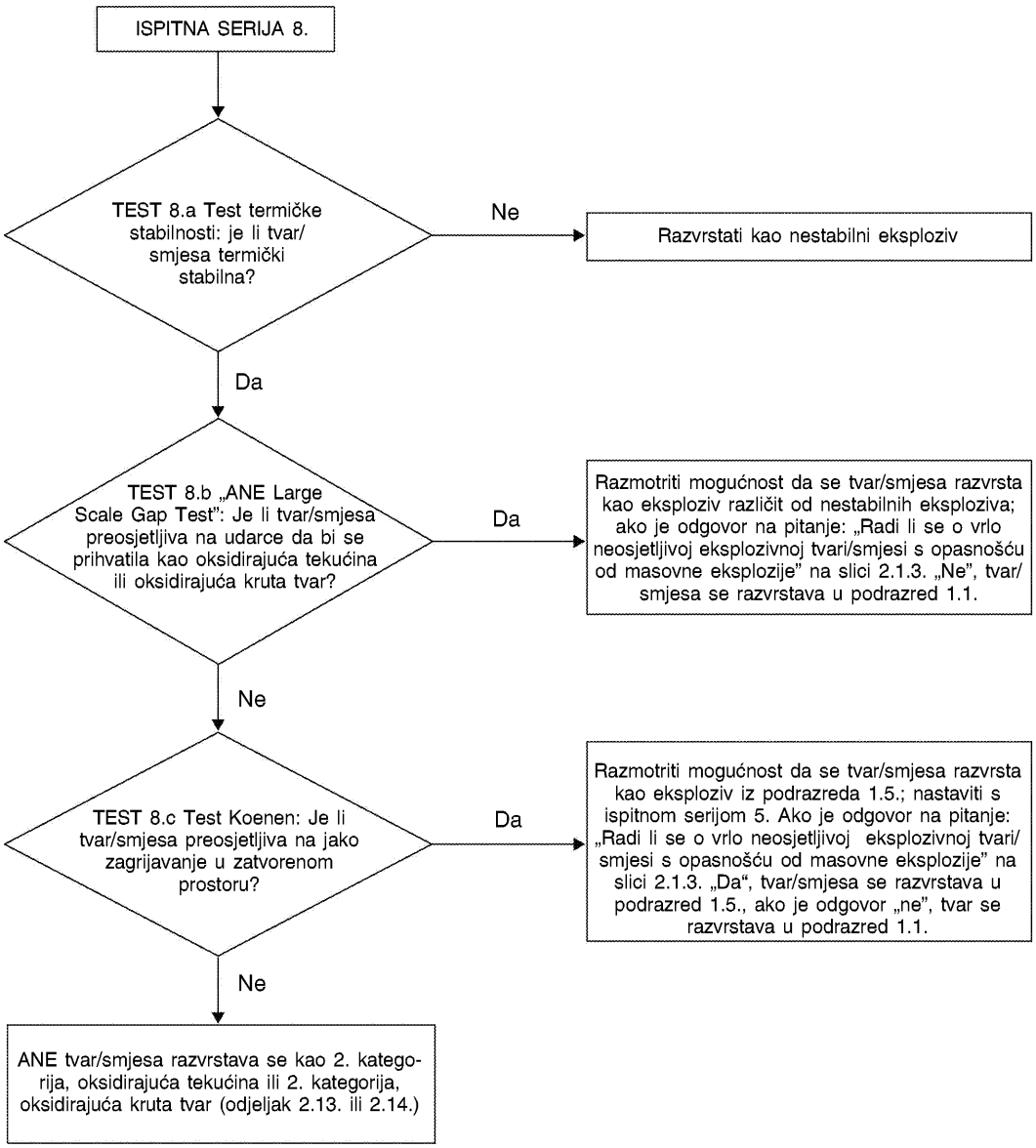
„

▼B

(c) Slika 2.1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„Slika 2.1.4.

Postupak razvrstavanja emulzije, suspenzije ili gela amonijevog nitrata (ANE)



"

▼B

2. u odjeljku 2.1.4.2. napomena se mijenja i glasi:

„*Napomena:*

Ako je egzotermna energija raspadanja organskih materijala manja od 800 J/g, ne zahtijeva se ispitivanje širenja detonacije iz serije 1 tip (a) niti ispitivanje osjetljivosti na udarni val iz serije 2 tip (a). Za organske tvari i smjese organskih tvari s energijom raspadanja 800 J/g ili većom ne treba provesti ispitivanja 1 (a) i 2 (a) ako je rezultat balističkog Mk.IIId ispitivanja (slika 1.) ili balističkog ispitivanja (slika 2.) ili BAM Trauzl ispitivanja (slika 3.) uz inicijaciju standardnim detonatorom br. 8 (vidjeti Dodatak 1. Preporukama UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik o ispitivanjima i kriteriji) ‚ne'. U tom se slučaju smatra da su rezultati ispitivanja 1 (a) i 2 (a) ‚-'.";

3. u odjeljku 2.2.2.1. napomena ispod tablice 2.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„*Napomena:*

Aerosoli se ne razvrstavaju kao zapaljivi plinovi; vidjeti odjeljak 2.3.";

4. u odjeljku 2.3.2.1. napomena se zamjenjuje sljedećim napomenama i glasi:

„*Napomena 1.:*

Zapaljive komponente ne uključuju piroforne i samozagrijavajuće tvari i smjese koje reagiraju s vodom jer se te komponente nikada ne koriste kao sastojci aerosola.

Napomena 2.:

Zapaljivi aerosoli ne razvrstavaju se dodatno u područje odjeljaka 2.2. (zapaljivi plinovi), 2.6. (zapaljive tekućine) ili 2.7. (zapaljive krute tvari).";

5. u odjeljku 2.3.2.2. na kraju stavka umeće se sljedeća napomena:

„*Napomena:*

Aerosoli koji nisu podvrgnuti postupcima razvrstavanja prema zapaljivosti u ovom odjeljku razvrstani su kao zapaljivi aerosoli, 1. kategorija.";

6. u odjeljku 2.4.2.1. napomena ispod tablice 2.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„*Napomena:*

‚Plinovi koji uzrokuju ili mogu doprinijeti gorenju drugog materijala više od zraka' čisti su plinovi ili plinske smjese koji imaju oksidacijsku moć iznad 23,5 % određenu metodom navedenom u normi ISO 10156 ili 10156-2 (kako je izmijenjeno).";

7. u odjeljku 2.5.3. sljedeća napomena umeće se ispod tablice 2.5.2.:

„*Napomena:*

Piktogram GHS04 nije potreban za plinove pod tlakom ako se pojavljuje piktogram GHS02 ili piktogram GHS06.";

▼B

8. u odjeljku 2.6.2.1. sljedeća napomena umeće se ispod tablice 2.6.1.:

„*Napomena:*

Aerosoli se ne razvrstavaju kao zapaljive tekućine; vidjeti odjeljak 2.3.”;

9. odjeljak 2.6.4.2. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Plamište nije potrebno određivati eksperimentalnom metodom u slučaju smjesa (*) koje sadrže poznate zapaljive tekućine u definiranim koncentracijama, čak ni onda kad sadrže nehlapljive komponente, npr. polimere, aditive, ako je plamište smjese izračunano metodom iz odjeljka 2.6.4.3. najmanje 5 °C (**) više od odgovarajućeg kriterija razvrstavanja (23 °C, odnosno 60 °C) i pod uvjetom da:

(*) Dosad je metoda izračunavanja bila valjana za smjese koje sadrže do 6 hlapljivih sastojaka. Ti sastojci mogu biti zapaljive tekućine kao što su ugljikovodici, eteri, alkoholi, esteri (osim akrilata) i voda. Međutim, još uvijek nije valjana za smjese koje sadrže halogenirane spojeve sumpora i/ili fosfora, kao ni reaktivne akrilate.

(**) Ako je izračunano plamište za manje od 5 °C iznad odgovarajućeg kriterija razvrstavanja, metoda izračunavanja ne može se koristiti i plamište treba odrediti eksperimentalnom metodom.”;

(b) u točki (b) dodaje se riječ „smjese”;

10. u odjeljku 2.6.4.4., tablica 2.6.3., briše se cijeli redak „British Standard Institute, BS 2000 Dio 170., kako je izmijenjeno (istovjetno normi EN ISO 13736)”;

11. odjeljak 2.6.4.5. zamjenjuje se sljedećim:

„2.6.4.5. Tekućine s plamištem iznad 35 °C, ali ne više od 60 °C, nije potrebno razvrstati u 3. kategoriju ako su rezultati ispitivanja podržavanja gorenja L.2, dio III., odjeljak 32. Preporuke UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, negativni.”;

12. umeće se sljedeći novi odjeljak 2.6.4.6.:

„2.6.4.6. Moguće metode ispitivanja za određivanje početne točke vrenja zapaljivih tekućina popisane su u tablici 2.6.4.

Tablica 2.6.4.

Metode određivanja početne točke vrenja zapaljivih tekućina

Europske norme:	EN ISO 3405 kako je izmijenjeno: Derivati nafte – Određivanje karakteristika destilacije pod atmosferskim tlakom
	EN ISO 3924 kako je izmijenjeno: Derivati nafte – Određivanje raspodjele područja vrelišta – Metoda plinske kromatografije
	EN ISO 4626 kako je izmijenjeno: Hlapljive organske tekućine – Određivanje područja vrelišta organskih otapala koja se koriste kao sirovine
Uredba (EZ) br. 440/2008 (*)	Metoda A.2 kako je opisana u dijelu A Priloga Uredbi (EZ) br. 440/2008

(*) SL L 142, 31.5.2008., str. 1.”

▼B

13. u odjeljku 2.7.2.3. napomena ispod tablice 2.7.1. zamjenjuje se sljedećim:

„*Napomena 1.:*

Tvar odnosno smjesu treba ispitati u fizikalnom obliku u kojem je dostavljena. Ako npr. u svrhu isporuke ili prijevoza ista kemikalija mora biti dostavljena u fizikalnom obliku različitom od onoga u kojem je bila prilikom ispitivanja i za koji se smatra da može materijalno promijeniti rezultate njezinog ispitivanja radi razvrstavanja, tvar treba ispitati i u tom novom obliku.

Napomena 2.:

Aerosoli se ne razvrstavaju kao zapaljive krute tvari; vidjeti odjeljak 2.3.”;

14. u odjeljku 2.8.4.2. slika 2.8.1., točke 7.4., 8.4. i 9.4., riječ „Ne” zamjenjuje se sljedećim: „Nema”;

15. odjeljak 2.11.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.11.1.2. Samozagrijavanje tvari ili smjese je proces pri kojem postupna reakcija te tvari ili smjese s kisikom (na zraku) stvara toplinu. Ako je količina proizvedene topline veća od količine izgubljene topline, temperatura tvari ili smjese će rasti, što nakon vremena indukcije može dovesti do samozapaljenja i izgaranja.”;

16. u odjeljku 2.15.4.2. slika 2.15.1., točke 7.4., 8.4. i 9.4., riječ „Ne” zamjenjuje se sljedećim: „Nema”.

C. Dio 3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. odjeljak 3.1.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1.2.1. Tvari se mogu svrstati u jednu od četiriju kategorija toksičnosti na temelju akutne toksičnosti oralnim, dermalnim ili inhalacijskim putovima u skladu s numeričkim kriterijima prikazanima u tablici 3.1.1. Vrijednosti akutne toksičnosti izražene su kao (približne) LD_{50} (oralno, dermalno) ili LC_{50} (udisanje) vrijednosti ili kao procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (Acute Toxicity Estimates, ATE). Napomene za pojašnjenje prikazane su ispod tablice 3.1.1.

Tablica 3.1.1.

Kategorije opasnosti za akutnu toksičnost i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE) kojima su definirane pojedine kategorije

Put izlaganja	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Oralno (mg/kg tjelesne mase) Vidjeti: Napomenu (a) Napomenu (b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermalno (mg/kg tjelesne mase) Vidjeti: Napomenu (a) Napomenu (b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Plinovi (ppmV (*)) Vidjeti: Napomenu (a) Napomenu (b) Napomenu (c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Put izlaganja	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Pare (mg/l) Vidjeti: Napomenu (a) Napomenu (b) Napomenu (c) Napomenu (d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Prašina i maglica (mg/l) Vidjeti: Napomenu (a) Napomenu (b) Napomenu (c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Koncentracije plinova iskazuju se u dijelovima na milijun po volumenu (ppmV).

Napomene uz tablicu 3.1.1.:

(a) Procjena akutne toksičnosti (ATE) radi razvrstavanja tvari izvodi se korištenjem LD_{50}/LC_{50} kad su dostupne.

(b) Procjena akutne toksičnosti (ATE) radi razvrstavanja tvari u smjesi izvodi se korištenjem:

— LD_{50}/LC_{50} kad su dostupne,

— odgovarajuće pretvorbene vrijednosti iz tablice 3.1.2. koja se odnosi na rezultate ispitivanja područja, ili

— odgovarajuće pretvorbene vrijednosti iz tablice 3.1.2. koja se odnosi na kategoriju razvrstavanja.

(c) Generičke granične koncentracije za inhalacijsku toksičnost u tablici temelje se na ispitivanju četverosatnim izlaganjem. Pretvaranje postojećih podataka o inhalacijskoj toksičnosti koji su dobiveni putem jednosatnog izlaganja može se provesti dijeljenjem s faktorom 2 za plinove i pare i 4 za prašinu i maglicu.

(d) Za neke tvari atmosfera ispitivanja neće se sastojati samo od pare, već od smjese tekućih i parnih faza. Za druge tvari atmosfera ispitivanja može se sastojati od pare koja je blizu plinovite faze. U tom slučaju razvrstavanje se temelji na ppmV: 1. kategorija (100 ppmV), 2. kategorija (500 ppmV), 3. kategorija (2 500 ppmV), 4. kategorija (20 000 ppmV).

Izrazi ‚prašina', ‚maglica' i ‚para' definirani su kao:

— prašina: krute čestice tvari ili smjese suspendirane u plinu (obično zrak),

— maglica: tekuće kapljice tvari ili smjese suspendirane u plinu (obično zrak),

— para: plinoviti oblik tvari ili smjese koji se oslobađa iz njezinog tekućeg ili krutog stanja.

Prašina uglavnom nastaje mehaničkim procesom. Maglica uglavnom nastaje kondenzacijom prezasićenih para ili fizikalnim smicanjem tekućina. Prašine i maglice uglavnom su veličine između manje od 1 do oko 100 μm.";

▼B

2. odjeljak 3.1.3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1.3.2. Za akutnu toksičnost razmatraju se svi putovi izlaganja za razvrstavanje smjese, ali samo je jedan put izlaganja potreban sve dok se taj put koristi (na temelju procjene ili ispitivanja) za sve sastojke i dok ne postoji relevantan dokaz koji bi upućivao na akutnu toksičnost kroz višestruke putove izlaganja. Kad postoji relevantan dokaz o toksičnosti za više putova izlaganja, razvrstavanje treba provesti za sve odgovarajuće putove izlaganja. Razmatraju se sve dostupne informacije. Piktogram i oznaka opasnosti koji se koriste odražavaju najvišu kategoriju opasnosti te se koriste sve relevantne oznake opasnosti.”;

3. u odjeljku 3.1.3.3. dodaju se točke (c) i (d):

„(c) Ako su procjene točke akutne toksičnosti dobivene pretvaranjem za sve sastojke neke smjese unutar iste kategorije, smjesu treba razvrstati u tu kategoriju.

(d) Kad su za sastojke u nekoj smjesi dostupni samo podaci o području (ili informacija o kategoriji opasnosti akutne toksičnosti), mogu se pretvoriti u procijenjene vrijednosti u skladu s tablicom 3.1.2. pri izračunavanju razvrstavanja nove smjese korištenjem formula u odjeljcima 3.1.3.6.1. i 3.1.3.6.2.3.”;

4. odjeljak 3.1.3.5.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1.3.5.2. Ako se ispitana smjesa razrjeđuje razrjeđivačem koji je razvrstan u istu ili nižu vrstu toksičnosti od najmanje otrovnih izvornih sastojaka i za kojega se ne očekuje da će utjecati na toksičnost ostalih sastojaka, nova razrijeđena smjesa može se razvrstati kao jednaka izvornoj ispitanoj smjesi. Kao alternativa može se primijeniti formula objašnjena u odjeljku 3.1.3.6.1.”;

5. odjeljak 3.1.3.6.1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) zanemariti sastojke ako su dostupni podaci dobiveni graničnim testom (na gornjem pragu za 4. kategoriju za odgovarajući put izlaganja kako je predviđeno u tablici 3.1.1.) i ako ne pokazuju akutnu toksičnost.”;

(b) prva rečenica ispod točke (c) zamjenjuje se sljedećim:

„Sastojci koji pripadaju u područje primjene ovog odjeljka smatraju se sastojcima s poznatom procjenom akutne toksičnosti (ATE). Za odgovarajuću primjenu dostupnih podataka na donju jednadžbu vidjeti napomenu (b) uz tablicu 3.1.1. i odjeljak 3.1.3.3 te odjeljak 3.1.3.6.2.3.”;

6. u odjeljku 3.1.3.6.2.1., točka (a), bilješka se zamjenjuje sljedećim:

„([1]) Kad smjese sadrže sastojke za koje nema podataka o akutnoj toksičnosti za svaki put izlaganja, procjene akutne toksičnosti mogu se izvesti ekstrapolacijom iz dostupnih podataka i primjenom odgovarajućeg puta (vidjeti odjeljak 3.1.3.2.). Međutim, posebni propisi mogu zahtijevati ispitivanje za određeni način. U tim slučajevima razvrstavanje se provodi za taj način na temelju zakonskih zahtjeva.”;

▼B

7. odjeljak 3.1.3.6.2.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1.3.6.2.2. Kad se u nekoj smjesi koristi sastojak za kojega ne postoje informacije korisne za razvrstavanje u koncentraciji jednakoj ili višoj od 1 %, zaključuje se da se smjesi ne može pripisati konačna procijenjena vrijednost akutne toksičnosti. U toj se situaciji smjesa razvrstava samo na temelju poznatih sastojaka uz dodatnu obavijest na naljepnici i u sigurnosno-tehničkom listu da ‚× posto smjese sadrži sastojak(-e) nepoznate toksičnosti' ";

8. u odjeljku 3.1.3.6.2.3. naslov tablice 3.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„Pretvaranje vrijednosti pokusom dobivenih područja akutne toksičnosti (ili kategorije opasnosti akutne toksičnosti) u procjene akutne toksičnosti za uporabu u formulama za razvrstavanje smjesa";

9. sljedeća rečenica dodaje se odjeljku 3.1.4.1.:

„Ne dovodeći u pitanje članak 27., mogu se koristiti kombinirane oznake opasnosti u skladu s Prilogom III.";

10. u tablicama 3.1.3., 3.2.5., 3.3.5., 3.4.4. i 3.8.4. piktogram s uskličnikom zamjenjuje se sljedećim piktogramom:

"



";

11. u odjeljku 3.4.1.5. riječi „u odjeljku 3.4.4." zamjenjuju se riječima „u Prilogu II., odjeljku 2.8.";

12. u odjeljku 3.4.1.6. riječ „i" umeće se nakon riječi „izazivanje preosjetljivosti dišnih putova";

13. odjeljci od 3.4.2. do 3.4.2.2.4.1. zamjenjuju se sljedećim:

„3.4.2. ***Kriteriji razvrstavanja za tvari***

3.4.2.1. *Tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova*

3.4.2.1.1. Kategorije opasnosti

3.4.2.1.1.1. Tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova razvrstavaju se u 1. kategoriju kad podaci nisu dovoljni za potkategorizaciju.

3.4.2.1.1.2. Kad su podaci dovoljni, preciznije ocjenjivanje u skladu s odjeljkom 3.4.2.1.1.3. omogućuje razvrstavanje tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova u potkategoriju 1.A, jaki nadražljivci, ili potkategoriju 1.B za ostale tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova.

3.4.2.1.1.3. Učinci uočeni kod ljudi ili životinja uobičajeno će opravdati razvrstavanje pristupom težine dokaza za tvari koje nadražuju dišne putove. Tvari mogu biti dodijeljene jednoj od dviju potkategorija, 1.A ili 1.B, korištenjem pristupa težine dokaza u skladu s kriterijima iz tablice 3.4.1. i na temelju pouzdanih i kvalitetnih dokaza iz slučajeva s ljudima ili epidemioloških studija i/ili zapažanja iz odgovarajućih studija na pokusnim životinjama.

▼B

3.4.2.1.1.4. Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova u skladu s kriterijima u tablici 3.4.1.:

Tablica 3.4.1.

Kategorija i podkategorije opasnosti za tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova

Kategorija	Kriteriji
1. kategorija	Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova (1. kategorija) kad podaci nisu dovoljni za potkategorizaciju u skladu sa sljedećim kriterijima: (a) ako postoji dokaz kod ljudi da tvar može dovesti do specifične respiratorne preosjetljivosti dišnih putova; i/ili (b) ako postoje pozitivni rezultati odgovarajućeg ispitivanja na životinjama.
Potkategorija 1.A:	Tvari koje pokazuju visoku učestalost pojavljivanja kod ljudi; ili vjerojatnost pojavljivanja visoke stope izazivanja preosjetljivosti kod ljudi na temelju ispitivanja provedenih na životinjama ili ostalih ispitivanja (*). Također se može uzeti u obzir intenzitet reakcije.
Potkategorija 1.B:	Tvari koje pokazuju nisku do umjerenu učestalosti pojavljivanja kod ljudi; ili vjerojatnost pojavljivanja niske do umjerene stope izazivanja preosjetljivosti kod ljudi na temelju ispitivanja provedenih na životinjama ili ostalih ispitivanja (*). Također se može uzeti u obzir intenzitet reakcije.

(*) Za sada nisu dostupni, priznati i vrednovani modeli za ispitivanje preosjetljivosti dišnih putova kod životinja. U nekim okolnostima podaci iz studija na životinjama mogu pružiti vrijedne informacije u prosudbi težine dokaza.

3.4.2.1.2. D o k a z i k o d l j u d i

3.4.2.1.2.1. Dokaz da tvar može izazvati specifičnu preosjetljivosti dišnih putova u pravilu se temelji na iskustvima kod ljudi. U tom se kontekstu preosjetljivost obično javlja kao astma, no uzimaju se u obzir i ostale reakcije preosjetljivosti kao što su rinitis/konjunktivitis i alveolitis. To će stanje imati klinički karakter alergijske reakcije. Međutim, imunološki mehanizmi ne moraju se dokazati.

3.4.2.1.2.2. Prilikom razmatranja dokaza kod ljudi, radi donošenja odluke o razvrstavanju uz dokaze utemeljene na slučajevima, treba uzeti u obzir:

(a) veličinu izložene populacije;

(b) stupanj izloženosti.

O korištenju podataka prikupljenih kod ljudi govori se u odjeljcima 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Gore spomenuti dokazi mogli bi biti:

(a) klinička povijest i podaci iz odgovarajućih ispitivanja plućne funkcije vezanih uz izloženost tvari, potkrijepljeni drugim dokazima koji mogu uključivati:

i. imunološko ispitivanje *in vivo* (npr. test ubodom pod kožu);

ii. imunološko ispitivanje *in vitro* (npr. serološka analiza);

iii. istraživanja koja upućuju na ostale specifične reakcije preosjetljivosti pri kojima nisu dokazani imunološki mehanizmi djelovanja, npr. ponovljeno nadraživanje pri niskim dozama, farmakološki posredovani učinci;

▼B

iv. sličnost kemijske strukture s tvarima za koje je poznato da izazivaju preosjetljivost dišnih putova;

(b) podaci iz jednoga ili više pozitivnih ispitivanja bronhijalne provokacije s tvari provedenih u skladu s prihvaćenim smjernicama za određivanje specifične reakcije preosjetljivosti.

3.4.2.1.2.4. Klinička povijest uključuje medicinsku i radnu povijest da bi se odredio odnos između izloženosti određenoj tvari i razvoju preosjetljivosti dišnih putova. Bitne informacije uključuju pogoršavajuće čimbenike kod kuće i na radnom mjestu, početak i razvoj bolesti, obiteljsku i osobnu anamnezu dotičnog bolesnika. Medicinska povijest također uključuje napomenu o ostalim alergijskim poremećajima ili poremećajima dišnih putova od djetinjstva te navikama pušenja.

3.4.2.1.2.5. Smatra se da su pozitivni rezultati bronhijalnih provokacijskih testova sami po sebi dovoljan dokaz za potrebe razvrstavanja. Međutim, jasno je da će u praksi mnogi od gore navedenih pregleda već biti obavljeni.

3.4.2.1.3. Istraživanja na životinjama

3.4.2.1.3.1. Podaci iz odgovarajućih istraživanja na životinjama (*) koji mogu upućivati na potencijal tvari da izazove preosjetljivost kod ljudi nakon udisanja (**) mogu uključivati:

(a) mjerenja imunoglobulina E (IgE) i ostalih specifičnih imunoloških parametara kod miševa;

(b) specifične plućne reakcije kod zamoraca.

3.4.2.2. *Tvari koje izazivaju preosjetljivost kože*

3.4.2.2.1. Kategorije opasnosti

3.4.2.2.1.1. Tvari koje izazivaju preosjetljivost kože razvrstavaju se u 1. kategoriju kad podaci nisu dovoljni za potkategorizaciju.

3.4.2.2.1.2. Kad su podaci dovoljni, preciznije ocjenjivanje u skladu s odjeljkom 3.4.2.2.1.3. omogućuje svrstavanje tvari koje izazivaju preosjetljivost kože u potkategoriju 1.A, jaki nadražljivci, ili potkategoriju 1.B za ostale tvari koje izazivaju preosjetljivost kože.

3.4.2.2.1.3. Učinci uočeni kod ljudi ili životinja u pravilu će opravdati razvrstavanje pristupom težine dokaza za tvari koje izazivaju preosjetljivost kože, kako je opisano u odjeljku 3.4.2.2.2. Tvari mogu biti svrstane u jednu od dvije potkategorije 1.A ili 1.B korištenjem pristupa težine dokaza u skladu s kriterijima iz tablice 3.4.2. i na temelju pouzdanih i kvalitetnih dokaza iz slučajeva s ljudima ili epidemioloških istraživanja i/ili zapažanja iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama u skladu s vodećim vrijednostima iz odjeljaka 3.4.2.2.2.1. i 3.4.2.2.3.2. za potkategoriju 1.A i odjeljaka 3.4.2.2.2.2. i 3.4.2.2.3.3. za potkategoriju 1.B.

▼B

3.4.2.2.1.4. Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože u skladu s kriterijima iz tablice 3.4.2.:

Tablica 3.4.2.

Kategorija i potkategorije opasnosti za tvari koje izazivaju preosjetljivost kože

Kategorija	Kriteriji
1. kategorija	Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože (1. kategorija) kad podaci nisu dovoljni za potkategorizaciju u skladu sa sljedećim kriterijima: (a) ako dokazi kod ljudi pokazuju da tvar može dovesti do preosjetljivosti u dodiru s kožom kod značajnog broja osoba; ili (b) ako postoje pozitivni rezultati odgovarajućeg ispitivanja na životinjama (vidjeti specifične kriterije u odjeljku 3.4.2.2.4.1.).
Potkategorija 1.A:	Za tvari s visokom učestalošću pojavljivanja kod ljudi i/ili velikom vjerojatnošću pojavljivanja kod životinja smatra se da mogu dovesti do znatne preosjetljivosti kod ljudi. Također se može razmotriti jačina reakcije.
Potkategorija 1.B:	Za tvari s niskom do umjerenom učestalošću pojavljivanja kod ljudi ili niskom do umjerenom mogućnošću pojavljivanja kod životinja može se smatrati da mogu izazvati preosjetljivosti kod ljudi. Također se može razmotriti jačina reakcije.

3.4.2.2.2. D o k a z i k o d l j u d i

3.4.2.2.2.1. Dokazi kod ljudi za potkategoriju 1.A uključuju:

(a) pozitivne reakcije kod ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — prag indukcije);

(b) podatke dobivene ispitivanjem dijagnostičkim flasterom u slučajevima kad postoji relativno velika i znatna učestalost reakcija u određenoj populaciji u odnosu na relativno malu izloženost;

(c) ostale epidemiološke dokaze kad postoji relativno velika i znatna učestalost alergijskih kontaktnih dermatitisa u odnosu na relativno malu izloženost.

3.4.2.2.2.2. Dokazi kod ljudi za potkategoriju 1.B uključuju:

(a) pozitivne reakcije kod > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — prag indukcije);

(b) podatke dobivene ispitivanjem dijagnostičkim flasterom u slučajevima kad postoji relativno mala, ali znatna učestalost reakcija u određenoj populaciji u odnosu na relativno veliku izloženost;

(c) ostale epidemiološke dokaze kad postoji relativno mala, ali znatna učestalost alergijskih kontaktnih dermatitisa u odnosu na relativno veliku izloženost.

O korištenju dokaza kod ljudi raspravlja se u odjeljcima 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. I s t r a ž i v a n j a n a ž i v o t i n j a m a

3.4.2.2.3.1. Kad se za 1. kategoriju koristi adjuvantna vrsta metode ispitivanja preosjetljivosti kože, reakcija najmanje 30 % životinja smatra se pozitivnom. Za neadjuvantne metode ispitivanja na zamorcima reakcija najmanje 15 % životinja smatra se pozitivnom. Za 1. kategoriju indeks stimulacije jednak ili viši od tri smatra se pozitivnom reakcijom u analizi lokalnih limfnih čvorova. Metode ispitivanja preosjetljivosti kože

▼B

opisani su u Smjernicama 406 OECD-a (Maksimizacijsko ispitivanje na zamorcima i Buehlerovo ispitivanje na zamorcima) i Smjernicama 429 (analiza lokalnih limfnih čvorova). Mogu se koristiti ostale metode pod uvjetom da su dobro vrednovane i da je dano znanstveno opravdanje. Na primjer, ispitivanje otjecanja mišjeg uha može biti pouzdano pokusno ispitivanje za otkrivanje umjerenih do jakih nadražljivaca i moglo bi se koristiti kao prva faza u prosudbi mogućnosti nadraživanja kože.

3.4.2.2.3.2. Rezultati ispitivanja na životinjama za potkategoriju 1.A obuhvaćaju podatke s vrijednostima navedenima u tablici 3.4.3.

Tablica 3.4.3.

Rezultati ispitivanja na životinjama za potkategoriju 1.A

Analiza	Kriteriji
Analiza lokalnih limfnih čvorova	EC3 vrijednost ≤ 2 %
Maksimizacijski test na zamorcima	≥ 30 % reagira na ≤ 0,1 % potkožno primijenjene doze ili ≥ 60 % reagira na od > 0,1 % do ≤ 1 % potkožno primijenjene doze
Buehlerov test	≥ 15 % reagira na ≤ 0,2 % topikalno primijenjene doze ili ≥ 60 % reagira na od > 0,2 % do ≤ 20 % topikalno primijenjene doze

3.4.2.2.3.3. Rezultati ispitivanja na životinjama za potkategoriju 1.B uključuju podatke s vrijednostima navedenima u tablici 3.4.4. koja slijedi.

Tablica 3.4.4.

Rezultati ispitivanja na životinjama za potkategoriju 1.B

Analiza	Kriteriji
Analiza lokalnih limfnih čvorova	EC3 vrijednost > 2 %
Maksimizacijski test na zamorcima	od ≥ 30 % do < 60 % reagira na od > 0,1 % do ≤ 1 % potkožno primijenjene doze ili ≥ 30 % reagira na > 1 % potkožno primijenjene doze
Buehlerov test	od ≥ 15 % do < 60 % reagira na od > 0,2 % do ≤ 20 % topikalno primijenjene doze ili ≥ 15 % reagira na > 20 % topikalno primijenjene doze

3.4.2.2.4. Specifična pitanja

3.4.2.2.4.1. Za razvrstavanje tvari, korištenjem pristupa težine dokaza dokazi moraju uključivati dio ili sve od niže navedenoga:

(a) pozitivne podatke na temelju testiranja flasterom, obično dobivene iz više dermatoloških klinika;

(b) epidemiološka istraživanja koja pokazuju da je ta tvar uzrokovala alergijski kontaktni dermatitis. Situacije u kojima velik dio izloženih pokazuje karakteristične simptome treba posebno pomnjivo proučiti, čak i ako je broj slučajeva mali;

(c) pozitivne podatke iz odgovarajućih istraživanja na životinjama;

(d) pozitivne podatke iz pokusnih istraživanja na ljudima (vidjeti odjeljak 1.3.2.4.7.);

▼B

(e) dobro dokumentirane primjere alergijskih kontaktnih dermatitisa, obično dobivene iz više dermatoloških klinika;

(f) također se može razmotriti jačina reakcije.

3.4.2.2.4.2. Dokazi iz istraživanja na životinjama obično su puno pouzdaniji od dokaza na temelju izlaganja ljudi. Međutim, ako su raspoloživi dokazi iz obaju izvora i njihovi su rezultati kontradiktorni, da bi se riješilo pitanje razvrstavanja, u konkretnom slučaju potrebno je ocijeniti kakvoću i pouzdanost dokaza iz obaju izvora. Obično se podaci prikupljeni kod ljudi ne dobivaju u nadziranim pokusima s dobrovoljcima za potrebe razvrstavanja opasnosti, već kao dio ocjene rizika radi potvrđivanja izostanka učinaka pri ispitivanju na životinjama. Kao rezultat toga, pozitivni podaci o izazivanju preosjetljivosti kože kod ljudi obično proizlaze iz nadziranih slučajeva ili ostalih slabije definiranih istraživanja. Ocjenjivanje podataka prikupljenih kod ljudi mora se stoga provoditi uz oprez jer učestalost slučajeva osim unutarnjih svojstava tvari odražava i čimbenike kao što su okolnosti izlaganja, bioraspoloživost, pojedinačna predispozicija i poduzete preventivne mjere. Negativni podaci kod ljudi u pravilu ne bi trebali opovrgavati pozitivne rezultate istraživanja na životinjama. Kod podataka prikupljenih kod ljudi i kod životinja potrebno je razmotriti utjecaj pokretača.

3.4.2.2.4.3. Ako nije ispunjen ni jedan od gore navedenih uvjeta, tvar se ne mora razvrstati kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože. Međutim, kombinacija dvaju ili više niže navedenih pokazatelja preosjetljivosti može utjecati na promjenu odluke. To treba razmotriti za svaki slučaj zasebno.

(a) izolirane epizode alergijskog kontaktnog dermatitisa;

(b) epidemiološka istraživanja ograničene snage, npr. kad slučajnost, pristranost ili zbunjujući faktori nisu u cijelosti isključeni sa zadovoljavajućom pouzdanošću;

(c) podaci iz ispitivanja na životinjama provedenih u skladu s postojećim smjernicama, koji ne ispunjavaju kriterije za pozitivan rezultat opisan u odjeljku 3.4.2.2.3., ali su dovoljno blizu graničnoj vrijednosti da bi se smatrali značajnima;

(d) pozitivni podaci dobiveni nestandardnim metodama;

(e) pozitivni rezultati bliskih strukturnih analoga.

3.4.2.2.4.4. I m u n o l o š k a k o n t a k t n a u r t i k a r i j a

Tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova mogu dodatno izazvati imunološku kontaktnu urtikariju. Treba razmotriti razvrstavanje tih tvari također i kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože. Tvari koje izazivaju imunološku kontaktnu urtikariju, a ne ispunjavaju kriterije za tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova treba također razmotriti za razvrstavanje kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože.

▼B

Ne postoji priznati životinjski model za utvrđivanje tvari koje izazivaju imunološku kontaktnu urtikariju. Stoga će se razvrstavanje u pravilu temeljiti na dokazima kod ljudi koji su slični onima pri izazivanju preosjetljivosti kože.

(*) Za sada ne postoje priznati i vrednovani životinjski modeli za ispitivanje preosjetljivosti dišnih putova kod životinja. U nekim okolnostima podaci iz istraživanja na životinjama mogu pružiti vrijedne informacije u procjeni težine dokaza.

(**) Mehanizmi kojima tvari izazivaju simptome astme nisu još potpuno poznati. Zbog preventivnih razloga te se tvari smatraju tvarima koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova. Međutim, ako se na temelju dokaza vidi da te tvari izazivaju simptome astme iritacijom samo kod ljudi s bronhijalnom hiperaktivnošću, ne bi ih se smjelo smatrati tvarima koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova.”;

14. u odjeljku 3.4.3.3.1. upućivanje na „tablicu 3.4.3.” zamjenjuje se sljedećim: „tablica 3.4.5.”;

15. odjeljak 3.4.3.3.2. mijenja se kako slijedi:

(a) upućivanje na „tablicu 3.4.1.” zamjenjuje se sljedećim: „tablica 3.4.5.”;

(b) upućivanje na „tablicu 3.4.3.” zamjenjuje se sljedećim „tablica 3.4.6.”;

(c) tablica 3.4.3. i napomene 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„Tablica 3.4.5.

Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova ili tvari koje izazivaju preosjetljivost kože na kojima se temelji razvrstavanje smjese

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracija na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:		
	Tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije		Tvari koje izazivaju preosjetljivost kože 1. kategorije
	Kruta tvar/tekućina	Plin	Sva agregatna stanja
Tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova potkategorije 1.A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova potkategorije 1.B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije			≥ 1,0 %
Tvar koja izaziva preosjetljivost kože potkategorije 1.A			≥ 0,1 %
Tvar koja izaziva preosjetljivost kože potkategorije 1.B			≥ 1,0 %”

(d) nova tablica 3.4.6. umeće se iza nove tablice 3.4.5.:

„Tablica 3.4.6.

Opće granične vrijednosti koncentracija za prikaz sastojaka smjese

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracija za prikaz:		
	Smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije		Smjesa koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije
	Kruta tvar/tekućina	Plin	Sva agregatna stanja
Smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije	≥ 0,1 % (napomena 1.)	≥ 0,1 % (napomena 1.)	

▼B

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracija za prikaz:		
	Smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije		Smjesa koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije
	Kruta tvar/tekućina	Plin	Sva agregatna stanja
Smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova potkategorije 1.A	≥ 0,01 % (napomena 1.)	≥ 0,01 % (napomena 1.)	
Smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova potkategorije 1.B	≥ 0,1 % (napomena 1.)	≥ 0,1 % (napomena 1.)	
Smjesa koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije			≥ 0,1 % (napomena 1.)
Smjesa koja izaziva preosjetljivost kože potkategorije 1.A			≥ 0,01 % (napomena 1.)
Smjesa koja izaziva preosjetljivost kože potkategorije 1.B			≥ 0,1 % (napomena 1.)

Napomena 1.:

Te granične vrijednosti koncentracija za prikaz koriste se za primjenu posebnih zahtjeva označivanja iz Priloga II. odjeljka 2.8. radi zaštite osoba koji su već senzibilizirane. Za smjese koje sadrže sastojak iznad te koncentracije potreban je sigurnosno-tehnički list. Za tvari koje izazivaju preosjetljivost sa specifičnom graničnom vrijednosti koncentracije nižom od 0,1 %, granična vrijednost koncentracije za prikaz trebala bi biti postavljena na jednu desetinu specifične granične vrijednosti koncentracije.”;

16. odjeljak 3.4.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.4.4.1. Za tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi naljepnice u skladu s tablicom 3.4.7.

Tablica 3.4.7.

Elementi naljepnice za izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože

Razvrstavanje	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova	Izazivanje preosjetljivosti kože
	1. kategorija i potkategorije 1.A i 1.B	1. kategorija i potkategorije 1.A.i 1.B
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H334: Može izazvati alergiju ili simptome astme ili dišne tegobe ako se udiše	H317: Može izazvati alergijsku reakciju kože
Oznaka obavijesti – sprečavanje	P261 P285	P261 P272 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Razvrstavanje	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova	Izazivanje preosjetljivosti kože
	1. kategorija i potkategorije 1.A i 1.B	1. kategorija i potkategorije 1.A.i 1.B
Oznaka obavijesti – skladištenje		
Oznaka obavijesti – zbrinjavanje	P501	P501”

17. u odjeljku 3.8.3.4.5. na kraju se dodaje sljedeća rečenica:

„Izazivanje preosjetljivosti dišnog trakta i narkotički učinci trebaju se ocijeniti zasebno u skladu s kriterijima iz odjeljka 3.8.2.2. Pri razvrstavanju tih opasnosti doprinos svakog sastojka treba smatrati zbirnim, osim kad postoji dokaz da se učinci ne pribrajaju.”;

18. u odjeljku 3.9.1.2. riječi „ili smjesa” dodaju se iza riječi „tvar”;

19. sljedeći odjeljak 3.10.1.6.2.a umeće se:

„3.10.1.6.2.a Iako definicija aspiracije u odjeljku 3.10.1.2. uključuje ulazak krute tvari u dišni sustav, razvrstavanje u skladu s točkom (b) iz tablice 3.10.1. za 1. kategoriju namijenjeno je samo primjeni na tekuće tvari i smjese.”;

D. 4. dio Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 zamjenjuje se sljedećim:

„4. 4. DIO: OPASNOST ZA OKOLIŠ

4.1. **Opasno za vodeni okoliš**

4.1.1. ***Definicije i opća pitanja***

4.1.1.1. *Definicije*

(a) ‚akutna toksičnost u vodenom okolišu’ znači svojstvena sposobnost tvari da naškodi organizmu u vodenom okolišu pri kratkotrajnom izlaganju toj tvari.

(b) ‚akutna (kratkotrajna) opasnost’ znači radi razvrstavanja znači opasnost tvari ili smjese koju uzrokuje njezina akutna toksičnost na organizam tijekom kratkotrajne izloženosti u vodenom okolišu toj tvari ili smjesi.

(c) ‚raspoloživost tvari’ znači mjera u kojoj tvar postaje topljiva ili odvojiva vrsta. U slučaju kovina ta se raspoloživost odnosi na mjeru u kojoj se ionski dio spoja kovine (M^o) može odvojiti od ostatka spoja (molekule).

(d) ‚bioraspoloživost’ ili ‚biološka raspoloživost’ znači mjera u kojoj se tvar apsorbira u organizmu i raspodjeljuje u nekom dijelu organizma. Ona ovisi o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, anatomiji i fiziologiji organizma, farmakokinetici i putu izlaganja. Raspoloživost nije preduvjet za bioraspoloživost.

(e) ‚bioakumulacija’ znači neto-rezultat apsorpcije, pretvaranja i eliminacije tvari u organizmu za sve putove izlaganja (tj. zrak, voda, sediment/tlo i hrana).

▼B

(f) ‚biokoncentracija' znači neto-rezultat apsorpcije, pretvaranja i eliminacije tvari u organizmu za izlaganja vodi.

(g) ‚kronična toksičnost u vodenom okolišu' znači svojstvena sposobnost tvari da izazove štetne učinke kod vodenih organizama tijekom izlaganja koja se određuju u odnosu na životni ciklus organizma.

(h) ‚razgradnja' znači raspadanje organskih molekula na manje molekule čiji su krajnji proizvod ugljikov dioksid, voda i soli.

(i) ‚EC_x' znači učinak koncentracija vezanih uz x % odgovor.

(j) ‚dugotrajna opasnost' koja se primjenjuje radi razvrstavanja znači opasnost tvari ili smjese uzrokovanu njezinom kroničnom toksičnošću nakon dugotrajnog djelovanja u vodenom okolišu.

(k) ‚koncentracija bez uočenih učinaka (No Observed Effect Concentration, NOEC)' znači ispitna koncentracija neposredno ispod najniže ispitane koncentracije koja ima statistički značajni štetni učinak. NOEC nema statistički značajan štetni učinak u usporedbi s kontrolnom skupinom.

4.1.1.2. *Osnovni elementi*

4.1.1.2.0. Opasno za vodeni okoliš dijeli se na:

— akutnu opasnost za vodeni okoliš,

— dugotrajnu opasnost za vodeni okoliš.

4.1.1.2.1. Osnovni elementi koji se koriste pri razvrstavanju s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš jesu:

— akutna toksičnost u vodenom okolišu,

— kronična toksičnost u vodenom okolišu,

— potencijal za bioakumulaciju ili stvarnu bioakumulaciju, i

— razgradnja (biotička ili abiotička) u slučaju organskih kemikalija.

4.1.1.2.2. Podaci se gdje god je to moguće dobivaju standardiziranim ispitnim metodama iz članka 8. stavka 3. U praksi se koriste podaci iz ostalih standardiziranih ispitnih metoda kao što su nacionalne metode, ako se one smatraju istovjetnima. Ako su raspoloživi valjani podaci dobiveni nestandardiziranim ispitnim metodama i metodama koje ne uključuju ispitivanje, njih također treba uzeti u obzir pri razvrstavanju ako ispunjavaju zahtjeve utvrđene u odjeljku 1. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Općenito, za potrebe razvrstavanja prikladima se smatraju podaci o toksičnosti kako za slatkovodne tako i za morske vrste, pod uvjetom da su dobiveni istovjetnim ispitnim metodama. Ako ti podaci nisu raspoloživi, razvrstavanje se temelji na najboljim raspoloživim podacima. Vidjeti također 1. dio Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Ostala razmatranja*

4.1.1.3.1. Razvrstavanje tvari i smjesa za opasnosti za okoliš zahtijeva identifikaciju opasnosti koju oni predstavljaju za vodeni okoliš. U tom se smislu vodnim okolišem smatraju vodeni organizmi koji žive u vodi i vodeni ekosustav kojemu pripadaju. Dakle, temelj za utvrđivanje opasnosti je toksičnost tvari odnosno smjese za organizme koji žive u vodi, ali usto treba prema potrebi uzeti u obzir i dodatne informacije o svojstvima vezanim uz razgradnju i bioakumulaciju.

4.1.1.3.2. Iako se sustav razvrstavanja primjenjuje na sve tvari i smjese, priznato je da je za specijalne slučajeve (npr. metale) Europska agencija za kemikalije izdala smjernice.

4.1.2. ***Kriteriji razvrstavanja za tvari***

4.1.2.1. Sustav za razvrstavanje priznaje da svojstvenu opasnost za vodene organizme predstavljaju i akutna i kronična opasnost tvari. Za kroničnu opasnost definirane su zasebne kategorije opasnosti koje predstavljaju stupnjevanje razina identificiranih opasnosti. Najniže dostupne vrijednosti toksičnosti između i unutar različitih trofičkih razina (ribe, rakovi i školjke, alge/vodene biljke) uobičajeno se koriste za definiranje odgovarajuće(-ih) kategorije(-a) opasnosti. Međutim, postoje okolnosti u kojima je pristup težine dokaza odgovarajući.

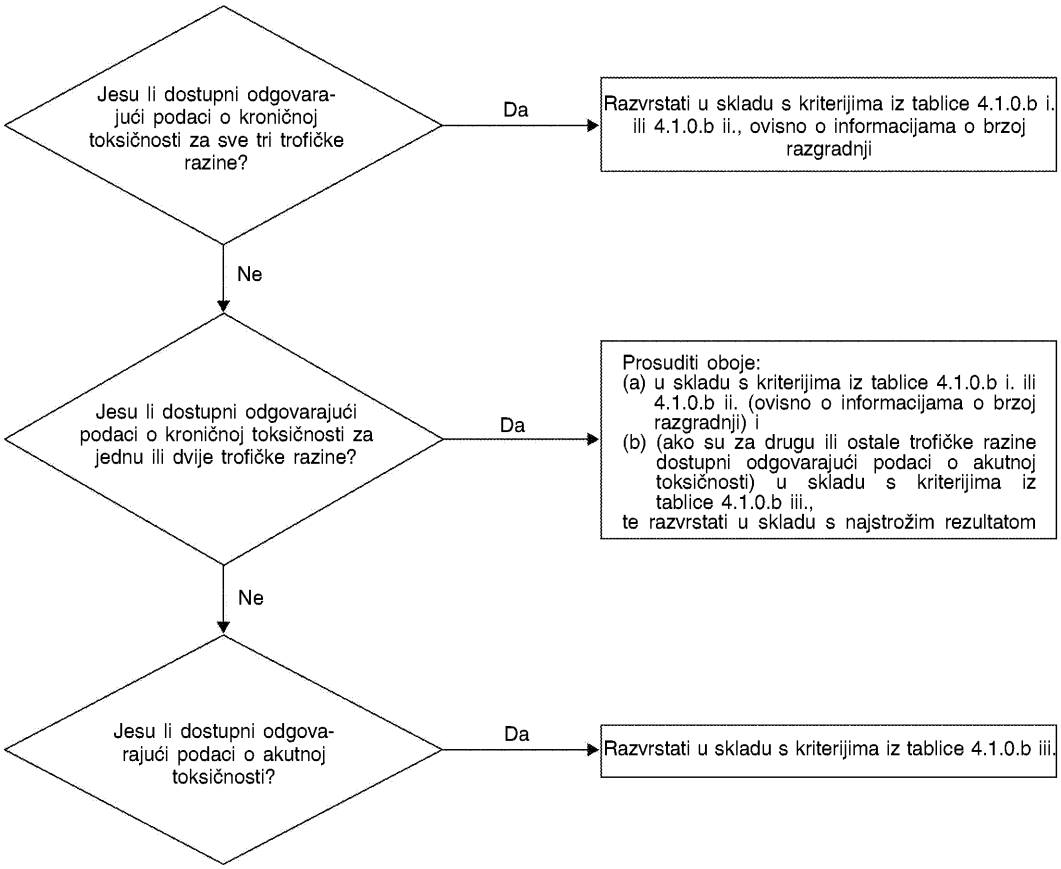
4.1.2.2. Okosnicu sustava razvrstavanja za tvari čine jedna kategorija za akutnu opasnosti i tri kategorije za kroničnu opasnost. Kategorije razvrstavanja akutne i kronične opasnosti primjenjuju se neovisno jedna o drugoj.

4.1.2.3. Kriteriji za razvrstavanje tvari u 1. kategoriju akutne toksičnosti definirani su samo na temelju podataka o akutnoj toksičnosti u vodenom okolišu (EC_{50} ili LC_{50}). Kriteriji za razvrstavanje tvari u od 1. do 3. kategorije kronične toksičnosti slijede stupnjevani pristup pri kojem je prvi korak vidjeti opravdavaju li dostupne informacije o kroničnoj toksičnosti razvrstavanje u dugotrajnu opasnost. Ne postoje li odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti, sljedeći je korak kombinirati dvije vrste informacija, tj. podatke o akutnoj toksičnosti u vodenom okolišu i podatke o sudbini u okolišu (podaci o razgradivosti i bioakumulaciji) (vidjeti sliku 4.1.1.).

▼B

Slika 4.1.1.

Kategorije za tvari koje su dugotrajno opasne za vodeni okoliš



4.1.2.4. Sustav također uvodi razvrstavanje u ‚sigurnosnu mrežu' (4. kronična kategorija) za uporabu kad dostupni podaci ne omogućavaju razvrstavanje prema formalnim kriterijima za 1. akutnu ili od 1. do 3. kronične kategorije, ali ipak postoji razlog za zabrinutost (vidjeti primjer u tablici 4.1.0.).

4.1.2.5. Tvari s akutnim toksičnostima nižima od 1 mg/l ili kroničnim toksičnostima manjima od 0,1 mg/l (ako nije brzo razgradiva) i 0,01 mg/l (ako je brzo razgradiva) kao sastojci neke smjese doprinose toksičnosti te smjese čak i u malim koncentracijama i uobičajeno će im se dati veća težina pri primjeni zbirnog pristupa razvrstavanju (vidjeti napomenu 1. tablice 4.1.0. i odjeljak 4.1.3.5.5.).

4.1.2.6. Kriteriji razvrstavanja i kategoriziranja tvari kao ‚opasne za vodeni okoliš' sumirani su u tablici 4.1.0.

Tablica 4.1.0.

Kategorije razvrstavanja unutar razreda ‚opasno za vodeni okoliš'

(a) Akutna (kratkotrajna) opasnost za vodeni okoliš	
Akutna toksičnost 1. kategorije: (Napomena 1.)	
96 h LC_{50} (za ribe)	≤ 1 mg/l i/ili
48 h EC_{50} (za rakove)	≤ 1 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC_{50} (za alge ili ostale vodene biljke)	≤ 1 mg/l. (Napomena 2.)

▼B

(b) Dugotrajna opasnost za vodeni okoliš

i. Tvari koje nisu brzo razgradive (Napomena 3.) za koje su dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti

Kronična toksičnost 1. kategorije: (Napomena 1.)

Kronična NOEC ili EC_x (za ribe)	≤ l0,1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za rakove)	≤ l0,1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za alge ili ostale vodene biljke)	≤ l0,1 mg/l.

Kronična toksičnost 2. kategorije:

Kronična NOEC ili EC_x (za ribe)	od > 0,1 do ≤ 1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za rakove)	od > 0,1 do ≤ 1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za alge ili ostale vodene biljke)	od > 0,1 do ≤ 1 mg/l.

ii. Brzo razgradive tvari (napomena 3.) za koje su dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti

Kronična toksičnost 1. kategorije: (Napomena 1)

Kronična NOEC ili EC_x (za ribe)	≤ l0,01 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za rakove)	≤ l0,01 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za alge ili ostale vodene biljke)	≤ l0,01 mg/l.

Kronična toksičnost 2. kategorije:

Kronična NOEC ili EC_x (za ribe)	od > 0,01 do ≤ 0,1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za rakove)	od > 0,01 do ≤ 0,1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za alge ili ostale vodene biljke)	od > 0,01 do ≤ 0,1 mg/l.

Kronična toksičnost 3. kategorije:

Kronična NOEC ili EC_x (za ribe)	od > 0,1 do ≤ 1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za rakove)	od > 0,1 do ≤ 1 mg/l i/ili
Kronična NOEC ili EC_x (za alge ili ostale vodene biljke)	od > 0,1 do ≤ 1 mg/l.

iii. Tvari za koje nisu dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti

Kronična toksičnost 1. kategorije: (Napomena 1.)

96 h LC_{50} (za ribe)	≤ l1 mg/l i/ili
48 h EC_{50} (za rakove)	≤ l1 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC_{50} (za alge ili ostale vodene biljke)	≤ l1 mg/l. (Napomena 2.)

i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K_{ow} ≥ 4). (Napomena 3.).

Kronična toksičnost 2. kategorije:

96 h LC_{50} (za ribe)	od > 1 do ≤ 10 mg/l i/ili

▼B

48 h EC_{50} (za rakove)	od > 1 do ≤ 10 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC_{50} (za alge ili ostale vodene biljke)	od > 1 do ≤ 10 mg/l (Napomena 2.)
i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K_{ow} ≥ 4). (Napomena 3.).	
Kronična toksičnost 3. kategorije:	
96 h LC_{50} (za ribe)	> 10 do ≤ 100 mg/l i/ili
48 h EC_{50} (za rakove i školjke)	> 10 do ≤ 100 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC_{50} (za alge ili ostale vodene biljke)	> 10 do ≤ 100 mg/l. (Napomena 2.)
i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K_{ow} ≥ 4). (Napomena 3.).	
‚Rezervno' razvrstavanje **Kronična toksičnost 4. kategorije** Slučajevi u kojima podaci ne dopuštaju razvrstavanje prema gore navedenim kriterijima, ali ipak postoje razlozi za zabrinutost. To, primjerice, uključuje slabo topljive tvari za koje nije zabilježena akutna toksičnost pri vrijednostima do topljivosti u vodi (napomena 4.) i koje nisu brzo razgradive u skladu s odjeljkom 4.1.2.9.5. i imaju pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K_{ow} ≥ 4), što upućuje na potencijal bioakumulacije, koje će biti razvrstane u ovu kategoriju, osim ako ne postoje drugi znanstveni dokazi koji pokazuju da razvrstavanje nije potrebno. Ti dokazi uključuju vrijednosti NOEC za kroničnu toksičnost > topljivost u vodi ili > 1 mg/l, ili drugi dokazi brze razgradnje u okolišu od onih dobivenih bilo kojom od metoda iz odjeljka 4.1.2.9.5.	

Napomena 1.:

Pri razvrstavanju tvari u 1. kategoriju akutne toksičnosti i/ili 1. kategoriju kronične toksičnosti nužno je istodobno navesti i odgovarajući(-e) M-faktor(e) (vidjeti tablicu 4.1.3.).

Napomena 2.:

Razvrstavanje se temelji na ErC_{50} [= EC_{50} (stopa rasta)]. U okolnostima kad podloga EC_{50} nije navedena ili nije zabilježen ErC_{50}, razvrstavanje se temelji na najnižem dostupnom EC_{50}.

Napomena 3.:

Kad nisu dostupni korisni podaci o razgradivosti, bilo eksperimentalno određeni ili procijenjeni podaci, treba smatrati da tvar nije brzo razgradiva.

Napomena 4.:

Pod ‚nije akutno toksično' podrazumijeva se da je/su $L(E)C_{50}$ iznad topljivosti u vodi. Također i za slabo topljive tvari (topljivost u vodi < 1 mg/l), ako postoje dokazi da ispitivanje akutne toksičnosti neće dati pravu mjeru svojstvene toksičnosti.

4.1.2.7. *Toksičnost u vodenom okolišu*

4.1.2.7.1. Akutna toksičnost u vodenom okolišu obično se određuje pomoću LC_{50} 96 sati za ribe, EC_{50} 48 sati za rakove i/ili EC_{50} 72 ili 96 sati za alge. Te vrste pokrivaju niz trofičkih razina i taksona i smatraju se predstavnicima svih vodenih organizama. Podaci o ostalim vrstama (npr. *Lemna* spp.) također se razmatraju, ako je metodologija ispitivanja odgovarajuća. Testovi inhibicije rasta vodenih biljaka u pravilu se smatraju testovima kronične toksičnosti, ali se vrijednosti EC_{50} u svrhu razvrstavanja tretiraju kao akutne vrijednosti (vidjeti napomenu 2.).

▼B

4.1.2.7.2. Za određivanje kronične toksičnosti u vodenom okolišu u svrhu razvrstavanja prihvaćaju se podaci dobiveni u skladu sa standardiziranim ispitnim metodama iz članka 8. stavka 3., kao i rezultati dobiveni iz ostalih vrednovanih i međunarodno priznanih ispitnih metoda. Koriste se vrijednosti NOEC ili ostale istovjetne vrijednosti EC_x (npr. EC_{10}).

4.1.2.8. *Bioakumulacija*

4.1.2.8.1. Bioakumulacijom tvari u vodenim organizmima mogu nastati toksični učinci tijekom duljih vremenskih razdoblja, čak i ako su stvarne koncentracije u vodi niske. Potencijal bioakumulacije kod organskih se tvari obično određuje pomoću koeficijenta raspodjele oktanol/voda, koji se obično navodi kao log K_{ow}. Odnos između log K_{ow} organske tvari i njezine biokoncentracije, izmjeren faktorom biokoncentracije (BCF) kod riba, ima čvrsto uporište u znanstvenoj literaturi. Gornja granična vrijednost log $K_{ow} \geq 4$ koristi se da bi se utvrdile samo one tvari koje imaju stvarni potencijal biokoncentracije. Iako to predstavlja potencijal bioakumulacije, pokusom utvrđeni BCF primjereniji je i ima prednost u korištenju ako je dostupan. Za potrebe razvrstavanja BCF $\geq$ 500 kod riba smatra se pokazateljem potencijala biokoncentracije. Mogu se uočiti neki odnosi između kronične toksičnosti i potencijala bioakumulacije jer je toksičnost vezana uz tjelesno opterećenje.

4.1.2.9. *Brza razgradivost organskih tvari*

4.1.2.9.1. Tvari koje se brzo razgrađuju mogu se brzo ukloniti iz okoliša. Iako takve tvari mogu imati određene učinke, posebno u slučaju izlijevanja ili nezgode, one su lokalnoga karaktera i kratkog vijeka. Ne dođe li do brze razgradnje u okolišu, tvar u vodi može imati dugotrajno i dalekosežno toksično djelovanje.

4.1.2.9.2. Jedan od načina dokazivanja brze razgradnje je korištenje testova pretraživanja za biorazgradnju čija je svrha odrediti je li organska tvar ‚lako biorazgradiva'. Ako takvi podaci nisu dostupni, omjer BPK(5 dana)/KPK $\geq$ 0,5 smatra se pokazateljem brze razgradnje. Stoga se za tvar koja prođe taj test pretraživanja smatra da se vjerojatno ‚brzo' razgrađuje u vodenom okolišu te je stoga malo vjerojatno da je postojana. Međutim, ne zadovolji li tvar zahtjeve testa, ne znači nužno da se neće brzo razgraditi u okolišu. Stoga se mogu uzeti u obzir i drugi dokazi brze razgradnje u okolišu, a oni su posebno važni kad tvari imaju inhibitorni učinak na mikrobnu aktivnost u koncentracijama koje se koriste pri standardnim ispitivanjima. Stoga je uključen dodatni kriterij za razvrstavanje, koji omogućuje korištenje podataka koji pokazuju da se tvar doista biotički ili abiotički razgrađuje u vodenom okolišu za > 70 % u 28 dana. Dakle, kriterij ‚brze razgradivosti' je ispunjen ako se razgradnja dokaže u stvarnim uvjetima okoliša.

4.1.2.9.3. Mnogi podaci o razgradnji dostupni su u obliku vremena poluraspada i mogu se koristiti pri definiranju brze razgradnje, pod uvjetom da je postignuta potpuna biorazgradnja tvari, tj. potpuna mineralizacija. Primarna biorazgradnja u pravilu nije dostatna za ocjenu brze razgradivosti, osim ako se može dokazati da produkti razgradnje ne ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao opasno za vodeni okoliš.

▼B

4.1.2.9.4. Korišteni kriteriji upućuju na činjenicu da razgradnja u okolišu može biti biotička ili abiotička. Hidroliza se može uzeti u obzir ako proizvodi hidrolize ne ispunjavaju kriterije za razvrstavanje tvari kao opasnih za vodeni okoliš.

4.1.2.9.5. Tvari se smatraju brzo razgradivima u okolišu ako je ispunjen jedan od sljedećih kriterija:

(a) ako se pri 28-dnevnom istraživanju lake biorazgradivosti postignu barem sljedeće vrijednosti razgradnje:

i. ispitivanja na temelju otopljenog organskog ugljika: 70 %;

ii. ispitivanja na temelju potrošnje kisika ili proizvodnje ugljikovog dioksida: 60 % teoretskog maksimuma.

Te se vrijednosti biorazgradnje moraju postići u roku 10 dana od početka razgradnje, koji se računa od trenutka kad je 10 % tvari već razgrađeno, osim za tvar identificiranu kao UVCB ili kao složenu tvar sa strukturno sličnim sastojcima. U tom slučaju, i kad postoji dovoljno opravdanje, može se odustati od uvjeta 10-dnevnog testiranja, a prolazna vrijednost primijeniti na 28 dana; ili

(b) u slučajevima kad su dostupni samo podaci o BPK i KPK, ako je omjer $BPK_5/KPK \geq 0{,}5$; ili

(c) ako su dostupni ostali uvjerljivi znanstveni dokazi koji pokazuju da se tvar može razgraditi u vodenom okolišu (biotički i/ili abiotički) na razinu > 70 % u roku 28 dana.

4.1.2.10. *Anorganski spojevi i metali*

4.1.2.10.1. Za anorganske spojeve i metale, pojam razgradivosti u smislu u kojemu se primjenjuje na organske spojeve ima ograničeno ili nikakvo značenje. Umjesto toga, takve tvari mogu samo sudjelovati u uobičajenim procesima pretvaranja u okolišu i povećati ili smanjiti bioraspoloživost toksičnih vrsta. Jednako je tako potrebno pažljivo koristiti podatke o bioakumulaciji (*).

(*) Europska agencija za kemijske proizvode izdala je posebne smjernice o načinu na koji se ti podaci za takve tvari mogu koristiti pri ispunjavanju zahtjeva kriterija razvrstavanja.

4.1.2.10.2. Slabo topljivi anorganski spojevi i metali mogu biti akutno ili kronično toksični u vodenom okolišu, ovisno o svojstvenoj toksičnosti bioraspoloživih anorganskih vrsta i brzini i količini tih vrsta koje ulaze u otopinu. Treba odvagnuti sve dokaze pri donošenju odluke o razvrstavanju. To se posebno odnosi na metale koje imaju granične rezultate u Protokolu o transformaciji i otapanju.

4.1.3. ***Kriteriji razvrstavanja za smjese***

4.1.3.1. Sustav razvrstavanja za smjese obuhvaća sve kategorije koje se koriste za razvrstavanje tvari, tj. 1. kategoriju akutne toksičnosti i od 1. do 4. kategorije kronične toksičnosti. Da bi se za

▼B

potrebe razvrstavanja smjese s obzirom na opasnost za vodeni okoliš iskoristili svi dostupni podaci, prema potrebi primjenjuje se sljedeće:

‚Relevantne komponente' smjese su one komponente koje su razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. kategoriju kronične toksičnosti i prisutne su u koncentraciji od 0,1 % (w/w) ili više, te komponente koje su razvrstane u 2. kategoriju kronične toksičnosti, 3. kategoriju kronične toksičnosti ili 4. kategoriju kronična toksičnosti i prisutne su u koncentraciji od 1 % (w/w) ili više, osim ako se može pretpostaviti (kao u slučaju visoko toksičnih komponenti (vidjeti odjeljak 4.1.3.5.5.5.) da komponenta prisutna u nižoj koncentraciji i dalje može biti relevantna za razvrstavanje smjese s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš. Općenito, kad su u pitanju tvari razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. kategoriju kronočne toksičnosti, koncentracija koja se uzima u obzir je (0,1/M) %. (Za objašnjenje M-faktora vidjeti odjeljak 4.1.3.5.5.5.).

4.1.3.2. Pristup razvrstavanju s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš je višerazinski i ovisi o vrsti informacija koje su dostupne za samu smjesu i njezine komponente. Na slici 4.1.2. prikazan je postupak koji se primjenjuje.

Elementi višerazinskog pristupa uključuju:

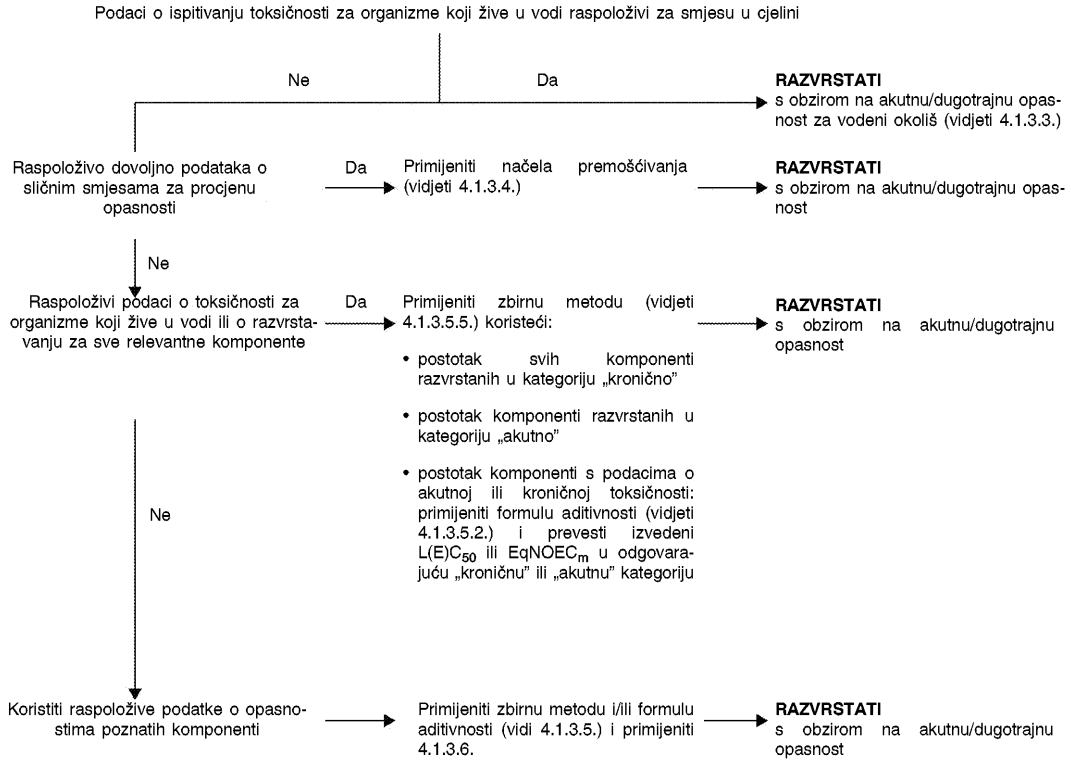
— razvrstavanje na temelju ispitanih smjesa,

— razvrstavanje na temelju načela premošćivanja,

— korištenje ‚zbroja razvrstanih komponenti' i/ili ‚formule aditivnosti'.

Slika 4.1.2.

Višerazinski pristup razvrstavanju smjesa s obzirom na akutne i dugotrajne opasnosti za vodeni okoliš



▼B

4.1.3.3. *Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za cijelu smjesu*

4.1.3.3.1. Ako je smjesa u cjelini ispitana radi određivanja njezine toksičnosti u vodenom okolišu, te se informacije mogu koristiti za razvrstavanje te smjese u skladu s kriterijima dogovorenima za tvari. Razvrstavanje se u pravilu temelji na podacima za ribe, rakove i alge/biljke (vidjeti odjeljke 4.1.2.7.1. i 4.1.2.7.2.). Kad nedostaju odgovarajući podaci o akutnoj ili kroničnoj toksičnosti za smjesu u cjelini, trebalo bi primijeniti ‚načela premošćivanja' ili ‚zbirnu metodu' (vidjeti odjeljke 4.1.3.4. i 4.1.3.5.).

4.1.3.3.2. Razvrstavanje smjesa u kategorije dugotrajne opasnosti zahtijeva dodatne informacije o razgradivosti i u određenim slučajevima o bioakumulaciji. Ispitivanja razgradivosti i bioakumulacije za smjese ne koriste se jer ih je obično teško tumačiti te takva ispitivanja mogu biti značajna samo za pojedine tvari.

4.1.3.3.3. Razvrstavanje u 1. kategoriju akutne toksičnosti

(a) Ako su za smjesu u cjelini dostupni odgovarajući podaci o ispitivanju akutne toksičnosti (LC_{50} ili EC_{50}) koji pokazuju $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Razvrstaj smjesu u 1. kategoriju akutne toksičnosti u skladu s točkom (a) tablice 4.1.0.

(b) Ako su za smjesu u cjelini dostupni podaci o ispitivanju akutne toksičnosti (LC_{50}(s) ili EC_{50}(s)) koji pokazuju $L(E)C_{50}$(s) > 1 mg/l za uobičajeno sve trofičke razine:

Razvrstavanje za akutnu opasnost nije potrebno.

4.1.3.3.4. Razvrstavanje u 1., 2. i 3. kategoriju kronične toksičnosti

(a) Ako su za smjesu u cjelini dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti (EC_xx ili NOEC) koji pokazuju EC_x ili NOEC ispitane smjese ≤ 1 mg/l:

i. smjesa se razvrstava u 1., 2. ili 3. kategoriju kronične toksičnosti u skladu s točkom (b) podtočkom ii. tablice 4.1.0. kao brzo razgradiva ako se na temelju dostupnih informacija može zaključiti da su sve odgovarajuće komponente smjese brzo razgradive;

ii. smjesa se razvrstava u 1. ili 2. kategoriju kronične toksičnosti u svim ostalim slučajevima u skladu s točkom (b) podtočkom i. tablice 4.1.0 kao sporo razgradiva;

(b) Ako su za smjesu u cjelini dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti (EC_x ili NOEC) koji pokazuju EC_x(s) ili NOEC(s) ispitane smjese > 1 mg/l za uobičajeno sve trofičke razine:

Razvrstavanje za dugotrajnu opasnost u 1., 2. ili 3. kategoriju kronične toksičnosti nije potrebno.

4.1.3.3.5. Razvrstavanje u 4. kategoriju kronične toksičnosti

Ako ipak postoje razlozi za zabrinutost:

Razvrstati smjesu u 4. kategoriju kronične toksičnosti (razvrstavanje u sigurnosnu mrežu) u skladu s tablicom 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Razvrstavanje smjesa kad nisu dostupni podaci o toksičnosti za cijelu smjesu: načela premošćivanja*

4.1.3.4.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi određivanja njezine opasnosti za vodeni okoliš, ali postoji dovoljno podataka o pojedinačnim komponentama smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da bi se na odgovarajući način mogle karakterizirati opasnosti smjese, ti se podaci koriste u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenima u odjeljku 1.1.3. Međutim, što se tiče primjene načela premošćivanja za razrjeđenje, vrijede odjeljci 4.1.3.4.2. i 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Razrjeđenje: ako se smjesa dobiva razrjeđivanjem druge ispitane smjese ili tvari koja je razvrstana kao opasna za vodeni okoliš razrjeđivačem koji je razvrstan u istovjetnu ili nižu kategoriju opasnosti za vodeni okoliš od najmanje toksične komponente izvorne smjese i za koji se ne očekuje da će povećati opasnost za vodeni okoliš ostalih komponenti, smjesa se može razvrstati jednako kao izvorna izvorna smjesa ili tvar. Kao alternativa se može primijeniti metoda objašnjena u odjeljku 4.1.3.5.

4.1.3.4.3. Ako se smjesa dobiva razrjeđivanjem druge razvrstane smjese ili tvari vodom ili drugim potpuno netoksičnim materijalom, toksičnost smjese može se izračunani iz izvorne smjese ili tvari.

4.1.3.5. *Razvrstavanje smjesa kad su podaci o toksičnosti dostupni za neke ili sve komponente smjesa*

4.1.3.5.1. Razvrstavanje smjese temelji se na zbroju razvrstavanja komponenti. Postotak komponenti razvrstanih u kategoriju ‚akutno' ili ‚kronično' unosi se izravno u zbirnu metodu. Pojedinosti zbirne metode opisane su u odjeljku 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Smjese se mogu sastojati od kombinacije komponenti koji su razvrstani (kao 1. kategorija akutne toksičnosti i/ili 1., 2., 3., 4. kategorija kronične toksičnosti) i drugih sastojaka za koje su dostupni odgovarajući podaci o toksičnosti dobiveni ispitivanjem. Ako su odgovarajući podaci o toksičnosti dostupni za više od jedne komponente smjese, kombinirana toksičnost tih komponenti izračunava se pomoću sljedeće(-ih) formule(-a) aditivnosti (a) ili (b), ovisno o prirodi podataka o toksičnosti:

(a) Na temelju akutne toksičnosti u vodenom okolišu:

$$\frac{\sum Ci}{C(E)L_{50m}} = \sum_{\eta} \frac{Ci}{C(E)L_{50i}}$$

gdje je:

C_i = koncentracija komponente i (maseni postotak);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} ili EC_{50} za komponentu i;

η = broj komponenti, i se kreće od 1 do n;

$L(E)C_{50m}$ = L(E) C_{50} dijela smjese s podacima o ispitivanju.

▼B

Izračunana toksičnost može se upotrijebiti za razvrstavanje u kategoriju akutne opasnosti tom dijelu smjese, što se zatim koristi u primjeni zbirne metode;

(b) Na temelju kronične toksičnosti u vodenom okolišu:

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

gdje je:

C_i = koncentracija komponente i (maseni postotak) koja obuhvaća brzo razgradive komponente;

C_j = koncentracija komponente j (maseni postotak) koja obuhvaća sporo razgradive komponente;

NOECi = NOEC (ili ostale priznane mjere kronične toksičnosti) za komponentu i koja obuhvaća brzo razgradive komponente, u mg/l;

NOECj = NOEC (ili ostale priznane mjere kronične toksičnosti) za komponentu j koja obuhvaća sporo razgradive komponente, u mg/l;

n = broj sastojaka, ‚i' i ‚j' se kreću od 1 do n;

EqNOECm = NOEC dijela smjese istovjetan podacima o ispitivanju.

Istovjetna toksičnost stoga odražava činjenicu da su sporo razgradive tvari razvrstane u kategoriju opasnosti koja je za jednu razinu ‚ozbiljnija' nego brzo razgradive tvari.

Izračunana istovjetna toksičnost može se upotrijebiti za razvrstavanje u kategoriju dugotrajne opasnosti tom dijelu smjese, u skladu s kriterijima za brzo razgradive tvari (točka (b) podtočka ii. tablice 4.1.0.), što se zatim koristi u primjeni zbirne metode.

4.1.3.5.3. Pri primjeni formule aditivnosti na dio neke smjese poželjno je da se pri izračunavanju toksičnosti za taj dio smjese za sve tvari koriste vrijednosti toksičnosti koje se odnose na istu taksonomsku skupinu (tj. ribe, rakovi, alge ili istovjetni), a zatim da se koristi najviša dobivena toksičnost (najniža vrijednost) (tj. koristi se najosjetljivija od triju taksonomskih skupina). Međutim, ako podaci o toksičnosti nisu dostupni za svaku komponentu u istoj taksonomskoj skupini, vrijednost se toksičnosti za svaku komponentu odabire na isti način kao pri razvrstavanju tvari, tj. koristi se veća toksičnost (od najosjetljivijeg ispitanog organizma). Izračunana akutna i kronična toksičnost zatim se koristi za procjenu razvrstava li se taj dio smjese u 1. kategoriju akutne toksičnosti i/ili 1., 2. ili 3. kategoriju kronične toksičnosti, koristeći iste kriterije opisane za tvari.

4.1.3.5.4. Ako se smjesa razvrstava na više načina, koristi se metoda koja daje konzervativnije rezultate.

▼B

4.1.3.5.5. Zbirna metoda

4.1.3.5.5.1. *Obrazloženje*

4.1.3.5.5.1.1. Temeljni kriteriji toksičnosti za razvrstavanje tvari u od 1. do 3. kategorije kronične tokičnosti razlikuju se od kategorije do kategorije za faktor 10. Tvari razvrstane u područje visoke toksičnosti na taj način doprinose razvrstavanju smjese u nižem području. Stoga pri izračunavanju tih kategorija razvrstavanja treba uzeti u obzir doprinos svih tvari koje su razvrstane u 1., 2. ili 3. kategoriju kronične toksičnosti.

4.1.3.5.5.1.2. Ako smjesa sadrži komponente razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju kronične toksičnosti, treba paziti na to da takvi sastojci pri akutnoj toksičnosti nižoj od 1 mg/l i/ili pri kroničnoj toksičnosti nižoj od 0,1 mg/l (ako nisu brzo razgradivi) i 0,01 mg/l (ako su brzo razgradivi) doprinose toksičnosti smjese čak i u maloj koncentraciji. Aktivni sastojci pesticida često su vrlo toksični u vodenom okolišu, ali i neke druge tvari kao što su organometalni spojevi. U tim okolnostima primjena uobičajenih općih graničnih vrijednosti koncentracija dovodi do ‚nerealno niskog razvrstavanja' smjese. Stoga treba primijeniti faktore množenja kako bi se uzele u obzir visoko toksične komponente, kako je opisano u odjeljku 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Postupak razvrstavanja*

4.1.3.5.5.2.1. Općenito, više razvrstavanje smjese poništava niže razvrstavanje, npr. razvrstavanje u 1. kategoriju kronične toksičnosti poništava razvrstavanje u 2. kategoriju kronične toksičnosti. U ovom primjeru posljedica toga je da je postupak razvrstavanja već završen ako je rezultat razvrstavanja 1. kategorija kronične toksičnosti. Nije moguće više razvrstavanje od 1. kategorije kronične toksičnosti. Stoga nije nužno provoditi daljnji postupak razvrstavanja.

4.1.3.5.5.3. *Razvrstavanje u 1. kategoriju akutne toksičnosti*

4.1.3.5.5.3.1. Najprije se razmatraju sve komponente razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti. Ako je zbroj koncentracija tih komponenti (u %) tih sastojka pomnožen s njihovim odgovarajućim faktorima M viši od 25 %, cijela se smjesa razvrstava kao akutno toksična 1. kategorije.

4.1.3.5.5.3.2. U tablici 4.1.1. nalazi se pregled razvrstavanja smjese s obzirom na akutne opasnosti na temelju tog zbroja razvrstanih komponenti.

Tablica 4.1.1.

Razvrstavanje smjese s obzirom na akutne opasnosti na temelju zbroja razvrstanih komponenti

Zbroj komponenti razvrstanih kao:	Smjesa je razvrstana kao:
1. akutna × M ([a]) ≥ 25 %	1. akutna

([a]) Za pojašnjenje M-faktora vidjeti 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Razvrstavanje u 1., 2., 3. i 4. kategoriju kronične toksičnosti*

4.1.3.5.5.4.1. Najprije se uzimaju u obzir sve komponente razvrstane u 1. kategoriju kronične toksičnosti. Ako je zbroj koncentracija (u %) tih komponenti, pomnožen njihovim pripadajućim M-faktorima, jednak ili viši od 25 %, smjesa se razvrstava u 1. kategoriju kronične toksičnosti. Ako je rezultat izračuna razvrstavanje smjese u 1. kategoriju kronične toksičnosti, postupak razvrstavanja je završen.

4.1.3.5.5.4.2. U slučajevima u kojima se smjesa ne razvrstava u 1. kategoriju kronične toksičnosti, razmatra se razvrstavanje smjese u 2. kategoriju kronične toksičnosti. Smjesa se razvrstava u 2. kategoriju kronične toksičnosti ako je rezultat zbrajanja 10 puta zbroja koncentracija (u %) svih komponenti razvrstanih u 1. kategoriju kronične toksičnosti, pomnožen s njihovim pripadajućim M-faktorima i zbroj koncentracija (u %) svih komponenti razvrstanih u 2. kategoriju kronične toksičnosti jednak ili viši od 25 %. Ako je rezultat izračuna razvrstavanje smjese u 2. kategoriju kronične toksičnosti, postupak razvrstavanja je završen.

4.1.3.5.5.4.3. U slučajevima u kojima smjesa nije razvrstana ni u 1. ni u 2. kategoriju kronične toksičnosti razmatra se razvrstavanje smjese u 3. kategoriju kronične toksičnosti. Smjesa se razvrstava u 3. kategoriju kronične toksičnosti ako je rezultat zbrajanja 100 puta zbroj koncentracija (u %) svih komponenti razvrstanih u 1. kategoriju kronične toksičnosti, pomnožen njihovim pripadajućim M-faktorima, i 10 puta zbroj koncentracija (u %) svih komponenti razvrstanih u 2. kategoriju kronične toksičnosti plus zbroj koncentracija (u %) svih sastojaka razvrstanih u 3. kategoriju kronične toksičnosti ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Ako smjesa i dalje nije razvrstana u 1., 2. ili 3. kategoriju kronične toksičnosti, razmatra se razvrstavanje smjese u 4. kategoriju kronične toksičnosti. Smjesa se razvrstava u 4. kategoriju kronične toksičnosti ako je zbroj koncentracija (u %) komponenti razvrstanih u 1., 2., 3. i 4. kategoriju kronične toksičnosti jednak ili viši od 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. U tablici 4.1.2 nalazi se pregled razvrstavanja smjesa s obzirom na dugotrajne opasnosti na temelju zbroja koncentracija razvrstanih komponenti.

Tablica 4.1.2.

Razvrstavanje smjese s obzirom na dugotrajne opasnosti na temelju zbroja koncentracija razvrstanih komponenti

Zbroj komponenti razvrstanih kao:	Smjesa je razvrstana kao:
Kronična toksičnost 1. kategorije × M ([a]) ≥ 25 %	Kronična toksičnost 1. kategorije
(M × 10 × kronična toksičnost 1. kategorije) + 2. kronična ≥ 25 %	Kronična toksičnost 2. kategorije
(M × 100 × kronična toksičnost 1. kategorije) + (10 × kronična toksičnost 2. kategorije) + 3. kronična ≥ 25 %	Kronična toksičnost 3. kategorije
kronična toksičnost 1. kategorije + kronična toksičnost 2. kategorije + kronična toksičnost 3. kategorije + kronična toksičnost 4. kategorije ≥ 25 %	Kronična toksičnost 4. kategorije

([a]) Za objašnjenje M-faktora vidjeti 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Smjese s visoko toksičnim komponentama*

4.1.3.5.5.5.1. Smjese iz 1. kategorije akutne toksičnosti i 1. kategorije kronične toksičnosti čija je toksičnost niža od 1 mg/l i/ili čija je kronična toksičnost niža od 0,1 mg/l (ako nisu brzo razgradivi) i 0,01 mg/l (ako su brzo razgradivi) doprinose toksičnosti smjese čak i u niskoj koncentraciji i u pravilu im se dodjeljuje veći ponder pri razvrstavanju primjenom zbirnog pristupa. Ako smjesa sadrži komponente razvrstane u 1. kategoriju akutne ili kronične toksičnosti, primjenjuje se jedan od ovih postupaka:

— višerazinski pristup opisan u odjeljcima 4.1.3.5.5.3. i 4.1.3.5.5.4. pri kojem se koristi ponderirani zbroj množenjem s određenim faktorom koncentracija komponenti razvrstanih u 1. kategoriju akutne i 1. kategoriju kronične toksičnosti umjesto jednostavnog zbrajanja postotaka. To znači da su koncentracija za ‚akutnu toksičnost 1. kategorije' u lijevom stupcu tablice 4.1.1. i koncentracija za ‚kroničnu toksičnost 1. kategorije' u lijevom stupcu tablice 4.1.2. množe s odgovarajućim faktorom množenja. Faktori množenja koji se primjenjuju na te komponente definirani su korištenjem vrijednosti toksičnosti, kako je sažeto u tablici 4.1.3. Stoga za razvrstavanje smjese koja sadrži komponente iz 1. kategorije akutne/kronične, toksičnosti primjenom zbirne metode mora biti poznata vrijednost M-faktora,

— formula aditivnosti (vidjeti odjeljak 4.1.3.5.2.), pod uvjetom da su podaci o toksičnosti dostupni za sve visoko toksične komponente smjese i da postoje uvjerljivi dokazi da sve ostale komponente, uključujući one za koje nisu dostupni konkretni podaci o akutnoj i/ili kroničnoj toksičnosti, imaju nisku ili nultu razinu toksičnosti te da ne doprinose značajno opasnosti smjese za okoliš.

Tablica 4.1.3.

Faktori množenja za visoko toksične komponente smjesa

Akutna toksičnost	M-faktor	Kronična toksičnost	M-faktor	
vrijednost $L(E)C_{50}$ mg/l		vrijednost NOEC mg/l	NRD [a] sastojci	RD [b] sastojci
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	0,01< NOEC ≤ 0,1	1	—
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10 000	1 000
(nastaviti s intervalom 10)		(nastaviti s intervalom 10)		

[a] Nije brzo razgradiv.
[b] Brzo razgradiv.

▼B

4.1.3.6. *Razvrstavanje smjesa o čijim komponentama nema nikakvih iskoristivih informacija*

4.1.3.6.1. Ako za jednu ili više relevantnih komponenti nisu dostupne iskoristive informacije o akutnoj i/ili dugotrajnoj opasnosti za vodeni okoliš, zaključuje se da se smjesa ne može konačno razvrstati u jednu ili više određenih kategorija opasnosti. U tom se slučaju smjesa razvrstava samo na temelju poznatih komponenti, a u sigurnosno-tehničkom listu navodi se dodatna obavijest: ‚Sadrži x % komponenti nepoznate opasnosti za vodeni okoliš'.

4.1.4. ***Oznaka upozorenja***

4.1.4.1. Za tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi naljepnice u skladu s tablicom 4.1.4.

Tablica 4.1.4.

Elementi označivanja za opasno za vodeni okoliš

AKUTNA OPASNOST ZA VODENI OKOLIŠ	
	1. akutna
GHS piktogram	
Oznaka opasnosti	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš
Oznaka obavijesti – sprečavanje	P273
Oznaka obavijesti – postupanje	P391
Oznaka obavijesti – skladištenje	
Oznaka obavijesti – zbrinjavanje	P501

DUGOTRAJNA OPASNOST ZA VODENI OKOLIŠ				
	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
GHS piktogrami			Ne koristi se piktogram	Ne koristi se piktogram
Oznaka opasnosti	Upozorenje	Ne koristi se oznaka opasnosti	Ne koristi se oznaka opasnosti	Ne koristi se oznaka opasnosti

▼B

DUGOTRAJNA OPASNOST ZA VODENI OKOLIŠ				
	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Oznaka upozorenja	H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš
Oznaka obavijesti – sprečavanje	P273	P273	P273	P273
Oznaka obavijesti – postupanje	P391	P391		
Oznaka obavijesti – skladištenje				
Oznaka obavijesti – zbrinjavanje	P501	P501	P501	P501”

E. 5. dio Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 zamjenjuje se sljedećim:

„*5.* 5. DIO: DODATNE OPASNOSTI

5.1. **Opasno za ozonski sloj**

5.1.1. ***Definicije i opća pitanja***

5.1.1.1. Potencijal oštećivanja ozona (ODP) integrativna je količina različita za svaku vrstu halogeniranih ugljikovodika koja predstavlja stupanj oštećenja ozona u stratosferi koji se očekuje od halogeniranih ugljikovodika na temelju masa-za-masu u odnosu na CFC-11. Službena definicija ODP-a je omjer integriranih poremećaja u ukupnom ozonu, za diferencijalnu emisiju mase određenog sastojka u odnosu na jednaku emisiju CFC-11.

Tvari opasne za ozonski omotač su tvari koje na temelju raspoloživih dokaza o njihovim svojstvima i predviđenoj ili zapaženoj sudbini i ponašanju u okolišu mogu predstavljati opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje stratosferskog ozonskog sloja. To uključuje tvari koje se nalaze u popisu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (*).

5.1.2. ***Kriteriji razvrstavanja za tvari***

5.1.2.1. Tvar se razvrstava kao opasna za ozonski sloj (1. kategorija) ako dostupni dokazi o njezinim svojstvima i njezinoj predviđenoj ili zapaženoj sudbini i ponašanju u okolišu pokazuju da ona može predstavljati opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje stratosferskog ozonskog sloja.

5.1.3. ***Kriteriji razvrstavanja za smjese***

5.1.3.1. Smjese se razvrstavaju kao opasne za ozonski sloj (1. kategorija) na temelju pojedinačne koncentracije jedne ili više tvari koje su u njoj sadržane i koje su također razvrstane kao opasne za ozonski omotač (1. kategorija), u skladu s tablicom 5.1.

▼B

Tablica 5.1.

Opće granične vrijednosti za tvari (u smjesi), razvrstane kao opasne za ozonski sloj (1. kategorija), na temelju kojih se smjesa razvrstava kao opasna za ozonski sloj (1. kategorija)

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje smjese
Opasno za ozonski sloj (1. kategorija)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Priopćavanje opasnosti***

5.1.4.1. Za tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označivanja u skladu s tablicom 5.2.

Tablica 5.2.

Elementi označivanja za opasno za ozonski sloj

Simbol/piktogram	
Oznaka opasnosti	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H420: Štetno za zdravlje ljudi i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi
Oznake obavijesti	P502

(*) SL L 286, 31.10.2009., str. 1.”.

▼B

PRILOG II.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Dio 2. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2.8. zamjenjuje se sljedećim:

„2.8. **Smjese koje sadrže najmanje jednu tvar koja izaziva preosjetljivost**

Naljepnica na pakiranju smjesa koje nisu razvrstane kao smjese koja izazivaju preosjetljivost, ali koje sadrže najmanje jednu tvar razvrstanu kao tvar koja izaziva preosjetljivost i koja je prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od one utvrđene u tablici 3.4.6. Priloga I. sadrži sljedeću obavijest:

EUH208 – ‚Sadrži (naziv tvari koja izaziva preosjetljivost). Može izazvati alergijsku reakciju.'

Smjese razvrstane kao smjese koja izazivaju preosjetljivost, koje sadrže jednu ili više ostalih tvari koje su razvrstane kao tvari koje izazivaju preosjetljivost (osim one koja je dovela do razvrstavanja smjese) i koje su prisutne u koncentraciji jednakoj ili većoj od one utvrđene u tablici 3.4.6. Priloga I. sadrže na naljepnici naziv(e) te (tih) tvari.";

(b) u odjeljku 2.10. prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— ≥ 0,1 % tvari razvrstane kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1., 1.B kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1., 1.B kategorije ili kancerogena tvar 2. kategorije, ili

— ≥ 0,01 % tvari razvrstane kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1.A kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1.A kategorije, ili

— ≥ jedna desetina specifične granične koncentracije za tvar razvrstanu kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože ili tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova sa specifičnom graničnom koncentracijom nižom od 0,1 %, ili";

2. u 3. dijelu, odjeljak 3.2.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2.2.1. Ova se odredba ne primjenjuje na aerosole koji su razvrstani i označeni samo kao ‚zapaljivi aerosoli 1. kategorije' ili ‚zapaljivi aerosoli 2. kategorije'. Ne primjenjuje se ni na prenosive plinske spremnike.".

▼B

PRILOG III.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Dio 1. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Oznake upozorenja primjenjuju se u skladu s 2., 3., 4. i 5. dijelom Priloga I.

Pri odabiru oznaka upozorenja u skladu s člancima 21. i 27. dobavljači mogu koristiti kombinirane oznake upozorenja predviđene ovim Prilogom.

U skladu s člankom 27. na označivanje se mogu primijeniti sljedeća načela prvenstva za oznake upozorenja:

(a) ako je dodijeljena oznaka upozorenja H410 ‚Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima', može se ispustiti oznaka H400 ‚Vrlo otrovno za vodeni okoliš';

(b) ako je dodijeljena oznaka H314 ‚Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka', može se ispustiti oznaka H318 ‚Uzrokuje teške ozljede oka'.

Kao pokazatelj načina primjene ili izloženosti mogu se koristiti kombinirane oznake upozorenja iz tablice 1.2.";

(b) u tablici 1.1. bilješka uz oznaku H200 briše se;

(c) tablica 1.2. mijenja se kako slijedi:

i. u oznaci H317 naziv treće kolone zamjenjuje se sljedećim:

„3.4. — Izazivanje preosjetljivosti — koža, kategorija opasnosti 1., 1.A, 1.B";

ii. u oznaci H334 naziv treće kolone zamjenjuje se sljedećim:

„3.4. — Izazivanje preosjetljivosti — dišni putovi, kategorija opasnosti 1., 1.A, 1.B";

iii. sljedeće kombinirane oznake upozorenja dodaju se tablici iza oznake H373:

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

H300 + H330	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
	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
	HR	Smrtonosno ako se proguta ili udiše
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire sau inhalare
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje), akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje), akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje) i akutna toksičnost (preko kože), 3. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1 – Toxicitate acută (orală) și toxicitate acută (inhalare), categorie de per
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 3. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 3. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje), akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 3. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje), akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 3. kategorija opasnosti
▼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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje) i akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje) i akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija opasnosti
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss mal-ġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje), akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
	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	Jezik	3.1. — Akutna toksičnost (gutanje), akutna toksičnost (preko kože) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
	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) Tablica 1.3. mijenja se kako slijedi:

(i) sljedeća nova oznaka upozorenja dodaje se tablici nakon oznake H413:

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

2. U dijelu 2. briše se tablica 2.3.;

3. Dio 3. mijenja se kako slijedi:

(a) u naslovu, riječi „tvari i" brišu se;

(b) u oznaci EUH201/201.A, prvi stupac, svi navodi na „201/201.A" brišu se;

(c) u oznaci EUH209/209.A, prvi stupac, svi navodi na „209/209.A" brišu se.

▼B

PRILOG IV.

Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Dio 1. mijenja se kako slijedi:

(a) tablica 6.2. mijenja se kako slijedi:

i. oznaka P261 zamjenjuje se sljedećim:

„P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/ magle/para/aerosola.	Akutna toksičnost – udisanje (odjeljak 3.1.)	3., 4.	Proizvođač/dobavljač specificira uvjete primjene.”
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A., 1.B.	
		Toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost; nadražujuće za dišni sustav (odjeljak 3.8.)	3.	
		Toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost; narkoza (odjeljak 3.8.)	3.	

ii. oznaka P272 zamjenjuje se sljedećim:

„P272	Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.	Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

iii. Oznaka P280 zamjenjuje se sljedećim:

„P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/zaštitu za lice.	Eksplozivi (odjeljak 2.1.)	Podrazredi 1.1, 1.2., 1.3., 1.4, 1.5.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificira zaštitu za lice.
		Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificira zaštitne rukavice i zaštitu za oči i lice.
		Zapaljive krute tvari (odjeljak 2.7.)	1., 2.	
		Samoreaktivne tvari i smjese (odjeljak 2.8.)	tip A, B, C, D, E, F	
		Piroforne tekućine (odjeljak 2.9.)	1.	
		Piroforne krute tvari (odjeljak 2.10.)	1.	
		Samozagrijavajuće tvari i smjese (odjeljak 2.11.)	1., 2.	
		Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove (odjeljak 2.12.)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13.)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće krute tvari (odjeljak 2.14.)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (odjeljak 2.15.)	tip A, B, C, D, E, F	

▼B

		Akutna toksičnosti – dermalna (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificira zaštitne rukavice/odjeću.
		Nagrizajuće za kožu (odjeljak 3.2.)	1.A, 1.B, 1.C	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificira zaštitne rukavice/odjeću i zaštitu za oči i lice.
		Nadražujuće za kožu (odjeljak 3.2.)	2.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificira zaštitne rukavice.
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Teška ozljeda oka (odjeljak 3.3.)	1.	Proizvođač/dobavljač specificira vrstu opreme. — Specificira zaštitu za oči i lice.”
		Nadražujuće za oko (odjeljak 3.3.)	2.	

iv. oznaka P285 zamjenjuje se sljedećim:

„P285	U slučaju nedovoljnog prozračivanja nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.	Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	Proizvođač/dobavljač specificira opremu.”

v. oznaka P273 mijenja se kako slijedi:

— u 3. stupcu, 2. retku, riječi „kronična opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1.)” zamjenjuju se riječima „dugotrajna opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1.)”,

— posljednji redak se briše;

(b) tablica 6.3. mijenja se kako slijedi:

i. oznaka P302 zamjenjuje se sljedećim:

„P302	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:	Piroforne tekućine (odjeljak 2.9.)	1.	
		Akutna toksičnost – preko kože (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Nadražujuće za kožu (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

ii. oznaka P304 zamjenjuje se sljedećim:

„P304	AKO SE UDIŠE:	Akutna toksičnost – udisanje (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Nagrizajuće za kožu (odjeljak 3.2.)	1.A, 1.B, 1.C	
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	

▼B

		Toksičnost za ciljni organ — jednokratna izloženost; nadražujuće za dišni sustav (odjeljak 3.8.)	3.	
		Toksičnost za ciljni organ — jednokratna izloženost; narkoza (odjeljak 3.8.)	3.”	

iii. oznaka P311 zamjenjuje se sljedećim:

„P311	Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika:	Akutna toksičnost – udisanje (odjeljak 3.1.)	3.	
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Toksičnost za ciljni organ —– jednokratna izloženost (odjeljak 3.8.)	1., 2.”	

iv. oznaka P313 zamjenjuje se sljedećim:

„P313	Zatražiti savjet/pomoć liječnika	Nadražujuće za kožu (odjeljak 3.2.)	2., 3.	
		Nadražujuće za oko (odjeljak 3.3.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Mutageni učinak na zametne stanice (odjeljak 3.5.)	1.A, 1.B, 2	
		Karcinogenost (odjeljak 3.6.)	1.A, 1.B, 2	
		Reproduktivna toksičnost (odjeljak 3.7.)	1.A, 1.B, 2	
		Reproduktivna toksičnost - učinci na dojenje ili dojenjem (odjeljak 3.7.)	Dodatna kategorija”	

v. oznaka P321 zamjenjuje se sljedećim:

„P321	Posebna liječnička obrada (vidjeti … na ovoj oznaci)	Akutna toksičnost — gutanje (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3.	… Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. — *ako je hitno potreban protuotrov.*
		Akutna toksičnost – udisanje (odjeljak 3.1.)	3.	… Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. — *ako su potrebne hitne specifične mjere.*
		Toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost (odjeljak 3.8.)	1.	… Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći.

▼B

				— *ako su potrebne hitne mjere.*
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	… Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. — *proizvođač/dobavljač može prema potrebi navesti sredstvo za čišćenje*.”
		Nagrizajuće za kožu (odjeljak 3.2.)	1.A, 1.B, 1.C	
		Nadražujuće za kožu (odjeljak 3.2.)	2.	

vi. oznaka P333 zamjenjuje se sljedećim:

„P333	U slučaju nadražaja ili osipa na koži:	Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

vii. oznaka P341 zamjenjuje se sljedećim:

„P341	Pri otežanom disanju premjestiti unesrećenoga na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.	Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

viii. oznaka P342 zamjenjuje se sljedećim:

„P342	U slučaju respiratornih simptoma:	Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

ix. oznaka P352 zamjenjuje se sljedećim:

„P352	Oprati velikom količinom sapuna i vode.	Akutna toksičnost — preko kože (odjeljak 3.1.)	3., 4.	
		Nadražujuće za kožu (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

x. oznaka P363 zamjenjuje se sljedećim:

„P363	Oprati kontaminiranu odjeću prije ponovne uporabe.	Akutna toksičnost — preko kože (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Nagrizajuće za kožu (odjeljak 3.2.)	1.A, 1.B, 1.C	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

xi. oznaka P302 + P352 zamjenjuje se sljedećim:

„P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode.	Akutna toksičnost — preko kože (odjeljak 3.1.)	3., 4.	
		Nadražujuće za kožu (odjeljak 3.2.)	2.	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

▼B

xii. oznaka P304 + P341 zamjenjuje se sljedećim:

„P304 + P341	AKO SE UDIŠE: U slučaju otežanog disanja premjestiti unesrećenoga na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.	Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

xiii. oznaka P333 + P313 zamjenjuje se sljedećim:

„P333 + P313	U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet/ pomoć liječnika	Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

xiv. Oznaka P342 + P311 zamjenjuje se sljedećim:

„P342 + P311	U slučaju respiratornih simptoma: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.	Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B”	

xv. u oznaci P391, stupcu 3, retku 2, riječi „Opasnost za vodeni okoliš — kronična opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1.)” zamjenjuju se riječima „dugotrajna opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1.)”;

(c) tablica 6.5. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 6.5.

Oznake obavijesti — odlaganje

Oznaka (1)	Oznake obavijesti — zbrinjavanje (2)	Razred opasnosti (3)	Kategorija opasnosti (4)	Uvjeti uporabe (5)
P501	Odložiti sadržaj/ spremnik u/na…	Eksplozivi (odjeljak 2.1.)	Nestabilni eksplozivi i podrazredi 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	… u skladu s lokalnim/regionalnim/ nacionalnim/međunarodnim propisima (navesti).
		Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	
		Samoreagirajuće tvari i smjese (odjeljak 2.8.)	tip A, B, C, D, E, F	
		Tvari i smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive plinove (odjeljak 2.12.)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13.)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće krutine (odjeljak 2.14.)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (odjeljak 2.15.)	tip A, B, C, D, E, F	
		Akutna toksičnost — gutanje (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	

▼B

Oznaka (1)	Oznake obavijesti — zbrinjavanje (2)	Razred opasnosti (3)	Kategorija opasnosti (4)	Uvjeti uporabe (5)
		Akutna toksičnost — preko kože (odjeljak 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Akutna toksičnost — inhalacijska (odjeljak 3.1.)	1., 2.	
		Nagrizajuće za kožu (odjeljak 3.2.)	1.A, 1.B, 1.C	
		Preosjetljivost ako se udiše (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Preosjetljivost u dodiru s kožom (odjeljak 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Mutageni učinak na zametne stanice (odjeljak 3.5.)	1.A, 1.B, 2.	
		Karcinogenost (odjeljak 3.6.)	1.A, 1.B, 2	
		Reproduktivna toksičnost (odjeljak 3.7.)	1.A, 1.B, 2.	
		Toksičnost za ciljni organ — jednokratna izloženost (odjeljak 3.8.)	1., 2.	
		Toksičnost za ciljni organ — jednokratna izloženost; nadražujuće za dišni sustav (odjeljak 3.8.)	3.	
		Toksičnost za ciljni organ — jednokratna izloženost; narkoza (odjeljak 3.8.)	3.	
		Toksičnost za ciljni organ — ponavljano izlaganje (odjeljak 3.9.)	1., 2.	
		Opasnost od aspiracije (odjeljak 3.10.).	1.	
		Opasno za vodeni okoliš — akutna opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1.)	1.	
		Opasno za vodeni okoliš — dugotrajna opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1.)	1., 2., 3., 4.	
P502	Za informacije o oporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču	Opasno za ozonski sloj (odjeljak 5.1.)	1.”	

▼B

2. U dijelu 2., tablica 1.5. sljedeća oznaka obavijesti dodaje se nakon oznake P501:

„P502	Limba	
	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

PRILOG V.

Prilog V. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

   „Piktogrami opasnosti za sve razrede opasnosti, podjele unutar razreda opasnosti i kategorije opasnosti moraju biti u skladu s odredbama ovog Priloga i Priloga I., odjeljka 1.2., a simboli i opći oblik moraju odgovarati prikazanim uzorcima.”;

2. Dio 2., odjeljak 2.3., mijenja se kako slijedi:

   (a) u 1. stupcu, piktogram GHS07 zamjenjuje se sljedećim piktogramom:

   „GHS07



   ”;

   (b) u 2. stupcu, riječi: „Preosjetljivost kože, kategorija opasnosti 1” zamjenjuju se riječima: „Preosjetljivost kože, kategorije opasnosti 1., 1.A, 1.B”;

3. U dijelu 2. , odjeljku 2.4., 2. stupcu, riječi: „Preosjetljivost ako se udiše, 1. kategorija opasnosti” zamjenjuju se riječima: „Preosjetljivost ako se udiše, kategorije opasnosti 1., 1.A, 1.B”;

4. U dijelu 3. , piktogram GHS09 zamjenjuje se sljedećim piktogramom:

   „GHS09



   ”;

5. Dodaje se sljedeći novi dio 4.:

   „4. DIO 4.: DODATNE OPASNOSTI

   4.1. **Simbol: uskličnik**

Piktogram (1)	Razred i kategorija opasnosti (2)
GHS07 	Odjeljak 5.1. Opasno za ozonski sloj, 1. kategorija opasnosti”

▼B

PRILOG VI.

Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Dio 1. mijenja se kako slijedi:

   (a) Tablica 1.1. mijenja se kako slijedi:

      i. u razredu opasnosti izazivanje preosjetljivosti dišnih putova/kože, kôd kategorije: „Resp. senz. 1.” zamjenjuje se sljedećim: „Resp. senz. 1., 1.A, 1.B” i oznaka kategorije: „Derm. senz. 1.” zamjenjuje se sljedećim: „Derm. senz. 1., 1.A, 1.B”;

      ii. u razredu opasnosti Opasno za ozonski omotač, kôd kategorije „Ozon” zamjenjuje se sljedećim: „Ozon 1.”;

   (b) u odjeljku 1.1.2.3. posljednji se stavak mijenja i glasi:

      „Ako je M-faktor usklađen za tvari razvrstane kao opasne za vodeni okoliš u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju kronične toksičnosti, taj se M-faktor u tablici 3.1. navodi u istom stupcu kao specifične granične vrijednosti koncentracije. Ako su M-faktor za 1. kategoriju akutne toksičnosti i M-faktor za 1. Kategoriju kronične toksičnosti usklađeni, svaki će M-faktor u popisu biti naveden u istom retku u kojem je i njegova odgovarajuća diferencijacija. Ako je pojedini M-faktor naveden u tablici 3.1. a tvar razvrstana u 1. kategoriju akutne toksičnosti i 1. kategoriju kronične toksičnosti, taj M-faktor koriste proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik pri razvrstavanju smjese koja sadrži tu tvar kao akutnu i dugotrajnu opasnost za vodeni okoliš primjenom zbirne metode. Kad u tablici 3.1. M-faktor nije naveden, na temelju raspoloživih podataka o tvari M-faktor(e) određuje proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik. Za određivanje i korištenje M-faktora, vidjeti odjeljak 4.1.3.5.5.5. Priloga I.”;

   (c) u odjeljku 1.1.3.1. „Napomena H (tablica 3.1.)” i „Napomena H (tablica 3.2.)” brišu se;

   (d) odjeljak 1.1.4.4. briše se;

2. Dio 3. mijenja se kako slijedi:

   (a) prva dva stavka zamjenjuju se sljedećim:

      „Tablica 3.1.: Popis usklađenog razvrstavanja i označivanja opasnih tvari.

      Tablica 3.2.: Popis usklađenog razvrstavanja i označivanja opasnih tvari iz Priloga I. Direktivi 67/548/EEZ.”;

   (b) u tablicama 3.1. i 3.2., posljednji stupac, sva upućivanja na Napomenu „H” brišu se;

▼B

(c) u tablici 3.1. unosi 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 i 602-084-00-X zamjenjuju se sljedećim:

„Indeks broj	Kemijsko ime	EC broj	CAS broj	Razvrstavanje		Označivanje			Granične koncentracije	Napomene
				Razred opasnosti i kôd(ovi) kategorije	Oznake upozorenja	Piktogrami oznake opasnosti	Oznake upozorenja	Dodatne oznake upozorenja		
602-002-00-2	bromometan; metilbromid	200-813-2	74-83-9	Stlač. plin Muta. 2 Ak. toks. 3 * Ak. toks. 3 * TCOP 2 * Nadraž. oka 2 TCOJ 3 Nadraž. koža 2 Ak. toks. vod. okol. 1 Ozon 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Opasnost	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	ugljikov tetraklorid; tetraklorometan	200-262-8	56-23-5	Karc. 2 Ak. toks. 3 * Ak. toks. 3 * Ak. toks. 3 * TCOP 1 Kron. toks. vod. okol. 3 Ozon 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Opasnost	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* TCOP 1; H372: C ≥ 1 % TCOP 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trikloroetan; metil kloroform	200-756-3	71-55-6	Ak. toks. 4 * Ozon 1	H332 H420	GHS07 Upozorenje	H332 H420			F”
602-084-00-X	1,1-dikloro-1-fluoroetan	404-080-1	1717-00-6	Kron. toks. vod. okol. 3 Ozon 1	H412 H420	GHS07 Upozorenje	H412 H420			

▼B

PRILOG VII.

Prilog VII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

u tablici 1.1., posljednji redak, oznaka upozorenja „EUH059” zamjenjuje se sljedećim: „H420”.