32001L0059

L 225/1 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 21.8.2001

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2001/59/KE

tas-6 ta' Awissu 2001

li taddatta għall-progres tekniku għat-28 darba d-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikoluży

(Test b'relevanza ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikoluży [1], kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2000/33/KE [2], u partikolarment l-Artikolu 28 tagħha,

Billi:

(1) L-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE fih lista ta' sustanzi perikoluży, flimkien mal-partikolaritajiet tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ta' kull sustanza. It-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti wera li l-lista ta' sustanzi perikoluży f'dak l-Anness għandha tkun addattata għall-progress tekniku. Speċifikament, it-Tabelli A u B fil-Prefazju ta' l-Anness I jeħtieġu ż-żieda tan-nomenklatura Finlandiża u Svediża. Ċerti verżjonijiet lingwistiċi tad-Direttiva jeħtieġu korrezzjonijiet tekniċi f'sezzjonijiet speċifiċi tal-Prefazju għall-Anness I. Huwa utili li tkun ippublikata verżjoni aġġornata u mħejjija mill-ġdid għall-Prefazju ta' l-Anness I. Aktar minn hekk, il-lista nnifisha għandha tkun aġġornata biex tinkludi sustanżi ġodda li jkunu ġew innotifikati u wkoll aktar sustanzi eżistenti; l-identità, in-nomeklatura, il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u/jew il-limiti tal-konċentrazzjoni għal ċerti sustanzi għandhom ikunu emendati biex jirreflettu ż-żieda fit-tagħrif tekniku; id-daħliet għal tlett sustanzi għandhom ikunu mħassra mil-lista, la darba dawn huma koperti b'daħliet oħrajn.

(2) L-Anness III tad-Direttiva 67/548/KEE fih lista ta' simboli w indikazzjonijiet tal-periklu għal sustanzi u preparazzjonijiet perikoluży. L-Anness III tad-Direttiva 67/548/KEE fih lista ta' frażijiet li jindikaw in-natura ta' riskji speċjali attribbwiti għal sustanzi u preparazzjonijiet perikoluży. L-Anness IV tad-Direttiva 67/548/KEE fih lista ta' frażijiet li jindikaw il-parir dwar is-sigurtà li tikkonċerna s-sustanzi u l-preparazzjonijiet perikoluży. L-Annessi II, III u IV jeħtieġu ż-żieda tat-testi Finlandiżi u Svediżi. Ċerti verżjonijiet lingwistiċi tad-Direttiva jeħtieġu korrezzjonijiet tekniċi f'sezzjonijiet speċifiċi ta' l-Annessi II, III u IV. Huwa utili li jkunu ppubblikati l-verżjonijiet ta' l-Annessi II, III u IV aġġornati u mħejjija mill-ġdid.

(3) L-Artikolu 1 tad-Direttiva 1999/33/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3] jippermetti lill-Isvezja mill-1 ta' Jannar 1999 sal-31 ta' Diċembru 2000 li tkun teħtieġ iż-żieda tal-frażi-R R340, mhix imniżżla fl-Anness III, għal sustanzi kklasifikati bħala karċinoġeniċi, il-kategorija 3, minflok il-frażi-R, R40. L-esperti tal-Istati Membri ftiehmu li jirrevedu t-test tal-frażi-R, R40 li tirreferi għal sustanzi karċjoġeniċi, tal-kategorija 3. Frażi-R ġdida, R-68, għandha tkun miżjuda ma l-Anness III, li jkun fiha t-test oriġinali tal-frażi-R, R40 għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar kategorija 3, sustanżi mutaġeniċi u ta' ħsara, elenkati fl-Anness I. Ir-referenzi għall-klassifika u l-ittikkettjar u l-limiti tal-konċentrazzjoni fl-Anness I li jinkludu R40 għandhom għalhekk ikunu riveduti għal sustanzi bħal dawn tal-kategorija 3 li huma mutaġeniċi u ta' ħsara.

(4) L-Anness V tad-Direttiva 67/548/KEE jistabbilixxi l-metodi għad-determinazzjoni tal-propjetajiet fiżikokemikali, it-tossiċità u l-ekotossiċità ta' sustanzi u preparazzjonijiet. Huwa meħtieġ li dak l-Anness ikun addattat għall-progress tekniku. Huwa xieraq li jkun imnaqqas għall-minimu n-numru ta' annimali użati għall-iskopijiet ta' esperimenti, bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE [4]. Il-Kapitolu B.1 għandu għalhekk ikun imħassar, la darba metodi alternattivi, li jużaw anqas annimali, huma disponibbli. Attenzjoni mistħoqqa għandha tingħata għall-metodi rikonoxxuti u rrakkomandati mill-organizzazzjonijiet kompetenti internazzjonali. Il-metodi għal tossiċità orali subkronika fil-Kapitoli B.26 u B.27

[1] ĠU C 196, tas-16.8.1967, p. 1.
[2] ĠU L 136, tat-8.6.2000, p. 90.
[3] ĠU L 199, tat-30.7.1999, p. 57.
[4] ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.

għandhom ikunu riveduti bi qbil mal-Kapitoli C.14 sa C.20, dwar it-tossiċità ambjentali, għandhom ikunu miżjuda ma l-Anness V. Ċerti verżjonijiet lingwistiċi jeħtieġu korrezzjoni għal sezzjonijiet speċifiċi ta' l-Anness V.

(5) L-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE fih gwida tal-klasifikazzjoni u l-ittikkettjar ta' sustanzi u preparazzjonijiet perikoluż. Huwa meħtieġ li jkun adattat dak l-Anness għall-progress tekniku. Ċerti verżjonijiet lingwistiċi tad-Direttiva jeħtieġu korrezzjonijiet tekniċi f'sezzjonijiet speċifiċi ta' l-Anness VI. Sezzjonijiet speċifiċi jeħtieġu l-pubblikazzjoni fil-Finlandiż u fl-Isvediż. Huwa utili li tkun ippubblikata verżjoni aġġornata u mħejjija mill-ġdid ta' l-Anness VI, partikolarment li tinkludi r-referenza għad-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' preparazzjonijiet perikoluż (1).

(6) Bi qbil mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, xi sustanza ġdida mqiegħda fis-suq għandha tkun notifikata lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz ta' notifika li jkun fiha ċerta informazzjoni, inkluż dossier tekniku. Għal sustanzi ġodda fornuti w imbagħad ikkonusmati f'reazzjoni kimika li huma strettament ikkontrollati (intermedjarji b'espożizzjoni limitata), huwa teknikament ġustifikabbli u xieraq li jkun definit pakkett tat-test imnaqqas (RTP). Il-progress tekniku kurrenti jista' jiggarantixxi espożizzjoni minima għall-bniedem u l-ambjent permezz ta' limitazzjoni rigoruża tal-proċess.

(7) Id-dossier tekniku għandu jkun fih pakkett tat-test għall-intermedjarji b'espożizzjoni limitata li jkun iforni l-informazzjoni meħtieġa għall-evalutazzjoni tar-riskji prevedibbli għall-bniedem u l-ambjent. L-Anness VII għandu jispeċifika l-kontenut ta' dan id-dossier tekniku u l-Anness VIII għandu jagħti dettali tat-testijiet u studji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa għall-intermedjarji b'espożizzjoni limitata mqiegħda fis-suq f'volumi ikbar.

(8) Il-kriterja tan-notifika tal-intermedjarji b'espożizzjoni limitata tista tkun teħtieġ li tiġi riveduta fid-dawl tal-progress tekniku u l-esperjenzja akwistati b'dawn in-notifiki li jsiru bi qbil mal-ħtiġiet speċifiċi ġodda stabbiliti f'din id-Direttiva.

(9) Il-miżuri li tipprovdi għalihom din id-Direttiva huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat għall-Addattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi dwar it-Tneħħija ta' Barrieri Tekniċi għall-Kummerċ f'Sustanzi u Preparazzjonijiet Perikoluż,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

Id-Direttiva 67/548/KEE hija hawnhekk emendata kif ġej:

1. L-Anness 1 huwa emendat kif ġej:

(a) It-Tabelli A u B fil-Prefazju ta' l-Anness I għandhom jinkludu n-nomeniklatura Finlandiża u Svediża. Ċerti verżjonijiet lingwistiċi tad-Direttiva għandhom jinkludu korrezzjonijiet tekniċi f'sezzjonijiet speċifiċi fil-Prefazju u t-Tabelli A u B. Il-Prefazju inkluż t-Tabeli A u B huma mibdula bl-Anness 1A ta' din id-Direttiva.

(b) id-daħliet korresspondenti huma mibdula bid-daħliet fl-Anness 1B ta' din id-Direttiva.

(ċ) Id-daħliet fl-Anness 1C ta' din id-Direttiva huma miżjuda.

(d) Id-daħliet fl-Anness 1D ta' din id-Direttiva huma mħassra.

(e) Id-daħliet murija fl-Anness 1E ta' din id-Direttiva huma emendati bil-bdil tar-referenzi għall-klassifikazzjoni ta' "Muta. Cat. 3; R40" bi "Muta. Cat 3; R68" u bil-bdil tar-referenzi għall-ittikkettjar ta' R40 bi R68.

(f) Id-daħliet murija fl-Anness 1F ta' din id-Direttiva huma emendati bil-bdil tar-referenzi għall-klassifikazzjoni ta' "Xn; R40" bi "Xn; R68" u bil-bdil tar-referenzi għall-ittikkettjar ta' R40 bi R68.

(g) Il-kitba murija fl-Anness 1G ta' din id-Direttiva hija emendata bil-bdil tar-referenzi tal-limiti tal-konċentrazzjoni ta' "Xn; R40/20/21/22" bi "Xn; R68/20/21/22".

(h) Il-kitba murija fl-Anness 1H ta' din id-Direttiva hija emendata bil-bdil tar-referenzi għall-limiti tal-konċentrazzjoni ta' "Xn; R20/21/22-40/20/21/22" bi "Xn; R20/21/22-68/20/21/22".

(i) Id-daħliet murija fl-Anness 1I ta' din id-Direttiva huma emendati bil-bdil tar-referenzi għall-klassifikazzjoni ta' "Muta. Cat. 3; R40" bi "Muta, Cat 3; R68".

(j) Id-daħliet murija fl-Anness 1J ta' din id-Direttiva huma emendati bil-bdil tar-referenzi għall-klasifikazzjoni ta' "Muta. Cat. 3; R40" bi "Muta, Cat 3; R68" u biż-żieda ta' R68 mat-tikketta.

2. L-Anness II għandu jinkludi l-verżjonijiet Svediżi u Finlandiżi u l-korrezzjonijiet tekniċi għal ċerti verżjonijiet lingwistiċi. L-Anness II huwa għalhekk mibdul bl-Anness 2 ta' din id-Direttiva.

3. L-Anness III għandu jinkludi l-verżjonijiet Svediżi u Finlandiżi u l-korrezzjonijiet tekniċi għal ċerti verżjonijiet lingwistiċi. L-Anness III huwa għalhekk mibdul bl-Anness 3 ta' din id-Direttiva.

4. L-Anness IV għandu jinkludi l-verżjonijiet Svediżi u Finlandiżi u l-korrezzjonijiet tekniċi għal ċerti verżjonijiet lingwistiċi. L-Anness IV huwa għalhekk mibdul bl-Anness 4 ta' din id-Direttiva.

(1) ĠU L 200, tat-30.7.1999, p. 1.

5. L-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Kapitolu B.1 huwa mħassar.

(b) It-titolu tal-verżjoni Ingliża tal-Kapitolu B13/14 huwa mibdul bit-test fl-Anness 5A.

(ċ) L-aħħar sentenza fil-verżjoni Franċiża tal-paragrafu 1.4.2.2 tal-Kapitolu B.39 hija mibdula bit-test fl-Anness 5B.

(d) L-ekwazzjoni fl-aħħar sentenza tas-sezzjoni 1.7.1.6 fil-verżjoni Ingliża tal-Kapitolu B.41 hija mibdula bit-test fl-Anness 5C.

(e) Il-metodu tat-test għal testijiet tat-tossiċità subkronika orali fl-annimali gerriema huwa emendat bi qbil ma l-Anness 5D ta' din id-Direttiva, li jibdel il-Kapitolu B.26.

(f) Il-metodu tat-test għal testijiet tat-tossiċità subkronika orali fl-annimali mhux-gerriema huwa emendat bi qbil ma l-Anness 5E ta' din id-Direttiva, li jibdel il-Kapitolu B.27.

(g) Is-seba' metodi ġodda tat-testijiet għat-tossiċità ambjentali fl-Anness 5F ta' din id-Direttiva huma nklużi fil-Parti Ċ.

6. L-Anness VI għandu jinkludi l-verżjonijiet Svediżi u Finlandiżi u l-korrezzjonijiet tekniċi għal ċerti verżjonijiet lingwistiċi u aktar aġġornamenti dettaljati tekniċi. L-Anness VI huwa għalhekk ikun mibdul bl-Anness 6 ta' din id-Direttiva.

7. L-Anness VII.A għandu jinkludi dossier tekniku li jkun fih pakkett tat-test għall-intermedjarji b'espożizzjoni limitata, li jkun iforni l-informazzjoni meħtieġa għall-evalutazzjoni tar-riskji previdibbli għall-bniedem u l-ambjent. l-Anness VII.A huwa għalhekk emendat kif ġej:

(a) it-test fl-Anness 7A ta' din id-Direttiva huwa miżjuda qabel is-sezzjoni 0 ta' l-Anness VIII.A;

(b) it-test fl-Anness 7B ta' din id-Direttiva huwa miżjud fit-tmiem ta' l-Anness VII.A.

8. L-Anness VIII għandu jinkludi t-test u l-istudji addizzjonali li jistgħu jkunu meħtieġa għall-intermedjarji b'espożizzjoni limitata li huma mqieghda fis-suq f'volumi ikbar. l-Anness VIII huwa għalhekk emendat kif ġej:

(a) it-test fl-Anness 8A ta' din id-Direttiva huwa miżjud bejn il-"Livell 1" u l-"Istudji Fiżikokemikali" ta' l-Anness VIII;

(b) it-test fl-Anness 8B ta' din id-Direttiva huwa miżjud bejn il-"Livell 2" u l-"Istudji Tossikoloġiċi" ta' l-Anness VIII;

L-Artikolu 2

1. L-Istati Membru għandhom jadottaw u jippubblikaw qabel it-30 ta' Lulju 2002 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrativi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni ta' dan minnufih.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrativi referuti fil-paragrafu 1:

(a) sa mit-30 ta' Lulju 2002 jew f'data aktar kmieni għal sustanzi perikolużi;

(b) sa mit-30 ta' Lulju 2002 għal preparazzjonijiet li mhumiex fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE [1] jew tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/8/KE [2];

(c) sa mit-30 ta' Lulju 2004 għal preparazzjonijiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE jew tad-Direttiva 98/8/KE.

Għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni ta' dan minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva u tabella ta' korrellazzjoni bejn din id-Direttiva u d-dispożizzjonijiet nazzjonali hekk adottati.

L-Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fit-tielet jum li jsegwi l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

L-Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, is-6 ta' Awissu 2001.

Għall-Kummissjoni

Margot WALLSTRÖM

Membru tal-Kumissjoni

[1] ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 123, ta' l-24.4.1998, p. 1.

ANNESS 1A

PREFAZZJONI GĦAL ANNESS I

Introduzzjoni

ANNESS I huwa indiċi ta' sustanzi perikoluż fuq liema kien hemm ftehim fuq livell Komunitarju dwar il-klassifikazzjoni armonizzata u tabbellar skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 4(3) ta' din id-Direttiva.

L-għadd ta' dħul

Dħul f'Anness I huma llistjati skond in-numru atomiku ta' l-element l-aktar karatteristiku tal-proprjetajiet tas-sustanza. Lista ta' l-elementi kimiċi, rranġati skond in-numru atomiku hija mqiegħda fl-Elenku A. Sustanzi organiċi, minħabba l-varjetà tagħhom, ġew imqiegħda fil-klassifiċi tas-soltu, skond Elenku B.

In-numru ta' l-indiċi għal kull sustanza huwa fil-forma ta' sekwenza diġitali tat-tip ABC-RST-VW-Y, billi:

— ABC huwa jew in-numru atomiku ta' l-element kimiku l-aktar karatteristiku (ppreċedut minn żero jew tnejn biex jgħaqqad is-segwenza) jew in-numru tal-klassifika tas-soltu għal sustanzi organiċi,

— RST huwa n-numru konsekuttiv tas-sustanza fis-serje ABC,

— VW jiddenota l-forma li fiha s-sustanza tkun prodotta jew imqiegħda fis-suq,

— Y huwa l-kontroll diġitali kkalkulat skond il-metodu ta' l-ISBN (International Standard Book Number).

Bħala eżempju, in-numru ta' l-indiċi għal sodium chlorate huwa 017-005-00-9.

Għal sustanzi perikoluż fil-European Inventory of Existing Commercial Chemical Substance (Einecs) (ĠU C 146A, 15.6.1990), in-numru ta' l-Einecs huwa inkluż. Dan in-numru huwa sistema ta' seba' diġiti tat-tip XXX-XXX-X li tibda minn 200-001-8.

Għal sustanzi perikolużu mgħarrfa taħt id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva, in-numru tas-sustanza fil-European List of Notified Substance (Elincs) huwa inkluż. Dan in-numru huwa sistema ta' seba' diġiti tat-tip XXX-XXX-X li tibda minn 400-010-9.

Għal sustanzi perikolżi fil-lista ta' "Mhux-aktar polymers" (Dokument, Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, 1997. ISBN 92-827-8995-0) in-numru "Mhux-aktar polymer" huwa inkluż. Dan in-numru huwa sistema ta' seba' diġiti tat-tip XXX-XXX-X li tibda minn 500-001-0.

In-numru tas-Servizz Astratt Kimimku (CAS) hu inkluż ukoll biex jgħin l-identifikazzjoni tad-dħul. Għandu jkun innutat li n-numru ta' l-Einecs number jinkludi kemm formi anhydrous u idrati ta' sustanza, u hemm numri tal-CAS li spiss huma differenti għal forom anhydrous u idrati. In-numru inkluż tal-CAS huwa fil-forma anhydrous biss, hu għalhekk in-numru tal-CAS li jidher mhux dejjem jiddeskrivi d-dħul bl-eżattezza li jagħmel in-numru ta' l-Einecs.

Einecs, Elincs, "Mhux-aktar polymer" jew numri tal-CAS m'humiex normalment inklużi għad dħul li jinkludu aktar minn erba' sustanzi individwali.

Nomenklatura

Fejn possibbli, sustanzi perikoluż huma assenjati mill-ismijiet tagħhom ta' Einecs, Elincs jew "Mhux-aktar polymer". Sustanzi oħra mhux imniżżla fl-Einecs, Elincs jew fil-lista ta' "Mhux-aktar polymers" huma nominati bl-użu ta' isem kimiku rikonoxxut internazzjonalment (e.g. ISO, IUPAC). Isem komuni addizzjonali huwa inkluż f'ċerti każijiet.

Impuritajiet, additivi u komponenti minuri m'humiex normalment imsemmija kemm-il darba ma jagħtux kontribut sinifikattiv għall-klassifikazzjoni tas-sustanza.

Xi whud mis-sustanzi huma deskritti bħala taħlita ta' A u B. Dawn id-dħul jagħamlu riferenza għal taħlita speċifika. F'ċerti każijiet fejn hu neċessarju li sustanza mqiegħda fis-suq tkun ikkaratterizzata, il-proporzjonijiet tas-sustanzi ewlenin fit-taħlita jkunu speċifikati.

Ċerti sustanzi huma deskritti b'perċentaġġ speċifiku ta' purità. Sustanzi li fihom jkun jinstab kontenut aktar ogħli ta' materjal attiv (eż. xi peroxide organiku) m'humiex inklużi fid-dħul ta' l-Anness I u jista' jkun li jkollhom proprjetajiet aktar perikoluż (eż. splussivi). Billi limiti speċifiċi tal-konċentrazzjoni huma miġjuba, Dawn japplikaw għas-sustanza jew sustanzi miħjuba fid-dħul. Partikolarment, fil-każ ta' dħul li huma taħlita ta' sustanza jew sustanzi deskritti b'perċentaġġ speċifiku ta' purita', il-limiti japplikaw għas-sustanza kif deskritta f'Anness I u mhux għas-sustanza pura.

L-Artikolu 23(2)(a) jirrekjedi li għal sustanzi li jidhru fl-Anness I, l-isem tas-sustanza li għandha tintuża fuq it-tabella għandhu jkun wieħed mill-indikazzjonijiet mogħtija fl-Anness. Għal ċerti sustanzi, informazzjoni addizzjonali kienet miżjuda f'parenteżi kwadri sabiex jgħinu biex tkun identifikata s-sustanza. Din l-informazzjoni addizzjonali m'għandhix għalfejn tkun inkluża fuq it-tabella.

Ċertu dħul jagħmlu referenza għall-impuritajiet. Eżempju ta' dan huwa l-indiċi Nru 607-190-00-X: methyl acrylamidomethoxyacetate (li fih jinsab > = 0,1 % acrylamide). F'dawn il-każijiet ir-riferenza fil-parenteżi tifforma parti mill-isem, u għandha tkun inkluża fit-tabella.

Ċertu dħul jagħmlu referenza għal gruppi ta' sustanzi. Eżempju ta' dan huwa l-indiċI Nru 006-007-00-5: "ċjanur idroġenu (melħ ta'…) bl-eċezzjoni taċ-ċjanuri komplessi bħalma huma ferroċjanuri, ferriċjanuri u ossiċjanur arġentuviviku"'. Għal sustanzi individwali koperti bħdawn id-dħul, għandu jintuża l-isem Einecs jew xi isem ieħor magħruf internazzjonalment.

Il-format tad-dħul

L-informazzjoni li ġejja hi mogħtija għal kull sustanza f'Anness I:

(a) *il-klassifikazzjoni:*

(i) il-proċess ta' klassifikazzjoni jikkonsisti fi tqegħid ta' sustanza f'waħda jew aktar kategoriji ta' perikolu (kif definiti fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 92/32/KEE: (ĠU L 154, 5.6.1992, p. 1)) u fl-assenjazzjoni tal-fraži jew frażijiet ta' riskju. Il-klassifikazzjoni għandha konsegwenzi mhux biss għal l-itikkettjar iżda wkoll għal leġislazzjonijiet oħrajn u miżuri regolatorji dwar sustanzi perikoluż;

(ii) il-klassifikazzjoni għal kull kategorija ta' perikolu hija normalment fil-forma ta' tqassir li jirrapreżenta l-kateorija ta' perikolu flimkien mal-fraži jew frażijiet tar-riskju kif xieraq. Madankollu, f'ċertu każijiet (i.e. sustanzi klassifikati bħala li jieħdu n-nar malajr, sensitiazzanti u xi sustanzi klassifikati bħala perikoluż għall-ambjent) il-frazi tar-riskju hija wżata waħidha;

(iii) it-tqassir għal kull kategorija ta' perikolu hu mogħti hawn taħt:

— splussiv: E

— ossidazzjoni: O

— jieħu n-nar estremament malajr: F+

— jieħu n-nar malajr ħafna: F

— jieħu n-nar malajr: R10

— tossiċi ħafna: T+

— tossiċi: T

— perikoluż: Xn

— korrużiv: C

— irritant: Xi

— sensibilizzanti: R42 u/jew R43

— carcinogenic:- karċinoġenu: Carc. Cat ([1])

— mutaġeniku: Muta. Cat. ([1])

— tossiku għar-riproduzzjoni: Repr. Cat. ([1])

— perikoluż għall-ambjent: N jew/u R52, R53, R59;

(iv) frażijiet oħra għar-riskju li kienu assenjati biex jiddeskrivu proprjetajiet oħra (ara taqsima 2.2.6 u 3.2.8 tal-gwida ta' l-itikkettjar) huma miġjuba għalkemm ma jifformawx formalment parti mill-klassifikazzjoni;

([1]) Il-Kategoriji tal-Kanċeroġeni, mutaġen: jew fossiċi biex jiġu riprodotti (ie. 1,2 jew 3) huwa muri Kif xieraq.

(b) *it-tabella*, inklużi:

(i) l-ittra assenjata għas-sustanza skond l-Anness II (ara l-Artikolu 23(2)(c)). Din taġixxi bħala tqassira għas-simbolu u għall-indikazzjoni ta' perikolu (jekk dawn huma assenjati);

(ii) il-frażijiet ta' riskju, ddenotati bħala serje ta' numri ppreċeduti bl-ittra R li tindika n-natura tar-riskji speċjali, skond l-Anness III (ara l-Artikolu 23(2)(d)). In-numri huma mifruda jew:

— b'sink (-) biex tiddenota staqqarijiet separati li jikkonċernaw riskji speċifiċi (R), jew

— b'marka mmejjla (/) biex tiddenota stqarrija konġunta, f'sentenza waħda, tar-riskji speċjali kif preskritti fl-Anness III;

(iii) il-frażijiet ta' protezzjoni ddenotati bħala serje ta' numri ppreċeduti bl-ittra S li jindikaw il-prekawzjonijiet tas-sigurtà rrikamondatati, skond l-Anness IV (ara l-Artikolu 23(2)(e)). Għal darb'oħra n-numri huma mifruda jew b'sink jew b'marka mmejjla; l-importanza ta' prekawzjonijiet ta' sigurtà huma prekritti fl-Anness IV. Il-frażijiet ta' protezzjoni miġjuba japplikaw biss għal sustanzi; għal preparazzjonijiet, il-frażijiet huma magħżula skond ir-regoli tas-soltu.

Għandu jkun innutat li għal ċerti sustanzi perikoluży u preparazzjonijiet li jinbiegħu lil pubbliku ġenerali ċertu frażijiet-S huma obbligatorji.

S1, S2 u S45 huma obbligatorji għas-sustanzi kollha li huma tossiċi ħafna, tossiċi u sustanzi kurriżivi u preparazzjonijiet li jinbiegħu lil pubbliku ġenerali.

S2 u S46 huma obbligatorji għas-sustanzi l-oħra kollha perikoluży u preparazzjonijiet li jinbiegħu lil pubbliku ġenerali għajr dawk li huma kklassifikati biss bħala perikolużu għall-ambjent.

Frażijiet ta' protezzjoni S1 u S2 huma miġjuba fil-parenteżi fl-Anness I u jistgħu jitneħħew mit-tabella biss meta s-sustanza jew il-preparazzjoni tinbiegħ għall-użu industrijali biss;

(c) *il-limiti ta' konċentrazzjoni* u klassifikazzjonijiet assoċjati neċessarji biex jikklassifikaw preparazzjonijiet perikoluży li fihom tinsab is-sustanza skond id- Direttiva 1999/45/KEE.

Kemm-il darba m'hemmx indikazzjoni xort'oħra, il-limiti ta' konċentrazzjoni huma perċentaġġ skond il-piż tas-sustanza kkalkolat b'referenza għal-piż totali tal-preparazzjoni.

Fejn m'hemm l-ebda limiti ta' konċentrazzjoni, il-limiti ta' konċentrazzjoni li għandhom jintużaw meta jkun applikat il-metodu konvenzjonali li jagħmel stima tar-riskji għas-saħħa huma dawk fl-Anness II, u meta jkun applikat il-metodu konvenzjonali li jagħmel stima tar-riskji għal-ambjent huma dawk fl-Anness III tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 1999/45/KEE (ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1).

Noti ta' spjegazzjoni ġenerali

Gruppi ta' sustanzi

Numru ta' grupp ta' dħul huma inklużi fl-Anness I. F'dawn il-każijiet, ir-rekwiżiti tal-klassifikazzjoni u l-itikkettjar ikunu japplikaw għas-sustanzi kollha koperti bid-diskrezzjoni jekk huma mqieġħda fis-suq, CASemm dawn jkunu mniżżlin fl-Einecs jew fl-Elincs. Fejn sustanza li hi koperta minn grupp ta' dħul tidher bħala impurità f'sustanza oħra, r-rekwiżiti tal-klassifikazzjoni u ta' l-itekkettjar deskrtti fid-dħul tal-grupp għandhom ikunu kkunsidrati fl-itikkettjar tas-sustanza.

F'ċerti każijiet, hemm rekwiżiti għal klassifikazzjonij u l-itikkettjar għal-sustanzi speċifiċi li jkunu koperti mid-dħul tal-grupp. F'dawn il-każijiet dħul speċifiċi għal Anness I jkunu preżenti għas-sustanza u l-grupp tad-dħul jkun annotat bil-frażi "ħlief għal dawk speċifikati x'imkien iehor f'dan l-Anness".

F'ċerti każijiet, sustanzi individwali jistgħu jkunu koperti minn aktar minn grupp wieħed ta' dħul. Oxalat taċ-ċomb (Einecs Nru 212-413-5) hu per eżempju kopert bid-dħul għal komposti taċ-ċomb (indiċi Nru 082-001-00-6) Kif ukoll għal melħ ta' l-aċidu oxaliku (607-007-00-3). F'dawn il-każijiet, l-itikkettjar tas-sustanzi jirrifletti l-itikkettjar għal kull wieħed miż-żewġ gruppi ta' dħul. F'każijiet fejn klassifikazzjonijiet differenti huma mogħtija għall-istess riskju, l-klassifikazzjoni li twassal għal dik il-klassifikazzjoni l-aktar severa hi wżata għat-tabella tas-sustanza partikolari (ara taqsima dwar Nota A hawn taħt).

Dħul fl-Anness I għal melħ (taħt kwalunkwe denominazzjoni) jkopri kemm forom anidriji u forom idroġeni kemm-il darba mhux speċifikament speċifikat mod ieħor.

Sustanzi b'numru ta' Elincs

Fl-Anness I, sustanzi b'numru ta' Elincs kienu notifikati taħt id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva. Produttur jew importatur li m'għamilx notifikaxxjoni minn qabel ta' dawn is-sustanzi għandu jagħmel referenza għad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva jekk għandu ħsieb li jpoġġi dawn is-sustanzi fis-suq.

Spjegazzjoni tan-noti relatati għall-identifikazzjoni, klassifikazzjoni u l-i*tikkettjar* tas-sustanzi

Nota A:

L-isem tas-sustanza għandu jidher fuq it-tabella fil-forma ta' waħda min-nominazzjonijiet kif jidhru fk-Anness I (ara l-Artikolu 23(2)(a)).

Fl-Anness I, xi kultant ikun hemm l-użu ta' deskrizzjoni ġenerali bħal "… kompost" jew "… melħ". F'dan il-każ, il-manifattur jew kwalunkwe persuna oħra li jinnegozja din it-tip ta' sustanza hu dovut li jindika fuq it-tabella l-isem korrett, waqt li jieħu konsiderazzjoni tal-kapitolu bit-titlolu "Nomenklatura" tal-Prefazzjoni:

Eżempju: għal BeCl2 (Einecs Nru 232-116-4): klorur tal-beryllju.

Id-Direttiva tirrikjedi wkoll li s-simboli, indikazzjonijiet ta'perikolu, frażijiet tal-R-u S-li għandhom jintużaw għal kull sustanza għandhom ikunu indikati fl-Anness I (l-Artikolu 23(2)(c), (d) u (e)).

Għal sustanzi li jappartjenu għal grupp partikolari ta' sustanzi inklużi fl-Anness I, is-simboli, indikazzjonijiet ta' perikolu, frażijiet tal-R-u S-li għandhom jinużaw għal kull sustanza għandhom ikunu indikati fid-dħul xieraq fl-Anness I.

Għal sustanzi li jappartjenu għal aktar minn grupp wieħed ta' sustanzi inklużi fl-Anness I, is-simboli, indikazzjonijiet ta' perikolu, frażijiet tal-R-u S-li għandhom jintużaw għal kull sustanza għandhom ikunu dawk indikati fiż-żewġ daħliet xierqa li jidhru fl-Anness I. F'każijiet fejn żewġ klassifikazzjonijiet differenti huma mogħtija fiż-żewġ daħliet għall-istess perikolu, l-klassifikazzjoni li tirrifletti l-perikolu l-aktar sever hi wżata.

Eżempju:

għal sustanza AB – l-ebda dħul individwali fl-Anness I:

Anness I dħul fi grupp għal komposti ta' A:

Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R20/22 R33 N; R50-53

Anness I dħul fil-grupp għal komposti ta' B:

Carc. Cat.1; R45 T; R23/25 N; R51-53

Il-klassifikazzjoni għas-sustanza AB għaldaqstant issir:

Carc. Cat. 1; R45 Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/25 R33 N; R50-53.

Nota B:

Xi sustanzi (aċidi, bażijiet, eċċ.) huma mqiegħedha fis-suq f'soluzzjonijiet ta' ilma f'varji konċentrazzjonijiet u, għalhekk, dawn is-soluzzjonijiet jirrikjedu tikkettjar differenti peress illi l-perikoli jvarjaw meta f'konċentrazzjonijiet differenti.

Fl-Anness I dħul flimkien ma' Nota B għandhom denominazzjoni ġenerali tat-tip li ġej: "aċidu nitriku…%".

F'dan il-każ il-fabbrikant jew xi persuna oħra li tagħmel bejgħ minn din is-sustanza f'soluzzjonijiet ta' ilma għandha tindika l-perċentaġġ ta' konċentrazzjoni tas-soluzzjoni fuq it-tabella.

Eżempju: aċidu nitriku 45 %.

Kemm-il darba mhux rikjest xort'oħra, huwa assumat li l-perċenaġġ ta' konċentrazzjoni huwa kkalkolat a bażi tal-piż.

L-użu ta' data addizzjonali (eż. gravità speċifika, gradi Baumé) jew frażijiet deskrittivi (eż. fi stat ta' gass jew glaċjali) hu permissibbli.

Nota C:

Xi sustanzi organiċi jistgħu jkunu mqiegħda fis-suq jew f'forma isomerika speċifika jew bħala taħlita ta' ħafna isomeri.

Fl-Anness I, xi kultant hija wżata denominazzjoni ġenerali tat-tip li ġej: "xylenol".

In this case the manufacturer or any other person who markets such a substance must state on the label whether the substance is a specific isomer (a) or a mixture of isomers (b).F'dan il-kaz il-fabbrikant jew xi persuna oħra li tagħmel bejgħ minn din is-sustanza għandha tindika fuq it-tabella jekk is-sustanza hix xi isomeru speċifiku (a) jew xi taħlita ta' isomeri (b).

Eżempju: (a) 2,4-dimethylphenol

(b) xylenol (taħlita ta'isomeri).

Nota D:

Ċertu sustanzi li huma suxxetibbli għal polimerizzazzjoni spontanja jew għad-dekompozizzjoni huma ġeneralment mqiegħda fis-suq f'forma stabilizzata. Hija f'din il-forma li huma elenkati fl-Anness I ta' din id-Direttiva.

Madankollu, dawn is-sustanza huma xi kultant mqiegħda fis-suq f'forma mhux stabilizzata. F'dan il-każ il-fabbrikant jew xi persuna oħra li tpoġġi din is-sustanza fis-suq għandha tindika fuq it-tabella l-isem tas-sustanza segwit bil-kliem "mhux stabilizzat".

Eżempju: aċidu metakriliku (mhux stabilizzat).

Nota E:

Sustanzi b'effetti speċifiċi fuq is-saħħa tal-bniedem (ara Kapitolu 4 ta' l-Anness VI) li huma klassifikati bħala karċinoġeni, mutaġeni u/jew tossiċI għar-riproduzzjoni f'kategoriji 1 jew 2 huma mogħtija t-terminu Nota E jekk huma klassifikati wkoll bħala tossiċI ħafna (T+), tossiċi (T) jew perikoluži (Xn). Għal dawn is-sustanzi, l-frażijiet tar-riskju R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (perikoluži), R48 u R65 u t-tagħqid kollu ta' dawn il-frażijiet ta' riskju għandhom ikunu ppreċeduti bil-kelma "Wkoll".

Eżempji: R45-23 "Jista' jikkawża l-kanċer. Tossiku wkoll bin-nifs"

R46-27/28 "Jista' jikkawża ħsara ġenetika li tintiret. Tossiku ħafna wkoll meta f'kuntatt mal-ġilda u jekk jinbela."

Nota F:

Din is-sustanza jista' jkun fiha stabbilizzatur. Jekk l-istabilizzatur ibiddel il-proprjetajiet perikoluži tas-sustanza, kif indikat bit-tabella fl-Anness I, għandu jkun hemm tabella skond ir-regoli ta' l-ittikkettjar għal preparazzjonijiet perikoluži.

Nota G:

Din is-sustanza tista' titpoġġa fis-suq f'forma splussiva f'liema każ għandha tkun evalwata permezz tal-metodi tat-test xierqa u tabella li tirrifletti l-proprjeta splussiva tagħha għandha tkun ipprovduta.

Nota H:

Il-klassifikazzjoni u t-tabella murija għal din is-sustanza japplikaw għall-proprjeta(jiet) perikoluża/i indikati bil-frażij(iet) tar-riskju flimkien mal-kategorija/i tal-perikolu kif indikati. Ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 6 ta' din id-Direttiva dwar fabbrikanti, distributuri u importaturi ta' din is-sustanza japplikaw għall-aspetti l-oħra kollha tal-klassifikazzjoni u l-ittekkattjar. It-tabella finali għandha ssegwi ir-rekwiżiti tat-taqsima 7 ta' l-Anness VI ta' din id-Direttiva.

Din in-nota tgħodd għal ċerti sustanzi li ġejjin mil-faħam u miż-żejt u għal ċerti dħul għal gruppi ta' sustanzi fl-Anness I.

Nota J:

Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu m'għandhix għalfejn tgħodd kemm-il darba jista' jkun isstabbilit li s-sustanza fiha anqas minn 0,1 % w/w benżin (Einecs Nru 200-753-7). Din in-nota tgħodd biss għal ċerti sustanzi komplessi li ġejjin mil-faħam u miż-żejt fl-Anness I.

Nota K:

Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu m'għandhix għalfejn tgħodd kemm-il darba jista' jkun isstabbilit li s-sustanza fiha anqas minn 0,1 % w/w 1,3-butadiene (Einecs No 203-450-8). Jekk is-sustanza mhix klassifikata bħala karċinoġenu, mill-anqas il-frażijiet S (2-)9-16 għandhom japplikaw. Din in-nota tgħodd biss għal ċerti sustanzi komplessi li ġejjin miż-żejt fl-Anness I.

Nota L:

Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu m'għandhix għalfejn tgħodd kemm-il darba jista' jkun isstabbilit li s-sustanza fiha anqas minn 3 % estratt ta' l-DMSO kif mkejla bl-IP 346. Din in-nota tgħodd biss għal ċerti sustanzi komplessi li ġejjin miż-żejt fl-Anness I.

Nota M:

Il-klassifikazzjoni ta' karċinoġenu m'għandhiex għalfejn tgħodd kemm-il darba jista' jkun isstabbilit li s-sustanza fiha anqas minn 0,005 % w/w benzo(a)-pyrene (Einecs Nru 200-028-5). Din in-nota tgħodd biss għal ċerti sustanzi kumplessi li ġejjin mil-faħam fl-Anness I.

Nota N:

Il-klassifikazzjoni ta' karċinoġenu m'għandhiex għalfejn tgħodd kemm-il darba l-istorja kompluta tar-raffinazzjoni hi magħrufa u jista' jkun isstabbilit li s-sustanza minn xiex hija prodotta mhuwiex karċinoġenu. Din in-nota tgħodd biss għal ċerti sustanzi komplessi li ġejjin miż-żejt fl-Anness I.

Nota P:

Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu m'għandhiex għalfejn tgħodd kemm-il darba jista' jkun isstabbilit li s-sustanza fiha anqas minn 0,1 % w/w benzene (Einecs Nru 200-753-7).

Meta s-sustanza hi kklassifikata bħala karċinoġena, Nota E għandha tgħodd wkoll.

Meta s-sustanza mhix ikklassifikata bħala karċinoġena minn ta' l-anqas il-frażijiet S-(2-)23-24-62 għandhom jgħoddu.

Din in-nota tgħodd biss għal ċerti sustanza kumplessi li ġejjin miż-żejt fl-Anness I.

Nota Q:

Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu m'għandhiex għalfejn tgħodd kemm-il darba jista' jkun isstabbilit li s-sustanza tissodisfa waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

— test tal-biopersistenza bin-nifs għal perjodu qasir isstabilixxa li l-fibri itwal minn 20 μm għandhom half-life peżata għal anqas minn 10 tijiem, jew

— test tal-biopersistenza permezz ta' instillazzjoni minn ġewwa it-trakea sstabbilit li l-fibri itwal minn 20 μm għandhom half-life peżata għal anqas minn 40 jum, jew

— test xieraq minn ġewwa l-peritonew ma sstabilixxa l-ebda evidenza ta' karċenoġenità eċċessiva, jew

— in-nuqqas ta' patoġeniċità relevanti jew tibdil neoplastiku f'test bin-nifs għal perjodu twil kif xieraq.

Nota R:

Il-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu m'għandhiex għalfejn tgħodd għal fibri ta' tul peżat b'diametru ta' medja ġeometrika anqas żewġ żbalji ġeometriċi standard akbar minn 6 μm.

Nota S:

Din is-sustanza tista' ma tirrkjedix tabella skond l-Artikolu 23 (ara taqsima 8 ta' Anness VI).

Spjegazzjoni tan-noti relatati għall-ittekkattjar tal-preparazzjonijiet

Is-sinifikat tan-noti li jidhru lejn il-lemin tal-limiti tal-konċentrazzjoni huwa kif ġej:

Nota nru 1:

Il-konċentrazzjoni mogħtija jew, fin-nuqqas ta' dawn il-konċentrazzjonijiet, il-konċentrazzjonijiet ġenerali tad-Direttiva 1999/45/KEE huma l-perċentaġġ skond il-piż ta' l-element metalliku ikkalkulat b'referenza għal piż totali tal-preparazzjoni.

Nota nru 2:

Il-konċentrazzjoni ta' l-isoċjanat mogħtija huwa l-perċentaġġ skond il-piż tal-monomeru libeu kkalkolat b'referenza għal piż totali tal-preparazzjoni.

Nota nru 3:

Il-konċentrazzjoni mogħtija hija l-perċentaġġ skond il-piż tal-joni kromati mbewbin fl-ilma kkalkolati b'referenza għal piż totali tal-preparazzjoni.

Nota nru 4:

Preparazzjonijiet li fihom jinsabu dawn is-sustanzi għandhom ikunu kklassifikati bħala perikoluż bl-R65 jekk jissodisfaw il-kriterji f'taqsima 3.2.3 fl-Anness VI.

Nota nru 5:

Il-limiti tal-konċentrazzjonijiet għal preparazzjonijiet li fihom il-gass huma espressi bħala perċentaġġ ta' volum għal kull volum.

Nota nru 6:

Preparazzjonijiet li fihom dawn is-sustanzi għandhom ikunu assenjati R67 jekk jissodisfaw il-kriterji f'taqsima 3.2.8 fl-Anness VI.

Din in-nota ma tibqax tapplika mid-data tad-dħul fis-seħħ tal-kriterji għall-użu tal-R67 previsti fid-Direttiva 1999/45/KEE.

TABLA A — TABEL A — TABELLE A — ΠΙΝΑΚΑΣ A — TABLE A — TABLEAU A — TABELLA A — TABEL A — TABELA A — TABELL A — TAULUKKO A

Lista de los elementos químicos clasificados por su número atómico (Z)
Liste over grundstoffer, ordnet efter deres atomvægt (Z)
Liste der chemischen Elemente, geordnet nach der Ordnungszahl (Z)
Κατάλογος χημικών στοιχείων ταξινομημένων σύμφωνα με τον ατομικό τους αριθμό (Z)
List of chemical elements listed according to their atomic number (Z)
Liste des éléments chimiques classés selon leur numéro atomique (Z)
Elenco degli elementi chimici ordinati secondo il loro numero atomico (Z)
Lijst van chemische elementen, gerangschikt naar atoomgewicht (Z)
Lista dos elementos químicos ordenados segundo o seu número atómico (Z)
Lista över grundämnen, ordnade efter deras atomnummer (Z)
Alkuaineiden luettelo järjestysluvun mukaan (Z)

Z	Simbolis	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
1	H	Wasserstoff	Hydrogen (brint)	Υδρογόνο	Hydrogen	Hidrógeno	Hydrogène	Idrogeno	Waterstof	Hidrogénio	Väte	Vety
2	He	Helium	Helium	Ήλιο	Helium	Helio	Hélium	Elio	Helium	Hélio	Helium	Helium
3	Li	Lithium	Lithium	Λίθιο	Lithium	Litio	Lithium	Litio	Lithium	Lítio	Litium	Litium
4	Be	Beryllium	Beryllium	Βηρύλλιο	Beryllium	Berilio	Béryllium (Glucinium)	Berillio	Beryllium	Berílio	Beryllium	Beryllium
5	B	Bor	Bor	Βόριο	Boron	Boro	Bore	Boro	Boor	Boro	Bor	Boori
6	C	Kohlenstoff	Carbon (kulstof)	Άνθρακας	Carbon	Carbono	Carbone	Carbonio	Koolstof	Carbono	Kol	Hiili
7	N	Stickstoff	Nitrogen	Άζωτο	Nitrogen	Nitrógeno	Azote	Azoto	Stikstof	Azoto	Kväve	Typpi
8	O	Sauerstoff	Oxygen (ilt)	Όξυγόνο	Oxygen	Oxígeno	Oxygène	Ossigeno	Zuurstof	Oxigénio	Syre	Happi
9	F	Fluor	Fluor	Φθόριο	Fluorine	Flúor	Fluor	Fluoro	Fluor	Flúor	Fluor	Fluori
10	Ne	Neon	Neon	Νέον	Neon	Neón	Néon	Neon	Neon	Néon	Neon	Neon
11	Na	Natrium	Natrium	Νάτριο	Sodium	Sodio	Sodium	Sodio	Natrium	Sódio	Natrium	Natrium
12	Mg	Magnesium	Magnesium	Μαγνήσιο	Magnesium	Magnesio	Magnésium	Magnesio	Magnesium	Magnésio	Magnesium	Magnesium
13	Al	Aluminium	Aluminium	Αργίλιο	Aluminium	Aluminio	Aluminium	Alluminio	Aluminium	Alumínio	Aluminium	Alumiini
14	Si	Silicium	Silicium	Πυρίτιο	Silicon	Silicio	Silicium	Silicio	Silicium	Silício	Kisel	Pii
15	P	Phosphor	Phosphor	Φώσφορος	Phosphorus	Fósforo	Phosphore	Fosforo	Fosfor	Fósforo	Fosfor	Fosfori
16	S	Schwefel	Svovl	Θείο	Sulphur	Azufre	Soufre	Zolfo	Zwavel	Enxofre	Svavel	Rikki
17	Cl	Chlor	Chlor	Χλώριο	Chlorine	Cloro	Chlore	Cloro	Chloor	Cloro	Klor	Kloori
18	Ar	Argon	Argon	Αργό	Argon	Argón	Argon	Argon	Argon	Árgon	Argon	Argon
19	K	Kalium	Kalium	Κάλιο	Potassium	Potasio	Potassium	Potassio	Kalium	Potássio	Kalium	Kalium
20	Ca	Calcium	Calcium	Ασβέστιο	Calcium	Calcio	Calcium	Calcio	Calcium	Cálcio	Kalcium	Kalsium

Z	Simbolis	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
21	Sc	Scandium	Scandium	Σκάνδιο	Scandium	Escandio	Scandium	Scandio	Scandium	Escândio	Skandium	Skandium
22	Ti	Titan	Titan	Τιτάνιο	Titanium	Titanio	Titane	Titanio	Titaan	Titânio	Titan	Titaani
23	V	Vanadium	Vanadium	Βανάδιο	Vanadium	Vanadio	Vanadium	Vanadio	Vanadium	Vanádio	Vanadin	Vanadiini
24	Cr	Chrom	Chrom	Χρώμιο	Chromium	Cromo	Chrome	Cromo	Chroom	Crómio	Krom	Kromi
25	Mn	Mangan	Mangan	Μαγγάνιο	Manganese	Manganeso	Manganèse	Manganese	Mangaan	Manganês	Mangan	Mangaani
26	Fe	Eisen	Jern	Σίδηρος	Iron	Hierro	Fer	Ferro	IJzer	Ferro	Järn	Rauta
27	Co	Kobalt	Cobalt	Κοβάλιο	Cobalt	Cobalto	Cobalt	Cobalto	Kobalt	Cobalto	Kobolt	Koboltti
28	Ni	Nickel	Nikkel	Νικέλιο	Nickel	Níquel	Nickel	Nichel	Nikkel	Níquel	Nickel	Nikkeli
29	Cu	Kupfer	Kobber	Χαλκός	Copper	Cobre	Cuivre	Rame	Koper	Cobre	Koppar	Kupari
30	Zn	Zink	Zink	ψευδάργυρος	Zinc	Cinc	Zinc	Zinco	Zink	Zinco	Zink	Sinkki
31	Ga	Gallium	Gallium	Γάλλιο	Gallium	Galio	Gallium	Gallio	Gallium	Gálio	Gallium	Gallium
32	Ge	Germanium	Germanium	Γερμάνιο	Germanium	Germanio	Germanium	Germanio	Germanium	Germânio	Germanium	Germanium
33	As	Arsen	Arsen	Αρσενικό	Arsenic	Arsénico	Arsenic	Arsenico	Arseen	Arsénio	Arsenik	Arseeni
34	Se	Selen	Selen	Σελήνιο	Selenium	Selenio	Sélénium	Selenio	Selenium	Selénio	Selen	Seleeni
35	Br	Brom	Brom	Βρώμιο	Bromine	Bromo	Brome	Bromo	Broom	Bromo	Brom	Bromi
36	Kr	Krypton	Krypton	Κρυπτό	Krypton	Criptón	Krypton	Krypton	Krypton	Krípton	Krypton	Krypton
37	Rb	Rubidium	Rubidium	Ρουβήδιο	Rubidium	Rubidio	Rubidium	Rubidio	Rubidium	Rubídio	Rubidium	Rubidium
38	Sr	Strontium	Strontium	Στρόντιο	Strontium	Estroncio	Strontium	Stronzio	Strontium	Estrôncio	Strontium	Strontium
39	Y	Yttrium	Yttrium	Ύττριο	Yttrium	Itrio	Yttrium	Ittrio	Yttrium	Ítrio	Yttrium	Yttrium
40	Zr	Zirkon	Zirconium	Ζιρκόνιο	Zirconium	Circonio	Zirconium	Zirconio	Zirkonium	Zircónio	Zirkonium	Zirkonium

Z	Simbolis	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
41	Nb	Niob	Niobium	Νιοβιο	Niobium	Niobio	Niobium	Niobio	Niobium	Nióbio	Niob	Niobium
42	Mo	Molybdän	Molybden	Μολυβδένιο	Molybdenum	Molibdeno	Molybdène	Molibdeno	Molybdeen	Molibdénio	Molybden	Molybdeeni
43	Tc	Technetium	Technetium	Τεχνήτιο	Technetium	Tecnecio	Technetium	Tecnezio	Technetium	Tecnécio	Teknetium	Teknetium
44	Ru	Ruthenium	Ruthenium	Ρουθήνιο	Ruthenium	Rutenio	Ruthénium	Rutenio	Ruthernium	Ruténio	Rutenium	Rutenium
45	Rh	Rhodium	Rhodium	Ρόδιο	Rhodium	Rodio	Rhodium	Rodio	Rodium	Ródio	Rodium	Rodium
46	Pd	Palladium	Palladium	Παλλάδιο	Palladium	Paladio	Palladium	Palladio	Palladium	Paládio	Palladium	Palladium
47	Ag	Silber	Sølv	Άργυρος	Silver	Plata	Argent	Argento	Zilver	Prata	Silver	Hopea
48	Cd	Cadmium	Cadmium	Κάδμιο	Cadmium	Cadmio	Cadmium	Cadmio	Cadmium	Cádmio	Kadmium	Kadmium
49	In	Indium	Indium	Ίνδιο	Indium	Indio	Indium	Indio	Indium	Índio	Indium	Indium
50	Sn	Zinn	Tin	Κασσίτερος	Tin	Estaño	Étain	Stagno	Tin	Estanho	Tenn	Tina
51	Sb	Antimon	Antimon	Αντιμόνιο	Antimony	Antimonio	Antimoine	Antimonio	Antimoon	Antimónio	Antimon	Antimoni
52	Te	Tellur	Telur	Τελλούριο	Tellurium	Telurio	Tellure	Tellurio	Telluur	Telúrio	Tellur	Telluuri
53	I	Jod	Jod	Ιώδιο	Iodine	Yodo	Iode	Iodio	Jood	Iodo	Jod	Jodi
54	Xe	Xenon	Xenon	Ξένο	Xenon	Xenón	Xénon	Xenon	Xenon	Xénon	Xenon	Ksenon
55	Cs	Caesium	Cæsium	Καίσιο	Caesium	Cesio	Césium	Cesio	Cesium	Césio	Cesium	Cesium
56	Ba	Barium	Barium	Βάριο	Barium	Bario	Baryum	Bario	Barium	Bário	Barium	Barium
57	La	Lanthan	Lanthan	Λανθάνιο	Lanthanum	Lantano	Lanthane	Lantanio	Lanthaan	Lantânio	Lantan	Lantaani
58	Ce	Cer	Cerium	Δημήτριο	Cerium	Cerio	Cérium	Cerio	Cerium	Cério	Cerium	Cerium
59	Pr	Praseodym	Praseodym	Πρασεοδύμιο	Praseodymium	Praseodimio	Praséodyme	Praseodimio	Praseodymium	Praseodímio	Praseodym	Praseodyymi
60	Nd	Neodym	Neodym	Νεοδύμιο	Neodymium	Niodimio	Néodyme	Neodimio	Neodymium	Neodímio	Neodym	Neodyymi

Z	Simbolis	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
61	Pm	Promethium	Promethium	Προμήθειο	Promethium	Prometio	Prométhium	Promezio	Promethium	Promécio	Prometium	Prometium
62	Sm	Samarium	Samarium	Σαμάριο	Samarium	Samario	Samarium	Samario	Samarium	Samário	Samarium	Samarium
63	Eu	Europium	Europium	Ευρώπιο	Europium	Europio	Europium	Europio	Europium	Európio	Europium	Europium
64	Gd	Gadolinium	Gadolinium	Γαδολίνιο	Gadolinium	Gadolinio	Gadolinium	Gadolinio	Gadolinium	Gadolínio	Gadolinium	Gadolinium
65	Tb	Terbium	Terbium	Τέρβιο	Terbium	Terbio	Terbium	Terbio	Terbium	Térbio	Terbium	Terbium
66	Dy	Dysprosium	Dysprosium	Δυσπρόσιο	Dysprosium	Disprosio	Dysprosium	Disprosio	Dysprosium	Disprósio	Dysprosium	Dysprosium
67	Ho	Holmium	Holmium	Όλμιο	Holmium	Holmio	Holmium	Olmio	Holmium	Hólmio	Holmium	Holmium
68	Er	Erbium	Erbium	Έρβιο	Erbium	Erbio	Erbium	Erbio	Erbium	Érbio	Erbium	Erbium
69	Tm	Thulium	Thulium	Θούλιο	Thulium	Tulio	Thulium	Tulio	Thulium	Túlio	Tulium	Tulium
70	Yb	Ytterbium	Ytterbium	Υττέρβιο	Ytterbium	Iterbio	Ytterbium	Itterbio	Ytterbium	Itérbio	Ytterbium	Ytterbium
71	Lu	Lutetium	Lutetium	Λουτήτιο	Lutetium	Lutecio	Lutécium	Lutezio	Lutetium	Lutécio	Lutetium	Lutetium
72	Hf	Hafnium	Hafnium	Άφνιο	Hafnium	Hafnio	Hafnium	Afnio	Hafnium	Háfnio	Hafnium	Hafnium
73	Ta	Tantal	Tantal	Ταντάλιο	Tantalum	Tántalo	Tantale	Tantalio	Tantaal	Tântalo	Tantal	Tantaali
74	W	Wolfram	Wolfram	Βολφράμιο (Τουγκοτένιο)	Tungsten	Volframio	Tungstène	Tungsteno	Wolfram	Tungsténio	Wolfram	Volframi
75	Re	Rhenium	Rhenium	Ρήνιο	Rhenium	Renio	Rhénium	Renio	Renium	Rénio	Rhenium	Renium
76	Os	Osmium	Osmium	Όσμιο	Osmium	Osmio	Osmium	Osmio	Osmium	Ósmio	Osmium	Osmium
77	Ir	Iridium	Iridium	Ιρίδιο	Iridium	Iridio	Iridium	Iridio	Iridium	Irídio	Iridium	Iridium
78	Pt	Platin	Platin	Λευκόχρυσος	Platinum	Platino	Platine	Platino	Platinum	Platina	Platina	Platina
79	Au	Gold	Guld	Χρυσός	Gold	Oro	Or	Oro	Goud	Ouro	Guld	Kulta
80	Hg	Quecksilber	Kviksølv	Υδράργυρος	Mercury	Mercurio	Mercure	Mercurio	Kwik	Mercúrio	Kvicksilver	Elohopea

Z	Simbolis	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
81	Tl	Thallium	Thalium	Θάλλιο	Thallium	Talio	Thallium	Tallio	Thallium	Tálio	Tallium	Tallium
82	Pb	Blei	Bly	Μόλυβδος	Lead	Plomo	Plomb	Piombo	Lood	Chumbo	Bly	Lyijy
83	Bi	Wismuth	Bismuth	Βισμούθιο	Bismuth	Bismuto	Bismuth	Bismuto	Bismuth	Bismuto	Vismut	Vismutti
84	Po	Polonium	Plonium	Πολώνιο	Polonium	Polonio	Polonium	Polonio	Polonium	Polónio	Polonium	Polonium
85	At	Astat	Astat	Αστάτιο	Astatine	Astato	Astate	Astato	Astaat	Astato	Astat	Astatiini
86	Rn	Radon	Radon	Ραδόνιο	Radon	Radón	Radon	Radon	Radon	Rádon	Radon	Radon
87	Fr	Francium	Francium	Φράγκιο	Francium	Francio	Francium	Francio	Francium	Frâncio	Francium	Frankium
88	Ra	Radium	Radium	Ράδιο	Radium	Radio	Radium	Radio	Radium	Rádio	Radium	Radium
89	Ac	Actinium	Actinium	Ακτίνιο	Actinium	Actinio	Actinium	Attinio	Actinium	Actínio	Aktinium	Aktinium
90	Th	Thorium	Thorium	Θόριο	Thorium	Torio	Thorium	Torio	Thorium	Tório	Torium	Torium
91	Pa	Protactinium	Protactinium	Πρωτακτίνιο	Protactinium	Protactinio	Protactinium	Protoattinio	Protactinium	Protactínio	Protaktinium	Protaktinium
92	U	Uran	Uran	Ουράνιο	Uranium	Uranio	Uranium	Uranio	Uranium	Urânio	Uran	Uraani
93	Np	Neptunium	Neptunium	Νεπτούνιο (Ποσειδώνιο)	Neptunium	Neptunio	Neptunium	Nettunio	Neptunium	Neptúnio	Neptunium	Neptunium
94	Pu	Plutonium	Plutonium	Πλουτώνιο	Plutonium	Plutonio	Plutonium	Plutonio	Plutonium	Plutónio	Plutonium	Plutonium
95	Am	Americium	Americium	Αμερίκιο	Americium	Americio	Américium	Americio	Americium	Amerício	Americium	Amerikium
96	Cm	Curium	Curium	Κιούριο	Curium	Curio	Curium	Curio	Curium	Cúrio	Curium	Curium
97	Bk	Berkelium	Berkelium	Μπερκέλιο	Berkelium	Berquelio	Berkélium	Berkelio	Berkelium	Berquélio	Berkelium	Berkelium
98	Cf	Californium	Californium	Καλιφόρνιο	Californium	Californio	Californium	Californio	Californium	Califórnio	Californium	Kalifornium
99	Es	Einsteinium	Einsteinium	Αϊνστάνιο	Einsteinium	Einstenio	Einsteinium	Einstenio	Einsteinium	Einsteinio	Einsteinium	Einsteinium
100	Fm	Fermium	Fermium	Φέρμιο	Fermium	Fermio	Fermium	Fermio	Fermium	Férmio	Fermium	Fermium
101	Md	Mendelevium	Mendelevium	Μεντελέβιο	Mendelevium	Mendelevio	Mendélévium	Mendelevio	Mendelevium	Mendelévio	Mendelevium	Mendelevium
102	No	Nobelium	Nobelium	Νομπέλιο	Nobelium	Nobelio	Nobélium	Nobelio	Nobelium	Nobélio	Nobelium	Nobelium
103	Lw	Lawrentium	Lawrentium	Λαυρένσιο	Lawrencium	Laurencio	Lawrencium	Lawrencio	Laurentium	Laurêncio	Lawrentium	Lawrensium

TABLA B — TABEL B — TABELLE B — ΠΙΝΑΚΑΣ B — TABLE B — TABLEAU B — TABELLA B — TABEL B — TABELA B — TABELL B — TAULUKKO B

Clasificación especial para las sustancias orgánicas
Særlig inddeling af organiske stoffer
Spezielle Anordnung für die organischen Stoffe
Ειδική ταξινόμηση των οργανικών ουσιών
Special classification for organic substances
Classification particulière aux substances organiques
Classificazione speciale per le sostanze organiche
Speciale indeling voor de organische stoffen
Classificação especial para as substâncias orgânicas
Särskild indelning av organiska ämnen
Erityisryhmät orgaanisille aineille

601
Hidrocarburos
Carbonhydrider (kulbrinter)
Kohlenwasserstoffe
Υδρογονάνθρακες
Hydrocarbons
Hydrocarbures
Idrocarburi
Koolwaterstoffen
Hidrocarbonetos
Kolväten
Hiilivedyt

602
Hidrocarburos halogenados
Halogensubstituerede carbonhydrider
Halogen-Kohlenwasserstoffe
Αλογονοπαράγωγα υδρογονανθράκων
Halogenated hydrocarbons
Dérivés halogénés des hydrocarbures
Derivati idrocarburi alogenati
Gehalogeneerde koolwaterstoffen
Hidrocarbonetos halogenados
Halogenerade kolväten
Halogenoidut hiilivedyt

603
Alcoholes y derivados
Alkoholer og deres derivater
Alkohole und ihre Derivate
Αλκοόλες και παράγωγά τους
Alcohols and their derivatives
Alcools et dérivés
Alcoli e derivati
Alcoholen en derivaten
Álcoois e derivados
Alkoholer och deras derivat
Alkoholit ja niiden johdannaiset

604
Fenoles y derivados
Phenoler og deres derivater
Phenole und ihre Derivate
Φαινόλες και παράγωγά τους
Phenols and their derivatives
Phénols et dérivés
Fenoli e derivati
Fenolen en derivaten
Fenóis e derivados
Fenoler och deras derivat
Fenolit ja niiden johdannaiset

605
Aldehídos y derivados
Aldehyder og deres derivater
Aldehyde und ihre Derivate
Αλδεΰδες και παράγωγά τους
Aldehydes and their derivatives
Aldéhydes et dérivés
Aldeidi e derivati
Aldehyden en derivaten
Aldeídos e derivados
Aldehyder och deras derivat
Aldehydit ja niiden johdannaiset

606
Cetonas y derivados
Ketoner og deres derivater
Ketone und ihre Derivate
Κετόνες και παράγωγά τους
Ketones and their derivatives
Cétones et dérivés
Chetoni e derivati
Ketonen en derivaten
Cetonas e derivados
Ketoner och deras derivat
Ketonit ja niiden johdannaiset

607
Ácidos orgánicos y derivados
Organiske syrer og deres derivater
Organische Säuren und ihre Derivate
Οργανικά οξέα και παράγωγά τους
Organic acids and their derivatives
Acides organiques et dérivés
Acidi organici e derivati
Organische zuren en derivaten
Ácidos orgânicos e derivados
Organiska syror och deras derivat
Orgaaniset hapot ja niiden johdannaiset

608
Nitrilos
Nitriler
Nitrile
Νιτρίλια
Nitriles
Nitriles
Nitrili
Nitrillen
Nitrilos
Nitriler
Nitriilit

609 Derivados nitrados
Nitroforbindelser
Nitroverbindungen
Νιτροενώσεις
Nitro compounds
Dérivés nitrés
Nitroderivati
Nitroverbindingen
Derivados nitrados
Kväveföreningar
Nitroyhdisteet

610 Derivados cloronitrados
Chlornitroforbindelser
Chlornitroverbindungen
Χλωρονιτροενώσεις
Chloronitro compounds
Dérivés chloronitrés
Cloronitro derivati
Chloornitroverbindingen
Derivados cloronitrados
Klornitroföreningar
Kloorinitroyhdisteet

611 Derivados azoicos y azoxi
Azoxy- og azoforbindelser
Azoxy- und Azoverbindungen
Αζωξυ- και αζω-ενώσεις
Azoxy- and azo compounds
Dérivés azoxy et azoïques
Azossi- e azoderivati
Azoxy- en azoverbindingen
Derivados azoxi e azóicos
Azoxi- och azoföreningar
Atsoksi- ja atsoyhdisteet

612 Derivados aminados
Aminer
Aminoverbindungen
Αμινοενώσεις
Amine compounds
Dérivés aminés
Aminoderivati
Aminoverbindingen
Derivados aminados
Aminer
Amiiniyhdisteet

613 Bases heterocíclicas y derivados
Heterocykliske baser og deres derivater
Heterocyclische Basen und ihre Derivate
Ετεροκυκλικές βάσεις και παράγωγά τους
Heterocyclic bases and their derivatives
Bases hétérocycliques et dérivés
Basi eterocicliche e derivati
Heterocyclische basen en hun derivaten
Bases heterocíclicas e derivados
Heterocykliska baser och deras derivat
Heterosykliset emäkset ja niiden johdannaiset

614 Glucósidos y alcaloides
Glycosider og alkaloider
Glycoside und Alkaloide
Γλυκοζίτες και αλκαλοειδή
Glycosides and alkaloids
Glucosides et alcaloïdes
Glucosidi e alcaloidi
Glycosiden en alkaloïden
Glicósidos e alcalóides
Glykosider och alkaloider
Glykosidit ja alkaloidit

615 Cianatos e isocianatos
Cyanater og isocyanater
Cyanate und Isocyanate
Κυανικές και ισοκυανικές ενώσεις
Cyanates and isocyanates
Cyanates et isocyanates
Cianati e isocianati
Cyanaten en isocyanaten
Cianatos e isocianatos
Cyanater och isocyanater
Syanaatit ja isosyanaatit

616 Amidas y derivados
Amider og deres derivater
Amide und ihre Derivate
Αμίδια και παράγωγά τους
Amides and their derivatives
Amides et dérivés
Ammidi e derivati
Amiden en derivaten
Amidas e derivados
Amider och deras derivat
Amidit ja niiden johdannaiset

617 Peróxidos orgánicos
Organiske peroxider
Organische Peroxide
Οργανικά υπεροξείδια
Organic peroxides
Peroxydes organiques
Perossidi organici
Organische peroxiden
Peróxidos orgânicos
Organiska peroxider
Orgaaniset peroksidit

647 Enzimas
Enzymer
Enzyme
Ένζυμα
Enzymes
Enzymes
Enzimi
Enzymen
Enzimas
Enzymer
Entsyymit

648 Sustancias complejas derivadas del carbón
Komplekse kulderivater
Aus Kohle abgeleitete komplexe Stoffe
Σύμπλοκες ουσίες παραγόμενες από άνθρακα
Complex substances derived from coal
Substances complexes dérivées du charbon
Sostanze complesse derivate dal carbone
Complexe steenkoolderivaten
Substâncias complexas derivadas do carvão
Komplexa kolderivat
Monimutkaiset hiilijohdannaiset

649 Sustancias complejas derivadas del petróleo
Komplekse oliederivater
Aus Erdöl abgeleitete komplexe Stoffe
Σύμπλοκες ουσίες παραγόμενες από πετρέλαιο
Complex substances derived from petroleum
Substances complexes dérivées du pétrole
Sostanze complesse derivate dal petrolio
Complexe aardoliederivaten
Substâncias complexas derivadas do petróleo
Komplexa oljederivat
Monimutkaiset öljyjohdannaisetgo 1

650 Sustancias diversas
Diverse stoffer
Verschiedene Stoffe
Διάφορες ουσίες
Miscellaneous substances
Substances diverses
Sostanze diverse
Diversen
Substâncias diversas
Diverse ämnen
Muut aineet

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
004-002-00-2	Taħlit ta' berillju bl-eċċezzjoni ta' silikati ta' aluminju berillju, u b'dawk speċifikati x'imkien ieħor f'dan l-Anness	A E	—	—	Carc. Cat. 2; R49 T+; R26 T; R25-48/23 Xi; R36/37/38 R43 N; R51-53	T+; N R: 49-25-26-36/37/38-43-48/23-51/53 S: 53-45-61		
006-015-00-9	*Diuron* (OIS) 3-(3,4-*dichlorophenyl*)-1,1-*dimethylurea*		206-354-4	330-54-1	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22-48/22 N; R50-53	Xn; R: 22-40-48/22-50/53 S: (2-)13-22-23-37-46-60-61		
006-024-00-8	Sodju-*proxan* (OIS) Sodju *O-isopropyldithiocarbonate*		205-443-5	140-93-2	Xn; R22 Xi; R38 N; R51-53	Xn; N R: 22-38-51/53 S: (2-)13-61		
006-032-00-1	*Monolinuron* (OIS) 3-(4-*chlorophenyl*)-1-metoxi-1-*methylurea*		217-129-5	1746-81-2	Xn; R22-48/22 N; R50-53	Xn; N R: 22-48/22-50/53 S: (2-)22-60-61		
006-041-00-0	Klorit *dimethylcarbamoyl*	E	201-208-6	79-44-7	Carc. Cat. 2; R45 T; R23 Xn; R22 Xi; R36/37/38	T R: 45-22-23-36/37/38 S: 53-45	C = 25 %: T; R45-22-23-36/37/38 20 % = C ≤ 25 %: T; R45-20-36/37/38 3 % = C ≤20 %: T; R45-20 0,001 % = C ≤ 3 %: T; R45	
006-069-00-3	*Thiophanate-methyl* (OIS) 1,2-di-(3-metossikarbonil-2-*thioureido*) benżina		245-740-7	23564-05-8	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R20 R43 N; R50-53	Xn; N R: 20-43-50/53-68 S: (2-)36/37-46-60-61		
007-015-00-1	*O-ethylhydroxylamine*		402-030-3	624-86-2	F; R11 T; R23/24/25-48/23 Xi; R36 R43 N; R50	F; T; N R: 11-23/24/25-36-43-48/23-50 S: (1/2-)16-26-36/37/39-45-60-61		
009-014-00-1	Ċomb *hexafluorosilicate*	E	247-278-1	25808-74-6	Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R20/22 R33 N; R50-53	T; N R: 61-62-20/22-33-50/53 S: 53-45-60-61		1

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
013-002-00-1	Trab ta' l-aluminju (stabbilizzat)		231-072-3	—	F; R15 R10	F R: 10-15 S: (2-)7/8-43		
015-003-00-2	Fosfidu tal-kalċju *Tricalcium diphosphide*		215-142-0	1305-99-3	F; R15/29 T+; R28 N; R50	F; T+; N R: 15/29-28-50 S: (1/2-)22-43-45-61		
015-004-00-8	Fosfidu ta' l-aluminju		244-088-0	20859-73-8	F; R15/29 T+; R28 R32 N; R50	F; T+; N R: 15/29-28-32-50 S: (1/2-)3/9/14-30-36/37-45-61		
015-005-00-3	Fosfidu tal-magneżju *Trimagnesium diphosphide*		235-023-7	12057-74-8	F; R15/29 T+; R28 N; R50	F; T+; N R: 15/29-28-50 S: (1/2-)22-43-45-61		
015-006-00-9	*Trizinc diphosphide* Fosfidu taż-żingu		215-244-5	1314-84-7	F; R15/29 T+; R28 R32 N; R50-53	F; T+; N R: 15/29-28-32-50/53 S: (1/2-)3/9/14-30-36/37-45-60-61		
015-019-00-X	*Dichlorvos* (OSI) *2,2-dichlorovinyl dimethyl phosphate*		200-547-7	62-73-7	T+; R26 T; R24/25 R43 N; R50	T+; N R: 24/25-26-43-50 S: (1/2-)28-36/37-45-61		
015-106-00-2	*Hexamethylphosphoric triamide* *Hexamethylphosphoramide*		211-653-8	680-31-9	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46	T R: 45-46 S: 53-45	C = 0,1 %: T; R45-46 0,01 % = C ≤ 0,1 %: T; R45	
015-121-00-4	*Edifenphos* (OSI) *O-ethyl-S,S-diphenylphosphorodithioate*		241-178-1	17109-49-8	T; R23/25 Xn; R21 R43 N; R50-53	T; N R: 21-23/25-43-50/53 S: (1/2-)36/37-45-60-61		
015-137-00-1	*Pyrazophos* (OSI) *O,O-diethyl O-(6-ethoxycarbonyl-5-methylpyrazolo(2,3-a) pyrimidin-2-yl) phosphorothioate*		236-656-1	13457-18-6	Xn; R20/22 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-50/53 S: (2-)36/37-46-60-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
015-156-00-5	Metil-3-ġ(*dimethoxyphosphinothioyl*) *oxy*ħ metakrilat ġ1ħ *Methacrifos* (OSI) (2) Metil-(E)-3-ġ(*dimethoxyphosphinothioyl*)*oxy*ħ metakrilat (2)		250-366-2 (1) - (2)	30864-28-9 (1) 62610-77-9 (2)	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
015-157-00-0	Aċidu tal-fosfru ġ1ħ Aċidu fosforexxenti (2)		233-663-1 (1) 237-066-7 (2)	10294-56-1 (1) 13598-36-2 (2)	Xn; R22 C; R35	C R: 22-35 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
016-002-00-X	Sulfid tal-barju		244-214-4	21109-95-5	R31 Xn; R20/22 N; R50	Xn; N R: 20/22-31-50 S: (2-)28-61		
016-003-00-5	Polisulfid tal-barju		256-814-3	50864-67-0	R31 Xi; R36/37/38 N; R50	Xi; N R: 31-36/37/38-50 S: (2-)28-61		
016-004-00-0	Sulfidi tal-kalċju		243-873-5	20548-54-3	R31 Xi; R36/37/38 N; R50	Xi; N R: 31-36/37/38-50 S: (2-)28-61		
016-005-00-6	Polisulfidi tal-kalċju		215-709-2	1344-81-6	R31 Xi; R36/37/38 N; R50	Xi; N R: 31-36/37/38-50 S: (2-)28-61		
016-011-00-9	Diossidu tal-kubrit		231-195-2	7446-09-5	T; R23 C; R34	T R: 23-34 S: (1/2-)9-26-36/37/39-45	C = 20 %: T; R23-34 5 % = C ≤ 20 %: C; R20-34 0,5 % = C ≤ 5 %: Xi; R36/37/38	5
020-002-00-5	Ċjanur tal-kalċju		209-740-0	592-01-8	T+; R28 R32 N; R50-53	T+; N R: 28-32-50/53 S: (1/2-)7/8-23-36/37-45-60-61		
027-001-00-9	Kobalt		231-158-0	7440-48-4	R42/43 R53	Xn R: 42/43-53 S: (2-)22-24-37-61		
027-002-00-4	Ossidu tal-kobalt		215-154-6	1307-96-6	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
027-003-00-X	Sulfid tal-kobalt		215-273-3	1317-42-6	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
028-003-00-2	Monossidu tan-nijkil		215-215-7	1313-99-1	Carc. Cat. 1; R49 R43 R53	T R: 49-43-53 S: 53-45-61		
028-004-00-8	Dijossidu tan-nijkil		234-823-3	12035-36-8	Carc. Cat. 1; R49 R43 R53	T R: 49-43-53 S: 53-45-61		
028-005-00-3	Triossidu tad-dinijkil		215-217-8	1314-06-3	Carc. Cat. 1; R49 R43 R53	T R: 49-43-53 S: 53-45-61		
028-006-00-9	Sulfid tan-nijkil		240-841-2	16812-54-7	Carc. Cat. 1; R49 R43 N; R50-53	T; N R: 49-43-50/53 S: 53-45-60-61		
028-007-00-4	Subsulfid tan-nijkil Disulfid tat-trinijkil		234-829-6	12035-72-2	Carc. Cat. 1; R49 R43 N; R51-53	T; N R: 49-43-51/53 S: 53-45-61		
028-008-00-X	Didrossidu tan-nijkil		235-008-5	12054-48-7	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-40-43-50/53 S: (2-)22-36-60-61		
034-001-00-2	Selenju		231-957-4	7782-49-2	T; R23/25 R33 R53	T R: 23/25-33-53 S: (1/2-)20/21-28-45-61		
048-010-00-4	Sulfid tal-kadmju		215-147-8	1306-23-6	Carc. Cat. 3; R40 T; R48/23/25 Xn; R22 R53	T R: 22-40-48/23/25-53 S: (1/2-)22-36/37-45-61	C = 10 %: T; R22-40-48/23/25 1 % = C ≤ 10 %: Xn; R40-48/20/22 0,1 % = C ≤ 1 %: Xn; R48/20/22	1
050-003-00-6	Aċetat tal-*fentin* (OSI) Aċetat tat-*triphenyltin*		212-984-0	900-95-8	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 3; R63 T+; R26 T; R24/25-48/23 Xi; R37/38-41 N; R50-53	T+; N R: 24/25-26-37/38-40-41-48/23-50/53-63 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
050-004-00-1	Idrossidu tal-*fentin* (OSI) Idrossidu tat-*triphenyltin*		200-990-6	76-87-9	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 3; R63 T+; R26 T; R24/25-48/23 Xi; R37/38-41 N; R50-53	T+; N R: 24/25-26-37/38-40-41-48/23-50/53-63 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		
050-013-00-0	Taħlit ta' *trioctylin*, bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien ieħor f'dan l-Anness	A	—	—	Xi; R36/37/38 R53	Xi R: 36/37/38-53 S: (2-)61	C = 1 %: Xi; R36/37/38	1
078-001-00-0	*Tetrachloroplatinates* bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien ieħor f'dan l-Anness	A	—	—	T; R25 Xi; R41 R42/43	T R: 25-41-42/43 S: (2-)22-26-36/37/39-45		
078-005-00-2	Hexachloroplatinates bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien ieħor f'dan l-Anness	A	—	—	T; R25 Xi; R41 R42/43	T R: 25-41-42/43 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45		
081-001-00-3	Tallju		231-138-1	7440-28-0	T+; R26/28 R33 R53	T+ R: 26/28-33-53 S: (1/2-)13-28-45-61		
092-001-00-8	Uranju		231-170-6	7440-61-1	T+; R26/28 R33 R53	T+ R: 26/28-33-53 S: (1/2-)20/21-45-61		
601-004-01-8	Butan (li fih >= 0,1 % *butadiene* (203-450-8)) (1) *Isobutane* (li fih >= 0,1 % *butadiene* (203-450-8)) (2)	C S	203-448-7 (1) 200-857-2 (2)	106-97-8 (1) 75-28-5 (2)	F+; R12 Carc. Cat. 1; R45 Muta. Cat. 2; R46	F+; T R: 45-46-12 S: 53-45		
601-005-00-6	2,2-*dimethylpropane* *Neopentane*		207-343-7	463-82-1	F+; R12 N; R51-53	F+; N R: 12-51/53 S: (2-)9-16-33-61		
601-007-00-7	*Hexane*, taħlita ta' iżomeri (li fihom < 5 % *n-hexane* (203-777-6))	C	—	—	F; R11 Xn; R65 Xi; R38 R67 N; R51-53	F; Xn; N R: 11-38-51/53-65-67 S: (2-)9-16-29-33-61-62		4 6

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
601-013-00-X	1,3-*butadiene* *Buta*-1,3-*diene*	D	203-450-8	106-99-0	F+; R12 Carc. Cat. 1; R45 Muta. Cat. 2; R46	F+; T R: 45-46-12 S: 53-45		
601-041-00-2	*Dibenz*(a,h)antraċin		200-181-8	53-70-3	Carc. Cat. 2; R45 N; R50-53	T; N R: 45-50/53 S: 53-45-60-61	C = 0,01 %: T; R45	
602-027-00-9	Triklorotilin Triklorotin		201-167-4	79-01-6	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 R67 Xi; R36/38 R52-53	T R: 45-36/38-52/53-67 S: 53-45-61		6
602-037-00-3	a-klorotoluene Klorur tal-benżil	E	202-853-6	100-44-7	Carc. Cat. 2; R45 T; R23 Xn; R22-48/22 Xi; R37/38-41	T R: 45-22-23-37/38-41-48/22 S: 53-45		
602-073-00-X	1,4-diklorobut-2-in	E	212-121-8	764-41-0	Carc. Cat. 2; R45 T+; R26 T; R24/25 C; R34 N; R50-53	T+; N R: 45-24/25-26-34-50/53 S: 53-45-60-61	C = 25 %: T+; R45-24/25-26-34 10 % = C ≤ 25 %: T+; R45-21/22-26-34 7 % = C ≤ 10 %: T+;R45-21/22-26-36/37/38 5 % = C ≤ 7 %: T;R45-21/22-23-36/37/38 3 % = C ≤ 5 %: T; R45-21/22-23 1 % = C ≤ 3 %: T; R45-23 0,1 % = C ≤ 1 %: T; R45-20 0,01 % = C ≤ 0,1 %: T; R45	
602-076-00-6	2,3,4-triklorobut-1-in		219-397-9	2431-50-7	Carc. Cat 3; R40 T; R23 Xn; R22 Xi; R36/37/38 N; R50-53	T; N R: 22-23-36/37/38-40-50/53 S: (1/2-)36/37-45-60-61	C = 25 %: T; R22-23-36/37/38-40 20 % = C <25 %: Xn; R20-36/37/38-40 3 % = C ≤ 20 %: Xn; R20-40 0,1 % = C ≤ 3 %: Xn; R40	
602-084-00-X	1,1-dikloro-1-fluworoetanu		404-080-1	1717-00-6	R52-53 N; R59	N R: 52/53-59 S: 59-61		
603-014-00-0	2-butossietanol Etilene glikol monobutil etere Butil selosolv		203-905-0	111-76-2	Xn; R20/21/22 Xi; R36/38	Xn R: 20/21/22-36/38 S: (2-)36/37-46		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
603-024-00-5	1,4-dijoksan	D	204-661-8	123-91-1	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 R66	F; Xn R: 11-19-36/37-40-66 S: (2-)9-16-36/37-46		
603-038-00-1	Alil gliċidil etere Alil-2,3-epossidikupropil etere Prop-2-en-1-il-2,3-epossidikupropiletere		203-442-4	106-92-3	R10 Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R20/22 Xi; R37/38-41 R43 R52-53	Xn R: 10-20/22-37/38-40-41-43-52/53-62-68 S: (2-)24/25-26-36/37/39-61		
603-039-00-7	Butil gliċidil etere Butil-2,3-epossidikupropiletere		219-376-4	2426-08-6	R10 Carc. Cat. 3; R40 *Muta. Cat. 3; R68* Xn; R20/22 Xi; R37 R43 R52-53	Xn R: 10-20/22-37-40-43-52/53-68 S: (2-)24/25-36/37-61		
603-044-00-4	Dikofol (OSI) 2,2,2-trikloro-1,1-bis(4-klorofenil) etanol		204-082-0	115-32-2	Xn; R21/22 Xi; R38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-38-43-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
603-046-00-5	Bis (klorometil) etere Ossibis(klorometanu)	E	208-832-8	542-88-1	R10 Carc. Cat. 1; R45 T+; R26 T; R24 Xn; R22	T+ R: 45-10-22-24-26 S: 53-45	C = 25 %: T+; R45-22-24-26 7 % = C ≤ 25 %: T+; R45-21-26 3 % = C ≤ 7 %: T; R45-21-23 1 % = C ≤ 3 %: T; R45-23 0,1 % = C ≤1 %: T; R45-20 0,001 % = C < 0,1 %: T; R45	
603-049-00-1	Klorofenetol (OSI) 1,1-bis(4-klorofenil) etanol		201-246-3	80-06-8	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)36-61		
603-055-00-4	Ossidu tal-propilin 1,2-epossidikupropan Metilossiran	E	200-879-2	75-56-9	F+; R12 Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Xn; R20/21/22 Xi; R36/37/38	F+; T R: 45-46-12-20/21/22-36/37/38 S: 53-45		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
603-065-00-9	Reżorċinol digliċidil etere 1,3-bis(2,3-epossidikupropossi) benżina		202-987-5	101-90-6	Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R21/22 Xi; R36/38 R43 R52-53	Xn R: 21/22-36/38-40-43-52/53-68 S: (2-)23-36/37-61		
603-067-00-X	Fenil gliċidil etere 2,3-epossidikupropil fenil etere 1,2-epossidiku-3-fenossipropan	E	204-557-2	122-60-1	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R20 Xi; R37/38 R43 R52-53	T R: 45-20-37/38-43-52/53 S: 53-45-61		
603-085-00-8	*Bronopol* (IIMP) 2-bromo-2-nitropropan-1,3-dijol		200-143-0	52-51-7	Xn; R21/22 Xi; R37/38-41 N; R50	Xn; N R: 21/22-37/38-41-50 S: (2-)26-37/39-61		
603-091-00-0	Eso-1-metil-4-(1-metiletil)-7-ossabiċiklo (2.2.1)ettan-2-ol		402-470-6	87172-89-2	Xn; R22 Xi; R41	Xn R: 22-41 S: (2-)26-39		
604-011-00-7	2,4-diklorofenol		204-429-6	120-83-2	T; R24 Xn; R22 C; R34 N; R51-53	T; N R: 22-24-34-51/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
604-021-00-1	Sodju 2-bifenilat 2-fenilfenol, sodju melħ		205-055-6	132-27-4	Xn; R22 Xi; R37/38-41 N; R50	Xn; N R: 22-37/38-41-50 S: (2-)22-26-61		
604-038-00-4	4-kloro-3,5-dimetilfenol (1) klorossilinil (2)		201-793-8 (1) 215-316-6 (2)	88-04-0 (1) 1321-23-9 (2)	Xn; R22 Xi; R36/38 R43	Xn R: 22-36/38-43 S: (2-)24-37		
605-008-00-3	Akrilaldeida *Acrolein* *Prop-2-enal*	D	203-453-4	107-02-8	F; R11 T+; R26 T; R24/25 C; R34 N; R50	F; T+; N R: 11-24/25-26-34-50 S: 23-26-28-36/37/39-45-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
605-009-00-9	Krotonaldeid (1) 2-butenal (1) (E)-2-butenal (2) (E)-krotonaldeid (2)		224-030-0 (1) 204-647-1 (2)	4170-30-3 (1) 123-73-9 (2)	F; R11 Muta. Cat. 3; R68 T+; R26 T; R24/25 Xn; R48/22 Xi; R37/38-41 N; R50	F; T+; N R: 11-24/25-26-37/38-41-48/22-50-68 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-61		
607-004-00-7	Aċidu trikloroaċetiku		200-927-2	76-03-9	C; R35 N; R50-53	C; N R: 35-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61	C = 10 %: C; R35 5 % = C < 10 %: C; R34 1 % = C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607-005-00-2	Sodju TCA (OSI) Sodju trikloroaċetiku		211-479-2	650-51-1	Xi; R37 N; R50-53	Xi; N R: 37-50/53 S: (2-)46-60-61		
607-035-00-6	Metil metakrilat Metil-2-metilprop-2-*enoate* Metil-2-metilprop*enoate*	D	201-297-1	80-62-6	F; R11 Xi; R37/38 R43	F; Xi R: 11-37/38-43 S: (2-)24-37-46		
607-039-00-8	2,4-D (OSI) Aċidu 2,4-diklorofenossiaċetiku		202-361-1	94-75-7	Xn; R22 Xi; R37-41 R43 R52-53	Xn R: 22-37-41-43-52/53 S: (2-)24/25-26-36/37/39-46-61		
607-040-00-3	Imluħa 2,4-D	A	—	—	Xn; R22 Xi; R41 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-43-51/53 S: (2-)24/25-26-36/37/39-46-61		
607-043-00-X	*dicamba* (OSI) Aċidu 2,5-dikloro-6-metossibenżojku Aċidu 3,6-dikloro-2- metossibenżojku		217-635-6	1918-00-9	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)26-61		
607-061-00-8	Aċidu akrilik Aċidu prop-2-*enoic*	D	201-177-9	79-10-7	R10 Xn; R20/21/22 C; R35 N; R50	C; N R: 10-20/21/22-35-50 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61	C = 25 %: C; R20/21/22-35 10 % = C < 25 %: C; R35 5 % = C < 10 %: C; R34 1 % = C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607-083-00-8	2,4-DB (OSI) Aċidu butiriku 4-(2,4-diklorofenossi)		202-366-9	94-82-6	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)25-29-46-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-084-00-3	Melħ ta' 2,4-DB	A	—	—	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)26-29-39-46-61		
607-088-00-5	Aċidu metakriliku Aċidu 2-metilprop*enoic*	D	201-204-4	79-41-4	Xn; R21/22 C; R35	C R: 21/22-35 S: (1/2-)26-36/37/39-45	C = 25 %: C; R21/22-35 10 % = C < 25 %: C; R35 5 % = C < 10 %: C; R34 1 % = C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607-133-00-9	Etere ta' monoalkil jew monoaril jew monoalkil aril ta' aċidu akriliku bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien iehor f'dan l-Anness	A	—	—	Xi; R36/37/38 N; R51-53	Xi; N R: 36/37/38-51/53 S: (2-)26-28-61	C = 10 %: Xi; R36/37/38	
607-134-00-4	Etere ta' monoalkil jew monoaril jew monoalkilaril ta' aċidu metakriliku bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien iehor f'dan l-Anness	A	—	—	Xi; R36/37/38	Xi R: 36/37/38 S: (2-)26-28	C = 10 %: Xi; R36/37/38	
607-288-00-2	Tetrasodju (c-(3-(1-(3-(e-6-dikloro-5-*cyano* pirimidin-f-il(metil)amino)propil)-1,6-diidro-2-idrossi-4-metil-6-osso-3-piridilazo)-4-*sulfo*natofenilsulfamoil) *phthalocyanine*-a,b,d-*trisulfonato*(6-))*nikelato* II,fejn a huwa 1 jew 2, jew 3, jew 4; b huwa 8 jew 9, jew 10, jew 11; ċ huwa 15 jew 16, jew 17, jew 18; d huwa 22 jew 23, jew 24, jew 25; u fejn e u f flimkien huma 2 u 4 jew 4 u 2 rispettivament		410-160-7	148732-74-5	Xi; R36 R43 R52-53	Xi R: 36-43-52/53 S: (2-)22-26-36/37-61		
607-300-00-6	Trisodju (2-(5-kloro-2,6-difluworopirimidin-4-ilamino)-5-(b-sulfamoil-c,d-*sulfonatophthalocyanin*-a-il-K4,N29,N30,N31,N32-sulfonilamino)benżato(5-)ħ kuprat(II) fejn a = 1, 2, 3, 4; b = 8, 9, 10, 11; ċ = 15, 16, 17, 18; d = 22, 23, 24, 25		411-430-7	—	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)26-36/37/39		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
608-001-00-3	Aċetonitril ċjanometanu		200-835-2	75-05-8	F; R11 Xn; R20/21/22 Xi; R36	F; Xn R: 11-20/21/22-36 S: (1/2-)16-36/37		
608-007-00-6	*Ioxynil* (OSI) 4-idrossi-3,5-*diiodobenzonitrile*		216-881-1	1689-83-4	Repr. Cat. 3; R63 T; R25 Xn; R21 N; R50-53	T; N R: 21-25-50/53-63 S: (1/2-)36/37-45-60-61		
608-014-00-4	Klorotalonil (OSI) *Tetrachloroisophthalonitrile*		217-588-1	1897-45-6	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
608-015-00-X	Diklorobenil (OSI) 2,6-diklorobenżonitril		214-787-5	1194-65-6	Xn; R21 N; R51-53	Xn; N R: 21-51/53 S: (2-)36/37-61		
608-017-00-0	*Bromoxynil octanoate* (OSI) *2,6-dibromo-4-cyanophenyl octanoate*		216-885-3	1689-99-2	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R21/22 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-50/53-63 S: (2-)36/37-60-61		
608-018-00-6	*Ioxynil octanoate* (OSI) 4-ċjano-2,6-dijodofenil *octanoate*		223-375-4	3861-47-0	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53-63 S: (2-)36/37-60-61		
609-016-00-8	Dinitrufenol (1) 2,4 (jew 2,6)-dinitrufenol (2)		247-096-2 (1) 275-732-9 (2)	25550-58-7 (1) 71629-74-8 (2)	T; R23/24/25 R33 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-33-50/53 S: (1/2-)28-37-45-60-61		
609-021-00-5	Melħ tas-sodju tad-DNOC ġ1ħ Sodju 4,6-dinitru-o-kriżolat ġ1ħ Melħ tal-potassju tad-DNOC ġ2ħ Potassju 4,6-dinitru-o-kriżolat ġ2ħ		219-007-7 (1)- (2)	2312-76-7 (1) 5787-96-2 (2)	T; R23/24/25 R33 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-33-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-022-00-0	Melħ ta' l-ammonju tad-DNOC Ammonju 4,6-dinitru-o-*tolyl* ossidu		221-037-0	2980-64-5	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	T+; N R: 26/27/28-33-50/53 S: (1/2-)13-28-45-60-61		
609-024-00-1	Binapakril) (OSI) 2-*sec*-butil-4,6-dinitrufenil-3-metilkrotonat	E	207-612-9	485-31-4	Repr. Cat. 2; R61 Xn; R21/22 N; R50-53	T; N R: 61-21/22-50/53 S: 53-45-60-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
609-026-00-2	Melħ u esterijiet ta' *dinoseb*, bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien ieħor f'dan l-Anness	A E	—	—	R44 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 T; R24/25 Xi; R36 N; R50-53	T; N R: 61-62-24/25-36-44-50/53 S: 53-45-60-61		
609-027-00-8	Dinokton taħlita ta' iżomeri: metil-2-oktil-4,6-dinitrufenil karbonat, metil 4-oktil-2,6-dinitrufenil karbonat		—	63919-26-6	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
609-028-00-3	Dinex 2-ċikloeżil-4,6-dinitrufenol		205-042-5	131-89-5	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-029-00-9	Melħ u esterijiet ta' *dinex*	A	—	—	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-032-00-5	*Bromofenoxim* (OSI) 3,5-*dibromo*-4-idrossibenżaldeid-O-(2,4-dinitrufenil)-ossimu		236-129-6	13181-17-4	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)25-60-61		
609-033-00-0	*Dinosam* 2-(1-metilbutil)-4,6-dinitrufenol		—	4097-36-3	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-034-00-6	Melħ u esterijiet ta' *dinosam*	A	—	—	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-042-00-X	*Pendimethalin* (OSI) N-(1-etilpropil)-2,6-dinitru-3,4-ksilidin		254-938-2	40487-42-1	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-29-37-60-61		
609-045-00-6	Taħlita ta': 4,6-dinitru-2-(3-oktil)fenilmetilkarbonat u 4,6-dinitru-2-(4-oktil) fenilmetilkarbonat Dinokton-6		—	8069-76-9	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
609-046-00-1	*Trifluralin* (OSI)(li fih < 0,5 ppm NPDA) a,a,a-trifluworo-2,6-dinitru-N,N-dipropil-p-toluidin (li fih < 0,5 ppm NPDA) 2,6-dinitru-N,N-dipropil-4-trifluworometilanilin (li fih < 0,5 ppm NPDA) N,N-dipropil-2,6-dinitru-4-trifluworometilanilin (li fih < 0,5 ppm NPDA)		216-428-8	1582-09-8	Xi; R36 R43 N; R50-53	Xi; N R: 36-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
609-052-00-X	Idrażin trinitrumetanu	E	414-850-9	—	E; R3 O; R8 Carc. Cat. 2; R45 T; R23/25 R43	E; T R: 45-3-8-23/25-43 S: 53-45		
611-003-00-7	Fenamminosulf (OSI) Sodju 4-dimetilamminobenżinadijażosulfonat		205-419-4	140-56-7	T; R25 Xn; R21 R52-53	T R: 21-25-52/53 S: (1/2-)36/37-45-61		
612-023-00-9	Fenilidrażin ġ1ħ Fenilidrażinju klorur ġ2ħ Fenilidrażin idroklorur ġ3ħ Fenilidrażinju sulfat (2:1) ġ4ħ	E	202-873-5 (1) 200-444-7 (2) 248-259-0 (3) 257-622-2 (4)	100-63-0 (1) 59-88-1 (2) 27140-08-5 (3) 52033-74-6 (4)	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 T; R23/24/25-48/23/24/25 Xi; R36/38 R43 N; R50	T; N R: 45-23/24/25-36/38-43-48/23/24/25-50 S: 53-45-61		
612-024-00-4	m-toluidin 3-amminotoluin		203-583-1	108-44-1	T; R23/24/25 R33 N; R50	T; N R: 23/24/25-33-50 S: (1/2-)28-36/37-45-61		
612-027-00-0	Ksilidini bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien ieħor f'dan l-Anness Dimetil anilini, bl-eċċezzjoni ta' dawk speċifikati x'imkien ieħor f'dan l-Anness	C	—	—	T; R23/24/25 R33 N; R51-53	T; N R: 23/24/25-33-51/53 S: (1/2-)28-36/37-45-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
612-077-00-3	Dimetilnitrużammina N-nitrużodimetilammina	E	200-549-8	62-75-9	Carc. Cat. 2; R45 T+; R26 T; R25-48/25 N; R51-53	T+; N R: 45-25-26-48/25-51/53 S: 53-45-61	C ≥ 25 %: T+; R45-25-26-48/25 10 % ≤ C < 25 %: T+; R45-22-26-48/25 7 % ≤ C < 10 %: T+; R45-22-26-48/22 3 % ≤ C < 7 %: T; R45-22-23-48/22 1 % < C < 3 %: T; R45-23-48/22 0,1 % ≤ C < 1 %: T; R45-20 0,001 % ≤ C < 0,1 %: T; R45	
612-083-00-6	1-metil-3-nitru-1-nitru*soguanidine*	E	200-730-1	70-25-7	Carc. Cat. 2; R45 Xn; R20 Xi; R36/38 N; R51-53	T; N R: 45-20-36/38-51/53 S: 53-45-61	C = 25 %: T+; R45-20-36/38 20 % < C < 25 %: T+; R45-36/38 0,01 % = C < 20 %: T; R45	
612-088-00-3	Simażin (OSI) 6-kloro-N,N'-dietil-1,3,5-triażin-2,4-diammina		204-535-2	122-34-9	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-46-60-61		
612-098-00-8	Nitrużodipropilammina	E	210-698-0	621-64-7	Carc. Cat. 2; R45 Xn; R22 N; R51-53	T; N R: 45-22-51/53 S: 53-45-61	C > 25 %: T+; R45-22 0,001 % < C < 25 %: T; R45	
613-025-00-2	¬inerin I 3-(but-2-enil)-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ċiklopropankarboksilat		246-948-0	25402-06-6	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
613-026-00-8	Ċinerin II 3-(but-2-enil)-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil 2,2-dimetil-3-(3-metossi-2-metil-3-ossoprop-1-enil) ċiklopropankarboksilat		204-454-2	121-20-0	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
613-033-00-6	2-metilażiridin Propilinimmina	E	200-878-7	75-55-8	F; R11 Carc. Cat. 2; R45 T+; R26/27/28 Xi; R41 N; R51-53	F; T+; N R: 45-11-26/27/28-41-51/53 S: 53-45-61	C = 10 %: T+; R45-26/27/28-41 7 % = C < 10 %: T+; R45-26/27/28-36 5 % = C < 7 %: T; R45-23/24/25-36 1 % = C < 5 %: T; R45-23/24/25 0,1 % = C < 1 %: T; R45-20/21/22 0,01 % = C < 0,1 %: T; R45	

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
613-042-00-5	*Imazalil* (OSI) 1-(2-(alilossi)-2-(2,4-diklorofenil)etil)-1H-imidażol		252-615-0	35554-44-0	Xn; R20/22 Xi; R41 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-41-50/53 S: (2-)26-39-60-61		
613-044-00-6	Kaptan (*captan*) (OSI) 1,2,3,6-tetraidro-N-(triklorometiltio)ftalimid		205-087-0	133-06-2	Carc. Cat. 3; R40 T; R23 Xi; R41 R43 N; R50	T; N R: 23-40-41-43-50 S: (1/2-)26-29-36/37/39-45-61		
613-045-00-1	*Folpet* (OSI) N-(triklorometiltio)ftalimid		205-088-6	133-07-3	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20 Xi; R36 R43 N; R50	Xn; N R: 20-36-40-43-50 S: (2-)36/37-46-61		
613-068-00-7	*Atrazine* (OSI) 2-kloro-4-etilammina-6-iżopropilammina-1,3,5-triażin		217-617-8	1912-24-9	Xn; R48/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 43-48/22-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
613-070-00-8	Propilintiourea		—	2122-19-2	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53-63 S: (2-)36/37-46-61		
613-090-00-7	*Paraquat* diklorur ġ1ħ 1,1-dimetil-4,4'-bipiridinju diklorur ġ1ħ *Paraquat* dimetilsulfat(2) 1,1-dimetil-4,4'-bipiridinju dimetil sulfat ġ2ħ		217-615-7 (1) 218-196-3 (2)	1910-42-5 (1) 2074-50-2 (2)	T+; R26 T; R24/25-48/25 Xi; R36/37/38 N; R50-53	T+; N R: 24/25-26-36/37/38-48/25-50/53 S: (1/2-)22-28-36/37/39-45-60-61		
613-116-00-7	Tolilfluanid (OSI) Dikloro-N-ġ(dimetilammina)sulfonilħfluworo-N-(p-tolil)metanusulfenamid		211-986-9	731-27-1	T; R23 Xn; R48/20 Xi; R36/37/38 R43 N; R50-53	T; N R: 23-36/37/38-43-48/20-50/53 S: (1/2-)24-26-37-38-45-60-61		

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
615-005-00-9	4,4'-metilindifenildiiżoċjanat ġ1ħ Difenilmetanu-4,4'-diiżoċjanat ġ1ħ 2,2'-metilindifenildiiżoċjanat ġ2ħ Difenilmetan-2,2'-diiżoċjanat ġ2ħ o-(p-iżoċjanatobenżil)feniliżoċjanat ġ3ħ Difenilmetanu-2,4'-diiżoċjanat ġ3ħ Metilindifenil diiżoċjanat ġ4ħ	C	202-966-0 (1) 219-799-4 (2) 227-534-9 (3) 247-714-0 (4)	101-68-8 (1) 2536-05-2 (2) 5873-54-1 (3) 26447-40-5 (4)	Xn; R20 Xi; R36/37/38 R42/43	Xn R: 20-36/37/38-42/43 S: (1/2-)23-36/37-45	C = 25 %: Xn; R20-36/37/38-42/43 5 % = C < 25 %: Xn; R36/37/38-42/43 1 % = C < 5 %: Xn; R42/43 0,1 % = C < 1 %: Xn; R42	2
616-003-00-0	Akrilamid Prop-2-enamid	D E	201-173-7	79-06-1	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 3; R62 T; R25-48/23/24/25 Xn; R20/21 Xi; R36/38 R43	T R: 45-46-20/21-25-36/38-43-48/23/24/25-62 S: 53-45		
616-004-00-6	Alidoklor (OSI) N,N-dialilkloroaċetamid		202-270-7	93-71-0	Xn; R21/22 Xi; R36/38 N; R51-53	Xn; N R: 21/22-36/38-51/53 S: (2-)26-28-36/37/39-61		
616-007-00-2	Difenammid (OSI) N,N-dimetil-2,2-difenilaċetammid		213-482-4	957-51-7	Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53 S: (2-)61		
616-008-00-8	Propaklor (OSI) 2-kloro-N-iżopropilaċetanilida-kloro-N-iżopropilaċetanilid		217-638-2	1918-16-7	Xn; R22 Xi; R36 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-36-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
616-009-00-3	*Propanil* (OSI) 3',4'-dikloropropjonanilid		211-914-6	709-98-8	Xn; R22 N; R50	Xn; N R: 22-50 S: (2-)22-61		
616-011-00-4	N,N-dimetilaċetamid	E	204-826-4	127-19-5	Repr. Cat. 2; R61 Xn; R20/21	T R: 61-20/21 S: 53-45	C = 25 %: T; R61-20/21 5 % = C < 25 %: T; R61	

In-numru ta' l-indiċi	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
616-014-00-0	2-butanon ossimu Etil metil ketossimu Etilmetil keton ossimu		202-496-6	96-29-7	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R21 Xi; R41 R43	Xn R: 21-40-41-43 S: (2-)13-23-26-36/37/39		
616-015-00-6	Alaklor (OSI) 2-kloro-2',6'-dietil-N-(metossimetil) aċetanilid		240-110-8	15972-60-8	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-40-43-50/53 S: (2-)36/37/39-60-61		
616-017-00-7	*Cartap* idroklorur		239-309-2	15263-52-2	Xn; R21/22 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
616-018-00-2	N,N-dietil-m-toluamid *deet*		205-149-7	134-62-3	Xn; R22 Xi; R36/38 R52-53	Xn R: 22-36/38-52/53 S: (2-)61		
616-020-00-3	*Tebuthiuron* (OSI) 1-(5-*tert*-butil-1,3,4-*thiadiazol*-2-il)-1,3-dimetilurea		251-793-7	34014-18-1	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)37-60-61		
616-021-00-9	*Thiazfluron* (OSI) 1,3-dimetil-1-(5-trifluworometil-1,3,4-*thiadiazol*-2-il)urea		246-901-4	25366-23-8	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
616-025-00-0	Valinamid		402-840-7	20108-78-5	Repr. Cat. 3; R62 Xi; R36 R43	Xn R: 36-43-62 S: (2-)26-36/37		
650-013-00-6	Asbestos	E	— — — — — — — —	12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5 12001-29-5	Carc. Cat. 1; R45 T; R48/23	T R: 45-48/23 S: 53-45		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
004-003-00-8	Ossidu tal-berillju	E	215-133-1	1304-56-9	Carc. Cat. 2; R49 T+; R26 T; R25-48/23 Xi; R36/37/38 R43	T+ R: 49-25-26-36/37/38-43-48/23 S: 53-45		
007-025-00-6	(4-idrażinofenil)-N-metilmetanusulfonamid idroklorur		406-090-1	81880-96-8	Muta. Cat. 3; R68 T; R25-48/25 R43 N; R50-53	T; N R: 25-43-48/25-68-50/53 S: (1/2-)22-36/37/39-45-60-61		
007-026-00-1	Osso-((2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amminiku) karbonilaċetoidrażid		413-230-5	122035-71-6	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)8-22-24-26-30-37/39		
007-027-00-7	1,6-bis(3,3-bis((1-metilpentili-denimminiku)propil)ureido) idrokarbon		420-190-2	—	Xn; R21/22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 21/22-34-43-50/53 S: (1/2-)7-26-36/37/39-45-60-61		
013-008-00-4	Di-n-oktilaluminju jodur		408-190-0	7585-14-0	R14 F; R17 C; R34 N; R50-53	F; C; N R: 14-17-34-50/53 S: (1/2-)6-16-26-36/37/39-43-45-60-61		
014-017-00-6	Flusilażolu (OSI) Bis(4-fluworofenil)(metil)(1H-1,2,4-triażol-1-ilmetil)*silane*	E	—	85509-19-9	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R61 Xn; R22 N; R51-53	T; N R: 61-22-40-51/53 S: 53-45-61		
014-018-00-1	Oktametilċiklotetrasilossan		209-136-7	556-67-2	Repr. Cat. 3; R62 R53	Xn R: 53-62 S: (2-)36/37-46-51-61		
014-019-00-7	Taħlita ta': 4-((bis(4-fluworofenil) metilsilil)metil)-4H-1,2,4-triażolu; 1-((bis(4-fluworofenil)metilsilil)metil)-1H-1,2,4-triażolu	E	403-250-2	—	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R61 Xn; R22 N; R51-53	T; N R: 61-22-40-51/53 S: 53-45-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
014-020-00-2	Bis(1,1-dimetil-2-propinilossi)dimetilsilan		414-960-7	53863-99-3	Xn; R20	Xn R: 20 S: (2)		
014-021-00-8	Tris(iżopropenilossi)fenil silan		411-340-8	52301-18-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
014-022-00-3	Ir-reazzjoni ta' prodott ta': (2-idrokssi-4-(3-propenossi) benżifenon u trietossisilan) (bil-prodott idrolisi tas-silika u metiltrimetossisilan)		401-530-9	—	F; R11 T; R39/23/24/25 Xn; R20/21/22	F; T R: 11-20/21/22-39/23/24/25 S: (1/2-)16-29-36/37-45		
014-023-00-9	a,?-diidrossipoli(eż-5-en-1-ilmetilsilossan)		408-160-7	125613-45-8	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
014-024-00-4	1-((3-(3-kloro-4-fluworofenil)propil)dimetilsilanil)-4-etossibenżina		412-620-2	121626-74-2	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
014-025-00-X	4-(3-(dietossimetilsililpropossi)-2,2,6,6-tetrametil) piperidin		411-400-3	102089-33-8	Xn; R22-48/21 Xi; R38-41 R52-53	Xn R: 22-38-41-48/21-52/53 S: (2-)26-36/37/39-61		
015-168-00-0	*Fosthiazate* (OSI) (RS)-S-*sec*-butil-O-etil-2-osso-1,3-tiażolidin-3-il		fosfonotioat	98886-44-3	T; R23/25-39 Xn; R21 Xi; R41 R43 N; R50-53	T; N R: 21-23/25-39-41-43-50/53 S: (1/2-)53-45-25-26-39-60-61		
015-169-00-6	Tributiltetradeċilfosfonju tetrafluworoborat		413-520-1	—	Xn; R22-48/22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-48/22-50/53 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		
015-170-00-1	Taħlita ta': di-(1-oktan-N,N,N-trimetilammonju) oktilfosfat; 1-oktan-N,N,N-trimetilammonju dioktilfosfat; 1-oktan-N,N,N-tri metilammonju oktilfosfat		407-490-9	—	Xn; R21/22 C; R34	C R: 21/22-34 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
015-171-00-7	O,O,O-tris(2 (jew 4)-C_{9-10}-iżoalkilfenil)fosforuotioat		406-940-1	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
015-172-00-2	Taħlita ta': bis(iżotrideċilammonju) mono(di-(4-metilpent-2-ilossi)tiofosforotioniliżopropil)fosfat; iżotrideċilammonju bis(di-(4-metilpent-2-ilossi) tiofosforationiliżopropil)fosfat		406-240-6	—	R10 C; R34 N; R51-53	C; N R: 10-34-51/53 S: (1/2-)23-26-28-36/37/39-45-61		
015-173-00-8	Metil-(2-(1,1-dimetiletil)-6-metossipirimidin-4-il)etilfosfonotioat		414-080-3	117291-73-3	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)23-36-60-61		
015-174-00-3	1-kloro-N,N-dietil-1,1-difenil-1-(fenilmetil)fosforammina		411-370-1	82857-68-9	T; R25 Xi; R41 N; R51-53	T; N R: 25-41-51/53 S: (1/2-)26-37/39-41-45-61		
015-175-00-9	*Tert*-butil(trifenilfosforanilid)aċetat		412-880-7	35000-38-5	T; R25 Xn; R48/22 Xi; R36 R43 N; R51-53	T; N R: 25-36-43-48/22-51/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
015-176-00-4	P,P,P',P'-tetrakis-(o-metossifenil)propan-1,3-difosfina		413-430-2	116163-96-3	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
015-177-00-X	Aċidu aċetiku ((4-fenilbutil)idrossifosforil)		412-170-7	83623-61-4	Xn; R48/22 Xi; R41 R43	Xn R: 41-43-48/22 S: (2-)22-26-36/37/39		
015-178-00-5	(R)-a-feniletilammonju(-)-(1R,2S)-(1,2-epossipropil) fosfonat monoidrat		418-570-8	25383-07-7	Repr. Cat. 3; R62 N; R51-53	Xn; N R: 62-51/53 S: (2-)22-36/37-61		
015-179-00-0	UVCB prodott bil-kondensazzjoni ta': tetrakis-idrossimetilfosfonju klorur, urea u C_{16-18} alkilammina tax-xaħam ta' dam idroġenat distillat		422-720-8	166242-53-1	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R22-48/22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-48/22-68-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
016-063-00-2	Sodju metabisulfit		231-673-0	7681-57-4	Xn; R22 Xi; R41 R31	Xn R: 22-31-41 S: (2-)26-39-46		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
016-072-00-1	3-amminiku-4-idroksil-N-(2-*methoxyethyl*)benżin sulfonamid		411-520-6	112195-27-4	Xi; R41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 41-43-51/53 S: (2-)24-26-37/39-61		
016-073-00-7	Tetrakis(fenilmetil)tioperossidu (karbotioamida)		404-310-0	10591-85-2	R53	R: 53 S: 61		
016-074-00-2	6-fluworo-2-metil-3-(4-metiltiobenżi) *indene*		405-410-7	—	Xi; R38-41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 38-41-43-51/53 S: (2-)26-36/37/39-61		
016-075-00-8	2,2'-*diallyl*-4,4'-*sulfonyldiphenol*		411-570-9	41481-66-7	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
016-076-00-3	2,3-bis((2-*mercaptoethyl*)tio)-1-*propanethiol*		411-290-7	131538-00-6	Xn; R22-48/22 N; R50-53	Xn; N R: 22-48/22-50/53 S: (2-)23-24/25-36-60-61		
016-077-00-9	2-kloro-p-*toluenesulfochloride*		412-890-1	42413-03-6	C; R34 R43 R52-53	C R: 34-43-52/53 S: (1/2-)23-26-36/37/39-45-61		
016-078-00-4	4-metil-N,N-bis(2-(((4-metilfenil)sulfonil) amminiku)etile)benżinsulfornamid		413-300-5	56187-04-3	R53	R: 53 S: 61		
016-079-00-X	N,N-bis(2-(p-*toluenesulfonyloxy*)etile)-p-*toluene sulfonamide*		412-920-3	16695-22-0	R43 R53	Xi R: 43-53 S: (2-)24-37-61		
016-080-00-5	Sodju 2-anilina-5-(2-nitru-4-(N-*phenylsulfamoyll*)) anilinabenżinsulfonat		412-320-1	31361-99-6	Xi; R41 R52-53	Xi R: 41-52/53 S: (2-)26-39-61		
016-081-00-0	*Hexahydrocyclopenta*(c)*pyrole*-1-(1H)-ammonikuN-*ethoxycarbonyl*-N-(p-*tolylsulfonyl*)*azanide*		418-350-1	—	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R22 Xi; R36 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-36-43-68-51/53 S: (2-)26-36/37-61		
016-082-00-6	*Ethoxysulfuron* (ethoxysulfuron) 1-(4,6-*dimethoxypyrimklin*-2-yl)-3-(2-*ethoxyphenoxysulfonyl*		urea	126801-58-9	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
016-083-00-1	*Acibenzolar*-S-metil (*acibenzolar-S-methyl*) Benżin(1,2,3)*thiadiazole*-7-aċidu karbotiotiku		S-*methylester*420-010-3	135158-54-2	Xi; R36/37/38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 36/37/38-43-50/53 S: (2-)24/25-37-46-59-60-61		
016-084-00-7	*Prosulfuron* (prosulfuron) 1-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-*triazin*-2-yl)-3-(2-(3,3,3-*trifluorpropyl*)*phenylsulfonyl*)urea		—	94125-34-5	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
016-085-00-2	*Flazafulfuron* (flazasulfuron) 1-(4,6-*dimethoxypyrimklin*-2-yl)-3-(3-trifloridemetil-2-*pyridylsulfonyl*)urea		—	104040-78-0	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
022-003-00-6	Bis(η5-*cyclopentadienyl*)-bis(2,6-difloride-3-(*pyrrol*-1-yl)-*phenyl*)titanju		412-000-1	125051-32-3	F; R11 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R48/22 N; R51-53	F; Xn; N R: 11-48/22-62-51/53 S: (2-)7-22-33-36/37-61		
024-018-00-3	Sodju kromat	E	231-889-5	7775-11-3	Carc. Cat. 2; R49 Muta. Cat. 2; R46 T+; R26 T; R25 Xn; R21 Xi; R37/38-41 R43 N; R50-53	T+; N R: 49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53 S: 53-45-60-61	C >= 7 %: T+; R49-46-21-25-26-37/38-41-43 0,5 % = C < 7 %: T; R49-46-43 0,1 % = C < 0,5 %: T; R49-46	3
025-004-00-X	Bis(N,N',N''-*trimethyl*-1,4,7-*triazacyclononane*)-*trioxo*-dimanganiż(IV) *di*(eksafluorofosfat) monoidrat		411-760-1	116633-53-5	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
026-001-00-6	(n-*cumene*)-(n-*cyclopentadienyl*)ħadid(II)		407-840-0	100011-37-8	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)22-26-39-61		
026-002-00-1	(n-*cumene*)-(n-*cyclopentadienyl*) ħadid (II) sulfonat tat-trifluorometanu		407-880-9	117549-13-0	Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53 S: (2-)26-61		
029-009-00-7	*Phthalocyanine*-N-(3-(*diethylamino*) *pro-pyl* Ħ kumpless tas-sulfonamid tar-ram		413-650-9	93971-95-0	R52-53	R: 52/53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
029-010-00-3	Taħlita ta' komposti minn (*dodecakis (p-tolylthio)phthalocyaninato)* ram(II) għal (*hexadecakis(p-tolylthio)phthalocyaninato)*ram(II)		407-700-9	101408-30-4	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
029-011-00-9	Sodju (29H,31H-*phthalocyaninato*-(2-)-N29,N30,N31,N32)-((3-N-metil-N-(2-idroksietilu) amino)*propyl)* amino)*sulfonyl-sulfonato,*kumpless tar-ram		412-730-0	150522-10-4	C; R34	C R: 34 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45		
033-007-00-2	*Tert-butylarsine*		423-320-6	4262-43-5	F; R17 T+; R26	F; T+ R: 17-26 S: (1/2-)9-28-36/37-43-45		
035-004-00-1	2-ammonja idroksietile *perbromide*		407-440-6	—	O; R8 Xn; R22 C; R35 R43 N; R50	O; C; N R: 8-22-35-43-50 S: (1/2-)3/7-14-26-36/37/39-45-60-61		
042-004-00-5	Ir-reazzjoni prodotta mill-*ammonium molybdate* u s-C12-C24-*diethoxylated alkylamine* (1:5-1:3)		412-780-3	—	Xi; R38 R43 N; R51-53	Xi; N R: 38-43-51/53 S: 24/25-37-61		
050-020-00-9	*Trioctylstannane*		413-320-4	869-59-0	T; R48/25 Xi; R38 R53	T R: 38-48/25-53 S: (1/2-)23-36/37-45-61		
072-001-00-4	*Hafnium tetra-n-butoxide*		411-740-2	22411-22-9	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)24/25-26-37/39		
074-001-00-X	Eksasodju diidroġenu-*dodecawolframate*		412-770-9	12141-67-2	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)22-26-39-61		
074-002-00-5	Prodotti mir-reazzjoni tat-*tungsten hexachloride* ma' 2-*methylpropan-2-ol,*		408-250-6	—	F; R11 Xn; R20 C; R34 R43 N; R50-53	F; C; N R: 11-20-34-43-50/53 S: (1/2-)16-26-29-33-36/37/39-45-60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
601-052-00-2	Naftalina		202-049-5	91-20-3	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
601-053-00-8	*Nonylphenol (1)* 4-*nonylphenol,* mifrud (2)		246-672-0 (1) 284-325-5 (2)	25154-52-3 (1) 84852-15-3 (2)	Xn; R22 C; R34 N; R50-53	C; N R: 22-34-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
601-054-00-3	Taħlita ta' Iżomeri ta': *dibenzylbenzene; dibenzyl*(metile)benżin; *dibenzil(dimetil)benzeno; dibenzyl*(trimetile)benżin		405-570-8	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
601-055-00-9	Taħlita ta' iżomeri ta': *mono*-(2-*tetradecyl*)naftalini;di-(2-*tetradecyl*)naftalini;*tri*-(2-*tetradecyl*)*naftalini*		410-190-0	132983-41-6	Xi; R36 R53	Xi R: 36-53 S: (2-)26-61		
602-085-00-5	*2-bromopropane*	E	200-855-1	75-26-3	F; R11 Repr. Cat. 1; R60 Xn; R48/20 R66	F; T R: 60-11-48/20-66 S: 16-53-45		
602-086-00-0	Trifluoroidometanu Trifluorometile jodur		219-014-5	2314-97-8	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
602-087-00-6	1,2,4-triklorobenżin		204-428-0	120-82-1	Xn; R22 Xi; R38 N; R50-53	Xn; N R: 22-38-50/53 S: (2-)23-37/39-60-61		
602-088-00-1	2,3-*dibromopropan-1-ol* 2,3-*dibromo-1-propanol*	E	202-480-9	96-13-9	Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 3; R62 T; R24 Xn; R20/22 R52-53	T R: 45-20/22-24-52/53-62 S: 53-45-61		
602-089-00-7	4-bromo-2-klorofluorobenżin		405-580-2	60811-21-4	Xn; R22 Xi; R38 N; R50-53	Xn; N R: 22-38-50/53 S: (2-)26-36/37-60-61		
602-090-00-2	1-*allyl*-3-kloro-4-fluorobenżin		406-630-6	121626-73-1	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)23-37-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
602-091-00-8	1,3-dikloro-4-fluorobenżin		406-160-1	1435-48-9	Xn; R22-48/20/22 Xi; R38 N; R51-53	Xn; N R: 22-38-48/20/22-51/53 S: (2-)36/37-61		
602-092-00-3	1-*bromo*-3,4,5-trifluorobenżin		418-480-9	138526-69-9	R10 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R38-41 N; R51-53	Xn; N R: 10-38-40-41-51/53 S: (2-)23-26-36/37/39-61		
603-104-00-X	*Fenarimol(fenarimol) (ISO)* 2,4'-dikloro-a-(*pyrimidin*-5-yl) alkoħol *benzhydryl*		262-095-7	60168-88-9	Repr. Cat. 3; R62-63 R64 N; R51-53	Xn; N R: 51/53-62-63-64 S: (2-)36/37-61		
603-105-00-5	*Furan*	E	203-727-3	110-00-9	F+; R12 R19 Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R20/22-48/22 Xi; R38 R52-53	F+; T R: 45-12-19-20/22-38-48/22-52/53 S: 53-45-61		
603-139-00-0	Bis(2-metoksietile) etere		203-924-4	111-96-6	R10 R19 Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61-10-19 S: 53-45		
603-140-00-6	2,2'-oxybisethanol diethylene glycol		203-872-2	111-46-6	Xn; R22	Xn R: 22 S: (2-)46		
603-141-00-1	Taħlita ta': dodecyloxy-1-metile-1-(oxy-poly--(2-hydroxymethylethanoxy)oxy)) pentadecane;dodecyloxy-1-metile 1-(oxy-poly-(2-hydroxymethylethanoxy))oxy)) heptadecane		413-780-6	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		
603-142-00-7	2-(2-(2-*hydroxyethoxy)* etile)-2-*aza*-biċiklo(2.2.1) *heptane*		407-360-1	116230-20-7	Xn; R21/22-48/20 Xi; R38-41	Xn R: 21/22-38-41-48/20 S: (2-)26-36/37/39		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
603-143-00-2	*R-2,3-epoxy-1-propanol*	E	404-660-4	57044-25-4	E; R2 Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R60 T; R23 Xn; R21/22 C; R34	E; T R: 45-60-2-21/22-23-34 S: 53-45		
603-144-00-8	Taħlita ta':-2,6,9-trimetile-2,5,9-*cyclododecatrien*1-olio; 6,9-*dimethyl*-2-*methyln*-5,9-*cyclododecadien*-1-ol		413-530-6	111850-00-1	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
603-145-00-3	2-*isopropyl*-2-(1-*methylbutyl*)-1,3-*dimethoxypropane*		406-970-5	129228-11-1	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)36/37-61		
603-146-00-9	2-((2-(2-(dimetile)*amino*)etile) metilamminiku)*ethanol*		406-080-7	83016-70-0	Xn; R22 C; R34 R52-53	C R: 22-34-52/53 S: (1/2-)23-26-36/37/39-45-61		
603-147-00-4	(-)-*trans*-4-(4'-*fluorophenyl*)-3 idroksi-metile-N-methylpiperidine		406-030-4	105812-81-5	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		
603-148-00-X	1,4-bis((*vinyloxy*)metile)*cyclohexane*		413-370-7	17351-75-6	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
603-149-00-5	Taħlita ta' diastereoiżomeri ta' 1-(1-idroksietile)-4-(1-metiletile)*cyclohexane*		407-640-3	63767-86-2	Xi; R36/38 N; R51-53	Xi; N R: 36/38-51/53 S: (2-)26-37-61		
603-150-00-0	(+/-)*trans*-3,3-dimetile-5-(2,2,3-trimetile-*cyclopent*-3-en-1-yl)-*pent-4-en-2-ol*		411-580-3	107898-54-4	Xi; R38 N; R50-53	Xi; N R: 38-50/53 S: (2-)24/25-37-60-61		
603-151-00-6	(+/-)-2-(2,4-*dichlorophenyl*)-3-(1H-1,2,4-*triazol*-1-yl) propan-1-ol		413-570-4	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		
603-152-00-1	2-(4-*tert-butylphenyl*)*ethanol*		410-020-5	5406-86-0	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R48/22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 41-48/22-62-51/53 S: (2-)26-36/37/39-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
603-153-00-7	3-((2-*nitro*-4-(trifluorometile)fenil) amminiku)propan-1,2-*diol*		410-010-0	104333-00-8	Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53 S: (2-)22-61		
603-154-00-2	1-((2-*tert-butyl*)*cyclohexyloxy*)-2-*butanol*		412-300-2	139504-68-0	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
603-155-00-8	prodotti mir-reazzjoni ta' 2-(4,6-bis(2,4-dimetilfenil)-1,3,5-*triazin*-2-yl)-5-*hydroxyphenol* ma' ((C10-16, b'doża għolja ta' C-12-13 *alkyloxy*)metile)*oxyrane*		410-560-1	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
603-156-00-3	2-(2,4-diklorofenile)-2-(2-*propenyl*)*oxirane*		411-210-0	89544-48-9	Xi; R38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
603-157-00-9	6,9-bis(*hexadecyloxymethyl*)-4,7-*dioxanonane*-1,2,9-*triol*		411-450-6	143747-72-2	R53	R: 53 S: 61		
603-158-00-4	Taħlita ta' diastereoiżomeri ta' 2,7-dimetile-10-(1-metiletile)-1-*oxaspiro* (4.5)deca-3,6-diene		412-460-3	—	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
603-159-00-*X*	2-*cyclododecylpropane*-1-ol		411-410-8	118562-73-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
603-160-00-5	1,2-*diethoxypropane*		412-180-1	10221-57-5	F; R11 R19	F R: 11-19 S: (2-)9-16-24-33		
603-161-00-0	1,3-*diethoxypropane*		413-140-6	3459-83-4	R10	R: 10 S: (2-)9-24		
603-162-00-6	a(2-((2-idroksietile) metilamminiku)aċitil)amminiku) propil)-y-(*nonyl-phenoxyl*)poli(okso(metile-1,2-etanu-*diyl*))		413-420-8	144736-29-8	C; R34 R43 N; R51-53	C; N R: 34-43-51/53 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-61		
603-163-00-1	2-fenil-1,3-*propanediol*		411-810-2	1570-95-2	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)26-39		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
603-164-00-7	2-*butyl*-4-*chloro*-4,5-*dihydro*-5-idroksimetile-1-(2'-(2-trifenilmetile-1,2,3,4-2H-*tetrazol*-5-yl)-1,1'-bifenil-4-metile)-1H-*imidazole*		412-420-5	133909-99-6	R53	R: 53 S: 61		
603-165-00-2	Taħlita ta' 4-*allyl*-2,6-bis(2,3-*epoxypropyl*)fenol;4-*allyl*-6-(3-(6-(3-(6-(3-(4-*allyl*-2,6-bis(2,3-epoksipropil)*phenoxy*)-2-*hydroxypropyl*)-4-*allyl*-2-(2,3-*epoxypropyl*)fenol)-2-idroksipropil)-4-*allyl*-2-(2,3-*epoxypropyl*)fenol)-2-idroksipropil)-2-(2,3-*epoxypropyl*)*phenoxy*4-*allyl*-6-(3-(4-*allyl*-2,6-bis(2,3-*epoxypropyl*)*phenoxy*)-2-idroksipropil)-2-(2,3-*epoxypropyl*)fenol;4-alil-6-(3-(6-(3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoksipropil)fenoksi)-2-hidroksipropil)-4-alil-2-(2,3-epoksipropil)fenoksi)-2-hidroksipropil)-2-(2,3-epoksi propil)fenolio		417-470-1	—	Muta. Cat. 3; R68 R43	Xn R: 43-68 S: (2-)36/37		
603-166-00-8	(R)-1-kloro-2,3-*epoxypropane*		424-280-2	51594-55-9	R10 Carc. Cat. 2; R45 T; R23/24/25 C; R34 R43	T R: 45-10-23/24/25-34-43 S: 53-45		
604-012-00-2	4-kloro-o-*cresol* 4-kloro-2-metilfenol		216-381-3	1570-64-5	T; R23 C; R35 N; R50	T; C; N R: 23-35-50 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61	C = 25 %: T; C; R23-35 10 % = C < 25 %: C; R20-35 5 % = C < 10 %: C; R20-34 3 % = C < 5 %: Xn; R20-36/37/38 1 % = C < 3 %: Xi; R36/37/38	
604-056-00-2	2-(2-idroksi-3,5-*dinitroanilino*)*ethanol*		412-520-9	99610-72-7	F; R11 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22	F; Xn R: 11-22-62 S: (2-)22-33-36/37		
604-057-00-8	Taħlita ta': Iżomeri ta' 2-(2H-benżotriażol-2-yl)-4-metile-(n)-*dodecylphenol* iżomeri ta';2-(2H-benżotriażol-2-yl)-4-metile-(n)-*tetracosylphenol*;iżomeri ta' 2-(2H-benżotriażol-2-yl)-4-metile-5,6-*didodecyl*-fenol n = 5 jew 6		401-680-5	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
604-058-00-3	1,2-bis(3-*methylphenoxy*)etanu		402-730-9	54914-85-1	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
604-059-00-9	2-n-*hexadecylhydroquinone*		406-400-5	—	Xn; R48/22 Xi; R38 R43 R53	Xn R: 38-43-48/22-53 S: (2-)22-36/37-61		
604-060-00-4	9,9-bis(4-*hydroxyphenyl*)fluworin		406-950-6	3236-71-3	Xi; R36-38 N; R50-53	Xi; N R: 36/38-50/53 S: (2-)26-37-60-61		
604-061-00-X	Taħlita ta': 2-kloro-5-*sec-tetradecylhydroquinones*;cia: fejn *sec-tetradecyl* = 1-*methyltridecyl*;1-*ethyldodecyl*; 1-*propylundecyl*;1-*butyldecyl*; 1-*pentylnonyl*; 1-*hexyloctyl*		407-740-7	—	Xi; R38 R43 R52-53	Xi R: 38-43-52/53 S: (2-)24-37-61		
604-062-00-5	2,4-dimetile-6-(1-metile-*pentadecyl*)fenol		411-220-5	—	Xi; R38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
604-063-00-0	5,6- *dihydroxyindole*		412-130-9	3131-52-0	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)22-26-36/37/39-61		
604-064-00-6	2-(4,6-*diphenyl*-1,3,5-*triazin*-2-*yl*)-5-((*hexyl*)*oxy*)fenol		411-380-6	147315-50-2	R53	R: 53 S: 61		
605-028-00-2	ß-metile-3-(1-metiletile)-benżinpropanal		412-050-4	125109-85-5	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
605-029-00-8	2-*cyclohexylpropanal*		412-270-0	2109-22-0	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
605-030-00-3	1-(p-metoksifenil)acetaldehyde oxime		411-510-1	3353-51-3	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
606-053-00-1	*Flurtamone* (flurtamone) (ISO) (RS)-5-metilamminiku-2-fenil-4-(a,a,a-trifluor-m-*tolyl*)furan-3(2H)-wieħed		—	96525-23-4	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
606-054-00-7	*Isoxaflutole* (*isoxaflutole*) (ISO) 5-*cyclopropyl*-1,2-*oxazol*-4-yl-a,a,a-trifluoro-2-*mesyl*-p-*tolyl ketone*		—	141112-29-0	Repr. Cat. 3; R63 N; R50-53	Xn; N R: 50/53-63 S: (2-)36/37-60-61		
606-055-00-2	1-(2,3-*dihydro*-1,3,3,6-tetrametile-1-(1-metiletile)-1H-*inden*-5-yl)*ethanone*		411-180-9	92836-10-7	Xn; R22-48/22 N; R51-53	Xn; N R: 22-48/22-51/53 S: (2-)24-36-61		
606-056-00-8	4-kloro-3',4'-*dimethoxybenzophenone*		404-610-1	116412-83-0	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
606-057-00-3	4-*propylcyclohexanone*		406-810-4	40649-36-3	Xi; R38 R52-53	Xi R: 38-52/53 S: (2-)25-37-61		
606-058-00-9	4'-fluoro-2,2-*dimethoxyacetophenone*		407-500-1	21983-80-2	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
606-059-00-4	2,4-difluoro-a-(1H-1,2,4-triazol-1-il)*acetophenone* idroklorur		412-390-3	86386-75-6	Xn; R22 Xi; R41 R43	Xn R: 22-41-43 S: (2-)22-26-36/37/39		
606-060-00-X	Taħlita ta': *Trans*-2,4-dimetile-2-(5,6,7,8-*tetrahydro*-5,5,8,8-tetrametile-naftalina-2-yl)-1,3-*dioxolane*;*cis*-2,4-dimetile-2-(5,6,7,8-*tetrahydro*-5,5,8,8-tetrametile-naftalina-2-yl)-1,3-*dioxolane*		412-950-7	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
606-061-00-5	(3-klorofenil)-(4-*methoxy*-3-nitrofenil)*methanone*		423-290-4	66938-41-8	Muta. Cat. 3; R68 N; R50-53	Xn; N R: 68-50/53 S: (2-)22-36/37-60-61		
607-232-00-7	*Pyridate* (pyridate) (ISO) O-(6-kloro-3-*phenylpyridazin*-4-yl)S-*octyl thiocarbonate*		259-686-7	55512-33-9	Xi; R38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-246-00-3	*Allyl methacrylate* 2-metile-2-*propenoic acid 2-propenyl ester*		202-473-0	96-05-9	R10 T; R23 Xn; R21/22 N; R50	T; N R: 10-21/22-23-50 S: (1/2-)36/37-45-61		
607-304-00-8	*Fluazifop butyl (fluazifop-butyl)* (ISO) *Butyl*-(RS)-2-(4-(5-trifluorometile-2-*pyridyloxy)phenoxy) propionate*		274-125-6	69806-50-4	Repr. Cat. 2; R61 N; R50-53	T; N R: 61-50/53 S: 53-45-60-61		
607-305-00-3	*Fluazifop-P-butyl (fluazifop-P-butyl)* (ISO) *Butyl*-(R)-2-(4-(5-trifluorometile-2-*pyridyloxy) phenoxy)propionate*		—	79241-46-6	Repr. Cat. 3; R63 N; R50-53	Xn; N R: 50/53-63 S: (2-)29-36/37-46-60-61		
607-306-00-9	*Chlozolinate* (chlozolinate) (ISO) Etile-(RS)-3-(3,5-diklorofenil))-5-metile-2,4-*dioxo-oxazolidine-5-carboxylate*(ir-radikali aċidu univalenti li jinsab fil-parti l-kbira ta' l-aċidi organiċi)		282-714-4	84332-86-5	Carc. Cat. 3; R40 N; R51-53	Xn; N R: 40-51/53 S: (2-)36/37-61		
607-307-00-4	*Vinclozolin* (vinclozolin) (ISO) N-3,5-diklorofenil-5-metile-5-vinil-1,3-*oxazolidine*-2,4-*dione*		256-599-6	50471-44-8	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R60-61 R43 N; R51-53	T; N R: 60-61-40-43-51/53 S: 53-45-61		
607-308-00-X	esteri ta' 2,4-D	A	—	—	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)26-29-36/37-46-60-61		
607-309-00-5	*Carfentrazone*-etile (carfentrazone-ethyl) (ISO) Etile-(RS)-2-kloro-3-(2-kloro-4-fluoro-5-(4-difluorometile-4,5-di-idro-3-metile-5-*oxo*-1H-1,2,4-*triazol*-1-yl)fenile)*propionate*		—	128639-02-1	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
607-310-00-0	*Kresoxim*-metile (kresoxim-methyl) (ISO) Metile-(E)-2-*methoxyimino*-(2-(o-*tolyoxymethyl*) fenil)aċetat		—	143390-89-0	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
607-311-00-6	*Benazolin*-etile (*benazolin-ethyl*) Etile-4-kloro-2-*oxo*-2H-*benzothiazol*-3-aċetat		246-591-0	25059-80-7	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-312-00-1	Aċitu metoksiaċetiku	E	210-894-6	625-45-6	Repr. Cat. 2; R60-61 Xn; R22 C; R34	T R: 60-61-22-34 S: 53-45	C = 25 %: T; R60-61-22-34 10 % = C < 25 %: T; R60-61-34 5 % = C < 10 %: T; R60-61-36/37/38 0,5 % = C < 5 %: T; R60-61	
607-313-00-7	*Neodecanoyl chloride*		254-875-0	40292-82-8	T+; R26 Xn; R22 C; R34	T+ R: 22-26-34 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45	C = 25 %: T+; R22-26-34 10 % = C < 25 %: T+; R26-34 7 % = C < 10 %: T+; R26-36/37/38 5 % = C < 7 %: T; R23-36/37/38 1 % = C < 5 %: T; R23 0,1 % = C < 1 %: Xn; R20	
607-314-00-2	*Ethofumesate* (ethofumesate) (ISO) (+/-)-2-*ethoxy*-2,3-di-idro-3,3-dimetile-*benzofuran*-5-yl sulfonat tal-metanu		247-525-3	26225-79-6	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
607-315-00-8	Glifusat (glyphosate) (ISO) N-(fosfonometile)gliċina		213-997-4	1071-83-6	Xi; R41 N; R51-53	Xi; N R: 41-51/53 S: (2-)26-39-61		
607-316-00-3	Glifusat-*trimesium* (*glyphosate-trimesium*) Glifusat-trimetilesulfonat (*glyphosate-trimethylsulfonium*)		—	81591-81-3	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)36/37-46-61		
607-317-00-9	Bis(2-etileksil)*phthalate* Di-(2-etileksil)*phthalate* DEHP		204-211-0	117-81-7	Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45		
607-318-00-4	*Dibutyl phthalate* DBP		201-557-4	84-74-2	Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 N; R50	T; N R: 61-50-62 S: 53-45-61		
607-319-00-X	*Deltamethrine* (deltamethrin) (ISO) (S)-a-*cyano*-3-*phenoxybenzyl*(1R,3R)-3-(2,2-*dibromovinyl*vinil)-2,2-*dimethylcyclopropanecarboxylate*		258-256-6	52918-63-5	T; R23/25 N; R50-53	T; N R: 23/25-50/53 S: (1/2-)24-28-36/37/39-38-45-60-61		
607-320-00-5	Bis(4-(*ethenyloxy*)*butyl*)1,3-*benzenedicarboxylate*		413-930-0	130066-57-8	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-321-00-0	(S)-metile-2-*chloropropionate*		412-470-8	73246-45-4	R10 Xn; R48/22 Xi; R36	Xn R: 10-36-48/22 S: (2-)23-26-36		
607-322-00-6	4-(4,4-dimetile-3-oxo-pyrazolidin-1-yl)-*benzoic acid*		413-120-7	107144-30-9	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)22-61		
607-323-00-1	2-(1-(2-idroksi-3,5-*di-tert*-pentylphenyl)etile)-4,6-*di-tert-pentylphenyl acrylate*		413-850-6	123968-25-2	R53	R: 53 S: 61		
607-324-00-7	Taħlita ta': N,N-di(hidrinto alkil C14-C18)ftalamo rugšties; *di(hydrogenated alkyl* C14-C18)amine		413-800-3	—	R53	R: 53 S: 61		
607-325-00-2	(S)-2-chloropropionic acid		411-150-5	29617-66-1	Xn; R21/22 C; R35	C R: 21/22-35 S: (1/2-)23-26-28-36/37/39-45		
607-326-00-8	Taħlita ta': *isobutyl hydrogen*-2-(a-2,4,6-*trimethylnon -2-enyl*) *succinate*; aċidu dibażiku kristallin li jittieħed mill-ambra *isobutyl -hydrogen*o-2-(B-2,4,6-*trimethylnon*-2-*enyl*) succinate: aċidu dibażiku kristallin li jittieħed mill-ambra		410-720-0	141847-13-4	Xi; R41 N; R51-53	Xi; N R: 41-51/53 S: (2-)26-39-61		
607-327-00-3	2-(2-jodoetile)-1,3-*propanediol diacetate*		411-780-0	127047-77-2	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)36-61		
607-328-00-9	Metile-4-bromometile-3-*methoxybenzoate*		410-310-1	70264-94-7	Xi; R38-41 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-41-43-50/53 S: (2-)26-36/37/39-60-61		
607-329-00-4	Taħlita ta': sodju 2-(C12-18-n-alkil)amminiku-1,4 -*butandioate*; sodju 2-*octadecenyl*-amminiku1,4-*butandioate*		411-250-9	—	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-26-37/39		
607-330-00-X	(S)-2,3-di-idro-1H-*indole*-2-*carboxylic acid*		410-860-2	79815-20-6	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R48/22 R43	Xn R: 43-48/22-62 S: (2-)22-25-26-36/37		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-331-00-5	Taħlita ta': bis(2,2,6,6-tetrametile-1-*octyloxypiperidin*-4-yl)-1,10-*decanedioate*;1,8-bis((2,2,6,6-tetrametile-4-((2,2,6,6-tetrametile-1-*octyloxypiperidin*-4-yl)-*decan*-1,10-*dioyl*)*piperidin*-1-yl)*oxy*)*octane*		406-750-9	—	R53	R: 53 S: 23-61		
607-332-00-0	*Cyclopentyl chloroformate*		411-460-0	50715-28-1	R10 T; R23 Xn; R22-48/22 Xi; R41 R43	T R: 10-22-23-41-43-48/22 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
607-333-00-6	Taħlita ta': *dodecyl*-N-(2,2,6,6-*tetramethylpiperidin*-4-yl)-B-*alaninate*; *tetradecyl*-N-(2,2,6,6-*tetramethylpiperidin*-4-yl)-B-*alaninate*		405-670-1	—	Xn; R22-48/22 C; R34 N; R50-53	C; N R: 22-34-48/22-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
607-334-00-1	Etile-1-etile-6,7,8-trifluoro-1,4-di-idro-4-*oxoquinoline*-3-*carboxylate*		405-880-3	100501-62-0	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
607-335-00-7	Metile-(R)-2-(4-(3-kloro-5-trifluorometile-2-*pyridyloxy*) *phenoxy*)*propionate*		406-250-0	72619-32-0	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
607-336-00-2	4-metile-8-*methylenetricyclo* (3,3,1.13,7)*dec*-2-yl aċetat		406-560-6	122760-85-4	Xi; R38 R43 N; R51-53	Xi; N R: 38-43-51/53 S: (2-)36/37-61		
607-337-00-8	Di-*tert*-(C12-14)-alkilamminiku 2-*benzothiazolylthio succinate*		406-052-4	125078-60-6	R10 Xn; R22 Xi; R38-41 N; R51-53	Xn; N R: 10-22-38-41-51/53 S: (2-)26-37/39-61		
607-338-00-3	2-*methylpropyl*-2-idroksi-2-*methylbut*-3-*enoate*		406-235-9	72531-53-4	Xi; R36/38	Xi R: 36/38 S: (2-)26-37		
607-339-00-9	2,3,4,5-*tetrachlorobenzoylchloride*		406-760-3	42221-52-3	Xn; R22 C; R34 R43	C R: 22-34-43 S: (1/2-)26-36/37/39-45		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-340-00-4	1,3-bis(4-*benzoyl*-3-*hydroxyphenoxy*)*prop*-2-yl aċetat		406-990-4	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
607-341-00-*X*	(9S)-9-amminiku-9-*deoxyerythromycin*		406-790-7	26116-56-3	Xi; R41 N; R50-53	Xi; N R: 41-50/53 S: (2-)26-39-60-61		
607-342-00-5	4-*chlorbutyl veratrate* (4-chlorobutyl veratrate)		410-950-1	69788-75-6	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
607-343-00-0	4,7-*methanooctahydro*-1H-*indene*-*diyldimethyl*-bis(2-*carboxybenzoate*)		407-410-2	—	R53	R: 53 S: 61		
607-344-00-6	Taħlita ta': 3-(N-(3-*dimethylaminopropyl*)-(C4-8 *perfluoroalkylsulfonamido) propionic acid*;N-(*dimethyl*-3-(C4-8-*perfluoroalkylsulfonamido*) propylammonium propionate;3-(N-(3-dimethyl-propylammonium)-(C4-8 *perfluoroalkylsulfonamido*) *propionic acid propionate*		407-810-7	—	Xn; R48/22	Xn R: 48/22 S: (2-)21-22-36/37		
607-345-00-1	Potassju 2-(2,4-*dichlorophenoxy*)-(R)-*propionate*		413-580-9	113963-87-4	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)24-26-37/39		
607-346-00-7	3-*icosyl*-4-*henicosylidene*-2-*oxetanone*		401-210-9	83708-14-9	R53	R: 53 S: 61		
607-347-00-2	Potassju (R)-2-(2,4-*dichlorophenoxy*) *propionate*		413-340-3	119299-10-4	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)22-26-36/37/39		
607-348-00-8	Manjesju bis((R)-2-(2,4-*dichlorophenoxy*) *propionate*)		413-360-2	—	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)22-26-36/37/39		
607-349-00-3	Mono-(tetrapropilamminiku) idroġenu 2,2'-*dithiobisbenzoate*		411-270-8	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-350-00-9	Bis(4-(1,2-bis(*ethoxycarbonyl*)*ethylamino*)-3-*methylcyclohexyl*)*methane*		412-060-9	136210-32-7	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)36/37-61		
607-351-00-4	Metile-O-(4-amminiku-3,5-dikloro-6-*fluoropyridine*-2-*yloxy*) aċetat		407-550-4	69184-17-4	N; R51-53	N R: 51/53 S: 20/21-61		
607-352-00-X	4,4'-*oxydiphthalic anhydride*		412-830-4	1823-59-2	R52-53	R: 52/53 S: 61		
607-353-00-5	Taħlita ta': etile-*exo*-*tricyclo*(5.2.1.02,6)*decane*-*endo*-2-*carboxylate*;etile-*endo*-*tricyclo* (5.2.1.02,6)*decane*-*exo*-2-*carboxylate*		407-520-0	80657-64-3	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
607-354-00-0	Etile-2-*cyclohexylpropionate*		412-280-5	2511-00-4	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
607-355-00-6	p-*tolyl*-4-*chlorobenzoate*		411-530-0	15024-10-9	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
607-356-00-1	Etile-*Trans*-2,2,6-*trimethylcyclohexanecarboxylate*		412-540-8	—	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
607-357-00-7	Taħlita ta': *Trans*-4-*acetoxyt*-4-metile-2-*propyl*-*tetrahydro*-2H-*pyran*;cis-4-*acetoxy*-4-metile-2-*propyl*-*tetrahydro*-2H-*pyran*		412-450-9	131766-73-9	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607-358-00-2	(1S,3S,5R,6R)-(4-*nitrophenylmethyl*)-1-*dioxo*-6-*phenylacetamido* – *penam*-3-*carboxylate*		412-670-5	54275-93-3	R42	Xn R: 42 S: (2-)22		
607-359-00-8	(1S,4R,6R,7R)-(4-*nitrophenylmethyl*)3-metilin-1-*oxo*-7-*phenylacetamido*-*cepham*-4-*carboxylate*		412-800-0	76109-32-5	R42	Xn R: 42 S: (2-)22		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-360-00-3	Sodju 3-*acetoacetylamino*-4-*methoxytolyl*-6-sulfonat		411-680-7	133167-77-8	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607-361-00-9	Metile-(R)-2-(4-*hydroxyphenoxy*)*propionate*		411-950-4	96562-58-2	Xi; R41 R52-53	Xi R: 41-52/53 S: (2-)26-39-61		
607-362-00-4	Taħlita ta': (3-*methoxy*)*propylammonium*(tris(2-idroksietile))amminiku 2-(2-(bis(2-idroksietile)amino)*ethoxycarbonyl-methyl*) *hexadec-4-enoate*;(3-*methoxy*)*propylammonium*/(tris (2-idroksietile))amminiku 2-(2-(bis(2-idroksietile)amino)*ethoxycarbonylmethyl*) *tetradec -4-enoate*; (3-methoxy) *propylammonium*/(tris(2-idroksietile))amminiku 2-3-*methoxypropylcarbamoylmethyl*)*hexadec*-4-enoate;(3-metoksi)propilamonio/(tris (2-hidroksietil))amonio 2-(3-metoksipropilkarbamoilmetil) tetradec-4-enoato		413-500-2	—	Xi; R38-41 N; R51-53	Xi; N R: 38-41-51/53 S: (2-)26-37/39-61		
607-363-00-*X*	Metile-3-*methoxyacrylate*		412-900-4	5788-17-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607-364-00-5	3-*phenyl*-7-(4-(*tetrahydrofurfuryloxy*)*phenyl*)-1,5-*dioxa*-s-*indacen*-2,6-*dione*		413-330-9	134724-55-3	R53	R: 53 S: 61		
607-365-00-0	2-(2-*amino*-1,3-*thiazol*-4-yl)-(Z)-2-*methoxyiminoacetyl chloride hdrochloride*		410-620-7	119154-86-8	Xn; R22 C; R34 R43	C R: 22-34-43 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45		
607-366-00-6	3,5-*dimethylbenzoyl chloride*		413-010-9	6613-44-1	C; R34 R43	C R: 34-43 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
607-367-00-1	Potassju bis(N-*carboxymethyl*)-N-metile-gliċinat-(2-)N,O,O,N)-*ferrate*-(1-) *monohydrate*		411-640-9	153352-59-1	Xn; R22	Xn R: 22 S: (2-)37		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-368-00-7	1-(N,N-*dimethylcarbamoyl*)-3-*tert*-*butyl*-5-*carbethoxymethylthio*-1H-1,2,4-*triazole*		411-650-3	110895-43-7	T; R23/25 N; R50-53	T; N R: 23/25-50/53 S: (1/2-)37-38-45-60-61		
607-369-00-2	Taħlita ta': Trans-(2R)-5-*acetoxy*-1,3-*oxathiolane*-2-*carbocyclic acid*;*cis*-(2R)-5-*acetoxy*-1,3-*oxathiolane*-2-*carbocyclic acid*		411-660-8	147027-04-1	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)22-24-26-37/39		
607-370-00-8	2-((2-(*acetyloxy*)-3-(1,1-dimetiletile)-5-metilfenil) metile)-6-(1,1-dimetiletile)-4-*methylphenol*		412-210-3	41620-33-1	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
607-371-00-3	3-etile-5-metile-4-(2-klorofenil)-1,4-di-idro-2-(2-(1,3-di-idro-1,3-*dioxo*-(2H)*isoindol*-2-yl)-*ethoxymethyl*)-6-metile-3,5-*pyridinedicarboxylate*		413-410-3	88150-62-3	R53	R: 53 S: 61		
607-372-00-9	*Ethoxylated bis phenol* Adi(*norbornenecarboxylate*)		412-410-0	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		
607-373-00-4	(+/-)*tetrahydrofurfuryl* (R)-2-(4-(6-*chloroquinoxalin*-2-yloxy)*phenyloxy*)*propionate*	E	414-200-4	119738-06-6	Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22-48/22 N; R50-53	T; N R: 61-22-48/22-62-68-50/53 S: 53-45-60-61		
607-374-00-X	5-amino-2,4,6-*triiodo*-1,3-*benzenedicarbonyldichloride*		417-220-1	37441-29-5	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)22-36/37-61		
607-375-00-5	Taħlita ta': *cis*-4-*hydroxy*-3-(1,2,3,4-*tetrahydro*-3-(4-(4-*trifluoromethylbenzyloxy*)*phenyl*)-1-*naphthyl*)*coumarin*; Trans-4-*hydroxy*-3-(1,2,3,4-*tetrahydro*-3-(4-(4-*trifluoromethylbenzyloxy*) *phenyl*)-1-*naphthyl*)*coumarin*		421-960-0	90035-08-8	T+; R26/27/28 T; R48/23/24/25 N; R50-53	T+; N R: 26/27/28-48/23/24/25-50/53 S: (1/2-)28-36/37/39-45-60-61		
607-376-00-0	*Benzyl*-2,4-*dibromobutanoate*		420-710-8	23085-60-1	Repr. Cat. 3; R62 Xi; R38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 38-43-62-50/53 S: (2-)23-36/37-41-60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
607-377-00-6	trans-4-cyclohexyl-L-prolina mono-hydrocholride		419-160-1	90657-55-9	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43-62 S: (2-)22-26-36/37/39		
607-378-00-1	ammonja (Z)-a-methoxyimino-2-furylacerate		405-990-1	97148-39-5	F; R11	F R: 11 S: (2-)22-43		
608-026-00-X	3-cyano-3,5,5-trimethylcyclohexanone		411-490-4	7027-11-4	Xn; R22-48/22 R43 R52-53	Xn R: 22-43-48/22-52/53 S: (2-)36/37-61		
608-027-00-5	taħlita ta': 3-(4-ethylphenyl)-2,2-dimethylpropanenitryle;3-(2-ethylphenyl)-2,2-dimethylpropanenitrile;3-(3-ethylphenyl)-2,2-dimethylpropanenitrile		412-660-0	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
608-028-00-0	4-(2-cyano-3-phenylamino)-acryloyloxy-methyl-cyclohexylmethyl 2-cyano-3-phenylamino)-acrylate		413-510-7	147374-67-2	Xn; R48/20/21 R43 N; R51-53	Xn; N R: 43-48/20/21-51/53 S: (2-)36/37-61		
608-029-00-6	1,2-dihydro-6-idrossdju-4-methyl-1-(3-(1-methylethoxy)propyl)-2-oxo-3-pyridinecarbonitrile		411-990-2	68612-94-2	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
608-030-00-1	N-acetyl-N-(5-cyano-3-(2-dibutylamino-4-phenylthyazol-5-yl-methylene)-4-methyl-2,6-dioxo-1,2,3,6-tetrahydropyridin-1-yl)benzamide		412-340-0	147741-93-3	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
609-041-00-4	2,4-dinitrophenol		200-087-7	51-28-5	T; R23/24/25 R33 N; R50	T; N R: 23/24/25-33-50 S: (1/2-)28-37-45-61		
609-050-00-3	2,3-dinitrotoluene	E	210-013-5	602-01-7	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R50-53	T; N R: 45-23/24/25-48/22-50/53-62 S: 53-45-60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
609-051-00-9	3,4-dinitrotoluene	E	210-222-1	610-39-9	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53	T; N R: 45-23/24/25-48/22-51/53-62 S: 53-45-61		
609-052-00-4	3.5-dinitrotoluene	E	210-566-2	618-85-9	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 R52-53	T R: 45-23/24/25-48/22-52/53-62 S: 53-45-61		
609-054-00-5	2,3-dinitrophenol (1) 2.5-dinitrophenol (2) 2.6-dinitrophenol (3) 3.4-dinitrophenol (4) melh tad-dinitrophenol (5)		200-628-7 (1) 206-348-1 (2) 209-357-9 (3) 209-415-3 (4) - (5)	66-56-8 (1) 329-71-5 (2) 573-56-8 (3) 577-71-9 (4) - (5)	T; R23/24/25 R33 N; R51-53	T; N R: 23/24/25-33-51/53 S: (1/2-)28-37-45-61		
609-055-00-0	2.5-dinitrotoluene	E	210-581-4	619-15-8	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53	T; N R: 45-23/24/25-48/22-51/53-62 S: 53-45-61		
609-056-00-6	2,2-dibromo-2-nitroethanol		412-380-9	69094-18-4	E; R2 Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22-48/22 C; R35 R43 N; R50-53	E; C; N R: 2-22-35-40-43-48/22-50/53 S: (1/2-)23-26-35-36/37/39-45-60-61	C = 10 %: C;R22-35-40-43-48/22 5 % = C < 10 %: C; R34-40-43 1 % = C < 5 %: Xn; R36/37/38-40-43	
609-057-00-1	3-chloro-2,4-difluoronitrobenzene		411-980-8	3847-58-3	Xn; R22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-50/53 S: (1/2-)22-26-28-36/37/39-45-60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
609-058-00-7	2-nitro-2-phenyl-1,3-propanediol		410-360-4	5428-02-4	T; R39-48/25 Xn; R21/22 Xi; R41 R43 N; R51-53	T; N R: 21/22-39-41-43-48/25-51/53 S: 53-45-61		
609-059-00-2	2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitrophenol		411-440-1	131657-78-8	Xn; R22 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-43-51/53 S: (2-)22-24-37/39-61		
609-060-00-8	4-((3-hydroxypropyl)amino)-3-nitrophenol		406-305-9	92952-81-3	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
609-061-00-3	(E,Z)-4-chlorphenyl(cyclopropyl)ketone O-(4-nitrophenylmethyl)oxime		406-100-4	94097-88-8	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
609-062-00-9	2-bromo-2-nitropropanol		407-030-7	24403-04-1	T; R24 Xn; R22-48/22 C; R34 R43 N; R50-53	T; N R: 22-24-34-43-48/22-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
609-063-00-4	2-((4-chloro-2-nitrophenyl)amino)ethanol		413-280-8	59320-13-7	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)22-61		
611-052-00-X	2,2'-azobis(2-methylpropionamidine)dihydrochloride		221-070-0	2997-92-4	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)24-37		
611-055-00-0	C.I. Isfar Imferrex 3 N-(4-((2-hydroxy-5-methylphenyl)azo)phenyl) acetamide		220-600-8	2832-40-8	Carc. Cat. 3; R40 R43	Xn R: 40-43 S: (2-)22-36/37-46		
611-056-00-6	C.I. isfar imferrex 14 (C.I. Solvent Isfar 14) 1-phenylazo-2-naphithol		212-668-2	842-07-9	Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68 R43 R53	Xn R: 40-43-53-68 S: (2-)22-36/37-46-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
611-057-00-1	6-hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-(4-(phenylazo)phenylazo)-1,2-dihydro-3-pyridine carbonitrile		400-340-3	85136-74-9	Carc. Cat. 2; R45 R53	T R: 45-53 S: 53-45-61		
611-058-00-7	(6-(4-hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis((amino-1-methylethyl)ammonja)formate		402-060-7	108225-03-2	Carc. Cat. 2; R45 Xi; R41 N; R51-53	T; N R: 45-41-51/53 S: 53-45-61		
611-059-00-2	Octasodium 2-(6-(4-chloro-6-(3-(N-methyl-N-(4-chloro-6-(3,5-disulfonato-2-naphthylazo)-1-hydroxy-6-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2-yl)aminomethyl)phenylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-3,5-disulfonato-1-hydroxy-2-naphthylazo)naphtalene-1,5-disulfonate		412-960-1	148878-21-1	Xi; R41 R43 R52-53	Xi R: 41-43-52/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		
611-060-00-8	Taħlita ta': sodju 5-(8-(4-(4-(4-(7-(3,5-dicarboxylatophenylazo)-8-hydroxy-3,6-disulfonatonaphthalen-1-ylamino)-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-yl)-2,5-dimethylpiperazin-1-yl)-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-ylamino)-1-hydroxy-3,6-disulfonato-naphtalen-2-ylazo)-isophthalate;ammonja 5-(8-(4-(4-(4-(7-(3,5-dicarboxylatophenylazo)-8-hydroxy-3,6-disulfonatonaphtalen-1-ylamino)-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-yl)-2,5-dimethylpiperazin-1-yl)-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-ylamino)-1-hydroxy-3,6-disulfonatonaphthalen-2-ylazo)isophthalate;ammonja 5-(8-(4-(4-(4-(7-(3,5-dicarboxylatophenylazo)-8-hydroxy-3,6-disulfonatonaphtalen-1-ylamino)-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-yl)-2,5-dimethylpiperazin-1-yl)-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-ylamino)-1-hydroxy-3,6-disulfonatonaphthalen-2-ylazo) aċidu isophthalic;		413-180-4	—	Xi; R41 R43 R52-53	Xi R: 41-43-52/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
611-061-00-3	Disodium 5-(5-(4-(5-chloro-2,6-difluoropyrimidin-4-ylamino)benzamido)-2-sulfonatophenylazo)-1-ethyl-6-hydroxy-4-methyl-2-oxo-3-pyridylmethylsulfonatee		412-530-3	—	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)22-24-26-37/39		
611-062-00-9	Octasodium 2-(8-(4-chloro-6-(3-(N-methyl-N-(4-chloro-6-(3.6-disulfonato-2-naphthylazo)-1-hydroxy-8-naphthylaminomethyl)phenylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-3,6-disulfonato-1-hydroxynaphthalen-2-ylazo)naphthalene-1,5-disulfonatee		413-550-5	—	Xi; R38-41	Xi R: 38-41 S: (2-)22-26-37/39		
611-063-00-4	trisodium (4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-nafthylazo)-4?-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3',3'',1'''-tetraolato-O,O',O'',O''') ram (II)		413-590-3	—	Carc. Cat. 2; R45	T R: 45 S: 53-45		
611-064-00-X	4-(3,4-dichlorphenylazo)-2,6-di-sec-butylphenol		410-600-8	124719-26-2	Xn; R48/22 Xi; R38 N; R50-53	Xn; N R: 38-48/22-50/53 S: (2-)23-25-36/37-60-61		
611-065-00-5	4-(4-nitrophenylazo)-2,6-di-sec-butylphenol		410-610-2	111850-24-9	Xn; R48/22 Xi; R36/38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 36/38-43-48/22-50/53 S: (2-)23-26-36/37-60-61		
611-066-00-0	tetrasodium 5-(4-chloro-6-(N-ethylanilino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-4-hydroxy-3-(1,5-disulfonatonaphtalen-2-ylazo)naphtalen-2,7-disulfonate		411-540-5	130201-57-9	Xi; R41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 41-43-51/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		
611-067-00-6	Taħlita ta': bis(tris(2-(2-hydroxy(1-methyl) ethoxy) ethyl)ammonja)-7-anilino-4-hydroxy-3-(2-methoxy-5-methyl-4-(4-sulfonatophenylazo)phenylazo)naphthalene-2-sulfonate;bis(tris(2-(2-hydroxy(2-methylethoxy)ethyl)ammonja)-7-anilino-4-hydroxy-3-(2-methoxy-5-methyl-4-(4-sulfonatophenylazo)phenylazo)naphtalene-2-sulfonate		406-910-8	—	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)26-36/39-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
611-068-00-1	Tetrasodium 4-amino-3,6-bis(5-(4-chloro-6-(2-hydroxyethylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-2-sulfonatophenylazo)-5-hydroxynaphthalen-2,7-disulfonate		400-690-7	85665-98-1	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-069-00-7	N,N-di-(poly(oxyethylene)-co-poly(oxypropylene))-4-((3,5-dicyano-4-methyl-2-thienyl)azo))-3-methylaniline		413-380-1	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-070-00-2	Taħlita ta': disodium (6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophenylazo)-1-naphtholato)(1-(5-chloro-2-oxidophenylazo)-2-naphtholato) chromate (1-);trisodium bis(5-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophenylazo)-1-naphtholato) chromate (1-)		405-665-4	—	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
611-071-00-8	tris(tetramethylammonja) 5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-(4-sulfonatophenylazo)pyrazol-3-carboxylate		406-073-9	131013-81-5	T; R25 R52-53	T R: 25-52/53 S: (1/2-)37-45-61		
611-072-00-3	2,4-bis(2,2'-(2-(N,N-dimethylamino)ethyloxycarbonyl) phenylazo)-1,3-dihydroxybenzene dihydrochloride		407-010-8	118208-02-9	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)26-39-61		
611-073-00-9	dimethyl-3,3'-(N-(4-(4-bromo-2,6-dicyanophenylazo)-3-hydroxyphenyl) imino)dipropionate		407-310-9	122630-55-1	R53	R: 53 S: 61		
611-074-00-4	Taħlita ta': sodium/potassju(3-(4-(5-(5-chloro-2,6-difluorpyrimidin-4-ylamino)-2-metoxy-3-sulfonatophenylazo)-2-oxydophenylazo)-2,5,7-trisulfonato-4-naphtholato) ram(II);(3-(4-(5-(5-chloro-4.6-difluorpyrimidin-2-ylamino)-2-methoxy-3-sulfonatophenylazo)-2-oxydophenylazo)-2,5,7-trisulfonato-4-naphtholato) ram(II);		407-100-7	—	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
611-075-00-X	Taħlita ta' 2:1: tris(3,5,5-trimethylhexylammonja)-4-amino-3-(4-(4-(2-amino-4-hydroxyphenylazo)anilino)-3-sulfonatophenylazo) 5,6-dihydro-5-oxo-6-phenyl hydrazononaphthalene-2,7-disulfonate;tris(3,5,5-trimethylhexylammonja)-4-amino-3-(4-(4-(4-amino-2-hydroxyphenylazo)anilino)-3-sulfonato phenylazo)-5,6-dihydro-5-oxo-6-phenylhydrazononaphtalen-2,7-disulfonate		406-000-0	—	Xi; R41 N; R51-53	Xi; N R: 41-51/53 S: (2-)26-39-61		
611-076-00-5	3-(2,6-dichloro-4-nitrophenylazo)-1-methyl-2-phenylindole		406-280-4	117584-16-4	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
611-077-00-0	dilithium, disodium (5,5'-diamino-(μ-4,4'dihydroxy-1:2-?-2,O4,O4',-3,3'-(3,3'-dihydroxy-1:2- ?-2-O3,O3'-biphenyl-4,4'-ylenbisazo-1:2-(N3,N4-?:N3',N4'-?))-dinaphthalene-2,7-disulfonato(8))) dicuprate (2-)		407-230-4	126637-70-5	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)22-24-37		
611-078-00-6	(2,2'-(3,3'-dioxidobiphenyl-4,4'-diyldiazo)bis(6-(4-(3-(diethylamino)propylamino)-6-(3-(diethylamonio) propylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-3-sulfonato-1-naphtolato)) di-ram (II) acetate lactate		407-240-9	159604-94-1	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)22-24-37-61		
611-079-00-1	Disodium 7-(4-chloro-6-(N-ethyl-o-toluidino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-4-hydroxy-3-(4-methoxy-2-sulfonatophenylazo)-2-naphthalensulfonatee		410-390-8	—	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)22-26-39		
611-080-00-7	Sodium 3-(2-acetamido-4-(4-(2-hydroxybutoxy)phenylazo) phenylazo)benzensulfonate		410-150-2	147703-65-9	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		
611-081-00-2	Tetrasodium (7-(2,5-dihydroxy-KO2-7-sulfonato-6-(4-(2,5,6-trichloro-pyrimidin-4-ylamino)phenylazo)-(N1,N7-N)-1-naphthylazo)-8-hydroxy-KO8-naphthalene-1,3,5-trisulfonato(6-)) cuprate (II)		411-470-5	141048-13-7	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)22-24-37-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
611-082-00-8	Taħlita ta': pentasodium bis(1-(3(jew 5)-(4-anylin-3-sulfonatophenylazo)-4-hydroxy-2-oxidophenylazo)-6-nitro-4-sulfonato-2-naphtholato) ferrate (1-);pentasodium ((1-(3-(4-anilino-3-sulfonatophenylazo)-4-hydroxy-2-oxidophenylazo)-6-nitro-4-sulfonato-2-naphtholato)-(5-(4-anilino-3-sulfonatophenylazo)-4-hydroxy-2-oxidophenylazo)-6-nitro-4-sulfonato-2-naphtholato) ferrate (1-)		407-570-3	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-083-00-3	Taħlita (1:1) ta':2-(N-ethyl-4-((5,6-dichlorbenzothiazol-2-yl)azo)-m-toludino)ethyl acetate;2-(N-ethyl-4-((6,7-dichlorbenzthiazol-2-yl)azo)-m-toludino)ethyl acetate		411-560-4	—	T; R48/25 R43 N; R51/53	T; N R: 43-48/25-51/53 S: (1/2-)22-36/37-R45-61		
611-084-00-9	Taħlita ta':N-(4-chlorphenyl)-4-(2,5-dichloro-4-(dimethylsulfamoyl) phenylazo)-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamide;N-(4-chlorphenyl)-4-(2,5-dichloro-4-(methylsulfamoyl) phenylazo)-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamide;		412-550-2	—	R53	R: 53 S: 61		
611-085-00-4	Taħlita ta':3-cyano-5-(2-cyano-4-nitrophenylazo)-2-(2-hydroxyethylamino)-4-methyl-6-(3-(2-phenoxyethoxy) propylamino)pyridine;3-cyano-5-(2-cyano-4-nitrophenylazo)-6-(2-hydroxyethylamino)-4-methyl-2-(3-(2-phenoxyethoxy)propylamino)pyridine;3-cyano-5-(2-cyano-4-nitrophenylazo)-2-amino-4-methyl-6-(3-(3-hydroxypropoxy)propylamino)pyridine;3-cyano-5-(2-cyano-4-nitrophenylazo)-6-amino-4-methyl-2-(3-(3-methoxypropoxy)propylamino)pyridine		411-880-4	—	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
611-086-00-X	monolithium 5-((2,4-dihydroxy-5-((2-hydroxy-3,5-dinitrophenyl) azo)phenyl)azo)-2-naphtalensulfonate), kumpless tal-ħadid, monohydrate		411-360-7	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
611-087-00-5	Taħlita ta':3-((5-cyano-1,6-dihydro-1,4-dimethyl-2-hydroxy-6-oxo-3-pyridinyl)azo)-benzoyloxy-2-phenoxyethane;3-((5-cyano-1,6-dihydro-1,4-dimethyl-2-hydroxy-6-oxo-3-pyridinyl)azo)-benzoyloxy-2-phenoxyethane;		411-710-9	—	R53	R: 53 S: 61		
611-088-00-0	Taħlita ta': trilithium 4-amino-3-((4-((4-((2-amino-4-hydroxyphenyl)azo) phenyl)amino)-3-sulfophenyl)azo)-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulfonate;trilithium 4-amino-3-((4-((4-((4-amino-2-hidroksifenil) azo)fenil)amino)-3-sulfofenil)azo)-5-hidroksi-6-(fenilazo)naftalen-2,7-disulfonatorilithium 4-amino-3-((4-((4-((4-amino-2-hydroxyphenyl)azo)phenyl)amino)-3-sulfophenyl)azo)-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulfonate;		411-890-9	—	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)22-26-39-61		
611-089-00-6	2-((4-(ethyl-(2-hydroxyethyl)amino)-2-methylphenyl)azo)-6-methoxy-3-methyl-benzothiazolium methylsulfate		411-100-2	136213-73-5	Xn; R48/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 43-48/22-50/53 S: (2-)22-36/37-60-61		
611-090-00-1	2,5-dibutoxy-4-(morpholin-4-yl)benzendiazonium 4-methylbenzensulfonate		413-290-2	93672-52-7	F; R11 Xn; R22 Xi; R41 R43 R52-53	F; Xn R: 11-22-41-43-52/53 S: (2-)12-22-24-26-37/39-47-61		
611-091-00-7	Sodium (1,0-1,95)/lithium (0,05-1) 5-((5-((5-chloro-6-fluoro-pyrimidin-4-yl)amino)-2-sulfonatophenyl)azo)-1,2-dihydro-6-hydroxy-1,4-dimethyl-2-oxo-3-pyridine methylsulfonate		413-470-0	134595-59-8	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24/25-37		
611-092-00-2	tert-(dodecyl/tetradecyl)-ammonja bis(3-(4-((5-(1,1-dimethyl-propyl)-2-hydroxy-3-nitrophenyl)azo)-3-methyl-5-hydroxy-(1H)pirazol-1-yl)benzensulphonamidato) chromate		413-210-6	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-093-00-8	Sodium 2-(4-(4-fluoro-6-(2-sulphoethylamino)-(1,3,5)triazin-2-ylamino)-2-ureidophenylazo)-5-(4-sulphophenylazo)benzen-1-sulfonatee		410-770-3	146177-84-6	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
611-094-00-3	Taħlita (50:50) ta':2-(2-acethylamino-4-(N,N-bis(2-ethoxycarbonyloxy) ethyl)amino)phenylazo)-5,6-dichlor-1,3-benzthyazolo;2-(2-acetylamino-4-(N,N-bis(2-ethoxycarbonyloxy) ethyl)amino)phenylazo)-6,7-dichloro-1,3-benztriazole		411-600-0	143145-93-1	R53	R: 53 S: 61		
611-095-00-9	Hexasodium 1,1'-ġ(1-amino-8-hydroxy-3,6-disulfonate-2,7-naphthalene-diyl)bis(azo(4-sulfonate-1,3-phenyl)imino ġ6-ġ(4-chloro-3-sulfonatophenyl)amino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)))bis(3-karboxipiridinio) dihydroxide		412-240-7	89797-03-5	N; R51-53	N R: 51/53 S: 22-61		
611-096-00-4	methyl-N-(3-acethylamino)-4-(2-cyano-4-nitrophenylazo) phenyl)-N-((1-methoxy)acetyl)glycinate		413-040-2	149850-30-6	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		
611-097-00-X	Taħlita ta' isomers tal-ħadid (1:2): kumplessi ta' Taħlita ta': isomers ta': 1,3-dihydroxy-4-((5-phenylaminosulphonyl)-2-hydroxyphenylazo)-n-(5-amino-sulphonyl-2-hydroxyphenylazo)benzene; (n = 2, 5, 6);isomers ta': 1,3-dihydroxy-4-((5-phenylaminosulfonyl)-2-hydroxy phenylazo)-n-(4-(4-nitro-2-sulfophenylamino) phenylazo)benzene; (n = 2, 5, 6)		414-150-3	—	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)22-24-37-61		
611-098-00-5	Tetrakis(tetramethylamonium)3,3'-(6-(2-hydroxyethylamino)1,3,5-triazine-2,4-diylbisimino(2-methyl-4,1-phenylenazo))bis(naphthalene-1,5)disulfonate		405-950-3	131013-83-7	T; R25 R52-53	T R: 25-52/53 S: (1/2-)37-45-61		
612-160-00-4	p-toluidine (1) 4-aminotoluene (1) toluidinium chloride (2) toluidine sulphate (1:1) (3)		203-403-1 (1) 208-740-8 (2) 208-741-3 (3)	106-49-0 (1) 540-23-8 (2) 540-25-0 (3)	Carc. Cat. 3; R40 T; R23/24/25 Xi; R36 R43 N; R50	T; N R: 23/24/25-36-40-43-50 S: (1/2-)28-36/37-45-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
612-161-00-X	2,6-xylidine 2,6-dimethylanline		201-758-7	87-62-7	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/21/22 Xi; R37/38 N; R51-53	Xn; N R: 20/21/22-37/38-40-51/53 S: (2-)23-25-36/37-61		
612-162-00-5	Dimethyldioktadecylammonja chloride DODMAC		203-508-2	107-64-2	Xi; R41 N; R50-53	Xi; N R: 41-50/53 S: (2-)24-26-39-46-60-61		
612-163-00-0	metalaxyl M ((ISO) mefenoxam (R)-2-ġ(2,6-dimethylphenyl) methoxyacetylamino)acidu proprjoniku methyl ester		—	70630-17-0	Xn; R22 Xi; R41	Xn R: 22-41 S: (2-)26-39-46		
612-164-00-6	2-butyl-2-ethyl-1,5-diaminopentane		412-700-7	137605-95-9	Xn; R21/22-48/22 C; R34 R43 R52-53	C R: 21/22-34-43-48/22-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
612-165-00-1	N,N'-diphenyl-N,N'-bis(3-methylphenyl)-(1,1'-diphenyl)-4,4'-diamine		413-810-8	65181-78-4	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
612-166-00-7	Taħlita ta':cis-(5-ammonja-1,3,3-trimethyl)ciklohexanmethylammonja phosphate (1:1);trans-(5-ammonja-1,3,3-trimethyl)cyclohexanmethylammonja phosphate (1:1)		411-830-1	114765-88-7	Xi; R41 R43 R52-53	Xi R: 41-43-52/53 S: (2-)24-26-37/39-61		
612-167-00-2	5-acetyl-3-amino-10,11-dihydro-5H-dibenz(b,f)azepine hydrochloride		410-490-1	—	Xn; R22-48/22 Xi; R41 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-43-48/22-51/53 S: (2-)22-26-36/37/39-61		
612-168-00-8	3,5-dichloro-2,6-difluorpyridine-4-amine		220-630-1	2840-00-8	Xn; R21/22 N; R51-53	Xn; N R: 21/22-51/53 S: (2-)36/37-61		
612-170-00-9	4-chlorophenylcyclopropylketone O-(4-aminobenzyl)oxime		405-260-2	—	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
612-171-00-4	N,N,N'N'-tetraglycidyl-4,4'-diamino-3,3'-diethyl diphenylmethane		410-060-3	130728-76-6	Muta. Cat. 3; R68 R43 N; R51-53	Xn; N R: 43-68-51/53 S: (2-)36/37-61		
612-172-00-X	4,4'-methylenbis(N,N'-dimethylcyclohexamine)		412-840-9	13474-64-1	Xn; R22-48/22 C; R35 R52-53	C R: 22-35-48/22-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
612-173-00-5	lithium 1-amino-4-(4-tert-butylanilino)anthraquinone-2-sulfonate		411-140-0	125328-86-1	Xi; R41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 41-43-51/53 S: (2-)22-26-36/37/39-61		
612-174-00-0	4,4-dimethoxybutylamine		407-690-6	19060-15-2	Xn; R22 C; R34 R43 R52-53	C R: 22-34-43-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
612-175-00-6	2-(O-aminooxy)ethylamine dihydrochloride		412-310-7	37866-45-8	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
612-176-00-1	polymer tal-1,3-dibromopropane u N,N-diethyl-N',N'-dimethyl-1,3-propandiamine		410-570-6	143747-73-3	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
612-177-00-7	2-naphthylamino-6-sulphomethylamide		412-120-4	—	Xn; R48/22 R43 N; R51-53	Xn; N R: 43-48/22-51/53 S: (2-)22-36/37-61		
612-178-00-2	1,4,7,10-tetraazacyclododecane disulfate		412-080-8	112193-77-8	Xn; R22 Xi; R37-41 R52-53	Xn R: 22-37-41-52/53 S: (2-)26-36/37/39-61		
612-179-00-8	1-(2-propenyl)pyridinium chloride		412-740-5	25965-81-5	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)24-37		
612-180-00-3	3-aminobenzylamine		412-230-2	4403-70-7	Xn; R22 C; R34 N; R51-53	C; N R: 22-34-51/53 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45-61		
612-181-00-9	2-phenylthioaniline		413-030-8	1134-94-7	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
612-182-00-4	1-ethyl-1-methylmorpholinium bromide		418-210-1	65756-41-4	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
612-183-00-X	1-ethyl-1-methylpyrrolidinium bromide		418-200-5	69227-51-6	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
613-054-00-0	thiabendazol (thiabendazol) (ISO) 2-(thyazol-4-yl)benzimidazole		205-725-8	148-79-8	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
613-163-00-3	azimsulfuron (ISO) 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazol-5-yl)pyrazol-5-ylsulfonyl)urea		—	120162-55-2	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
613-164-00-9	flufenacet (ISO) N-(4-fluorphenyl)-N-isopropyl-2-(5-trifluormethyl-(1,3,4)thiadiazol-2-yloxy)acetamide		—	142459-58-3	Xn; R22-48/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-48/22-50/53 S: (2-)13-24-37-60-61		
613-165-00-4	flupyrsulfuron-methyl-sodium (ISO) methyl-2-(((4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl) sulfamoyl)-6-trifluormethyl)nicotinate monosodium melh		—	144740-54-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
613-166-00-X	flumioxazin (ISO) N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboxamide		—	103361-09-7	Repr. Cat. 2; R61 N; R50-53	T; N R: 61-50/53 S: 53-45-60-61		
613-167-00-5	Taħlita ta': 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-wahda (KE Nru 247-500-7) u 2-methyl-2H-isothiazol-3-wahda (KE Nru 220-239-6) (3:1) Taħlita ta': 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-wahda (KE Nru 247-500-7) ir 2-methyl-4-isothyazolin-3-wahda(KE Nru 220-239-6) (3:1)		—	55965-84-9	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-34-43-50/53 S: (2-)26-28-36/37/39-45-60-61	C = 25 %: T; R23/24/25-34-43 3 % = C < 25 %: C; R20/21/22-34-43 0,6 % = C < 3 %: C; R34-43 0,06 % = C < 0,6 %: Xi;R36/38-43 0,0015 % = C < 0,06 %: Xi; R43	

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
613-168-00-0	1-vinyl-2-pyrrolidone	D	201-800-4	88-12-0	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/21/22-48/20 Xi; R37-41	Xn R: 20/21/22-37-40-41-48/20 S: 26-36/37/39		
613-169-00-6	9-vinylcarbazole		216-055-0	1484-13-5	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R21/22 Xi; R38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-38-43-50/53-68 S: 22-23-36/37-60-61		
613-170-00-1	2,2-ethylmethylthiazolidine		404-500-3	694-64-4	Xn; R22 Xi; R41 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-43-51/53 S: (2-)24-26-37/39-61		
613-171-00-7	(RS)-2-(2,4-dichlorphenyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) hexan-2-ol		413-050-7	79983-71-4	Xn; R22 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-43-51/53 S: (2-)24-37-61		
613-172-00-2	5-chloro-1,3-dihydro-2H-indol-2-wahda		412-200-9	17630-75-0	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 R43 R52-53	Xn R: 22-43-62-52/53 S: (2-)22-36/37-61		
613-173-00-8	3-(2,4-dichlorphenyl)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) quinazolin-4-(3H)-wahda		411-960-9	136426-54-5	T; R23/25-48/25 Xn; R21 Xi; R38 N; R50-53	T; N R: 21-23/25-38-48/25-50/53 S: (1/2-)36/37/39-38-45-60-61		
613-174-00-3	(+/-) 2-(2,4-dichlorphenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether		407-760-7	112281-77-3	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/22 N; R51-53	Xn; N R: 20/22-40-51/53 S: (2-)36/37-41-61		
613-175-00-9	(2RS,3RS)-3-(2-chlorphenylO)-2-(4-fluorphenyl)-((1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl)oxirane		406-850-2	106325-08-0	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 N; R51-53	T; N R: 61-40-62-51/53 S: 53-45-61		
613-176-00-4	2-methyl-2-azabicyclo(2.2.1)heptane		404-810-9	4254-95-2	R10 Xn; R21/22-48/20 C; R34	C R: 10-21/22-34-48/20 S: (1/2-)16-26-36/37/39-45		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
613-177-00-X	8-amino-7-methylquinoline		412-760-4	5470-82-6	Xn; R21/22 R43 N; R51/53	Xn; N R: 21/22-43-51/53 S: (2-)36/37-61		
613-178-00-5	4-ethyl-2-methyl-2-isopentyl-1,3-oxazolidine		410-470-2	137796-06-6	C; R34 R43	C R: 34-43 S: (1/2-)7/8-26-36/37/39-45	C = 10 %: C; R34-43 5 % = C < 10 %: Xi; R36/37/38-43 1 % = C < 5 %: R43	
613-179-00-0	lithium 3-oxo-1,2(2H)benzisothiazol-2-ide		411-690-1	111337-53-2	Xn; R22 C; R34 R43 N; R51-53	C; N R: 22-34-43-51/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
613-180-00-6	N-(1,1-dimethylethyl)bis(2-benzothiazolesulfen) amide		407-430-1	3741-80-8	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
615-024-00-2	2-phenylethylisocyanate		413-080-0	1943-82-4	T; R23 Xn; R22 C; R35 R42/43 N; R51-53	T; C; N R: 22-23-35-42/43-51/53 S: (1/2-)23-26-36/37/39-43-45-61		
615-025-00-8	4,4'-ethylidendiphenyl dicyanate		405-740-1	47073-92-7	Xn; R20/22-48/22 Xi; R41 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-41-48/22-50/53 S: (2-)26-36/37/39-60-61		
615-026-00-3	4,4'-methylenbis(2,6-dimethylphenyl cyanate)		405-790-4	101657-77-6	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)22-24-37-61		
615-028-00-4	ethyl-2-(isocyanatosulfonyl)benzoate		410-220-2	77375-79-2	E; R2 R14 Xn; R22-48/22 Xi; R41 R42/43	E; Xn R: 2-14-22-41-42/43-48/22 S: (2-)8-23-26-30-35-36/37/39		
615-029-00-X	2,5-bis(isocyanatomethyl-bicyclo(2.2.1))heptane		411-280-2	—	T+; R26 Xn; R22 C; R34 R42/43 R52-53	T+ R: 22-26-34-42/43-52/53 S: (1/2-)23-26-28-36/37/39-45-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
616-052-00-8	formamide		200-842-0	75-12-7	Repr. Cat. 2; R61	T R: 61 S: 53-45		
616-053-00-3	N-methylacetamide		201-182-6	79-16-3	Repr. Cat. 2; R61	T R: 61 S: 53-45		
616-054-00-9	iprodione (ISO) 3-(3,5-dichlorphenyl)-2,4-dioxo-N-isopropyl imidazolidine-1-carboxamide		253-178-9	36734-19-7	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
616-055-00-4	propyzamide (ISO) 3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylprop-2-ynyl)benzamide		245-951-4	23950-58-5	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
616-056-00-X	N-methylformamide	E	204-624-6	123-39-7	Repr. Cat. 2; R61 Xn; R21	T R: 61-21 S: 53-45		
616-057-00-5	Taħlita ta': N-(3-hydroxy-2-(2-methylacryloyl aminomethoxy) propoxymethyl)-2-methylacrylamide; N-(2,3-bis(2-methylacryloylaminomethoxy) propoxymethyl)-2-methylacrylamide; methacrylamide;2-methyl-N-(2-methylacryloylaminomethoxymethyl)-acrylamide;N-(2,3-dihydroxypropoxymethyl)-2-methylacrylamide		412-790-8	—	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R48/22	T R: 45-48/22 S: 53-45		
616-058-00-0	1,3-bis(3-methyl-2,5-dioxo-1H-pyrrolinylmethyl)benzene		412-570-1	119462-56-5	Xn; R48/22 Xi; R41 R43 N; R50-53	Xn; N R: 41-43-48/22-50/53 S: (2-)26-36/37/39-60-61		
616-059-00-6	4-((4-(diethylamino)-2-ethoxyphenyl)imino)-1,4-dihydro-1-oxo-N-propyl-2-naphthalencarboxamide		412-650-6	121487-83-0	R53	R: 53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
616-060-00-1	kondensazzjoni rizultat ta': 3-(7-carboxyhept-1-yl)-6-hexyl-4-cyclohexene-1,2-acidu dicarboxylic bil-polyamines (primarjamentaminoethylpiperazine u triethylenetetramine)		413-770-1	—	Xn; R22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
616-061-00-7	N,N'-1,6-hexanediylbis(N-(2,2,6,6-tetramethyl piperidin-4-yl)formamide		413-610-0	124172-53-8	Xi; R36 R52-53	Xi R: 36-52/53 S: (2-)26-61		
616-062-00-2	N-(3-((2-acetyloxy)ethyl) (phenylmethyl)amino)-4-methoxyphenylacetamide		411-590-8	70693-57-1	C; R34 R52-53	C R: 34-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
616-063-00-8	3-dodecyl-(1-(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidin)-yl)-2,5-pyrrolidindione		411-920-0	106917-30-0	T; R23 Xn; R22-48/22 C; R35 N; R50-53	T; C; N R: 22-23-35-48/22-50/53 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		
616-064-00-3	N-tert-butyl-3-methylpicolinamide		406-720-5	32998-95-1	R52-53	R: 52/53 S: 61		
616-065-00-9	3'-(3-acetyl-4-hydroxyphenyl)-1,1-diethylurea		411-970-3	79881-89-3	Xn; R22-48/22	Xn R: 22-48/22 S: (2-)22-36		
616-066-00-4	5,6,12,13-tetrachloroanthra(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f') diisoquinoline-1,3,8,10(2H,9H)-tetrone		405-100-1	115662-06-1	Repr. Cat. 3; R62	Xn R: 62 S: (2-)22-36/37		
616-067-00-*X*	dodecyl-3-(2-(3-benzyl-4-ethoxy-2,5-dioxoimidazolidin-1-yl)-4,4-dimethyl-3-oxovaleramido)-4-chlorbenzoate		407-300-4	92683-20-0	R53	R: 53 S: 61		
616-068-00-5	potassju 4-(11-methacrylamidoundecanamido)benzene sulfonate		406-500-9	174393-75-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		
616-069-00-0	1-hydroxy-5-(2-methylpropyloxycarbonylamino)-N-(3-dodecyloxypropyl)-2-naphthoamide		406-210-2	110560-22-0	R53	R: 53 S: 61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
616-070-00-6	Taħlita ta': 3,3'-dicyclohexyl-1,1'-methylenbis(4,1-phenylene)diurea;3-cyclohexyl-1-(4-(4-(3-octadecylureido)benzyl) phenyl)urea;3,3'-dioctadecyl-1,1'-methylenebis(4,1-phenylen) diurea		406-530-2	—	R53	R: 53 S: 22-61		
616-071-00-1	Taħlita (1:2:1) ta': bis(N-cyclohexyl-N'-phenylenureido) methylene;bis(N-octadecyl-N'-phenyleneureido)methylene;bis(N-diyclohexyl-N'-phenylenureido)methylene		406-550-1	—	R43 R53	Xi R: 43-53 S: (2-)22-24-37-61		
616-072-00-7	1-(2-deoxy-5-O-trithyl-ß-D-threopentofuranosyl)thymine		407-120-6	55612-11-8	R53	R: 53 S: 61		
616-073-00-2	4'-ethoxy-2-benzimidazoleanilide		407-600-5	120187-29-3	Muta. Cat. 3; R68 R53	Xn R: 68-53 S: (2-)22-36/37-61		
616-074-00-8	N-butyl-2-(4-morpholinylcarbonyl)benzamide		407-730-2	104958-67-0	Xi; R36 R43 R52-53	Xi R: 36-43-52/53 S: (2-)24-26-37-61		
616-075-00-3	D,L-(N,N-diethyl-2-hydroxy-2-phenylacetamide)		408-120-9	65197-96-8	Xn; R22 Xi; R41	Xn R: 22-41 S: (2-)26-39-(46-)		
616-076-00-9	N-tert-butyl-N'-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethyl benzohydrazide		412-850-3	112410-23-8	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
616-077-00-4	Taħlita ta': 2-(9-methyl-1,3,8,10-tetraoxo-2,3,9,10-tetrahydro-(1H,8H)-anthra(2,1,9-def: 6,5,10-d'e'f')diisoquinolin-2-acidupotassju 2-(9-methyl-1,3,8,10-tetraoxo-2,3,9,10-tetrahydro-(1H,8H)-anthra(2,1,9-def: 6,5,10-d'e'f')diisoquinolin-2-ylethansulfate		411-310-4	—	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)26-39		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
616-078-00-X	2-(2,4-bis(1,1-dimethyl-ethyl)phenoxy)-N-(2-hydroxy-5-methyl-phenyl)hexanamide		411-330-3	104541-33-5	R53	R: 53 S: 61		
616-079-00-5	1,6-hexanediyl-bis(2-(2-(1-ethylpentyl)-3-oxazolidinyl)ethyl)carbamate		411-700-4	140921-24-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
616-080-00-0	4-(2-((3-ethyl-4-methyl-2-oxo-pyrrolin-1-yl)carboxamido)ethyl)benzensulfonamide)		411-850-0	119018-29-0	R52-53	R: 52/53 S: 61		
616-081-00-6	5-bromo-8-naphtholactam		413-480-5	24856-00-6	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)22-24-37-60-61		
616-082-00-1	N-(5-chloro-3-((4-(diethylamino)-2-methylphenyl)imino-4-methyl-6-oxo-1,4-cyclohexadien-1-yl)benzamide		413-200-1	129604-78-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
616-083-00-7	(2-((4-nitrophenyl)amino)ethyl)urea		410-700-1	27080-42-8	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
616-084-00-2	2,4-bis(N'-(4-methylphenyl)ureido)toluene		411-790-5	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
616-085-00-8	3-(2,4-dichlorphenyl)-6-fluorquinazoline-2,4(1H,3H)-dione		412-190-6	168900-02-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
616-086-00-3	2-acetylamino-6-chloro-4-ġ(4-diethylamino)2-methylphenyl-iminoh-5-methyl-1-oxo-2,5-cyclohexadiene		412-250-1	102387-48-4	R53	R: 53 S: 61		
616-087-00-9	Taħlita ta':7,9,9-trimethyl-3,14-dioxa-4,13-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl-prop-2-enoate7,7,9-trimethyl-3,14-dioxa4,13-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diylprop-2-enoate		412-260-6	52658-19-2	Xi; R36 R43 N; R51-53	Xi; N R: 36-43-51/53 S: (2-)26-36/37-61		

In-numru ta' l-indiċi.	L-isem kimiku	Noti relatati mas-sustanzi	EB Nru.	Nru. CAS	Klassifikazzjoni	Tikketta	Limiti ta' konċentrazzjoni	Noti relatati ma' l-preparazzjonijiet
616-088-00-4	2-aminosulfonyl-N,N-dimethylnicotinamide		413-440-7	112006-75-4	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
616-089-00-X	5-(2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydropirimidine)-3-fluor-2-hydroxymethyltetrahydrofuran		415-360-8	41107-56-6	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)22-36/37		
616-090-00-5	1-(1,4-benzdioxan-2-ylcarbonyl)piperazine hydrochloride		415-660-9	70918-74-0	T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53	T; N R: 23/24/25-48/22-51/53 S: 53-45-61		
616-091-00-0	1,3,5-trisġ(2S u 2R)-2,3-epoxypropylh-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)trione	E	423-400-0	59653-74-6	Muta. Cat. 2; R46 T; R23 Xn; R22-48/22 Xi; R41 R43	T R: 46-22-23-41-43-48/22 S: 53-45		
617-016-00-4	3-hydroxy-1,1-dimethylbutyl 2-ethyl-2-methylheptaneperoxoate		413-910-1	—	O; R7 R10 Xi; R38 N; R50-53	O; Xi; N R: 7-10-38-50/53 S: (2-)7/47-14-36/37/39-60-61		
617-017-00-X	Tahlita ta':2,2'-bis(tert-pentylperoxy)-p-diisopropylbenzene; 2,2'-bis(tret-pentylperoxy)-m-diisopropylbenzene		412-140-3	32144-25-5	O; R7 R53	O R: 7-53 S: (2-)3/7-14-36/37/39-61		

ANNESS I 1D

Nru ta' l-Indiċi

601-050-00-1	609-017-00-3	613-006-00-9

ANNESS I 1E

Nru ta' l-Indiċi

006-005-00-4	602-079-00-2	612-111-00-7
006-012-00-2	603-056-00-X	612-128-00-X
015-022-00-6	604-009-00-6	612-147-00-3
015-048-00-8	604-042-00-6	612-148-00-9
015-072-00-9	604-055-00-7	613-048-00-8
023-001-00-8	605-016-00-7	613-049-00-3
024-012-00-0	609-020-00-X	613-140-00-8
602-002-00-2	612-033-00-3	615-023-00-7

ANNESS I 1F

Nru ta' l-Indiċi

048-003-00-6	048-007-00-8	603-066-00-4
048-004-00-1	602-025-00-8	
048-005-00-7	603-029-00-2	

ANNESS I 1G

Nru ta' l-Indiċi

015-015-00-8

ANNESS I 1H

Nru ta' l-Indiċi

603-001-00-X

ANNESS I 1I

Nru ta' l-Indiċi

016-023-00-4	605-020-00-9	611-001-00-6
601-048-00-0	609-007-00-9	612-035-00-4
603-063-00-8	609-049-00-8	612-051-00-1

ANNESS I 1J

Nru ta' l-Indiċi

604-005-00-4	612-145-00-2	612-146-00-8

ANNEX 2

ANEXO II — BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II — ANEXO II — LIITE II — BILAGA II

ANEXO II

Símbolos e indicaciones de peligro de las sustancias y preparados peligrosos

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser for farlige stoffer og præparater

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου για επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα

ANNEX II

Symbols and indications of danger for dangerous substances and preparations

ANNEXE II

Symboles et indications de danger des substances et préparations dangereuses

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di pericolo delle sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen van gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO II

Símbolos e indicações de perigo das substâncias e preparações perigosas

LIITE II

Varoitusmerkit ja niiden nimet vaarallisille aineille ja valmisteille

BILAGA II

Farosymboler och farobeteckningar för farliga ämnen och beredningar

Nota: Las letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi y N no forman parte del símbolo.

Bemærkning: Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi og N udgør ikke en del af symbolet.

Anmerkung: Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi und N sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.

Σημείωση: Τα γράμματα E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi και N δεν αποτελούν μέρος του συμβόλου.

Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi and N do not form part of the symbol.

Remarque: Les lettres E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi et N ne font pas partie du symbole.

Nota: Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N non fanno parte del simbolo.

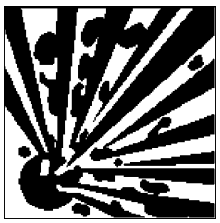
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi en N maken geen deel uit van het gevaarsymbool.

Nota: As letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N não fazem parte do símbolo.

Huomautus: Varoitusmerkkien kirjaintunnukset E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi ja N eivät ole osa varoitusmerkkiä.

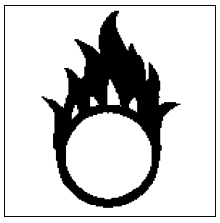
Anmärkning: Bokstäverna E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi och N utgör inte en del av symbolen.

E



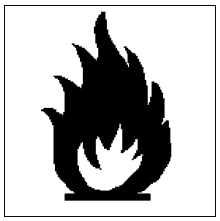
ES: Explosivo
DA: Eksplosiv
DE: Explosionsgefährlich
EL: Εκρηκτικό
EN: Explosive
FR: Explosif
IT: Esplosivo
NL: Ontplofbaar
PT: Explosivo
FI: Räjähtävä
SV: Explosivt

O



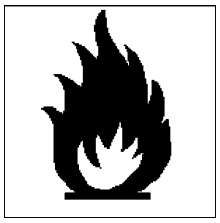
ES: Comburente
DA: Brandnærende
DE: Brandfördernd
EL: Οξειδωτικό
EN: Oxidising
FR: Comburant
IT: Comburente
NL: Oxiderend
PT: Comburente
FI: Hapettava
SV: Oxiderande

F



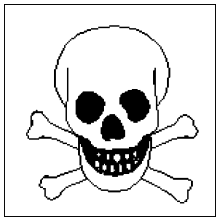
ES: Fácilmente inflamable
DA: Meget brandfarlig
DE: Leichtentzündlich
EL: Πολύ εύφλεκτο
EN: Highly flammable
FR: Facilement inflammable
IT: Facilmente infiammabile
NL: Licht ontvlambaar
PT: Facilmente inflamável
FI: Helposti syttyvä
SV: Mycket brandfarligt

F+



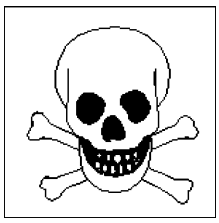
ES: Extremadamente inflamable
DA: Yderst brandfarlig
DE: Hochentzündlich
EL: Εξαιρετικά εύφλεκτο
EN: Extremely flammable
FR: Extrêmement inflammable
IT: Estremamente infiammabile
NL: Zeer licht ontvlambaar
PT: Extremamente inflamável
FI: Erittäin helposti syttyvä
SV: Extremt brandfarligt

T



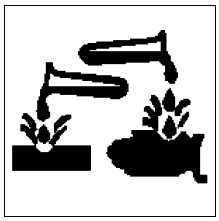
ES: Tóxico
DA: Giftig
DE: Giftig
EL: Τοξικό
EN: Toxic
FR: Toxique
IT: Tossico
NL: Vergiftig
PT: Tóxico
FI: Myrkyllinen
SV: Giftig

T+



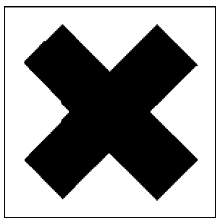
ES: Muy tóxico
DA: Meget giftig
DE: Sehr giftig
EL: Πολύ τοξικό
EN: Very toxic
FR: Très toxique
IT: Molto tossico
NL: Zeer vergiftig
PT: Muito tóxico
FI: Erittäin myrkyllinen
SV: Mycket giftig

C



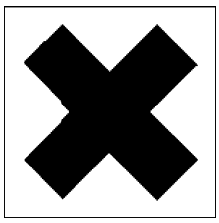
ES: Corrosivo
DA: Ætsende
DE: Ätzend
EL: Διαβρωτικό
EN: Corrosive
FR: Corrosif
IT: Corrosivo
NL: Bijtend
PT: Corrosivo
FI: Syövyttävä
SV: Frätande

Xn



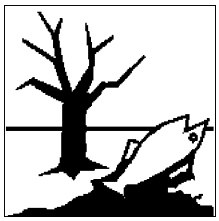
ES: Nocivo
DA: Sundhedsskadelig
DE: Gesundheitsschädlich
EL: Επιβλαβές
EN: Harmful
FR: Nocif
IT: Nocivo
NL: Schadelijk
PT: Nocivo
FI: Haitallinen
SV: Hälsoskadlig

Xi



ES: Irritante
DA: Lokalirriterende
DE: Reizend
EL: Ερεθιστικό
EN: Irritant
FR: Irritant
IT: Irritante
NL: Irriterend
PT: Irritante
FI: Ärsyttävä
SV: Irriterande

N



ES: Peligroso para el medio ambiente
DA: Miljøfarlig
DE: Umweltgefährlich
EL: Επικίνδυνο για το περιβάλλον
EN: Dangerous for the environment
FR: Dangereux pour l'environnement
IT: Pericoloso per l'ambiente
NL: Milieugevaarlijk
PT: Perigoso para o ambiente
FI: Ympäristölle vaarallinen
SV: Miljöfarlig

ANNESS 3

ANEXO III — BILAG III — ANHANG III — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III — ANNEX III — ANNEXE III — ALLEGATO III — BIJLAGE III — ANEXO III — LIITE III — BILAGA III

ANEXO III

Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos

BILAG III

Arten af de særlige risici, der er forbundet med de farlige stoffer og præparater

ANHANG III

Bezeichnungen der besonderen Gefahren bei gefährlichen Stoffen und Zubereitungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Φύση των ειδικών κινδύνων που αφορούν επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα

ANNEX III

Nature of special risks attributed to dangerous substances and preparations

ANNEXE III

Nature des risques particuliers attribués aux substances et préparations dangereuses

ALLEGATO III

Natura dei rischi specifici attribuiti alle sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE III

Aard der bijzondere gevaren toegeschreven aan gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO III

Natureza dos riscos específicos atribuídos às substâncias e preparações perigosas

LIITE III

Erityisten vaarojen luonne liittyen vaarallisiin aineisiin ja valmisteisiin

BILAGA III

Riskfraser som tilldelas farliga ämnen och beredningar

R1

ES: Explosivo en estado seco.
DA: Eksplosiv i tør tilstand.
DE: In trockenem Zustand explosionsgefährlich.
EL: Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση.
EN: Explosive when dry.
FR: Explosif à l'état sec.
IT: Esplosivo allo stato secco.
NL: In droge toestand ontplofbaar.
PT: Explosivo no estado seco.
FI: Räjähtävää kuivana.
SV: Explosivt i torrt tillstånd.

R2

ES: Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
DA: Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder.
DE: Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich.
EL: Κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές αναφλέξεως.
EN: Risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.
FR: Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
IT: Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.
NL: Ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken.
PT: Risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.
FI: Räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
SV: Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.

R3

ES: Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
DA: Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder.
DE: Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich.
EL: Πολύ μεγάλος κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές αναφλέξεως.
EN: Extreme risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.
FR: Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
IT: Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.
NL: Ernstig ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken.
PT: Grande risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.
FI: Erittäin helposti räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
SV: Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.

R4

ES: Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.
DA: Danner meget følsomme eksplosive metalforbindelser.
DE: Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen.
EL: Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις.
EN: Forms very sensitive explosive metallic compounds.
FR: Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.

IT: Forma composti metallici esplosivi molto sensibili.

NL: Vormt met metalen zeer gemakkelijk ontplofbare verbindingen.

PT: Forma compostos metálicos explosivos muito sensíveis.

FI: Muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliyhdisteitä.

SV: Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar.

R5

ES: Peligro de explosión en caso de calentamiento.

DA: Eksplosionsfarlig ved opvarmning.

DE: Beim Erwärmen explosionsfähig.

EL: Η θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.

EN: Heating may cause an explosion.

FR: Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.

IT: Pericolo di esplosione per riscaldamento.

NL: Ontploffingsgevaar door verwarming.

PT: Perigo de explosão sob a acção do calor.

FI: Räjähdysvaarallinen kuumennettaessa.

SV: Explosivt vid uppvärmning.

R6

ES: Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.

DA: Eksplosiv ved og uden kontakt med luft.

DE: Mit und ohne Luft explosionsfähig.

EL: Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα.

EN: Explosive with or without contact with air.

FR: Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.

IT: Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria.

NL: Ontplofbaar met en zonder lucht.

PT: Perigo de explosão com ou sem contacto com o ar.

FI: Räjähtävää sellaisenaan tai ilman kanssa.

SV: Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft.

R7

ES: Puede provocar incendios.

DA: Kan forårsage brand.

DE: Kann Brand verursachen.

EL: Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

EN: May cause fire.

FR: Peut provoquer un incendie.

IT: Può provocare un incendio.

NL: Kan brand veroorzaken.

PT: Pode provocar incêndio.

FI: Aiheuttaa tulipalon vaaran.

SV: Kan orsaka brand.

R8

ES: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
DA: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer.
DE: Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen.
EL: Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.
EN: Contact with combustible material may cause fire.
FR: Favorise l'inflammation des matières combustibles.
IT: Può provocare l'accensione di materie combustibili.
NL: Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen.
PT: Favorece a inflamação de matérias combustíveis.
FI: Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa.
SV: Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

R9

ES: Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.
DA: Eksplosionsfarlig ved blanding med brandbare stoffer.
DE: Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen.
EL: Εκρηκτικό όταν αναμειχθεί με καύσιμα υλικά.
EN: Explosive when mixed with combustible material.
FR: Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.
IT: Esplosivo in miscela con materie combustibili.
NL: Ontploffingsgevaar bij menging met brandbare stoffen.
PT: Pode explodir quando misturado com matérias combustíveis.
FI: Räjähtävää sekoitettaessa palavien aineiden kanssa.
SV: Explosivt vid blandning med brännbart material.

R10

ES: Inflamable.
DA: Brandfarlig.
DE: Entzündlich.
EL: Εύφλεκτο.
EN: Flammable.
FR: Inflammable.
IT: Infiammabile.
NL: Ontvlambaar.
PT: Inflamável.
FI: Syttyvää.
SV: Brandfarligt.

R11

ES: Fácilmente inflamable.
DA: Meget brandfarlig.
DE: Leichtentzündlich.
EL: Πολύ εύφλεκτο.
EN: Highly flammable.
FR: Facilement inflammable.

IT: Facilmente infiammabile.

NL: Licht ontvlambaar.

PT: Facilmente inflamável.

FI: Helposti syttyvää.

SV: Mycket brandfarligt.

R12

ES: Extremadamente inflamable.

DA: Yderst brandfarlig.

DE: Hochentzündlich.

EL: Εξαιρετικά εύφλεκτο.

EN: Extremely flammable.

FR: Extrêmement inflammable.

IT: Estremamente infiammabile.

NL: Zeer licht ontvlambaar.

PT: Extremamente inflamável.

FI: Erittäin helposti syttyvää.

SV: Extremt brandfarligt.

R14

ES: Reacciona violentamente con el agua.

DA: Reagerer voldsomt med vand.

DE: Reagiert heftig mit Wasser.

EL: Αντιδρά βίαια με νερό.

EN: Reacts violently with water.

FR: Réagit violemment au contact de l'eau.

IT: Reagisce violentemente con l'acqua.

NL: Reageert heftig met water.

PT: Reage violentamente em contacto com a água.

FI: Reagoi voimakkaasti veden kanssa.

SV: Reagerar häftigt med vatten.

R15

ES: Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.

DA: Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser.

DE: Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.

EL: Σε επαφή με το νερό εκλύει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

EN: Contact with water liberates extremely flammable gases.

FR: Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.

IT: A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili.

NL: Vormt zeer licht ontvlambaar gas in contact met water.

PT: Em contacto com a água liberta gases extremamente inflamáveis.

FI: Vapauttaa erittäin helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.

SV: Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser.

R16

ES: Puede explosionar en mezcla con substancias comburentes.
DA: Eksplosionsfarlig ved blanding med oxiderende stoffer.
DE: Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen.
EL: Εκρηκτικό όταν αναμειχθεί με οξειδωτικές ουσίες.
EN: Explosive when mixed with oxidising substances.
FR: Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.
IT: Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti.
NL: Ontploffingsgevaar bij menging met oxiderende stoffen.
PT: Explosivo quando misturado com substâncias comburentes.
FI: Räjähtävää hapettavien aineiden kanssa.
SV: Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen.

R17

ES: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
DA: Selvantændelig i luft.
DE: Selbstentzündlich an der Luft.
EL: Αυτοαναφλέγεται στον αέρα.
EN: Spontaneously flammable in air.
FR: Spontanément inflammable à l'air.
IT: Spontaneamente infiammabile all'aria.
NL: Spontaan ontvlambaar in lucht.
PT: Espontaneamente inflamável ao ar.
FI: Itsestään syttyvää ilmassa.
SV: Självantänder i luft.

R18

ES: Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.
DA: Ved brug kan brandbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes.
DE: Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf/Luft-Gemische möglich.
EL: Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτα/εκρηκτικά μείγματα ατμού-αέρος.
EN: In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture.
FR: Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
IT: Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili.
NL: Kan bij gebruik een ontvlambaar/ontplofbaar damp-luchtmengsel vormen.
PT: Pode formar mistura vapor-ar explosiva/inflamável durante a utilização.
FI: Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähtävä höyry-ilmaseos.
SV: Vid användning kan brännbara/explosiva ång-luftblandningar bildas.

R19

ES: Puede formar peróxidos explosivos.
DA: Kan danne eksplosive peroxider.
DE: Kann explosionsfähige Peroxide bilden.
EL: Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια.
EN: May form explosive peroxides.
FR: Peut former des peroxydes explosifs.

IT: Può formare perossidi esplosivi.

NL: Kan ontplofbare peroxiden vormen.

PT: Pode formar peróxidos explosivos.

FI: Saattaa muodostaa räjähtäviä peroksideja.

SV: Kan bilda explosiva peroxider.

R20

ES: Nocivo por inhalación.

DA: Farlig ved indånding.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται.

EN: Harmful by inhalation.

FR: Nocif par inhalation.

IT: Nocivo per inalazione.

NL: Schadelijk bij inademing.

PT: Nocivo por inalação.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä.

SV: Farligt vid inandning.

R21

ES: Nocivo en contacto con la piel.

DA: Farlig ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful in contact with skin.

FR: Nocif par contact avec la peau.

IT: Nocivo a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk bij aanraking met de huid.

PT: Nocivo em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle.

SV: Farligt vid hudkontakt.

R22

ES: Nocivo por ingestión.

DA: Farlig ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

EL: Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful if swallowed.

FR: Nocif en cas d'ingestion.

IT: Nocivo per ingestione.

NL: Schadelijk bij opname door de mond.

PT: Nocivo por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista nieltynä.

SV: Farligt vid förtäring.

R23

ES: Tóxico por inhalación.
DA: Giftig ved indånding.
DE: Giftig beim Einatmen.
EL: Τοξικό όταν εισπνέεται.
EN: Toxic by inhalation.
FR: Toxique par inhalation.
IT: Tossico per inalazione.
NL: Vergiftig bij inademing.
PT: Tóxico por inalação.
FI: Myrkyllistä hengitettynä.
SV: Giftigt vid inandning.

R24

ES: Tóxico en contacto con la piel.
DA: Giftig ved hudkontakt.
DE: Giftig bei Berührung mit der Haut.
EL: Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
EN: Toxic in contact with skin.
FR: Toxique par contact avec la peau.
IT: Tossico a contatto con la pelle.
NL: Vergiftig bij aanraking met de huid.
PT: Tóxico em contacto com a pele.
FI: Myrkyllistä joutuessaan iholle.
SV: Giftigt vid hudkontakt.

R25

ES: Tóxico por ingestión.
DA: Giftig ved indtagelse.
DE: Giftig beim Verschlucken.
EL: Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Toxic if swallowed.
FR: Toxique en cas d'ingestion.
IT: Tossico per ingestione.
NL: Vergiftig bij opname door de mond.
PT: Tóxico por ingestão.
FI: Myrkyllistä nieltynä.
SV: Giftigt vid förtäring.

R26

ES: Muy tóxico por inhalación.
DA: Meget giftig ved indånding.
DE: Sehr giftig beim Einatmen.
EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται.
EN: Very toxic by inhalation.
FR: Très toxique par inhalation.

IT: Molto tossico per inalazione.

NL: Zeer vergiftig bij inademing.

PT: Muito tóxico por inalação.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä.

SV: Mycket giftigt vid inandning.

R27

ES: Muy tóxico en contacto con la piel.

DA: Meget giftig ved hudkontakt.

DE: Sehr giftig bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic in contact with skin.

FR: Très toxique par contact avec la peau.

IT: Molto tossico a contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig bij aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt vid hudkontakt.

R28

ES: Muy tóxico por ingestión.

DA: Meget giftig ved indtagelse.

DE: Sehr giftig beim Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic if swallowed.

FR: Très toxique en cas d'ingestion.

IT: Molto tossico per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij opname door de mond.

PT: Muito tóxico por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid förtäring.

R29

ES: En contacto con agua libera gases tóxicos.

DA: Udvikler giftig gas ved kontakt med vand.

DE: Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.

EL: Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια.

EN: Contact with water liberates toxic gas.

FR: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.

IT: A contatto con l'acqua libera gas tossici.

NL: Vormt vergiftig gas in contact met water.

PT: Em contacto com a água liberta gases tóxicos.

FI: Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa.

SV: Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten.

R30

ES: Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
DA: Kan blive meget brandfarlig under brug.
DE: Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden.
EL: Κατά τη χρήση γίνεται πολύ εύφλεκτο.
EN: Can become highly flammable in use.
FR: Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.
IT: Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso.
NL: Kan bij gebruik licht ontvlambaar worden.
PT: Pode tornar-se facilmente inflamável durante o uso.
FI: Käytettäessä voi muuttua helposti syttyväksi.
SV: Kan bli mycket brandfarligt vid användning.

R31

ES: En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
DA: Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.
DE: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
EL: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.
EN: Contact with acids liberates toxic gas.
FR: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
IT: A contatto con acidi libera gas tossico.
NL: Vormt vergiftige gassen in contact met zuren.
PT: Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.
FI: Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
SV: Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.

R32

ES: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DA: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
DE: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
EL: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
EN: Contact with acids liberates very toxic gas.
FR: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
IT: A contatto con acidi libera gas molto tossico.
NL: Vormt zeer vergiftige gassen in contact met zuren.
PT: Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
FI: Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
SV: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

R33

ES: Peligro de efectos acumulativos.
DA: Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug.
DE: Gefahr kumulativer Wirkungen.
EL: Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων.
EN: Danger of cumulative effects.
FR: Danger d'effets cumulatifs.

IT: Pericolo di effetti cumulativi.

NL: Gevaar voor cumulatieve effecten.

PT: Perigo de efeitos cumulativos.

FI: Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa.

SV: Kan ansamlas i kroppen och ge skador.

R34

ES: Provoca quemaduras.

DA: Ætsningsfare.

DE: Verursacht Verätzungen.

EL: Προκαλεί εγκαύματα.

EN: Causes burns.

FR: Provoque des brûlures.

IT: Provoca ustioni.

NL: Veroorzaakt brandwonden.

PT: Provoca queimaduras.

FI: Syövyttävää.

SV: Frätande.

R35

ES: Provoca quemaduras graves.

DA: Alvorlig ætsningsfare.

DE: Verursacht schwere Verätzungen.

EL: Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.

EN: Causes severe burns.

FR: Provoque de graves brûlures.

IT: Provoca gravi ustioni.

NL: Veroorzaakt ernstige brandwonden.

PT: Provoca queimaduras graves.

FI: Voimakkaasti syövyttävää.

SV: Starkt frätande.

R36

ES: Irrita los ojos.

DA: Irriterer øjnene.

DE: Reizt die Augen.

EL: Ερεθίζει τα μάτια.

EN: Irritating to eyes.

FR: Irritant pour les yeux.

IT: Irritante per gli occhi.

NL: Irriterend voor de ogen.

PT: Irritante para os olhos.

FI: Ärsyttää silmiä.

SV: Irriterar ögonen.

R37

ES: Irrita las vías respiratorias.
DA: Irriterer åndedrætsorganerne.
DE: Reizt die Atmungsorgane.
EL: Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα.
EN: Irritating to respiratory system.
FR: Irritant pour les voies respiratoires.
IT: Irritante per le vie respiratorie.
NL: Irriterend voor de ademhalingswegen.
PT: Irritante para as vias respiratórias.
FI: Ärsyttää hengityselimiä.
SV: Irriterar andningsorganen.

R38

ES: Irrita la piel.
DA: Irriterer huden.
DE: Reizt die Haut.
EL: Ερεθίζει το δέρμα.
EN: Irritating to skin.
FR: Irritant pour la peau.
IT: Irritante per la pelle.
NL: Irriterend voor de huid.
PT: Irritante para a pele.
FI: Ärsyttää ihoa.
SV: Irriterar huden.

R39

ES: Peligro de efectos irreversibles muy graves.
DA: Fare for varig alvorlig skade på helbred.
DE: Ernste Gefahr irreversiblen Schadens.
EL: Κίνδυνος πολύ σοβαρών μονίμων επιδράσεων.
EN: Danger of very serious irreversible effects.
FR: Danger d'effets irréversibles très graves.
IT: Pericolo di effetti irreversibili molto gravi.
NL: Gevaar voor ernstige onherstelbare effecten.
PT: Perigo de efeitos irreversíveis muito graves.
FI: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.
SV: Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.

R40

ES: Posibles efectos cancerígenos.
DA: Mulighed for kræftfremkaldende effekt.
DE: Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.
EL: Ύποπτο καρκινογένεσης.
EN: Limited evidence of a carcinogenic effect.
FR: Effet cancérogène suspecté — preuves insuffisantes.

IT: Possibilità di effetti cancerogeni — prove insufficienti.

NL: Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten.

PT: Possibilidade de efeitos cancerígenos.

FI: Epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa.

SV: Misstänks kunna ge cancer.

R41

ES: Riesgo de lesiones oculares graves.

DA: Risiko for alvorlig øjenskade.

DE: Gefahr ernster Augenschäden.

EL: Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

EN: Risk of serious damage to eyes.

FR: Risque de lésions oculaires graves.

IT: Rischio di gravi lesioni oculari.

NL: Gevaar voor ernstig oogletsel.

PT: Risco de lesões oculares graves.

FI: Vakavan silmävaurion vaara.

SV: Risk för allvarliga ögonskador.

R42

ES: Posibilidad de sensibilización por inhalación.

DA: Kan give overfølsomhed ved indånding.

DE: Sensibilisierung durch Einatmen möglich.

EL: Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται.

EN: May cause sensitisation by inhalation.

FR: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

IT: Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

NL: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.

PT: Pode causar sensibilização por inalação.

FI: Altistuminen hengitysteitse voi aiheuttaa herkistymistä.

SV: Kan ge allergi vid inandning

R43

ES: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

DA: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

DE: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

EL: Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.

EN: May cause sensitisation by skin contact.

FR: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

IT: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

NL: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

PT: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

FI: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

SV: Kan ge allergi vid hudkontakt.

R44

ES: Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
DA: Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning.
DE: Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluss.
EL: Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί υπό περιορισμό.
EN: Risk of explosion if heated under confinement.
FR: Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
IT: Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato.
NL: Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
PT: Risco de explosão se aquecido em ambiente fechado.
FI: Räjähdysvaara kuumennettaessa suljetussa astiassa.
SV: Explosionsrisk vid uppvärmning i sluten behållare.

R45

ES: Puede causar cáncer.
DA: Kan fremkalde kræft.
DE: Kann Krebs erzeugen.
EL: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.
EN: May cause cancer.
FR: Peut provoquer le cancer.
IT: Può provocare il cancro.
NL: Kan kanker veroorzaken.
PT: Pode causar cancro.
FI: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa.
SV: Kan ge cancer.

R46

ES: Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
DA: Kan forårsage arvelige genetiske skader.
DE: Kann vererbbare Schäden verursachen.
EL: Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες.
EN: May cause heritable genetic damage.
FR: Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.
IT: Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
NL: Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
PT: Pode causar alterações genéticas hereditárias.
FI: Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita.
SV: Kan ge ärftliga genetiska skador.

R48

ES: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
DA: Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning.
DE: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition.
EL: Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα απο παρατεταμένη έκθεση.
EN: Danger of serious damage to health by prolonged exposure.
FR: Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

IT: Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata.

NL: Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

PT: Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada.

FI: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.

SV: Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering.

R49

ES: Puede causar cáncer por inhalación.

DA: Kan fremkalde kræft ved indånding.

DE: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen.

EL: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται.

EN: May cause cancer by inhalation.

FR: Peut provoquer le cancer par inhalation.

IT: Può provocare il cancro per inalazione.

NL: Kan kanker veroorzaken bij inademing.

PT: Pode causar cancro por inalação.

FI: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa hengitettynä.

SV: Kan ge cancer vid inandning.

R50

ES: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

DA: Meget giftig for organismer, der lever i vand.

DE: Sehr giftig für Wasserorganismen.

EL: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

EN: Very toxic to aquatic organisms.

FR: Très toxique pour les organismes aquatiques.

IT: Altamente tossico per gli organismi acquatici.

NL: Zeer vergiftig voor in het water levende organismen.

PT: Muito tóxico para os organismos aquáticos.

FI: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

SV: Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

R51

ES: Tóxico para los organismos acuáticos.

DA: Giftig for organismer, der lever i vand.

DE: Giftig für Wasserorganismen.

EL: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

EN: Toxic to aquatic organisms.

FR: Toxique pour les organismes aquatiques.

IT: Tossico per gli organismi acquatici.

NL: Vergiftig voor in het water levende organismen.

PT: Tóxico para os organismos aquáticos.

FI: Myrkyllistä vesieliöille.

SV: Giftigt för vattenlevande organismer.

R52

ES: Nocivo para los organismos acuáticos.
DA: Skadelig for organismer, der lever i vand.
DE: Schädlich für Wasserorganismen.
EL: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.
EN: Harmful to aquatic organisms.
FR: Nocif pour les organismes aquatiques.
IT: Nocivo per gli organismi acquatici.
NL: Schadelijk voor in het water levende organismen.
PT: Nocivo para os organismos aquáticos.
FI: Haitallista vesieliöille.
SV: Skadligt för vattenlevande organismer.

R53

ES: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
DA: Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
DE: Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
EL: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
EN: May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
FR: Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
IT: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
NL: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
PT: Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
FI: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
SV: Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R54

ES: Tóxico para la flora.
DA: Giftig for planter.
DE: Giftig für Pflanzen.
EL: Τοξικό για τη χλωρίδα.
EN: Toxic to flora.
FR: Toxique pour la flore.
IT: Tossico per la flora.
NL: Vergiftig voor planten.
PT: Tóxico para a flora.
FI: Myrkyllistä kasveille.
SV: Giftigt för växter.

R55

ES: Tóxico para la fauna.
DA: Giftig for dyr.
DE: Giftig für Tiere.
EL: Τοξικό για την πανίδα.
EN: Toxic to fauna.
FR: Toxique pour la faune.

IT: Tossico per la fauna.

NL: Vergiftig voor dieren.

PT: Tóxico para a fauna.

FI: Myrkyllistä eläimille.

SV: Giftigt för djur.

R56

ES: Tóxico para los organismos del suelo.

DA: Giftig for organismer i jordbunden.

DE: Giftig für Bodenorganismen.

EL: Τοξικό για τους οργανισμούς του εδάφους.

EN: Toxic to soil organisms.

FR: Toxique pour les organismes du sol.

IT: Tossico per gli organismi del terreno.

NL: Vergiftig voor bodemorganismen.

PT: Tóxico para os organismos do solo.

FI: Myrkyllistä maaperäeliöille.

SV: Giftigt för marklevande organismer.

R57

ES: Tóxico para las abejas.

DA: Giftig for bier.

DE: Giftig für Bienen.

EL: Τοξικό για τις μέλισσες.

EN: Toxic to bees.

FR: Toxique pour les abeilles.

IT: Tossico per le api.

NL: Vergiftig voor bijen.

PT: Tóxico para as abelhas.

FI: Myrkyllistä mehiläisille.

SV: Giftigt för bin.

R58

ES: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.

DA: Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet.

DE: Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben.

EL: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

EN: May cause long-term adverse effects in the environment.

FR: Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.

IT: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente.

NL: Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

FI: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä.

SV: Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön.

R59

ES: Peligroso para la capa de ozono.
DA: Farlig for ozonlaget.
DE: Gefährlich für die Ozonschicht.
EL: Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος.
EN: Dangerous for the ozone layer.
FR: Dangereux pour la couche d'ozone.
IT: Pericoloso per lo strato di ozono.
NL: Gevaarlijk voor de ozonlaag.
PT: Perigoso para a camada de ozono.
FI: Vaarallista otsonikerrokselle.
SV: Farligt för ozonskiktet.

R60

ES: Puede perjudicar la fertilidad.
DA: Kan skade forplantningsevnen.
DE: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
EL: Μπορεί να εξασθενίσει τη γονιμότητα.
EN: May impair fertility.
FR: Peut altérer la fertilité.
IT: Può ridurre la fertilità.
NL: Kan de vruchtbaarheid schaden.
PT: Pode comprometer a fertilidade.
FI: Voi heikentää hedelmällisyyttä.
SV: Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

R61

ES: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
DA: Kan skade barnet under graviditeten.
DE: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
EL: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.
EN: May cause harm to the unborn child.
FR: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
IT: Può danneggiare i bambini non ancora nati.
NL: Kan het ongeboren kind schaden.
PT: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
FI: Vaarallista sikiölle.
SV: Kan ge fosterskador.

R62

ES: Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
DA: Mulighed for skade på forplantningsevnen.
DE: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
EL: Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας.
EN: Possible risk of impaired fertility.
FR: Risque possible d'altération de la fertilité.

IT: Possibile rischio di ridotta fertilità.

NL: Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid.

PT: Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.

FI: Voi mahdollisesti heikentää hedelmällisyyttä.

SV: Möjlig risk för nedsatt fortplantningsförmåga.

R63

ES: Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

DA: Mulighed for skade på barnet under graviditeten.

DE: Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

EL: Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

EN: Possible risk of harm to the unborn child.

FR: Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

IT: Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.

NL: Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind.

PT: Possíveis riscos durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

FI: Voi olla vaarallista sikiölle.

SV: Möjlig risk för fosterskador.

R64

ES: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

DA: Kan skade børn i ammeperioden.

DE: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

EL: Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.

EN: May cause harm to breastfed babies.

FR: Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.

IT: Possibile rischio per i bambini allattati al seno.

NL: Kan schadelijk zijn via de borstvoeding.

PT: Pode causar danos às crianças alimentadas com leite materno.

FI: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.

SV: Kan skada spädbarn under amningsperioden.

R65

ES: Nocivo: si se ingiere puede causar daño pulmonar.

DA: Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.

EL: Επιβλαβές: μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης.

EN: Harmful: may cause lung damage if swallowed.

FR: Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

IT: Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione.

NL: Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verslikken.

PT: Nocivo: pode causar danos nos pulmões se ingerido.

FI: Haitallista: voi aiheuttaa keuhkovaurion nieltäessä.

SV: Farligt: kan ge lungskador vid förtäring.

R66

ES: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

DA: Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.

DE: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

EL: Η παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.

EN: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

FR: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

IT: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.

NL: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

PT: Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida.

FI: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

SV: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

R67

ES: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

DA: Dampe kan give sløvhed og svimmelhed.

DE: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EL: Η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη.

EN: Vapours may cause drowsiness and dizziness.

FR: L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

IT: L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

NL: Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

PT: Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores.

FI: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

SV: Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.

R68

ES: Posibilidad de efectos irreversibles.

DA: Mulighed for varig skade på helbred.

DE: Irreversibler Schaden möglich.

EL: Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων.

EN: Possible risk of irreversible effects.

FR: Possibilité d'effets irréversibles.

IT: Possibilità di effetti irreversibili.

NL: Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten.

PT: Possibilidade de efeitos irreversíveis.

FI: Pysyvien vaurioiden vaara.

SV: Möjlig risk för bestående hälsoskador.

Combinación de frases-R

Kombination af R-sætninger

Kombination der R-Sätze

Συνδυασμός των P-φράσεων

Combination of R-phrases

Combinaison des phrases R

Combinazioni delle frasi R

Combinatie van R-zinnen

Combinação das frases R

Yhdistetyt R-lausekkeet

Sammansatta R-fraser

R14/15

ES: Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.

DA: Reagerer voldsomt med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser.

DE: Reagiert heftig mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.

EL: Αντιδρά βίαια σε επαφή με νερό εκλύοντας αέρια εξόχως εύφλεκτα.

EN: Reacts violently with water, liberating extremely flammable gases.

FR: Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.

IT: Reagisce violentemente con l'acqua liberando gas estremamente infiammabili.

NL: Reageert heftig met water en vormt daarbij zeer ontvlambaar gas.

PT: Reage violentamente com a água libertando gases extremamente inflamáveis.

FI: Reagoi voimakkaasti veden kanssa vapauttaen helposti syttyviä kaasuja.

SV: Reagerar häftigt med vatten varvid extremt brandfarliga gaser bildas.

R15/29

ES: En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.

DA: Reagerer med vand under dannelse af giftige og yderst brandfarlige gasser.

DE: Reagiert mit Wasser unter Bildung giftiger und hochentzündlicher Gase.

EL: Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται τοξικά, εξόχως εύφλεκτα αέρια.

EN: Contact with water liberates toxic, extremely flammable gas.

FR: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables.

IT: A contatto con acqua libera gas tossici ed estremamente infiammabili.

NL: Vormt vergiftig en zeer ontvlambaar gas in contact met water.

PT: Em contacto com a água liberta gases tóxicos e extremamente inflamáveis.

FI: Vapauttaa myrkyllisiä, helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.

SV: Utvecklar giftig och extremt brandfarlig gas vid kontakt med vatten.

R20/21

ES: Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.

DA: Farlig ved indånding og ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful by inhalation and in contact with skin.

FR: Nocif par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Nocivo per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Schadelijk bij inademing en bij aanraking met de huid.

PT: Nocivo por inalação e em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Farligt vid inandning och hudkontakt.

R20/22

ES: Nocivo por inhalación y por ingestión.

DA: Farlig ved indånding og ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful by inhalation and if swallowed.

FR: Nocif par inhalation et par ingestion.

IT: Nocivo per inalazione e ingestione.

NL: Schadelijk bij inademing en opname door de mond.

PT: Nocivo por inalação e ingestão.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä ja nieltynä.

SV: Farligt vid inandning och förtäring.

R20/21/22

ES: Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

DA: Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.

PT: Nocivo por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R21/22

ES: Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.

DA: Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.

EL: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.

PT: Nocivo em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt vid hudkontakt och förtäring.

R23/24

ES: Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.

DA: Giftig ved indånding og ved hudkontakt.

DE: Giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic by inhalation and in contact with skin.

FR: Toxique par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Tossico per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid.

PT: Tóxico por inalação e em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Giftigt vid inandning och hudkontakt.

R23/25

ES: Tóxico por inhalación y por ingestión.

DA: Giftig ved indånding og ved indtagelse.

DE: Giftig beim Einatmen und Verschlucken.

EL: Τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic by inhalation and if swallowed.

FR: Toxique par inhalation et par ingestion.

IT: Tossico per inalazione e ingestione.

NL: Vergiftig bij inademing en opname door de mond.

PT: Tóxico por inalação e ingestão.

FI: Myrkyllistä hengitettynä ja nieltynä.

SV: Giftigt vid inandning och förtäring.

R23/24/25

ES: Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

DA: Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.

PT: Tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R24/25

ES: Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.

DA: Giftig ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.

EL: Τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.

PT: Tóxico em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt vid hudkontakt och förtäring.

R26/27

ES: Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.

DA: Meget giftig ved indånding og ved hudkontakt.

DE: Sehr giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic by inhalation and in contact with skin.

FR: Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Molto tossico per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico por inalação e em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt vid inandning och hudkontakt.

R26/28

ES: Muy tóxico por inhalación y por ingestión.

DA: Meget giftig ved indånding og ved indtagelse.

DE: Sehr giftig beim Einatmen und Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic by inhalation and if swallowed.

FR: Très toxique par inhalation et par ingestion.

IT: Molto tossico per inalazione e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij inademing en opname door de mond.

PT: Muito tóxico por inalação e ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid inandning och förtäring.

R26/27/28

ES: Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

DA: Meget giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Sehr giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R27/28

ES: Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.

DA: Meget giftig ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Sehr giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.

PT: Muito tóxico em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid hudkontakt och förtäring.

R36/37

ES: Irrita los ojos y las vías respiratorias.

DA: Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne.

DE: Reizt die Augen und die Atmungsorgane.

EL: Ερεθίζει τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.

EN: Irritating to eyes and respiratory system.

FR: Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.

IT: Irritante per gli occhi e le vie respiratorie.

NL: Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen.

PT: Irritante para os olhos e vias respiratórias.

FI: Ärsyttää silmiä ja hengityselimiä.

SV: Irriterar ögonen och andningsorganen.

R36/38

ES: Irrita los ojos y la piel.

DA: Irriterer øjnene og huden.

DE: Reizt die Augen und die Haut.

EL: Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

EN: Irritating to eyes and skin.

FR: Irritant pour les yeux et la peau.

IT: Irritante per gli occhi e la pelle.

NL: Irriterend voor de ogen en de huid.

PT: Irritante para os olhos e pele.

FI: Ärsyttää silmiä ja ihoa.

SV: Irriterar ögonen och huden.

R36/37/38

ES: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

DA: Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.

DE: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

EL: Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.

EN: Irritating to eyes, respiratory system and skin.

FR: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

IT: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

NL: Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.

PT: Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

FI: Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.

SV: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.

R37/38

ES: Irrita las vías respiratorias y la piel.

DA: Irriterer åndedrætsorganerne og huden.

DE: Reizt die Atmungsorgane und die Haut.

EL: Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.

EN: Irritating to respiratory system and skin.

FR: Irritant pour les voies respiratoires et la peau.

IT: Irritante per le vie respiratorie e la pelle.

NL: Irriterend voor de ademhalingswegen en de huid.

PT: Irritante para as vias respiratórias e pele.

FI: Ärsyttää hengityselimiä ja ihoa.

SV: Irriterar andningsorganen och huden.

R39/23

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning.

R39/24

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt.

R39/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid förtäring.

R39/23/24

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt.

R39/23/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och förtäring.

R39/24/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring.

R39/23/24/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R39/26

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning.

R39/27

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt.

R39/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid förtäring.

R39/26/27

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt.

R39/26/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och förtäring.

R39/27/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring.

R39/26/27/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R42/43

ES: Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.

DA: Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden.

DE: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

EL: Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: May cause sensitisation by inhalation and skin contact.

FR: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid.

PT: Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.

FI: Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

SV: Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.

R48/20

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning.

R48/21

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt.

R48/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom förtäring.

R48/20/21

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och hudkontakt.

R48/20/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och förtäring.

R48/21/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt och förtäring.

R48/20/21/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning, hudkontakt och förtäring.

R48/23

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning.

R48/24

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt.

R48/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom förtäring.

R48/23/24

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och hudkontakt.

R48/23/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione ed ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och förtäring.

R48/24/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt och förtäring.

R48/23/24/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning, hudkontakt och förtäring.

R50/53

ES: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

DA: Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

DE: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

EL: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

EN: Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

FR: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

IT: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NL: Zeer vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

FI: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

SV: Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R51/53

ES: Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

DA: Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

DE: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

EL: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

EN: Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

FR: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

IT: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NL: Vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

FI: Myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

SV: Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R52/53

ES: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

DA: Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

DE: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

EL: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

EN: Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

FR: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

IT: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NL: Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

FI: Haitallista vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

SV: Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R68/20

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione.

NL: Schadelijk: bij inademing zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning.

R68/21

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por contacto con la piel

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: bij aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid hudkontakt.

R68/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per ingestione.

NL: Schadelijk: bij opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid förtäring.

R68/20/21

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and in contact with skin.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: bij inademing en aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt.

R68/20/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione e ingestione.

NL: Schadelijk: bij inademing en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning och förtäring.

R68/21/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: bij aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring.

R68/20/21/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring.

ANNESS IV

ANEXO IV — BILAG IV — ANHANG IV — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV — ANNEX IV — ANNEXE IV — ALLEGATO IV — BIJLAGE IV — ANEXO IV — LIITE IV — BILAGA IV

ANEXO IV

Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos

BILAG IV

Forsigtighedsregler for farlige stoffer og præparater

ANHANG IV

Sicherheitsratschläge für gefährliche Stoffe und Zubereitungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Οδηγίες ασφαλούς χρήσης που αφορούν επικίνδυνες χημικές ουσίες και παρασκευάσματα

ANNEX IV

Safety advice concerning dangerous substances and preparations

ANNEXE IV

Conseils de prudence concernant les substances et préparations dangereuses

ALLEGATO IV

Consigli di prudenza riguardanti le sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE IV

Veiligheidsaanbevelingen met betrekking tot gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO IV

Conselhos de prudência relativos a substâncias e preparações perigosas

LIITE IV

Vaarallisten aineiden ja valmisteiden turvallisuusohjeet

BILAGA IV

Skyddsfraser för farliga ämnen och beredningar

S1

ES: Consérvese bajo llave.

DA: Opbevares under lås.

DE: Unter Verschluss aufbewahren.

EL: Να φυλάσσεται κλειδωμένο.

EN: Keep locked up.

FR: Conserver sous clé.

IT: Conservare sotto chiave.

NL: Achter slot bewaren.

PT: Guardar fechado à chave.

FI: Säilytettävä lukitussa tilassa.

SV: Förvaras i låst utrymme.

S2

ES: Manténgase fuera del alcance de los niños.

DA: Opbevares utilgængeligt for børn.

DE: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

EL: Μακρυά από παιδιά.

EN: Keep out of the reach of children.

FR: Conserver hors de portée des enfants.

IT: Conservare fuori della portata dei bambini.

NL: Buiten bereik van kinderen bewaren.

PT: Manter fora do alcance das crianças.

FI: Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

SV: Förvaras oåtkomligt för barn.

S3

ES: Consérvese en lugar fresco.

DA: Opbevares køligt.

DE: Kühl aufbewahren.

EL: Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος.

EN: Keep in a cool place.

FR: Conserver dans un endroit frais.

IT: Conservare in luogo fresco.

NL: Op een koele plaats bewaren.

PT: Guardar em lugar fresco.

FI: Säilytettävä viileässä.

SV: Förvaras svalt.

S4

ES: Manténgase lejos de locales habitados.

DA: Må ikke opbevares i nærheden af beboelse.

DE: Von Wohnplätzen fernhalten.

EL: Μακρυά από κατοικημένους χώρους.

EN: Keep away from living quarters.

FR: Conserver à l'écart de tout local d'habitation.

IT: Conservare lontano da locali di abitazione.

NL: Verwijderd van woonruimten opbergen.

PT: Manter fora de qualquer zona de habitação.

FI: Ei saa säilyttää asuintiloissa.

SV: Förvaras avskilt från bostadsutrymmen.

S5

ES: Consérvese en … (*líquido apropiado a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares under … (*en egnet væske, som angives af fabrikanten*).

DE: Unter … aufbewahren (*geeignete Flüssigkeit vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε … (*το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep contents under … (*appropriate liquid to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver sous … (*liquide approprié à spécifier par le fabricant*).

IT: Conservare sotto … (*liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Onder … houden (*geschikte vloeistof aan te geven door fabrikant*).

PT: Manter sob … (*líquido apropriado a especificar pelo produtor*).

FI: Sisältö säilytettävä … (*tarkoitukseen soveltuvan nesteen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvara innehållet i … (*lämplig vätska anges av tillverkaren*).

S6

ES: Consérvese en … (*gas inerte a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares under … (*en inaktiv gas, som angives af fabrikanten*).

DE: Unter … aufbewahren (*inertes Gas vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα … (*το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep under … (*inert gas to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver sous … (*gaz inerte à spécifier par le fabricant*).

IT: Conservare sotto … (*gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Onder … houden (*inert gas aan te geven door fabrikant*).

PT: Manter sob … (*gás inerte a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä … (*inertin kaasun ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras i … (*inert gas anges av tillverkaren*).

S7

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado.

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket.

DE: Behälter dicht geschlossen halten.

EL: Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο.

EN: Keep container tightly closed.

FR: Conserver le récipient bien fermé.

IT: Conservare il recipiente ben chiuso.

NL: In goed gesloten verpakking bewaren.

PT: Manter o recipiente bem fechado.

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten.

S8

ES: Manténgase el recipiente en lugar seco.

DA: Emballagen skal opbevares tørt.

DE: Behälter trocken halten.

EL: Το δοχείο να προστατεύεται από την υγρασία.

EN: Keep container dry.

FR: Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.

IT: Conservare al riparo dall'umidità.

NL: Verpakking droog houden.

PT: Manter o recipiente ao abrigo da humidade.

FI: Säilytettävä kuivana.

SV: Förpackningen förvaras torrt.

S9

ES: Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.

DA: Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted.

DE: Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.

EL: Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

EN: Keep container in a well-ventilated place.

FR: Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.

IT: Conservare il recipiente in luogo ben ventilato.

NL: Op een goed geventileerde plaats bewaren.

PT: Manter o recipiente num local bem ventilado.

FI: Säilytettävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

SV: Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats.

S12

ES: No cerrar el recipiente herméticamente.

DA: Emballagen må ikke lukkes tæt.

DE: Behälter nicht gasdicht verschließen.

EL: Μη διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο.

EN: Do not keep the container sealed.

FR: Ne pas fermer hermétiquement le récipient.

IT: Non chiudere ermeticamente il recipiente.

NL: De verpakking niet hermetisch sluiten.

PT: Não fechar o recipiente hermeticamente.

FI: Pakkausta ei saa sulkea ilmatiiviisti.

SV: Förpackningen får inte tillslutas lufttätt.

S13

ES: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

DA: Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

DE: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

EL: Μακρυά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

EN: Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.

FR: Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

IT: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

NL: Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

PT: Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.

FI: Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

SV: Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

S14

ES: Consérvese lejos de … (*materiales incompatibles a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares adskilt fra … (*uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten*).

DE: Von … fernhalten (*inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Μακρυά από … (*ασύμβατες ουσίες καθορίζονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver à l'écart des … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare lontano da … (*sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore*).

NL: Verwijderd houden van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden aan te geven door de fabrikant*).

PT: Manter afastado de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S15

ES: Conservar alejado del calor.

DA: Må ikke udsættes for varme.

DE: Vor Hitze schützen.

EL: Μακρυά από θερμότητα.

EN: Keep away from heat.

FR: Conserver à l'écart de la chaleur.

IT: Conservare lontano dal calore.

NL: Verwijderd houden van warmte.

PT: Manter afastado do calor.

FI: Suojattava lämmöltä.

SV: Får inte utsättas för värme.

S16

ES: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar.

DA: Holdes væk fra antændelseskilder — Rygning forbudt.

DE: Von Zündquellen fernhalten — Nicht rauchen.

EL: Μακρυά από πηγές ανάφλεξης — Απαγορεύεται το κάπνισμα.

EN: Keep away from sources of ignition — No smoking.

FR: Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles — Ne pas fumer.

IT: Conservare lontano da fiamme e scintille — Non fumare.

NL: Verwijderd houden van ontstekingsbronnen — Niet roken.

PT: Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição — Não fumar.

FI: Eristettävä sytytyslähteistä — Tupakointi kielletty.

SV: Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden.

S17

ES: Manténgase lejos de materias combustibles.

DA: Holdes væk fra brandbare stoffer.

DE: Von brennbaren Stoffen fernhalten.

EL: Μακρυά από καύσιμα υλικά.

EN: Keep away from combustible material.

FR: Tenir à l'écart des matières combustibles.

IT: Tenere lontano da sostanze combustibili.

NL: Verwijderd houden van brandbare stoffen.

PT: Manter afastado de matérias combustíveis.

FI: Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.

SV: Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

S18

ES: Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

DA: Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed.

DE: Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

EL: Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά.

EN: Handle and open container with care.

FR: Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

IT: Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

NL: Verpakking voorzichtig behandelen en openen.

PT: Manipular e abrir o recipiente com prudência.

FI: Pakkauksen käsittelyssä ja avaamisessa on noudatettava varovaisuutta.

SV: Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt.

S20

ES: No comer ni beber durante su utilización.

DA: Der må ikke spises eller drikkes under brugen.

DE: Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

EL: Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε.

EN: When using do not eat or drink.

FR: Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

IT: Non mangiare né bere durante l'impiego.

NL: Niet eten of drinken tijdens gebruik.

PT: Não comer nem beber durante a utilização.

FI: Syöminen ja juominen kielletty kemikaalia käsiteltäessä.

SV: Ät inte eller drick inte under hanteringen

S21

ES: No fumar durante su utilización.

DA: Der må ikke ryges under brugen.

DE: Bei der Arbeit nicht rauchen.

EL: Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.

EN: When using do not smoke.

FR: Ne pas fumer pendant l'utilisation.

IT: Non fumare durante l'impiego.

NL: Niet roken tijdens gebruik.

PT: Não fumar durante a utilização.

FI: Tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

SV: Rök inte under hanteringen.

S22

ES: No respirar el polvo.

DA: Undgå indånding af støv.

DE: Staub nicht einatmen.

EL: Μην αναπνέετε την σκόνη.

EN: Do not breathe dust.

FR: Ne pas respirer les poussières.

IT: Non respirare le polveri.

NL: Stof niet inademen.

PT: Não respirar as poeiras.

FI: Vältettävä pölyn hengittämistä.

SV: Undvik inandning av damm.

S23

ES: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [*denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante*].

DA: Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger (*den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten*).

DE: Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen (*geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben*).

EL: Μην αναπνέετε αέρια/αναθυμιάσεις/ατμούς/εκνεφώματα (*η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Do not breathe gas/fumes/vapour/spray (*appropriate wording to be specified by the manufacturer*).

FR: Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [*terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant*].

IT: Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli [*termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore*].

NL: Gas/rook/damp/spuitnevel niet inademen (*toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant*).

PT: Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis [*termo(s) apropriado(s) a indicar pelo produtor*].

FI: Vältettävä kaasun/huurun/höyryn/sumun hengittämistä (*oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja*).

SV: Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma (*lämplig formulering anges av tillverkaren*).

S24

ES: Evítese el contacto con la piel.

DA: Undgå kontakt med huden.

DE: Berührung mit der Haut vermeiden.

EL: Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.

EN: Avoid contact with skin.

FR: Éviter le contact avec la peau.

IT: Evitare il contatto con la pelle.

NL: Aanraking met de huid vermijden.

PT: Evitar o contacto com a pele.

FI: Varottava kemikaalin joutumista iholle.

SV: Undvik kontakt med huden.

S25

ES: Evítese el contacto con los ojos.

DA: Undgå kontakt med øjnene.

DE: Berührung mit den Augen vermeiden.

EL: Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

EN: Avoid contact with eyes.

FR: Éviter le contact avec les yeux.

IT: Evitare il contatto con gli occhi.

NL: Aanraking met de ogen vermijden.

PT: Evitar o contacto com os olhos.

FI: Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

SV: Undvik kontakt med ögonen.

S26

ES: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

DA: Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.

DE: Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

EL: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

EN: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

FR: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

IT: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

NL: Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

PT: Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

FI: Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.

SV: Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

S27

ES: Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

DA: Tilsmudset tøj tages straks af.

DE: Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

EL: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί.

EN: Take off immediately all contaminated clothing.

FR: Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

IT: Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

NL: Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

PT: Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado.

FI: Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus.

SV: Tag genast av alla nedstänkta kläder.

S28

ES: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con … (*productos a especificar por el fabricante*).

DA: Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder … (*angives af fabrikanten*).

DE: Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel … (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο … (*το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: After contact with skin, wash immediately with plenty of … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec … (*produits appropriés à indiquer par le fabricant*).

IT: In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con … (*prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel … (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com … (*produtos adequados a indicar pelo produtor*).

FI: Roiskeet iholta huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä … (*aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket … (*anges av tillverkaren*).

S29

ES: No tirar los residuos por el desagüe.

DA: Må ikke tømmes i kloakafløb.

DE: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

EL: Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

EN: Do not empty into drains.

FR: Ne pas jeter les résidus à l'égout.

IT: Non gettare i residui nelle fognature.

NL: Afval niet in de gootsteen werpen.

PT: Não deitar os resíduos no esgoto.

FI: Ei saa tyhjentää viemäriin.

SV: Töm ej i avloppet.

S30

ES: No echar jamás agua a este producto.

DA: Hæld aldrig vand på eller i produktet.

DE: Niemals Wasser hinzugießen.

EL: Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό.

EN: Never add water to this product.

FR: Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.

IT: Non versare acqua sul prodotto.

NL: Nooit water op deze stof gieten.

PT: Nunca adicionar água a este produto.

FI: Tuotteeseen ei saa lisätä vettä.

SV: Häll aldrig vatten på eller i produkten.

S33

ES: Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

DA: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

DE: Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

EL: Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

EN: Take precautionary measures against static discharges.

FR: Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

IT: Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

NL: Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

PT: Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

FI: Estettävä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti.

SV: Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet.

S35

ES: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

DA: Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

DE: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

EL: Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο.

EN: This material and its container must be disposed of in a safe way.

FR: Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

IT: Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

NL: Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren.

PT: Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

FI: Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.

SV: Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.

S36

ES: Úsese indumentaria protectora adecuada.

DA: Brug særligt arbejdstøj.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

EL: Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.

EN: Wear suitable protective clothing.

FR: Porter un vêtement de protection approprié.

IT: Usare indumenti protettivi adatti.

NL: Draag geschikte beschermende kleding.

PT: Usar vestuário de protecção adequado.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta.

SV: Använd lämpliga skyddskläder.

S37

ES: Úsense guantes adecuados.

DA: Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

DE: Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

EL: Να φοράτε κατάλληλα γάντια.

EN: Wear suitable gloves.

FR: Porter des gants appropriés.

IT: Usare guanti adatti.

NL: Draag geschikte handschoenen.

PT: Usar luvas adequadas.

FI: Käytettävä sopivia suojakäsineitä.

SV: Använd lämpliga skyddshandskar.

S38

ES: En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.

DA: Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig.

DE: Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.

EL: Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.

EN: In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment.

FR: En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.

IT: In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.

NL: Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen.

PT: Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.

FI: Kemikaalin käyttö edellyttää tehokasta ilmanvaihtoa tai sopivaa hengityksensuojainta.

SV: Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

S39

ES: Úsese protección para los ojos/la cara.

DA: Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet.

DE: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear eye/face protection.

FR: Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Een bescherming voor de ogen/voor het gezicht dragen.

PT: Usar um equipamento protector para os olhos/face.

FI: Käytettävä silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S40

ES: Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese … (*a especificar por el fabricante*).

DA: Gulvet og tilsmudsede genstande renses med … (*midlerne angives af fabrikanten*).

DE: Fußboden und verunreinigte Gegenstände mit … reinigen (*Material vom Hersteller anzugeben*).

EL: Για τον καθαρισμό του δαπέδου και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το υλικό αυτό χρησιμοποιείτε … (*το είδος καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: To clean the floor and all objects contaminated by this material, use … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser … (*à préciser par le fabricant*).

IT: Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare … (*da precisare da parte del produttore*).

NL: Voor de reiniging van de vloer en alle voorwerpen verontreinigd met dit materiaal, … gebruiken (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Para limpeza do chão e objectos contaminados por este produto, utilizar … (*a especificar pelo produtor*).

FI: Kemikaali puhdistettava pinnoilta käyttäen … (*kemikaalin ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Golv och förorenade föremål tvättas med … (*anges av tillverkaren*).

S41

ES: En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.

DA: Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion.

DE: Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

EL: Σε περίπτωση πυρκαγιάς ή/και εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς.

EN: In case of fire and/or explosion do not breathe fumes.

FR: En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

IT: In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.

NL: In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden.

PT: Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos.

FI: Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä.

SV: Undvik inandning av rök vid brand eller explosion.

S42

ES: Durante las fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado [*denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante*].

DA: Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/sprøjtning (*den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten*).

DE: Beim Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen (*geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben*).

EL: Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού/ψεκάσματος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (*η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: During fumigation/spraying wear suitable respiratory equipment (*appropriate wording to be specified by the manufacturer*).

FR: Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié [*terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant*].

IT: Durante le fumigazioni/polimerizzazioni usare un apparecchio respiratorio adatto [*termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore*].

NL: Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembescherming dragen (*geschikte term(en) door de fabrikant aan te geven*).

PT: Durante as fumigações/pulverizações usar equipamento respiratório adequado [*termo(s) adequado(s) a indicar pelo produtor*].

FI: Kaasutuksen/ruiskutuksen aikana käytettävä sopivaa hengityksensuojainta (*oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja*).

SV: Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (*specificeras av tillverkaren*).

S43

ES: En caso de incendio, utilizar … (*los medios de extinción los debe especificar el fabricante*). (*Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: "No usar nunca agua"*).

DA: Brug … ved brandslukning (*den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives af fabrikanten. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: "Brug ikke vand"*).

DE: Zum Löschen … (*vom Hersteller anzugeben*) verwenden. (*Wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: "Kein Wasser verwenden".*).

EL: Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε … (*Αναφέρεται το ακριβές είδος μέσων πυρόσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προστίθεται: "Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό"*).

EN: In case of fire, use … (*indicate in the space the precise type of fire-fighting equipment. If water increases risk, add "Never use water"*).

FR: En cas d'incendie, utiliser … (*moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter: "Ne jamais utiliser d'eau").*

IT: In caso di incendio usare … (*mezzi estinguenti idonei da indicarsi da parte del fabbricante. Se l'acqua aumenta il rischio precisare "Non usare acqua"*).

NL: In geval van brand … gebruiken (*blusmiddelen aan te duiden door de fabrikant. Indien water het risico vergroot toevoegen: "Nooit water gebruiken."*).

PT: Em caso de incêndio, utilizar … (*meios de extinção a especificar pelo produtor. Se a água aumentar os riscos, acrescentar "Nunca utilizar água"*).

FI: Sammutukseen käytettävä … (*ilmoitettava sopiva sammutusmenetelmä. Jos vesi lisää vaaraa, lisättävä sanat: Sammutukseen ei saa käyttää vettä*).

SV: Vid brandsläckning använd … (*ange lämplig metod. Om vatten ökar riskerna, lägg till: "Använd aldrig vatten"*).

S45

ES: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

DA: Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt.

DE: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

EL: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέττα αν είναι δυνατό).

EN: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

FR: En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

IT: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

NL: Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

PT: Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

FI: Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tätä etikettiä, mikäli mahdollista).

SV: Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.

S46

ES: En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

DA: Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

DE: Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

EL: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα.

EN: If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

FR: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

IT: In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

NL: In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

PT: Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

FI: Jos ainetta on nielty, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.

SV: Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

S47

ES: Consérvese a una temperatura no superior a … °C (*a especificar por el fabricante*).

DA: Må ikke opbevares ved temperaturer på over … °C (*angives af fabrikanten*).

DE: Nicht bei Temperaturen über … °C aufbewahren (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους … °C (*καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep at temperature not exceeding … °C (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver à une température ne dépassant pas … °C (*à préciser par le fabricant*).

IT: Conservare a temperatura non superiore a … °C (*da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Bewaren bij een temperatuur beneden … °C (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar a uma temperatura que não exceda … °C (*a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä alle … °C:n lämpötilassa (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa lämpötilan*).

SV: Förvaras vid en temperatur som inte överstiger … °C (*anges av tillverkaren*).

S48

ES: Consérvese húmedo con … (*medio apropiado a especificar por el fabricante*).

DA: Holdes befugtet med … (*passende middel angives af fabrikanten*).

DE: Feucht halten mit … (*geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται υγρό με … (*το κατάλληλο υλικό καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep wet with … (*appropriate material to be specified by the manufacturer*).

FR: Maintenir humide avec … (*moyen approprié à préciser par le fabricant*).

IT: Mantenere umido con … (*mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Inhoud vochtig houden met … (*middel aan te geven door de fabrikant*).

PT: Manter húmido com … (*material adequado a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä kosteana … (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa sopivan aineen*).

SV: Innehållet skall hållas fuktigt med … (*lämpligt material anges av tillverkaren*).

S49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

DA: Må kun opbevares i den originale emballage.

DE: Nur im Originalbehälter aufbewahren.

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

EN: Keep only in the original container.

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

IT: Conservare soltanto nel recipiente originale.

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem.

FI: Säilytettävä vain alkuperäispakkauksessa.

SV: Förvaras endast i originalförpackningen.

S50

ES: No mezclar con … (*a especificar por el fabricante*).

DA: Må ikke blandes med … (*angives af fabrikanten*).

DE: Nicht mischen mit … (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να μην αναμειχθεί με … (*καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Do not mix with … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Ne pas mélanger avec … (*à spécifier par le fabricant*).

IT: Non mescolare con … (*da specificare da parte del fabbricante*).

NL: Niet vermengen met … (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Não misturar com … (*a especificar pelo produtor*).

FI: Ei saa sekoittaa … (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa aineen*) *kanssa*.

SV: Blanda inte med … (*anges av tillverkaren*).

S51

ES: Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

DA: Må kun bruges på steder med god ventilation.

DE: Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

EL: Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο.

EN: Use only in well-ventilated areas.

FR: Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

IT: Usare soltanto in luogo ben ventilato.

NL: Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

PT: Utilizar somente em locais bem ventilados.

FI: Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta.

SV: Sörj för god ventilation.

S52

ES: No usar sobre grandes superficies en locales habitados.

DA: Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum.

DE: Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.

EL: Δεν συνιστάται η χρήση σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους.

EN: Not recommended for interior use on large surface areas.

FR: Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.

IT: Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.

NL: Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimten.

PT: Não utilizar em grandes superfícies nos locais habitados.

FI: Ei suositella sisäkäyttöön laajoilla pinnoilla.

SV: Olämpligt för användning inomhus vid behandling av stora ytor.

S53

ES: Evítese la exposición — recábense instrucciones especiales antes del uso.

DA: Undgå enhver kontakt — indhent særlige anvisninger før brug.

DE: Exposition vermeiden — vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

EL: Αποφεύγετε την έκθεση — εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

EN: Avoid exposure — obtain special instructions before use.

FR: Éviter l'exposition — se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

IT: Evitare l'esposizione — procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

NL: Blootstelling vermijden — vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen.

PT: Evitar a exposição — obter instruções específicas antes da utilização.

FI: Vältettävä altistumista — ohjeet luettava ennen käyttöä.

SV: Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning.

S56

ES: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

DA: Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.

DE: Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

EL: Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

EN: Dispose of this material and its container to hazardous or special waste collection point.

FR: Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

IT: Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

NL: Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

PT: Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

FI: Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.

SV: Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall.

S57

ES: Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

DA: Skal indesluttes forsvarligt for at undgå miljøforurening.

DE: Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.

EL: Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.

EN: Use appropriate container to avoid environmental contamination.

FR: Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

IT: Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

NL: Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen.

PT: Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

FI: Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi.

SV: Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.

S59

ES: Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.

DA: Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren.

DE: Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen.

EL: Ζητήστε πληροφορίες από τον παραγωγό/προμηθευτή για ανάκτηση/ανακύκλωση.

EN: Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling.

FR: Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage.

IT: Richiedere informazioni al produttore/fornitore per il recupero/riciclaggio.

NL: Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling.

PT: Solicitar ao produtor/fornecedor informações relativas à sua recuperação/reciclagem.

FI: Hanki valmistajalta/luovuttajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä.

SV: Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning.

S60

ES: Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

DA: Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.

DE: Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

EL: Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.

EN: This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

FR: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

IT: Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

NL: Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren.

PT: Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

FI: Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä.

SV: Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.

S61

ES: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

DA: Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.

DE: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

EL: Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

EN: Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.

FR: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

IT: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

NL: Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart.

PT: Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

FI: Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.

SV: Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.

S62

ES: En caso de ingestión no provocar el vómito: acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

DA: Ved indtagelse, undgå at fremprovokere opkastning: kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

DE: Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen.

EL: Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα του.

EN: If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label.

FR: En cas d'ingestion, ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

IT: In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

NL: Bij inslikken niet het braken opwekken; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen.

PT: Em caso de ingestão, não provocar o vómito. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

FI: Jos kemikaalia on nielty, ei saa oksennuttaa: hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.

SV: Vid förtäring, framkalla ej kräkning. Kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

S63

ES: En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima de la zona contaminada y mantenerla en reposo.

DA: Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro.

DE: Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.

EL: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπονής: απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει.

EN: In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest.

FR: En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.

IT: In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

NL: Bij een ongeval door inademing: slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten.

PT: Em caso de inalação acidental, remover a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso.

FI: Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.

SV: Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

S64

ES: En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente).

DA: Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed).

DE: Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist).

EL: Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εφόσον το θύμα διατηρεί τις αισθήσεις του).

EN: If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious).

FR: En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).

IT: In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente).

NL: Bij inslikken, mond met water spoelen (alleen als de persoon bij bewustzijn is).

PT: Em caso de ingestão, lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente).

FI: Jos ainetta on nielty, huuhtele suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan).

SV: Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande)

Combinación de frases-S

Kombination af S-sætninger

Kombination der S-Sätze

Συνδυασμός των S-φράσεων

Combination of S-phrases

Combinaison des phrases S

Combinazioni delle frasi S

Combinatie van S-zinnen

Combinação das frases S

Yhdistetyt S-lausekkeet

Sammansatta S-fraser

S1/2

ES: Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.

DA: Opbevares under lås og utilgængeligt for børn.

DE: Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

EL: Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακρυά από παιδιά.

EN: Keep locked up and out of the reach of children.

FR: Conserver sous clef et hors de portée des enfants.

IT: Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.

NL: Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren.

PT: Guardar fechado à chave e fora do alcance das crianças.

FI: Säilytettävä lukitussa tilassa ja lasten ulottumattomissa.

SV: Förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn.

S3/7

ES: Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.

DA: Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted.

DE: Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren.

EL: Διατηρείστε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο σε δροσερό μέρος.

EN: Keep container tightly closed in a cool place.

FR: Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.

IT: Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco.

NL: Gesloten verpakking op een koele plaats bewaren.

PT: Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna viileässä paikassa.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten och svalt.

S3/9/14

ES: Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de … (*materiales incompatibles, a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra … (*uforligelige stoffer angives af fabrikanten*).

DE: An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von … aufbewahren (*die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακρυά από … (*ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep in a cool, well-ventilated place away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da … (*materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja) viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto*.

SV: Förvaras svalt, på väl ventilerad plats åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S3/9/14/49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de … (*materiales incompatibles, a especificar por el fabricante*).

DA: Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra … (*uforligelige stoffer angives af fabrikanten*).

DE: Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von … aufbewahren (*die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακρυά από … (*ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da … (*materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä alkuperäispakkauksessa viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras endast i originalförpackningen på sval, väl ventilerad plats åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S3/9/49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

DA: Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

DE: Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

EN: Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place.

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

IT: Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado.

FI: Säilytettävä alkuperäispakkauksessa viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

SV: Förvaras endast i originalförpackningen på sval, väl ventilerad plats.

S3/14

ES: Consérvese en lugar fresco y lejos de … (*materiales incompatibles, a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares køligt og adskilt fra … (*uforligelige stoffer angives af fabrikanten*).

DE: An einem kühlen, von … entfernten Ort aufbewahren (*die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακρυά από … (*ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep in a cool place away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver dans un endroit frais à l'écart des … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare in luogo fresco lontano da … (*materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Bewaren op een koele plaats verwijderd van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar em lugar fresco ao abrigo de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä viileässä erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras svalt och åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S7/8

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares tørt.

DE: Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

EL: Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και να προστατεύεται από την υγρασία.

EN: Keep container tightly closed and dry.

FR: Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

IT: Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

NL: Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren.

PT: Conservar o recipiente bem fechado e ao abrigo da humidade.

FI: Säilytettävä kuivana ja tiiviisti suljettuna.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten och torrt.

S7/9

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares på et godt ventileret sted.

DE: Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.

EL: Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και σε καλά αεριζόμενο μέρος.

EN: Keep container tightly closed and in a well-ventilated place.

FR: Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.

IT: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

NL: Gesloten verpakking op een goed geventileerde plaats bewaren.

PT: Manter o recipiente bem fechado em local bem ventilado.

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten på väl ventilerad plats.

S7/47

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a … °C (*a especificar por el fabricante*).

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares ved temperaturer på ikke over … °C (*angives af fabrikanten*).

DE: Behälter dicht geschlossen und nicht bei Temperaturen über … °C aufbewahren (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείστε το δοχείο καλά κλεισμένο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους … °C (*να καθοριστεί από τον παραγωγό*).

EN: Keep container tightly closed and at a temperature not exceeding … °C (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver le récipient bien fermé et à une température ne dépassant pas … °C (*à préciser par le fabricant*).

IT: Tenere il recipiente ben chiuso e a temperatura non superiore a … °C (*da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Gesloten verpakking bewaren bij een temperatuur beneden … °C (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Manter o recipiente bem fechado e conservar a uma temperatura que não exceda … °C (*a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna ja alle … °C:n lämpötilassa (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa lämpötilan*).

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten vid en temperatur som inte överstiger … °C (*anges av tillverkaren*).

S20/21

ES: No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

DA: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

DE: Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

EL: Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε.

EN: When using do not eat, drink or smoke.

FR: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

IT: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

NL: Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

PT: Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

FI: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

SV: Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

S24/25

ES: Evítese el contacto con los ojos y la piel.

DA: Undgå kontakt med huden og øjnene.

DE: Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

EL: Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

EN: Avoid contact with skin and eyes.

FR: Éviter le contact avec la peau et les yeux.

IT: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

NL: Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

PT: Evitar o contacto com a pele e os olhos.

FI: Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin.

SV: Undvik kontakt med huden och ögonen.

S27/28

ES: Después del contacto con la piel, quítese inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada y lávese inmediata y abundantemente con … (*productos a especificar por el fabricante*).

DA: Kommer stof på huden, tages tilsmudset tøj straks af og der vaskes med store mængder … (*angives af fabrikanten*).

DE: Bei Berührung mit der Haut beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und Haut sofort abwaschen mit viel … (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε αμέσως με άφθονο … (*το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: After contact with skin, take off immediately all contaminated clothing, and wash immediately with plenty of … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Après contact avec la peau, enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé et se laver immédiatement et abondamment avec … (*produits appropriés à indiquer par le fabricant*).

IT: In caso di contatto con la pelle, togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati e lavarsi immediatamente e abbondantemente con … (*prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Na contact met de huid, alle besmette kleding onmiddellijk uittrekken en de huid onmiddellijk wassen met veel … (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Em caso de contacto com a pele, retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar imediata e abundantemente com … (*produto adequado a indicar pelo produtor*).

FI: Ihokosketuksen jälkeen, saastunut vaatetus on riisuttava välittömästi ja roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä … (*aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Vid kontakt med huden, tag genast av alla nedstänkta kläder och tvätta genast med mycket … (*anges av tillverkaren*).

S29/35

ES: No tirar los residuos por el desagüe; elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

DA: Må ikke tømmes i kloakafløb; materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

DE: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

EL: Μην αδειάζετε το υπόλοιπο τουπεριεχομένου στην αποχέτευση, διαθέστε αυτό το υλικό και τον περιέκτη του κατά ασφαλή τρόπο.

EN: Do not empty into drains; dispose of this material and its container in a safe way.

FR: Ne pas jeter les résidus à l'égout; ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

IT: Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

NL: Afval niet in de gootsteen werpen; stof en verpakking op veilige wijze afvoeren.

PT: Não deitar os resíduos no esgoto; não eliminar o produto e o seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

FI: Ei saa tyhjentää viemäriin; tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.

SV: Töm ej i avloppet, oskadliggör produkt och förpackning på säkert sätt.

S29/56

ES: No tirar los residuos por el desagüe; elimínese esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

DA: Må ikke tømmes i kloakafløb, aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.

DE: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

EL: Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση. Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε δημόσιο χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

EN: Do not empty into drains, dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

FR: Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

IT: Non gettare i residui nelle fognature; smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

NL: Afval niet in de gootsteen werpen; deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

PT: Não deitar os resíduos no esgoto; eliminar este produto e o seu recipiente enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

FI: Ei saa tyhjentää viemäriin; tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.

SV: Töm ej i avloppet, lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall.

S36/37

ES: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

DA: Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

EN: Wear suitable protective clothing and gloves.

FR: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

IT: Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

NL: Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.

PT: Usar vestuário de protecção e luvas adequadas.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta ja suojakäsineitä.

SV: Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.

S36/37/39

ES: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

DA: Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

FR: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.

PT: Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S36/39

ES: Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.

DA: Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelsesbriller/ansigtsskærm.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear suitable protective clothing and eye/face protection.

FR: Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Draag geschikte beschermende kleding en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.

PT: Usar vestuário de protecção e equipamento protector para os olhos/face adequados.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta ja silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd lämpliga skyddskläder samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S37/39

ES: Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

DA: Brug egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm under arbejdet.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear suitable gloves and eye/face protection.

FR: Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.

PT: Usar luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.

FI: Käytettävä sopivia suojakäsineitä ja silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S47/49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a … °C (*a especificar por el fabricante*).

DA: Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over … °C (*angives af fabrikanten*).

DE: Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über … °C (*vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.*

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία που δέν υπερβαίνει τους … °C (*καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep only in the original container at a temperature not exceeding … °C (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température ne dépassant pas … °C (*à préciser par le fabricant*).

IT: Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a … °C (*da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden … °C (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem a temperatura que não exceda … °C (*a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä alkuperäispakkauksessa alle … °C:n lämpötilassa (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa lämpötilan*).

SV: Förvaras endast i originalförpackningen vid en temperatur som inte överstiger … °C (*anges av tillverkaren*).

ANNESS 5A

EN: B.13/14. Mutaġeniċità - prova ta' tibdil bil-kuntrarju bl-użu ta' batterja.

(Ma tikkonċernax il-verżjoni ES)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni DA)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni DE)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni EL)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni FR)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni IT)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni NL)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni PT)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni FI)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni SV)

ANNESS 5B

FR: L'administration du témoin positif par une voie différente de celle utilisée pour la substance d'essai est acceptable.

(Ma tikkonċernax il-verżjoni ES)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni DA)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni DE)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni EL)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni EN)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni IT)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni NL)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni PT)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni FI)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni SV)

ANNESS 5Ċ

EN: $t(\text{min}) = \frac{\text{Doża ta illuminazzjoni } (J/cm^2 \times 1000)}{\text{Dija } (mW/cm^2 \times 60)} (1\ J\ = 1\ W \times \text{sek})$

(Ma tikkonċernax il-verżjoni ES)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni DA)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni DE)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni EL)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni FR)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni IT)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni NL)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni PT)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni FI)

(Ma tikkonċernax il-verżjoni SV)

ANNESS 5D

B.26. PROVA TA' TOSSIĊITÀ ORALI SUBKRONIKA

STUDJU TA' TOSSIĊITÀ ORALI TA' 90 JUM B'DOŻA RIPETUTA F'ANNIMALI GERRIEMA

1. **METODU**

Dan il-metodu tal-prova ta' tossiċità orali subkronika huwa replika tal-OECD TG 408 (1998).

1.1. DAĦĦLA

Fl-istima u l-evalwazzjoni tal-karatteristiċi tossiċi ta' sustanza kimika, id-determinazzjoni tat-tossiċità orali subkronika bl-użu ta' dożi ripetuti tista' ssir wara li tinkiseb informazzjoni inizjali dwar it-tossiċità minn provi ta' tossiċità ta' 28 jum b'doża akuta jew ripetuta. L-istudju ta' 90-jum jipprovdi informazzjoni dwar il-possibiltà ta' riskji għas-saħħa li x'aktarx jinqalgħu minn esposizzjoni ripetuta matul perjodu ta' żmien fit-tul li jkopri ż-żmien ta' maturazzjoni wara l-ftim u l-iżvilupp sew fi stat ta' adult. L-istudju ser jipprovdi informazzjoni dwar l-effetti tossiċi prinċipali, jindika l-organi milquta u l-possibiltà ta' akkumulazzjoni, u jista' jipprovdi stima ta' livell ta' esposizzjoni li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv u li jista' jintuża fl-għażla ta' livelli ta' doża għal studji kroniċi u biex jiġu stabbiliti kriterji ta' sigurtà għall-esposizzjoni umana.

Il-metodu jpoġġi emfasi addizzjonali fuq il-punti newroloġiċi finali u jagħti indikazzjoni ta' l-effetti immunoloġiċi u riproduttivi. Hija emfasizzata wkoll il-ħtieġa li jsiru osservazzjonijiet kliniċi ta' l-annimali bl-attenzjoni, sabiex tinkiseb l-aktar ammont ta' informazzjoni possibbli. Dan l-istudju għandu jippermetti l-identifikazzjoni ta' sustanzi kimiċi li għandhom il-potenzal li jikkaġunaw effetti newrotossiċi, fuq organi immunoloġiċi jew riproduttivi, li jistgħu jiġġustifikaw aktar investigazzjoni fil-fond.

Ara wkoll id-Daħla Ġenerali l-Parti B.

1.2. DEFINIZZJONIJIET

Doża: hija l-ammont ta' sustanza tal-prova amministrata. Doża hija rrappreżentata bħala piż (g, mg) jew bħala piż ta' sustanza tal-prova għal kull unità ta' piż ta' animal tal-prova (eż. mg/kg), jew bħala konċentrazzjoni kostanti tad-dieta (ppm).

Dożaġġ: huwa terminu ġenerali li jinkludi d-doża, il-frekwenza tagħha u t-tul taż-żmien li fih tingħata.

NOAEL: hija t-taqsira għal-livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv u hija l-ogħla livell ta' doża fejn ma jiġux osservati sejbiet negattivi relatati mat-trattament.

1.3. PRINĊIPJU TAL-METODU TAL-PROVA

Is-sustanza tal-prova hija amministrata b'mod orali kuljum f'dożi gradwati lil diversi gruppi ta' annimali esperimentali, livell wieħed ta' doża għal kull grupp għal perjodu ta' 90 jum. Matul il-perjodu ta' amministrazzjoni l-annimali huma osservati mill-qrib għal sinjali ta' tossiċità. Annimali li jmutu jew li jiġu maqtula matul il-prova ssirilhom nekroskopija u, fit-tmiem tal-prova, l-annimali li jibqgħu ħajjin jinqatlu u ssirilhom nekroskopija wkoll.

1.4. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-PROVA

1.4.1. **Preparazzjoni ta' l-*annimali***

Għandhom jintużaw annimali f'saħħithom, li ġew akklimatizzati għall-kondizzjonijiet tal-laboratorju għal mill-inqas ħamest ijiem u li ma ġewx soġġetti għall-proċeduri esperimentali preċedenti. L-annimali tal-prova għandhom jiġu karatterizzati skond l-ispeċi, razza, għajn, sess, piż u/jew età. L-annimali għandhom jiġu assenjati b'mod saltwarju fil-gruppi tal-kontroll u ta' trattament. Il-gaġeġ għandhom jiġu rranġati b'tali mod li tiġi mnaqqsa l-possibiltà ta' effetti minħabba l-post ta' tqegħid tal-gaġġa. Kull annimal għandu jiġi assenjat numru ta' identifikazzjoni uniku.

1.4.2. **Preparazzjoni tad-doża**

Is-sustanza tal-prova hija amministrata permezz ta' tmigħ sfurzat (*gavage*) jew vija l-ikel jew l-ilma tax-xorb. Il-metodu ta' ammistrazzjoni orali huwa dipendenti fuq l-għan ta' l-istudju, u l-proprjetajiet fiżiċi/kimiċi tal-materjal tal-prova.

Fejn jinħtieġ, is-sustanza tal-prova tinħall jew issir f'forma ta' suspensjoni f'likwidu adattat. Huwa rakkomandat li, kull fejn hu possibbli, l-użu ta' soluzzjoni/suspensjoni fl-ilma għandha tiġi kkunsidrata l-ewwel, imbagħad tiġi kkunsidrata soluzzjoni/emulsjoni fiż-żejt (eż. żejt taż-żerriegħa tal-qamħ) u mbagħad il-possibiltà ta' soluzzjoni f'likwidi oħra. Għal-likwidi oħra għajr l-ilma l-karatterisiċi tossiċi tal-likwidu jridu jkunu magħrufa. L-istabbiltà tas-sustanza tal-prova taħt il-kondizzjoijiet ta' l-amministrazzjoni għandhom jiġu determinati.

1.4.3. **Il-kondizzjonijiet tal-prova**

1.4.3.1. *Annimali esperimentali*

L-ispeċi ppreferut huwa l-far, għalkemm speċi oħra ta' annimali gerriema, eż il-ġurdien, jistgħu jintużaw. Għandhom jintużaw razez ta' annimali adulti żgħar f'saħħithom li jintużaw komunement fil-laboratorju. In-nisa għandhom qatt ma jkunu wildu u ma jkunux tqal. Id-doża għandha tibda tingħata malajr kemm jista' jkun wara l-ftim u, f'kull każ, qabel l-annimali ma jkollhom disa' ġimgħat. Fil-bidu ta' l-istudju l-varjazzjoni tal-piż ta' l-annimali użati għandha tkun minima u m'għandhiex teċċedi il- ± 20 % tal-piż medju ta' kull sess. Fejn l-istudju jsir bħala preliminarju għal studju tat-tossiċità kronika fit-tul, għandhom jintużaw annimali mill-istess razza u għajn fiż-żewġ studji.

1.4.3.2. *Numru u sess*

Mill-inqas 20 annimal (10 nisa u 10 irġiel) għandhom jintużaw f'kull livell ta' doża. Jekk huwa ppjanat li jsir qtil fl-intervall, in-numru għandu jiżdied bin-numru ta' annimali skedati li jinqatlu qabel it-tmiem ta' l-istudju. Ibbażat fuq tagħrif preċedenti tas-sustanza kimika jew ta' analogu li jqarribha, għandu jiġi kkunsidrat li jkun inkluż grupp satellita addizjonali ta' 10 annimali (ħamsa ta' kull sess) fil-grupp tal-kontroll u fil-grupp ta' l-ogħla doża għall-osservazzjoni, wara l-perjodu tat-trattament, tar-riversibbilità jew tal-persistenza ta' xi effetti tossiċi. It-tul ta' żmien ta' dan il-perjodu wara t-trattament għandu jiġi ffisat kif xieraq skond l-effetti li jiġu osservati.

1.4.3.3. *Livelli ta' doża*

Mill-inqas tliet livelli ta' doża u kontroll konkurrenti għandhom jintużaw, ħlief fejn issir prova tal-limitu (ara 1.4.3.4). Il-livelli ta' doża jistgħu jiġu bbażati fuq ir-riżultati ta' doża ripetuta jew ta' studji biex tinstab il-firxa tad-doża u għandhom jieħdu qies ta' kull data tossikoloġika u tossikokinetika eżistenti li hija disponibbli għas-sustanza tal-prova jew għall-materjali relatati. CASemm mhux limitat minn natura fiżika-kimika jew mill-effetti bijoloġiċi tas-sustanza tal-prova, l-ogħla livell ta' doża għandu jintgħażel bil-għan li jikkaġuna tossiċità imma mhux mewt jew sofferenza qawwija. Għandha tiġi magħżula sekwenza ta' livelli ta' doża li tonqos mill-kbir għaż-żgħir bil-għan li jintwera kull rispons li hu konness mad-dożaġġ u l-livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv (NOAEL) fl-aktar livell baxx ta' doża. Intervalli ta' minn għal darbtejn sa għal erba' darbiet huma spiss l-aħjar biex jitwaqqfu l-livelli ta' doża li jonqsu mill-kbir għaż-żgħir u ż-żieda tar-raba' grupp tal-prova huwa spiss preferibbli mill-użu ta' intervalli twal ħafna (eż. aktar minn fattur ta' madwar 6-10) bejn id-dożaġġi.

Il-grupp tal-kontroll għandu jkun grupp li ma ġiex ittrattat jew grupp tal-kontroll li ngħata likwidu għat-taħlit jekk ikun intuża likwidu fl-amministrazzjoni tas-sustanza tal-prova. Ħlief għat-trattament bis-sustanza tal-prova, l-annimali fil-grupp tal-kontroll għandhom jiġu mmaniġjati f'manjiera identika għal dik użata fil-gruppi tal-prova. Jekk jintuża likwidu għat-taħlit, il-grupp tal-kontroll għandu jingħata l-likwidu fl-ogħla volum użat. Jekk sustanza tal-prova hija amministrata fl-ikel, u tikkaġuna tnaqqis fl-ikel li jittieħed, allura jista' jkun utli li jkun hemm grupp tal-kontroll fejn l-annimali jingħataw ikel f'pari biex jintgħaraf bejn tnaqqis minħabba t-togħma jew minħabba tibdil tossikoloġiku fil-mudell tal-prova.

Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-karatteristiċi li ġejjin tal-likwidu għat-taħlit u ta' addittivi oħra, kif xieraq: effetti fuq l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu, jew iż-żamma tas-sustanza tal-prova; effetti fuq il-proprjetajiet kimiċi tas-sustanza tal-prova li jistgħu jbiddlu l-karatteristiċi tossiċi tagħha; u effetti fuq il-konsum ta' l-ikel jew ta' l-ilma jew fuq l-istat ta' nutriment ta' l-annimali.

1.4.3.4. *Prova tal-limitu*

Jekk prova f'livell wieħed ta' doża, ekwivalenti għal mill-inqas 1 000 mg/kg tal-piż tal-ġisem/jum, u li tuża l-proċeduri deskritti għal dan l-istudju, ma tipproduċi l-ebda effetti negattivi osservati u jekk ibbażat fuq data minn sustanzi b'struttura relatata ma tkunx mistennija tossiċità, allura jista' jkun li studju sħiħ bl-użu ta' tliet livelli ta' doża ma jkunx ikkunsidrat li hu meħtieġ. Il-prova tal-limitu tapplika ħlief meta l-esposizzjoni umana tindika l-ħtieġa li jintuża livell aktar għoli ta' doża.

1.5. PROĊEDURA

1.5.1. **Amministrazzjoni ta' doża**

L-annimali jingħataw doża bis-sustanza tal-prova kuljum għal sebat ijiem fil-ġimgħa għal perjodu ta' 90 jum. Kull reġim ieħor ta' doża, eż. ħamest ijiem fil-ġimgħa, jeġtieġ li jkun ġustifikat. Meta s-sustanza tal-prova tiġi amministrata permezz ta' tmigħ sfurzat (*gavage*), dan għandu jsir f'doża waħda lill-annimali bl-użu ta' tubu fl-istonku jew ta' kannula ta' l-intubazzjoni adattata. Il-volum massimu ta' likwidu li jista' jiġi amministrat f'darba jiddependi mid-daqs ta' l-annimal tal-prova. Il-volum m'għandux jeċċedi 1ml/100g tal-piż tal-ġisem, ħlief fil-każ ta' soluzzjoni fl-ilma fejn jistgħu jintużaw 2 ml/100 g tal-piż tal-ġisem. Ħlief għal sustanzi irritanti jew korrużivi li normalment juru effetti mħarrxa f'konċentazzjonijiet ogħla, il-varjabilità fil-volum tal-prova għandha titnaqqas billi tiġi aġġustata l-konċentrazzjoni biex jiġi żgurat volum kostanti fil-livelli kollha ta' doża.

Għal sustanzi amministrati vija l-ikel jew l-ilma tax-xorb huwa importanti li jiġi żgurat li l-kwantitajiet tas-sustanza tal-prova involuti ma jfixklux in-nutriment normali jew il-bilanċ ta' l-ilma. Meta s-sustanza tal-prova hija amministrata fl-ikel tista' tintuża jew konċentrazzjoni tad-dieta kostanti (ppm) jew livell ta' doża kostanti skond il-piż tal-ġisem ta' l-annimal; l-alternattiva użata għandha tiġi speċifikata. Għal sustanza amministrata permezz ta' tmigħ sfurzat (*gavage*), id-doża għandha tingħata f'ħinijiet simili kuljum, u aġġustata skond il-ħtieġa biex jinżamm livell kostanti ta' doża skond il-piż tal-ġisem ta' l-annimal. Fejn studju ta' 90 jum jintuża bħala preliminarju għal studju tat-tossiċità kronika fit-tul, għandha tintuża dieta simili fiż-żewġ studji.

1.5.2. **Osservazzjonijiet**

Il-perjodu ta' osservazzjoni għandu jkun ta' mill-inqas 90 jum. Annimali f'grupp satellita skedati għal osservazzjonijiet li jkomplu fuq dawk diġà mibdija għandhom jinżammu għal perjodu xieraq mingħajr trattament biex tiġi osservata l-persistenza ta', jew l-fejqan minn effetti tossiċi.

Osservazzjonijiet kliniċi ġenerali għandhom isiru mill-inqas darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin (ħinijiet) kuljum, waqt li jiġi kkunsidrat il-perjodu ta' wara li tingħata d-doża fejn l-effetti antiċipati jkunu fl-aqwa tagħhom. Il-kondizzjoni klinika ta' l-annimali għandha tkun reġistrata. Mill-inqas darbtejn kuljum, is-soltu fil-bidu u fit-tmiem ta' kull jum, l-annimali kollha għandhom jiġu spezzjonati għal sinjali ta' morbożità u ta' mortalità.

Mill-inqas darba qabel l-ewwel esposizzjoni (biex ikun jista' jsir tqabbil fl-istess suġġett), u darba fil-ġimgħa wara dan, għandhom isiru osservazzjonijiet kliniċi dettaljati fl-annimali kollha. Dawn l-osservazzjonijiet għandhom isiru barra mill-gaġġa użata għall-għajxien, preferibbilment f'arena *standard* u f'ħinijiet simili f'kull okkażjoni. Għandhom jiġu reġistrati bl-attenzjoni, preferibbilment bl-użu ta' sistemi ta' punti, definiti b'mod espliċitu mil-laboratorju ta' l-ittestjar. Għandu jsir sforz biex jiġi żgurat li varjazzjonijiet fil-kondizzjonijiet ta' l-osservazzjoni huma minimi. Is-sinjali nnotati għandhom jinkludu, iżda ma jkunux limitati għal, tibdil fil-ġilda, pil, għajnejn, membrani mukuži, okkorrenza ta' sekrezzjonijiet u ta' eskrezzjonijiet u ta' attività awtonomika (eż. tidmigħ, twaqqif tal-pil, daqs tal-pupilla, mod respiratorju mhux tas-soltu). Tibdil fil-mixja, qagħda u rispons għall-immaniġġjar kif ukoll il-preżenza ta' movimenti kloniċi jew toniċi, stereotipi (eż. tnaddif eċċessiv, tidwir ripetittiv) jew imġieba bizzarra (eż. mutilazzjoni ta' l-annimal innifsu, mixi b'lura) għandhom jiġu reġistrati wkoll (1).

Eżami oftalmoloġiku, bl-użu ta' oftalmoskopju jew ta' tagħmir adattat u ekwivalenti, għandu jsir qabel l-amministrazzjoni tas-sustanza tal-prova u fit-tmiem ta' l-istudju, preferibbilment fl-annimali kollha imma mill-inqas fil-gruppi ta' doża għolja u fil-gruppi tal-kontroll. Jekk jiġi osservat tibdil fl-għajnejn l-annimali kollha għandhom jiġu eżaminati.

Lejn it-tmiem tal-perjodu ta' esposizzjoni u f'kull każ mhux aktar kmieni milli fil-ġimgħa 11, għandhom isiru reattivitajiet tas-sensi għal stimuli ta' tipi differenti (1) (eż. stimuli tas-smigħ, viżwali u proprjoċettivi) (2), (3), (4), stima tal-forza tal-qabda (5) u stima ta' l-attività ta' ċaqliq (6. Aktar dettalji tal-proċeduri li jistgħu jiġu segwiti, jingħataw fir-referenzi rispettivi. Madankollu, proċeduri alternattivi minn dawk li hemm fir-referenzi jistgħu jintużaw ukoll.

Osservazzjonijiet funzjonali li jsiru lejn it-tmiem ta' l-istudju jistgħu jitħallew barra meta data dwar l-osservazzjonijiet funzjonali hija disponibbli minn studji oħra u l-osservazzjonijiet kliniċi ta' kuljum ma żvelawx xi żbilanċ funzjonali.

F'każijiet eċċezzjonali, osservazzjonijiet funzjonali jistgħu wkoll jitħallew barra għal gruppi li altrimenti jiżvelaw sinjali ta' tossiċità għal estent li kien ifixkel b'mod sinifikattiv l-eżekuzzjoni funzjonali tal-prova.

1.5.2.1. *Piż tal-ġisem u konsum ta' l-ikel/ilma*

L-annimali kollha għandhom jintiżnu mill-inqas darba fil-ġimgħa. Tiqjis tal-konsum ta' l-ikel għandu jsir mill-inqas darba fil-ġimgħa. Jekk is-sustanza tal-prova tiġi amministrata vija l-ilma tax-xorb, il-konsum ta' l-ilma għandu wkoll jitqies mill-inqas darba fil-ġimgħa. Il-konsum ta' l-ilma jista' jiġi kkunsidrat ukoll għal studji ta' dieta jew ta' tmigħ sfurzat (*gavage*) li matulhom l-attività tax-xorb tista' tinbidel.

1.5.2.2. *Ematoloġija u bijokimika klinika*

Kampjuni tad-demm għandhom jittieħdu minn sît imsemmi u jinħażnu, jekk applikabbli, taħt kondizzjonijiet xierqa. Fit-tmiem tal-perjodu tal-prova, jinġabru kampjuni eżatt qabel jew bħala parti mill-proċedura għall-qtil ta' l-annimali.

L-eżamiiet ematoloġiċi li ġejjin għandhom isiru fit-tmiem tal-perjodu tal-prova u kull meta jista' jkun li jkunu nġabbru xi kampjuni tad-demm fl-intervall: ematokrit, konċentrazzjoni ta' emoglobina, l-għadd ta' l-eritroċiti, l-għadd totali u divrenzali tal-lewkoċiti, l-għadd tal-*platelets* u miżura tal-ħin/potenzal tad-demm biex jagħqad.

Determinazzjonijiet tal-bijokimika klinika biex jiġu investigati l-effetti tossiċi prinċipali fit-tessuti u. speċifikament, l-effetti fuq il-kliewi u l-fwied, għandhom isiru fuq kampjuni tad-demm miksuba minn kull annimal eżatt qabel jew bħala parti mill-proċedura tal-qtil ta' l-annimali (barra minn dawk li jinstabu moribondi u/jew li nqatlu fl-intervall). It-tehid fl-intervall ta' kampjuni għall-provi tal-bijokimika klinika jista' jsir, b'mod simili għall-investigazzjonijiet ematoloġiċi. Huwa rakkomandat li l-annimali jsumu mill-lejl ta' qabel ma jittieħdu l-kampjuni tad-demm ([1]). Determinazzjonijiet fil-plażma jew fis-serum għandhom jinkludu s-sodju, potassju, glukosju, kolesterol totali, ureja, nitroġenu ta' l-ureja fid-demm, krejatinina, proteina u albumina totali, u aktar minn żewġ enzimi li jindikaw effetti epatoċellulari (bħal *alanine aminotransferase*, *aspartate aminotransferase*, *alkaline phosphatase*, *gamma glutamyl transpeptidase*, u *sorbitol dehydrogenase*). Jista' jiġi inkluż ukoll tiqjis ta' enzimi addizzjonali (ta' oriġini epatika jew oħra) u ta' aċidi biljari, li f'ċerti ċirkostanzi jistgħu jipprovdu informazzjoni utli.

B'għażla, jistgħu jsiru d-determinazzjonijiet li ġejjin ta' l-analiżi kimika ta' l-awrina matul l-aħħar ġimgħa ta' l-istudju bil-ġbir għal ħin miżmum ta' volum ta' l-awrina: apparenza, volum, abbiltà osmotika jew gravità speċifika, *pH*, proteina, glukosju u demm/ċelloli tad-demm.

Barra minn dan, għandhom jiġu kkunsidrati studji biex jiġu investigati sinjali fis-serum ta' ħsara ġenerali fit-tessuti. Determinazzjonijiet oħra li għandhom isiru jekk il-proprjetajiet magħrufa tas-sustanza tal-prova jistgħu, jew hemm suspett li jistgħu, jaffettwaw l-profili metaboliċi relatati jinkludu kalċju, fosfru, livelli ta' trigliserajds waqt is-sawm, ormoni speċifiċi, metemoglobina u *cholinesterase*. Dawn jinħtieġ li jiġu identifikati għal kimiċi f'ċerti klassijiet jew fuq bażi ta' każ b'każ.

Fuq kollox, hemm il-ħtieġa ta' approċċ flessibbli, skond l-ispeċi u l-effett osservat u/jew mistenni minn sustanza partikolari.

Jekk id-data tal-linja bażi maħruġa minn fatti magħrufa mhix biżżejjed, għandu jiġi kkunsidrat jekk hemmx il-ħtieġa li jiġu determinati l-varjabbli ematoloġiċi u tal-bijokimika klinika qabel tibda tingħata d-doża; ġeneralment mhux rakkomandat li din id-data tiġi ġġenerata qabel it-trattament (7).

1.5.2.3. *Nekroskopija totali*

L-annimali kollha fl-istudju għandhom jiġu suġġetti għal nekroskopija totali, sħiħa u dettaljata li tinkludi eżami bl-attenzjoni tas-superfiċje estern tal-ġisem, il-ftuħ kollha tal-ġisem, u l-ħofor tal-kranju, tat-toraċi u ta' l-addome u l-kontenut tagħhom. Il-fwied, kliewi, glandoli adrenali, testikoli, *epididymides*, utru, ovarji, timu, milsa, moħħ u qalb ta' l-annimali kollha (barra minn dawk misjuba moribondi u/jew maqtula fl-intervall) għandhom jiġu mirquma minn kull tessut sostenitur, kif xieraq, u jittieħed il-piż tagħhom imxarrab malajr kemm jista' jkun wara d-dissezzjoni biex jiġi evitat li jixxottaw.

([1]) Għal numru ta' tiqjis fis-serum u l-plażma, l-aktar notevolment għall-glukosju, ikun preferibbli li jsir sawm mill-lejl ta' qabel. Ir-raġuni prinċiplai għal din il-preferenza hi li l-varjabilità miżjuda li tirriżulta b'mod inevitabbli min-nuqqas ta' sawm, ikollha tendenza li taħbi effetti aktar sottili u tagħmel l-interpretazzjoni aktar diffiċli. Min-naħa l-oħra, madankollu, is-sawm mil-lejl ta' qabel jista' jfixkel il-metaboliżmu ġenerali ta' l-annimali u, b'mod partikolari fi studji tat-tmigħ, jista' jiddisturba l-esposizzjoni ta' kuljum għas-sustanza tal-prova. Jekk jiġi adottat is-sawm mil-lejl ta' qabel, għandhom isiru determinazzjonijiet tal-bijokimika klinika wara li jkunu saru osservazzjonijiet funzjonali ta' l-istudju.

It-tessuti li ġejjin għandhom jiġu ppreservati fis-sustanza ta' fissazzjoni l-aktar adattata kemm għat-tip ta' tessut kif ukoll għall-eżami istopatoloġiku sussegwenti maħsub: il-feriti ovvji kollha, moħħ (reġjuni rappresentattivi inkluż iċ-ċerebru, i-ċervellett, u l-*medulla/pons*), nerv tas-sinsla (fi tliet livelli: ċervikali, ta' nofs it-toraċi u lumbaru), pitwitarja, tirojde, paratirojde, timu, esofagu, glandoli tar-rieq, stonku, il-musrana l-għamja u dik żgħira (inkluż *Peyer's patches*), fwied, frixa, kliewi, adrenali, milsa, qalb, trakea u pulmuni (ippreservati billi jintefħu bis-sustanza ta' fissazzjoni u imbagħad jiġu mgħaddsa), aorta, gonadi, utru, organi sesswali supplimentari, glandola mammarja tas-sess femminil, prostata, bużżieqa ta' l-awrina, bużżieqa tal-marrara (ġurdien), għoqod limfatiċi (preferibbilment għoqda limfatika waħda li tkopri r-rotta ta' amministrazzjoni u oħra mbiegħda mir-rotta ta' amministrazzjoni biex tkopri l-effetti sistemiċi), nerv periferali (xjatiku jew tal-qasba tas-sieq) preferibbilment fil-viċin tal-muskolu, sezzjoni ta' l-għadma tal-mudullun (u/jew kampjun frisk tal-mudullun imtella' mill-għadma), ġilda u għajnejn (jekk kienu osservati xi tibdil waqt l-eżamijiet oftalmoloġiċi). Is-sejbiet kliniċi u sejbiet oħra jistgħu jindikaw il-ħtieġa li jiġu eżaminati tessuti addizzjonali. Ukoll kull organu kkunsidrat bħala oganu x'aktarx milqut bbażat fuq il-proprjetajiet magħrufa tas-sustanza tal-prova għandu jiġi ppreservat.

1.5.2.4. *Istopatoloġija*

Għandha ssir istopatoloġija sħiħa fuq l-organi u t-tessuti ppreservati ta' l-annimali kollha fil-gruppi tal-kontroll u tad-doża għolja. Dawn l-eżamijiet għandhom jiġu estiżi għall-annimali tal-gruppi ta' dożaġġ l-oħra kollha, jekk tibdil relatat mat-trattament huwa osservat fil-grupp tad-doża għolja.

Il-feriti ovvji kollha għandhom jiġu eżaminati.

Meta jintuża grupp satellita, l-istopatoloġija għandha ssir fuq tessuti u organi identifikati bħala li urew effetti fil-gruppi trattati.

2. DATA U RAPURTAĠĠ

2.1. DATA

Data individwali għandha tkun prevista. Minbarra dan, id-data kollha għandha tinġabar fil-qosor f'forma tabulari li turi għal kull grupp tal-prova n-numru ta' annimali fil-bidu tal-prova, in-numru ta' annimali misjuba mejta waqt il-prova jew maqtula għal raġunijiet umanitarji u l-ħin ta' kull mewta jew qatla umanitarja, in-numru li juru sinjali ta' tossiċità, deskrizzjoni tas-sinjali ta' tossiċità osservati, inkluż il-ħin ta' meta jibdew, tul ta' żmien, u severità ta' kull effett tossiku, in-numru ta' annimali li juru feriti, it-tip ta' feriti u l-persentaġġ ta' annimali li juru kull tip ta' ferita.

Fejn applikabbli, ir-riżultati numeriċi għandhom jiġu evalwati minn metodu ta' l-istatistika xieraq u aċċettabbli b'mod ġenerali. Il-metodi ta' l-istatistika u d-data li ser tkun analizzata għandhom jintgħażlu waqt l-ippjanar ta' l-istudju.

2.2. RAPPORT TAL-PROVA

Ir-rapport tal-prova jrid jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

2.2.1. **Sustanza tal-prova:**

— natura fiżika, purità u proprjetajiet fiżiċi/kimiċi,

— data dwar l-identifikazzjoni,

— likwidu għat-taħlit (jekk xieraq): ġustifikazzjoni għall-għażla ta' likwidu, jekk ieħor għajr l-ilma.

2.2.2. **Speċi tal-prova:**

— speċi u razza użati,

— numru, età u sess ta' l-annimali,

— għajn, kondizzjonijiet ta' akkomodazzjoni, dieta eċċ.,

— piżijiet individwali ta' l-annimali fil-bidu tal-prova.

2.2.3. **Kondizzjonijiet tal-prova:**

— raġuni fundamentali għall-għażla tal-livell tad-doża,

— dettalji tal-formulazzjoni tas-sustanza tal-prova/preparazzjoni tad-dieta, konċentrazzjoni miksuba, stabbiltà u omoġeneità,

— dettalji ta' l-amministrazzjoni tas-sustanza tal-prova,

— dożi attwali (mg/kg tal-piż tal-ġisem/jum), u l-fattur tal-konverżjoni mill-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova fl-ikel/ilma tax-xorb (ppm) għad-doża attwali, jekk applikabbli,

— dettalji tal-kwalità ta' l-ikel u l-ilma.

2.2.4. **Riżultati:**

— piż tal-ġisem u tibdil fil-piż tal-ġisem,

— konsum ta' l-ikel, u konsum ta' l-ilma, jekk applikabbli,

— data dwar ir-rispons tossiku skond is-sess u l-livell tad-doża, inkluż sinjali ta' tossiċità,

— natura, severità u tul ta' żmien ta' l-osservazzjonijiet kliniċi (kemm jekk jistgħu jinqalbu u kemm jekk le),

— riżultati ta' eżami oftalmoloġiku,

— attività sensorja, forza tal-qabda u stima ta' l-attività taċ-ċaqliq (meta disponibbli),

— provi ematoloġiċi b'valuri tal-linja bażi relevanti,

— provi tal-bijokimika klinika b'valuri tal-linja bażi relevanti,

— piż tal-ġisem, piżijiet ta' l-organi u proporzjonijiet tal-piż ta' l-organu/ġisem, fit-tmiem,

— sejbiet tan-nekroskopija,

— deskrizzjoni dettaljata tas-sejbiet istopatoloġiċi kollha,

— data ta' l-assorbiment jekk disponibbli,

— trattament statistiku tar-riżultati, fejn xieraq;

Diskussjoni tar-riżultati.

Konklużjonijiet.

3. **REFERENZI**

(1) IPCS (1986). Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals. Environmental Health Criteria Id-Dokument Nru 60.

(2) Tupper, D. E., Wallace, R.B. (1980). Utility of the Neurologic Examination in Rats. Acta Neurobiol. Exp., 40, pġ. 999-1003.

(3) Gad, S. C. (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. J. Toxicol. Environ. Health, 9, pġ. 691-704.

(4) Moser, V. C., Mc Daniel, K. M., Phillips, P. M. (1991). Rat Strain and Stock Comparisons Using a Functional Observational Battery: Baseline Values and Effects of Amitraz. Toxicol. Appl. Pharmacol., 108, pġ. 267-283.

(5) Meyer O. A., Tilson H. A., Byrd W. C., Riley M. T. (1979). A Method for the Routine Assessment of Fore- and Hind- limb grip Strength of Rats and Mice. Neurobehav. Toxivol., 1, pġ. 233-236.

(6) Crofton K. M., Howard J. L., Moser V. C., Gill M. W., Reiter L. W., Tilson H. A., MacPhail R. C. (1991). Interlaboratory Comparison of Motor Activity Experiments: Implication for Neurotoxicological Assessments. Neurotoxicol. Teratol., 13, pġ. 599-609.

(7) Weingand K., Brown G., Hall R. et al. (1996). "Harmonisation of Animal Clinic Pathology Testing in Toxicity and Safety Studies", Fundam. & Appl. Toxicol., 29, pġ. 198-201.

ANNESS 5E

B0.27. PROVA TA' TOSSIĊITÀ ORALI SUBKRONIKA

STUDJU TA' TOSSIĊITÀ ORALI TA'

90 JUM B'DOŻA RIPETUTA F'ANNIMALI MHUX GERRIEMA

1. **METODU**

Dan il-metodu tal-prova ta' tossiċità orali subkronika huwa replika tal-OECD TG 409 (1998).

1.1. DAĦLA

Fl-istima u l-evalwazzjoni tal-karatteristiċi tossiċi ta' sustanza kimika, id-determinazzjoni tat-tossiċità orali subkronika bl-użu ta' dożi ripetuti tista' ssir wara li tinkiseb informazzjoni inizjali dwar it-tossiċità minn provi tat-tossiċità ta' 28 jum b'doża akuta jew ripetuta. L-istudju ta' 90-jum jipprovdi informazzjoni dwar il-possibiltà ta' riskji għas-saħħa li x'aktarx jinqalgħu minn esposizzjoni ripetuta matul perjodu ta' żvilupp rapidu u għal stat ta' adult żagħżugħ. L-istudju ser jipprovdi informazzjoni dwar l-effetti tossiċi prinċipali, jindika l-organi milquta u l-possibiltà ta' akkumulazzjoni, u jista' jipprovdi stima ta' livell ta' esposizzjoni li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv u li jista' jintuża fl-għażla ta' livelli ta' doża għal studji kroniċi u biex jiġu stabbiliti kriterji ta' sigurtà għall-esposizzjoni umana.

Il-metodu tal-prova jippermetti l-identifikazzjoni ta' effetti avversi minn esposizzjoni kimika fi speċi mhux gerriema u għandu jintuża biss:

— fejn effetti osservati fi studji oħra jindikaw il-ħtieġa ta' kjarifika/karatterizzazzjoni fi speċi ieħor ta' annimali mhux gerriema, jew

— fejn l-istudji tossikokinetiċi jindikaw li l-użu ta' speċi ta' annimali mhux gerriema speċifiku huwa l-għażla l-aktar relevanti ta' annimal fil-laboratorju, jew

— fejn raġunijiet oħra speċifiċi jiġġustifikaw l-użu ta' speċi ta' animali mhux gerriema.

Ara wkoll id-Daħla Ġenerali l-Parti B.

1.2. DEFINIZZJONIJIET

Doża: hija l-ammont ta' sustanza tal-prova amministrata. Doża hija rrappreżentata bħala piż (g, mg) jew bħala piż ta' sustanza tal-prova għal kull unità ta' piż ta' animal tal-prova (eż., mg/kg), jew bħala konċentrazzjoni kostanti tad-dieta (ppm).

Dosaġġ: huwa terminu ġenerali li jinkludi d-doża, il-frekwenza tagħha u t-tul taż-żmien li fih tingħata.

NOAEL: hija t-taqsira għal-livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv u hija l-ogħla livell ta' doża fejn ma jiġux osservati sejbiet negattivi relatati mat-trattament.

1.3. PRINĊIPJU TAL-METODU TAL-PROVA

Is-sustanza tal-prova hija amministrata b'mod orali kuljum f'dożi gradwati lil diversi gruppi ta' annimali esperimentali, livell wieħed ta' doża għal kull grupp għal perjodu ta' 90 jum. Matul il-perjodu ta' amministrazzjoni l-annimali huma osservati mill-qrib għal sinjali ta' tossiċità.. Annimali li jmutu jew li jiġu maqtula matul il-prova ssirilhom nekroskopija u, fit-tmiem tal-prova, l-annimali li jibqgħu ħajjin jinqatlu u ssirilhom nekroskopija wkoll.

1.4. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-PROVA

1.4.1. **Għażla ta' l-ispeċi ta' annimali**

L-ispeċi ta' annimal mhux gerriema li tintuża l-aktar hija l-kelb, li għandu jkun ta' nisel definit, il-*beagle* (kelb żgħir għall-kaċċa tal-fenek tal-liebru) spiss jintuża. Speċi oġra, eż. ħnieżer, ħniżer ta' razza żgħira, jistgħu jintużaw ukoll. L-użu tal-primati mhux rakkomandat u jekk isir għandu jkun ġustifikat. Għandhom jintużaw annimali żgħar u f'saħħithom, u fil-każ tal-kelb, id-doża għandha tibda tingħata preferibbilment minn

età ta' 4-6 xhur u mhux aktar tard minn età ta' disa' xhur. Fejn l-istudju jsir bħala preliminarju għal studju fit-tul tat-tossiċità kronika, l-istess speċi/razza għandha tintuża fiż-żewġ studji.

1.4.2. **Preparazzjoni ta' l-annimali**

Għandhom jintużaw annimali żgħar f'saħħithom, li ġew akklimatizzati għall-kondizzjonijiet tal-laboratorju u li ma ġewx soġġetti għall-proċeduri esperimentali preċedenti. It-tul taż-żmien ta' l-akklimatizzazzjoni jiddependi fuq l-ispeċi tal-prova magħżula u l-għajn tagħha. Huwa rakkomandat perjodu ta' mill-inqas ħamest ijiem għall-klieb jew għall-ħnieżer li ġew imkabbra apposta minn kolonja residenti u mill-inqas ġimagħtejn għal dawn l-annimali jekk minn egħjun esterni. L-annimali tal-prova għandhom jiġu karatterizzati skond l-ispeċi, razza, għajn, sess, piż u/jew età. L-annimali għandhom jiġu assenjati b'mod saltwarju fil-gruppi tal-kontroll u tat-trattament. Il-gaġeġ għandhom jiġu rranġati b'tali mod li tiġi mnaqqsa l-possibiltà ta' effetti minħabba l-post ta' tqegħid tal-gaġġa. Kull annimal għandu jiġi assenjat numru ta' identifikazzjoni uniku.

1.4.3. **Preparazzjoni tad-doża**

Is-sustanza tal-prova tista' tiġi amministrata fl-ikel jew fl-ilma tax-xorb, permezz ta' tmigħ sfurzat (gavage) jew fil-kapsoli. Il-metodu ta' ammistrazzjoni orali huwa dipendenti fuq l-għan ta' l-istudju, u l-proprjetajiet fiżiċi-kimiċi tal-materjal tal-prova.

Fejn jinħtieġ, is-sustanza tal-prova tinħall jew issir f'forma ta' suspensjoni f'likwidu adattat. Huwa rakkomandat li, kull fejn hu possibbli, l-użu ta' soluzzjoni/suspensjoni fl-ilma għandha tiġi kkunsidrata l-ewwel, imbagħad tiġi kkunsidrata soluzzjoni/emulsjoni fiż-żejt (eż. żejt taż-żerriegħa tal-qamħ) u mbagħad il-possibiltà ta' soluzzjoni f'likwidi oħra. Għal-likwidi oħra għajr l-ilma l-karatterisiċi tossiċi tal-likwidu jridu jkunu magħrufa. L-istabbiltà tas-sustanza tal-prova taħt il-kondizzjoijiet ta' l-amministrazzjoni għandhom jiġu determinati.

1.5. PROĊEDURA

1.5.1. **Numru u sess *ta' l-Annimali***

Mill-inqas tmien annimali (erba' nisa u erba' irġiel) għandhom jintużaw f'kull livell ta' doża. Jekk huwa ppjanat qtil fl-intervall, in-numru għandu jiżdied bin-numru ta' annimali skedati li jinqatlu qabel it-tmiem ta' l-istudju. In-numru ta' annimali fit-tmiem ta' l-istudju għandu jkun adegwat għal evalwazzjoni ta' sinifikat dwar l-effetti tossiċi. Ibbażat fuq tagħrif preċedenti tas-sustanza jew ta' analogu li jqarribha, għandu jiġi kkunsidrat li jkun inkluż grupp satellita addizjonali ta' tmien annimali (erbgħa ta' kull sess) fil-grupp tal-kontroll u fil-grupp ta' l-ogħla doża għall-osservazzjoni, wara l-perjodu tat-trattament, tar-riversibbilità jew tal-persistenza ta' xi effetti tossiċi. It-tul ta' żmien ta' dan il-perjodu wara t-trattament għandu jiġi ffisat kif xieraq skond l-effetti li jiġu osservati.

1.5.2. **Dosaġġ**

Għandhom jintużaw mill-inqas tliet livelli tad-doża u kontroll konkurrenti, ħlief fejn issir prova tal-limitu (ara 1.5.3). Il-livelli tad-doża jistgħu jiġu bbażati fuq ir-riżultati ta' doża ripetuta jew ta' studji biex tinstab il-firxa tad-doża u għandhom jieħdu qies ta' kull data tossikoloġika u tossikokinetika eżistenti li hija disponibbli għas-sustanza tal-prova jew għall-materjali relatati. CASemm mhux limitat min-natura fiżika-kimika jew mill-effetti bijoloġiċi tas-sustanza tal-prova, l-ogħla livell tad-doża għandu jintgħażel bil-għan li jikkaġuna tossiċità imma mhux mewt jew sofferenza qawwija. Għandha tiġi magħżula sekwenza ta' livelli tad-doża li tonqos mill-kbir għaż-żgħir bil-għan li jintwera kull rispons li hu konness mad-dożaġġ u l-livell li fih ma jiġi osservat l-ebda effett negattiv (NOAEL) fl-aktar livell baxx tad-doża. Intervalli ta' minn għal darbtejn sa għal erba' darbiet huma spiss l-aħjar biex jitwaqqfu l-livelli tad-doża li jonqsu mill-kbir għaż-żgħir u ż-żieda tar-raba' grupp tal-prova huwa spiss preferibbli mill-użu ta' intervalli twal ħafna (eż., aktar minn fattur ta' madwar 6-10) bejn id-dożaġġi.

Il-grupp tal-kontroll għandu jkun grupp li ma ġiex ittrattat jew grupp tal-kontroll li ngħata likwidu għat-taħlit jekk ikun intuża likwidu fl-amministrazzjoni tas-sustanza tal-prova. Ħlief għat-trattament bis-sustanza tal-prova, l-annimali fil-grupp tal-kontroll għandhom jiġu mmaniġjati f'manjiera identika għal dik użata fil-gruppi tal-prova. Jekk jintuża likwidu għat-taħlit, il-grupp tal-kontroll għandu jingħata l-likwidu fl-ogħla volum użat. Jekk sustanza tal-prova hija amministrata fl-ikel, u tikkaġuna tnaqqis fl-ikel li jittieħed, allura jista' jkun utli li jkun hemm grupp tal-kontroll fejn l-annimali jingħataw ikel f'pari biex jintgħaraf bejn tnaqqis minħabba t-togħma jew minħabba tibdil tossikoloġiku fil-mudell tal-prova.

Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-karatteristiċi li ġejjin tal-likwidu u ta' addittivi oħra, kif xieraq: effetti fuq l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metaboliżmu, jew iż-żamma tas-sustanza tal-prova; effetti fuq il-proprjetajiet kimiċi tas-sustanza tal-prova li jistgħu jbiddlu l-karatteristiċi tossiċi tagħha; u effetti fuq il-konsum ta' l-ikel jew ta' l-ilma jew fuq l-istat ta' nutriment ta' l-annimali.

1.5.3. **Prova tal-limitu**

Jekk prova f'livell wieħed ta' doża, ekwivalenti għal mill-inqas 1 000 mg/kg tal-piż tal-ġisem/jum, u li tuża l-proċeduri deskritti għal dan l-istudju, ma tipproduċi l-ebda effetti negattivi osservati u jekk ibbażat fuq data minn sustanzi b'struttura relatata ma tkunx mistennija tossiċità, allura jista' jkun li studju sħiħ bl-użu ta' tliet livelli ta' doża ma jkunx ikkunsidrat li hu meħtieġ. Il-prova tal-limitu tapplika ħlief meta l-esposizzjoni umana tindika l-ħtieġa li jintuża livell aktar għoli ta' doża.

1.5.4. **Amministrazzjoni tad-doża**

L-annimali jingħataw doża bis-sustanza tal-prova kuljum għal sebat ijiem fil-ġimgħa għal perjodu ta' 90 jum. Kull reġim ieħor tad-doża, eż. ħamest ijiem fil-ġimgħa, jeġtieġ li jkun ġustifikat. Meta s-sustanza tal-prova tiġi amministrata permezz ta' tmigħ sfurzat (*gavage*), dan għandu jsir f'doża waħda lill-annimali bl-użu ta' tubu fl-istonku jew ta' kannula ta' l-intubazzjoni adattata. Il-volum massimu ta' likwidu li jista' jiġi amministrat f'darba jiddependi mid-daqs ta' l-annimal tal-prova. Normalment il-volum għandu jinżamm baxx kemm jista' jkun. Ħlief għal sustanzi irritanti jew korrużivi li normalment juru effetti mħarrxa f'konċentazzjonijiet ogħla, il-varjabilità fil-volum tal-prova għandha titnaqqas billi tiġi aġġustata l-konċentrazzjoni biex jiġi żgurat volum kostanti fil-livelli kollha tad-doża.

Għall-sustanzi amministrati vija l-ikel jew l-ilma tax-xorb huwa importanti li jiġi żgurat li l-kwantitajiet tas-sustanza tal-prova involuti ma jfixklux in-nutriment normali jew il-bilanċ ta' l-ilma. Meta s-sustanza tal-prova hija amministrata fl-ikel tista' tintuża jew konċentrazzjoni tad-dieta kostanti (ppm) jew livell tad-doża kostanti skond il-piż tal-ġisem ta' l-annimal; l-alternattiva użata għandha tiġi speċifikata. Għal sustanza amministrata permezz ta' tmigħ sfurzat (*gavage*) jew f'kapsola, id-doża għandha tingħata f'ħinijiet simili kuljum, u aġġustata skond il-ħtieġa biex jinżamm livell kostanti tad-doża skond il-piż tal-ġisem ta' l-annimal. Fejn l-istudju ta' 90 jum jintuża bħala preliminarju għal studju fit-tul tat-tossiċità kronika, għandha tintuża dieta simili fiż-żewġ studji.

1.5.5. **Osservazzjonijiet**

Il-perjodu ta' osservazzjoni għandu jkun ta' mill-inqas 90 jum. Annimali f'grupp satellita skedati għal osservazzjonijiet li jkomplu fuq dawk diġà mibdija għandhom jinżammu għal perjodu xieraq mingħajr trattament biex tiġi osservata l-persistenza ta', jew l-fejqan minn effetti tossiċi.

Osservazzjonijiet kliniċi ġenerali għandhom isiru mill-inqas darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin (ħinijiet) kuljum, waqt li jiġi kkunsidrat il-perjodu ta' wara li tingħata d-doża fejn l-effetti antiċipati jkunu fl-aqwa tagħhom. Il-kondizzjoni klinika ta' l-annimali għandha tkun reġistrata. Mill-inqas darbtejn kuljum, is-soltu fil-bidu u fit-tmiem ta' kull jum, l-annimali kollha għandhom jiġu spezzjonati għal sinjali ta' morbożità u ta' mortalità.

Mill-inqas darba qabel l-ewwel esposizzjoni (biex ikun jista' jsir tqabbil fl-istess suġġett), u darba fil-ġimgħa wara dan, għandhom isiru osservazzjonijiet kliniċi dettaljati fl-annimali kollha. Dawn l-osservazzjonijiet għandhom isiru, fejn prattiku barra mill-gaġġa użata għall-għajxien f'arena *standard* u preferibbilment f'ħinijiet simili f'kull okkażjoni. Għandu jsir sforz biex jiġi żgurat li varjazzjonijiet fil-kondizzjonijiet ta' l-osservazzjoni huma minimi. Sinjali ta' tossiċità għandhom jiġu reġistrati bl-attenzjoni, inkluż il-ħin ta' meta jibdew, grad u tul ta' żmien. Osservazzjonijiet għandhom jinkludu, iżda ma jkunux limitati għal, tibdil fil-ġilda, pil, għajnejn, membrani mukuża, okkorrenza ta' sekrezzjonijiet u ta' eskrezzjonijiet u ta' attività awtonomika (eż. tidmigħ, twaqqif tal-pil, daqs tal-pupilla, mod respiratorju mhux tas-soltu). Tibdil fil-mixja, qagħda u rispons għall-immaniġġjar kif ukoll il-preżenza ta' movimenti kloniċi jew toniċi, stereotipi (eż. tnaddif eċċessiv, tidwir ripetittiv) jew kull imġieba bizzarra għandhom jiġu reġistrati wkoll.

Eżami oftalmoloġiku, bl-użu ta' oftalmoskopju jew ta' tagħmir adattat u ekwivalenti, għandu jsir qabel l-amministrazzjoni tas-sustanza tal-prova u fit-tmiem ta' l-istudju, preferibbilment fl-annimali kollha imma mill-inqas fil-gruppi tad-doża għolja u fil-gruppi tal-kontroll. Jekk jiġi osservat tibdil fl-għajnejn relatat mat-trattament l-annimali kollha għandhom jiġu eżaminati.

1.5.5.1. *Piż tal-ġisem u konsum ta' l-ikel/ilma*

L-annimali kollha għandhom jintiżnu mill-inqas darba fil-ġimgħa. Tiqjis tal-konsum ta' l-ikel għandu jsir mill-inqas darba fil-ġimgħa. Jekk is-sustanza tal-prova tiġi amministrata vija l-ilma tax-xorb, il-konsum ta' l-ilma għandu wkoll jitqies mill-inqas darba fil-ġimgħa. Il-konsum ta' l-ilma jista' jiġi kkunsidrat ukoll għal studji tad-dieta jew ta' tmigħ sfurzat (*gavage*) li matulhom l-attività tax-xorb tista' tinbidel.

1.5.5.2. *Ematoloġija u bijokimika klinika*

Kampjuni tad-demm għandhom jittieħdu minn sît imsemmi u jinħażnu, jekk applikabbli, taħt kondizzjonijiet xierqa. Fit-tmiem tal-perjodu tal-prova, jinġabru kampjuni eżatt qabel jew bħala parti mill-proċedura għall-qtil ta' l-annimali.

Ematoloġija, inkluż ematokrit, konċentrazzjoni ta' emoglobina, l-għadd ta' l-eritroċiti, l-għadd totali u divrenzali tal-lewkoċiti, l-għadd tal-*platelets* u miżura tal-potenzal tad-demm biex jagħqad bħal *clotting time*, *prothrombin time*, jew *thromboplastin time* għandhom jiġu investigati fil-bidu ta' l-istudju, imbagħad jew f'intervalli ta' xahar jew fin-nofs tal-perjodu tal-prova u fl-aħħar fit-tmiem tal-perjodu tal-prova.

Determinazzjonijiet tal-bijokimika klinika biex jiġu investigati l-effetti tossiċi prinċipali fit-tessuti u,. speċifikament, l-effetti fuq il-kliewi u l-fwied, għandhom isiru fuq kampjuni tad-demm miksuba mill-annimali kollha fil-bidu, imbagħad jew f'intervalli ta' xahar jew fin-nofs tal-perjodu tal-prova u fl-aħħar fit-tmiem tal-perjodu tal-prova. Oqsma ta' prova li għandhom jiġu kkunsidrati huma l-bilanċ ta' l-elettroliti, il-metaboliżmu tal-karboidrati, u l-funzjoni tal-fwied u tal-kliewi. L-għażla ta' provi speċifiċi tkun affettwata minn osservazzjonijiet fuq il-mod ta' azzjoni tas-sustanza tal-prova. L-annimali għandhom jitħallew bla ikel għal perjodu adattat skond l-ispeċi qabel ma jittieħdu l-kampjuni tad-demm. Determinazzjonijiet issuġġeriti jinkludu tiqjis tal-kalċju, fosfru, klorur, sodju, potassju, glukosju waqt is-sawm, *alanine aminotransferase*, *aspartate aminotransferase*, *ornithine decarboxylase*, *gamma glutamyl transpeptidase*, nitroġenu fl-urea, albumina, kreatinina fid-demm, bilirubin totali u proteina totali fis-serum.

Determinazzjonijiet ta' l-analiżi kimika ta' l-awrina għandhom isiru mill-inqas fil-bidu, imbagħad fin-nofs u fl-aħħar fit-tmiem ta' l-istudju bil-ġbir għal ħin miżmum ta' volum ta' l-awrina. Determinazzjonijiet ta' l-analiżi kimika ta' l-awrina jinkludu apparenza, volum, abbiltà osmotika jew gravità speċifika, *pH*, proteina, glukosju u demm/ċelloli tad-demm. Parametri addizjonali jistgħu jintużaw fejn meħtieġ biex tiġi estiża l-investigazzjoni ta' l-effett(i) osservat(i).

Barra minn dan, għandhom jiġu kkunsidrati studji biex jiġu investigati sinjali ta' ħsara ġenerali fit-tessuti. Determinazzjonijiet oħra li jistgħu jkunu meħtieġa għall-evalwazzjoni tossikoloġika adegwata jinkludu analiżi tal-lipidi, ormoni, bilanċ ta' aċidu/bażi, metemoglobina, u inibizzjoni ta' *cholinesterase*. Bijokimika klinika addizjonali tista' tintuża fejn meħtieġ biex l-investigazzjoni ta' l-effetti osservati tiġi estiża. Dawn jinħtieġ li jiġu identifikati għal kimiċi f'ċerti klassijiet jew fuq bażi ta' każ b'każ.

Fuq kollox, hemm il-ħtieġa ta' approċċ flessibbli, skond l-ispeċi u l-effett osservat u/jew mistenni minn sustanza partikolari.

1.5.5.3. *Nekroskopija totali*

L-annimali kollha fl-istudju għandhom jiġu suġġetti għal nekroskopija totali, sħiħa u dettaljata li tinkludi eżami bl-attenzjoni tas-superfiċje estern tal-ġisem, il-ftuħ kollha tal-ġisem, u il-ħofor tal-kranju, tat-toraċi u ta' l-addome u l-kontenut tagħhom. Il-fwied bil-bużżieqa tal-marrara, kliewi, glandoli adrenali, testikoli, *epididymides*, ovarji, utru, tirojde (bil-paratirojde), timu, milsa, moħħ u qalb ta' l-annimali kollha (barra minn dawk misjuba moribondi u/jew maqtula fl-intervall) għandhom jiġu mirquma minn kull tessut sostenitur, kif xieraq, u jittieħed il-piż tagħhom imxarrab malajr kemm jista' jkun wara d-dissezzjoni biex jiġi evitat li jixxottaw.

It-tessuti li ġejjin għandhom jiġu ppreservati fis-sustanza ta' fissazzjoni l-aktar adattata kemm għat-tip ta' tessut kif ukoll għall-eżami istopatoloġiku sussegwenti maħsub: il-feriti ovvji kollha, moħħ (reġjuni rappresentattivi inkluż iċ-ċerebru, i-ċervellett, u l-*medulla/pons*), nerv tas-sinsla (fi tliet livelli: ċervikali, ta' nofs it-toraċi u lumbaru), pitwitarja, għajnejn, tirojde, paratirojde, timu, esofagu, glandoli tar-rieq, stonku, il-musrana l-għamja u dik żgħira (inkluż *Peyer's patches*), fwied, bużżieqa tal-marrara, frixa, kliewi, adrenali, milsa, qalb, trakea u pulmuni, aorta, gonadi, utru, organi sesswali supplimentari, glandola mammarja tas-sess femminil, prostata, bużżieqa ta' l-awrina, għoqod limfatiċi (preferibbilment għoqda limfatika waħda li tkopri ir-rotta ta' amministrazzjoni u oħra mbiegħda mir-rotta ta' amministrazzjoni biex tkopri l-effetti sistemiċi), nerv periferali (xjatiku jew tal-qasba tas-sieq) preferibbilment fil-viċin tal-muskolu, sezzjoni ta' l-għadma tal-mudullun (u/jew kampjun frisk tal-mudullun imtella' mill-għadma) u ġilda. Is-sejbiet kliniċi u

sejbiet oħrajn jistgħu jindikaw il-ħtieġa li jiġu eżaminati tessuti addizzjonali. Ukoll kull organu kkunsidrat bħala oganu x'aktarx milqut bbażat fuq il-proprjetajiet magħrufa tas-sustanza tal-prova għandu jiġi ppreservat.

1.5.5.4. *Istopatoloġija*

Għandha ssir istopatoloġija sħiħa fuq l-organi u t-tessuti ppreservati ta' mill-inqas l-annimali kollha fil-grupp tal-kontroll u tad-doża għolja. L-eżami għandu jiġu estiż għall-annimali tal-gruppi tad-dożaġġ l-oħra kollha, jekk tibdil relatat mat-trattament huwa osservat fil-grupp tad-doża għolja.

Il-feriti ovvji kollha għandhom jiġu eżaminati.

Meta jintuża grupp satellita, l-istopatoloġija għandha ssir fuq tessuti u organi identifikati bħala li juru effetti fil-gruppi trattati.

2. DATA U RAPURTAĠĠ

2.1. DATA

Data individwali għandha tkun prevista. Minbarra dan, id-data kollha għandha tinġabar fil-qosor f'forma tabulari li turi għal kull grupp tal-prova n-numru ta' annimali fil-bidu tal-prova, in-numru ta' annimali misjuba mejta waqt il-prova jew maqtula għal raġunijiet umanitarji u l-ħin ta' kull mewta jew qatla umanitarja, in-numru li juru sinjali ta' tossiċità, deskrizzjoni tas-sinjali ta' tossiċità osservati, inkluż il-ħin ta' meta jibdew, tul ta' żmien, u severità ta' kull effett tossiku, in-numru ta' annimali li juru feriti, it-tip ta' feriti u l-persentaġġ ta' annimali li juru kull tip ta' ferita.

Fejn applikabbli, ir-riżultati numeriċi għandhom jiġu evalwati minn metodu ta' l-istatistika xieraq u aċċettabbli b'mod ġenerali. Il-metodi ta' l-istatistika u d-data li ser tkun analizzata għandhom jintgħażlu waqt l-ippjanar ta' l-istudju.

2.2. RAPPORT TAL-PROVA

Ir-rapport tal-prova jrid jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

2.2.1. **Sustanza tal-prova:**

— natura fiżika, purità u proprjetajiet fiżiċi/kimiċi,

— data dwar l-identifikazzjoni.

— likwidu għat-taħlit (jekk xieraq): ġustifikazzjoni għall-għażla ta' likwidu, jekk ieħor għajr l-ilma.

2.2.2. **Speċi tal-prova:**

— speċi u razza użati,

— numru, età u sess ta' l-annimali,

— għajn, kondizzjonijiet ta' akkomodazzjoni, dieta eċċ.,

— piżijiet individwali ta' l-annimali fil-bidu tal-prova.

2.2.3. **Kondizzjonijiet tal-prova:**

— raġuni fundamentali għall-għażla tal-livell tad-doża,

— dettalji tal-formulazzjoni tas-sustanza tal-prova/preparazzjoni tad-dieta, konċentrazzjoni miksuba, stabbiltà u omoġeneità tal-preparazzjoni,

— dettalji ta' l-amministrazzjoni tas-sustanza tal-prova,

— dożi attwali (mg/kg tal-piż tal-ġisem/jum), u l-fattur tal-konverżjoni mill-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova fl-ikel/ilma tax-xorb (ppm) għad-doża attwali, jekk applikabbli,

— dettalji tal-kwalità ta' l-ikel u l-ilma.

2.2.4. **Riżultati**

— piż tal-ġisem u tibdil fil-piż tal-ġisem,

— konsum ta' l-ikel, u konsum ta' l-ilma, jekk applikabbli,

— data dwar ir-rispons tossiku skond is-sess u l-livell tad-doża, inkluż sinjali ta' tossiċità,

— natura, severità u tul ta' żmien ta' l-osservazzjonijiet kliniċi (kemm jekk jistgħu jinqalbu u kemm jekk le),

— eżami oftalmoloġiku,

— provi ematoloġiċi b'valuri tal-linja bażi relevanti,

— provi tal-bijokimika klinika b'valuri tal-linja bażi relevanti,

— piż tal-ġisem, piż ta' l-organi u proporzjonijiet tal-piż ta' l-organu/ġisem, fit-tmiem,

— sejbiet tan-nekroskopija,

— deskrizzjoni dettaljata tas-sejbiet istopatoloġiċi kollha,

— trattament statistiku tar-riżultati, fejn xieraq.

Diskussjoni tar-riżultati.

Konklużjonijiet.

ANNESS 5F

Ċ.14. PROVA TA' L-IŻVILUPP FIŻ-ŻGĦOŻIJA TAL-ĦUT

1. **METODU**

Dan il-metodu tal-prova tat-tossiċità fl-iżvilupp huwa replika ta' l-OECD TG 215 (2000).

1.1. DAĦLA

Din il-prova hija ddisinjata biex isir stima ta' l-effetti ta' esposizzjoni fit-tul għall-kimiċi fuq l-iżvilupp ta' hut żagħżugħ. Hija bbażata fuq metodu, żviluppat u ppruvat permezz ta' programm komparattiv bejn il-laboratorji (*ring test*) (1) (3) fl-Unjoni Ewropea, biex issir stima ta' l-effetti tal-kimiċi fuq l-iżvilupp tal-ħut żagħżugħ ta' l-ispeċi fil-ġeneru ta' Salamun (Oncorynchus mykiss – *rainbow trout*) taħt kondizzjonijiet *flow-through*. Speċi oħra li huma ddokumentati tajjeb jistgħu jintużaw. Per eżempju, inkisbet esperjenza minn provi ta' l-iżvilupp biż *zebrafish* (Danio rerio) (2) (4) (5) u bir-*ricefish* (medaka, Oryzias latipes) (6) (7) (8).

Ara wkoll id-Daħla Ġenerali l-Parti Ċ.

1.2. DEFINIZZJONIJIET

Konċentrazzjoni l-aktar baxxa li tagħti effett osservat (LOEC): hija l-iktar konċentrazzjoni baxxa ta' sustanza tal-prova li ġiet ippruvata li fiha s-sustanza hija osservata li għandha effett sinifikattiv (fi $p < 0,05$) meta mqabbla mal-kontroll. Madankollu, il-konċentrazzjonijiet tal-prova kollha li huma aktar għoljin mil-LOEC għandu jkollhom effett perikoluż daqs jew aktar minn dawk osservati fil-LOEC.

Konċentrazzjoni li ma tagħti l-ebda effett osservat (NOEC): hija l-konċentrazzjoni tal-prova immedjatament taħt il-LOEC.

EC: f'dan il-metodu tal-prova hija l-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova li tikkaġuna varjazzjoni fir-rata ta' żvilupp tal-ħut ta' x % meta mqabbla mal-kontrolli.

Rata tat-tagħbija: hija l-piż imxarrab ta' ħut f'volum ta' ilma.

Densità tal-ħżin: hija n-numru ta' ħut f'volum ta' ilma.

Rata ta' żvilupp speċifika għall-ħuta individwali: tesprimi r-rata ta' żvilupp ta' ħuta individwali bbażata fuq il-piż inizjali tagħha.

Rata ta' żvilupp medja speċifika għat-tank: tesprimi r-rata ta' żvilupp medja ta' popolazzjoni ġo tank għal konċentrazzjoni waħda.

Rata ta' żvilupp psewdo speċifika: tesprimi r-rata ta' żvilupp individwali mqabbla mal-piż inizjali medju tal-popolazzjoni tat-tank.

1.3. PRINĊIPJU TAL-METODU TAL-PROVA

Ħut żagħżugħ f'fażi ta' żvilupp esponenzali huwa mqiegħed, wara li jintiżen, f'kompartimenti tal-prova u huwa espost għal firxa ta' konċentrazzjonijiet sotto-letali tas-sustanza tal-prova maħlula fl-ilma preferibbilment taħt kondizzjonijiet *flow-through*, jew, jekk dan mhux possibbli, taħt kondizzjonijiet semi-statiċi (ta' tiġdid statiku) xierqa. It-tul ta' żmien tal-prova huwa ta' 28 jum. Il-ħut huwa mitmugħ kuljum. Ir-razzjon ta' l-ikel huwa bbażat fuq il-piżijiet inizjali tal-ħut u jista' jerġa' jiġi kkalkolat wara 14-il jum. Fit-tmiem tal-prova, il-ħut jerġa' jintiżen. L-effetti fuq ir-rati ta' żvilupp huma analizzati bl-użu ta' mudell tar-rigressjoni sabiex issir stima tal-konċentrazzjoni li tikkaġuna varjazzjoni fir-rata ta' żvilupp ta' x %, i.e. ECx (eż. EC10, EC20, jew EC30). Alternattivament, id-data tista' titqabbel mal-valuri tal-kontroll sabiex tiġi stabbilita l-konċentrazzjoni l-aktar baxxa li tagħti effett osservat (LOEC) u għalhekk il-konċentrazzjoni li ma tagħti l-ebda effett osservat (NOEC).

1.4. INFORMAZZJONI DWAR IS-SUSTANZA TAL-PROVA

Ir-riżultati tal-prova ta' tossiċċità akuta (ara l-metodu tal-prova Ċ1. Dan jimplika li s-solubilità fl-ilma u l-pressjoni tal-fwar tas-sustanza tal-prova huma magħrufa u li metodu analitiku u ta' min joqgħod fuqu għall-kwantifikazzjoni tas-sustanza fis-soluzzjonijiet tal-prova bi preċiżjoni u b'limitu ta' osservazzjoni magħrufa u rraportati huwa disponibbli.

Informazzjoni utli tinkludi l-formula strutturali, purità tas-sustanza, stabbiltà fl-ilma u fid-dawl, pKa, Pow u riżultati tal-prova għal bijodigradibilità fil-pront (ara l-metodu tal-prova Ċ.4).

1.5. VALIDITÀ TAL-PROVA

Sabiex il-prova tkun valida għandhom japplikaw il-kondizzjonijiet li ġejjin:

— il-mortalità fil-kontroll(i) ma jistax jeċċedi l-10 % fit-tmiem tal-prova,

— il-piż medju tal-ħut fil-kontroll(i) għandu jkun żdied biżżejjed biex jippermetti l-osservazzjoni tal-varjazzjoni minima tar-rata ta' żvilupp li hi meqjusa bħala sinifikattiva. Prova permezz ta' programm komparattiv bejn il-laboratorji (*ring test*) (3) uriet li għal ħut ta' l-ispeċi fil-ġeneru ta' Salamun (*rainbow trout)* il-piż medju ta' ħut fil-kontrolli żdied mill-inqas bin-nofs (i.e. 50 %) tal-piż inizjali medju tagħhom f'medda ta' 28 jum, eż. piż inizjali: 1 g/ħut (= 100 %), piż finali wara 28 jum: > = 1,5 g/ħut (≥ = 150 %),

— il-konċentrazzjoni ta' ossiġnu maħlul kienet mill-inqas 60 % tal-valur ta' saturazzjoni ta' l-arja (ASV) matul il-prova,

— it-temperatura ta' l-ilma m'għandhiex tvarja b'aktar minn ± 1 °C bejn il-kompartimenti tal-prova f'xi ħin partikolari matul il-prova u għandha tinżamm f'firxa ta' 2 °C fil-firxiet ta' temperatura speċifikati għall-ispeċi tal-prova (l-Appendiċi 1).

1.6. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-PROVA

1.6.1. **Apparat**

Tagħmir normali tal-laboratorju u speċjalment dan li ġej:

(a) metri ta' l-ossiġnu u tal-*pH*;

(b) tagħmir għad-determinazzjoni ta' l-ebusija u l-alkalinità ta' l-ilma;

(c) tagħmir adegwat għall-kontroll tat-temperatura u preferibbilment moniturjar kontinwu;

(d) tankijiet magħmula minn materjal li huwa inert għall-kimika u ta' kapaċità adattata skond it-tagħbija u d-densità tal-ħżin rakkomandati (ara it-taqsima 1.8.5 u l-Appendiċi 1);

(e) bilanċ preċiż kif xieraq (i.e. preċiż sa ± 0,5 %).

1.6.2. **Ilma**

Kull ilma li fih l-ispeċi tal-prova turi sopravivenza fit-tul u żvilupp adattat jista' jintuża bħala ilma tal-prova. Għandu jkun ta' kwalità kostanti matul il-perjodu tal-prova. Il-*pH* ta' l-ilma għandu jkun fil-firxa ta' 6,5 sa 8,5, imma matul prova partikolari għandu jkun f'firxa ta' ± 0,5 unitajiet tal-*pH*. Ebusija ogħla minn 140 mg/l (bħala CaCO3) hija rakkomandata. Sabiex jiġi żgurat li l-ilma għat-taħlit ma jaffettwax ir-riżultati tal-prova b'mod eċessiv (per eżempju billi jbiddel il-karattru ġenerali tas-sustanza tal-prova), għandhom jittieħdu kampjuni f'intervalli għall-analiżi. Tiqjis ta' metalli tqal (eż. Cu, Pb, Zn, Hg, Cd u Ni), anjoni u katjoni maġġuri (eż. Ca, Mg, Na, K, Cl u SO4), pestiċidi (eż. pestiċidi ta' l-organofosforu totali u ta' l-organoklorin totali), karbonju organiku totali u solidi f'forma ta' suspensjoni għandu jsir, per eżempju, kull tliet xhur fejn l-ilma għat-taħlit huwa magħruf li hu ta' kwalità relattivament kostanti. Jekk il-kwalità ta' l-ilma intweriet li kienet konstanti matul ta' l-inqas sena, id-determinazzjonijiet jistgħu jsiru inqas spiss u l-intervalli jiġu estiżi (eż. kull sitt xhur). Xi karatteristiċi kimiċi ta' ilma għat-taħlit li huwa aċċettabbli huma elenkati fl-Appendiċi 2.

1.6.3. **Soluzzjonijiet tal-prova**

Soluzzjonijiet tal-prova tal-konċentrazzjonijiet magħżula huma preparati billi soluzzjoni tal-ħżin tiġi mħallta ma' l-ilma.

Is-soluzzjoni tal-ħżin għandha preferibbilment tkun preparata sempliċiment billi s-sustanza tal-prova tiġi mħallta jew aġitata fl-ilma għat-taħlit bl-użu ta' mezzi mekkaniċi (eż. tħawwid jew ultrasonikazzjoni). Kolonni ta' saturazzjoni (kolonni ta' solubilità) jistgħu jintużaw biex tinkiseb soluzzjoni konċentrata tal-ħżin adattata.

L-użu ta' solventi jew ta' aġenti li jiffaċilitaw is-solubbilità (*dispersants*) jista' jkun meħtieġ f'xi każijiet biex tkun magħmula soluzzjoni tal-ħżin ta' konċentrazzjoni adattata. Eżempji ta' solventi adattati huma aċeton, etanol, metanol, *dimethylsulfoxide*, *dimethylformamide* u *triethyleneglycol*. Eżempji ta' aġenti li jiffaċilitaw is-solubbilità (*dispersants*) adattati huma *Cremophor* RH40, *Tween* 80, *Methylcellulose* 0,01 % u HCO-40.

Attenzjoni għandha tittieħed meta jkunu qed jintużaw aġenti li huma faċilment bijodigradabbli (eż. aċeton) u/jew komposti li huma volatili ħafna għax dawn jistgħu jikkaġunaw problemi bit-tkattir ta' batterja fil-provi *flow-through*. Meta jintuża aġent li jiffaċiltà s-solubbilità dan m'għandux jkollu effetti sinifikattivi fuq l-iżvilupp tal-ħut u l-inqas effetti negattivi viżibbli fuq il-ħut żagħżugħ kif svelat b'kontroll li juża s-solvent biss.

Għal provi *flow-through*, hija meħtieġa sistema li kontinwament tqassam u tħallat bl-ilma s-soluzzjoni tal-ħżin tas-sustanza tal-prova (eż. pompa li tkejjel u tqassam bil-miter, tagħmir li jħallat is-sustanza ma' l-ilma b'mod proporzjonali, sistema ta' saturazzjoni) biex twassal serje ta' konċentrazzjonijiet lill-kompartimenti tal-prova. Ir-rati ta' ċaqliq tas-soluzzjonijiet tal-ħżin u ta' l-ilma għat-taħlit għandhom jiġu kkontrollati f'intervalli, preferibbilment ta' kuljum, matul il-prova u m'għandhomx ivarjaw b'aktar minn 10 % matul il-prova. Prova permezz ta' programm komparattiv bejn il-laboratorji (*ring test*) (3) uriet li, għal ħut ta' l-ispeċi fil-ġeneru ta' Salamun (*rainbow trout*), frekwenza tat-tneħħija ta' l-ilma matul il-prova ta' 6 litri/g ta' ħut/jum hija aċċettabbli (ara it-taqsima 1.8.2.2).

Għal provi semi-statiċi (ta' tiġdid), il-frekwenza ta' tiġdid tal-likwidu tiddependi fuq l-istabbiltà tas-sustanza tal-prova, imma tiġdid ta' kuljum ta' l-ilma huwa rakkomandat. Jekk, minn provi ta' stabbiltà preliminarji (ara t-taqsima 1.4), il-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova ma tkunx stabbli (i.e. barra mill-firxa ta' 80-120 % tal konċentrazzjoni nominali jew taqa' inqas minn 80 % tal-konċentrazzjoni inizjali meqjusa) matul il-perjodu ta' tiġdid, għandha tingħata konsiderazzjoni għall-użu ta' prova *flow-through*.

1.6.4. **Għażla ta' l-*ispeċi***

L-ispeċi fil-ġeneru ta' Salamun (Oncorhynchus mykiss – *rainbow trout*) huwa l-ispeċi rakkomandat għal din il-prova peress li ħafna mill-esperjenza kienet akkwistata minn prova permezz ta' programm komparattiv bejn il-laboratorji (*ring test*) b'dan l-ispeċi (1) (3). Madankollu, speċi oħra li huma ddokumentati tajjeb jistgħu jintużaw imma l-proċedura tal-prova għandha mnejn ikollha tiġi adattata biex tipprovdi kondizzjonijiet tal-prova adattati. Per eżempju, esperjenza hija wkoll disponibbli biż-*zebrafish* (Danio rerio) (4) (5) u r-*ricefish* (medaka, Oryzias latipes) (6) (7) (8). Ir-raġuni fundamentali għall-għażla ta' l-ispeċi u tal-metodu esperimentali għandhom jiġu rraportati f'dan il-każ.

1.6.5. **Żamma tal-ħut**

Il-ħut tal-prova għandu jiġi magħżul minn popolazzjoni ta' stokk wieħed, preferibbilment mill-istess wild, li tkun ilha miżmuma għal mill-inqas ġimagħtejn qabel il-prova taħt kondizzjonijiet ta' kwalità ta' l-ilma u ta' illuminazzjoni simili għal dawk użati fil-prova. Għandhom jingħataw razzjon minimu ta' ikel ta' 2 % tal-piż tal-ġisem kuljum u preferibbilment ta' 4 % tal-piż tal-ġisem kuljum matul il-perjodu taż-żamma u matul il-prova.

Wara perjodu ta' stabbilizzazzjoni ta' 48 siegħa, l-imwiet jiġu reġistrati u jiġu applikati l-kriterji li ġejjin:

— imwiet ta' aktar minn 10 % tal-popolazzjoni f'sebat ijiem: il-grupp intier jiġi mwarrab,

— imwiet ta' bejn il-5 % u l-10 % tal-popolazzjoni: akklimatizzazzjoni għal sebat ijiem addizjonali, jekk aktar minn 5 % mortalità matul it-tieni sebat ijiem, il-grupp intier jiġi mwarrab,

— imwiet ta' inqas minn 5 % tal-popolazzjoni f'sebat ijiem: aċċetta l-grupp.

Il-ħut m'għandux jirċievi trattament għall-mard fil-gimagħtejn ta' qabel il-prova, jew matul il-prova.

1.7. DISINN TAL-PROVA

id-"ippjanar tal-prova" huwa relatat ma' l-għażla tan-numru u ta' l-ispazjar tal-konċentrazzjonijiet tal-prova, in-numru ta' rankijiet għal kull livell ta' konċentrazzjoni u n-numru ta' ħut f'kull tank. Idealment, id-disinn tal-prova għandu jkun magħżul skond:

(a) l-għan ta' l-istudju;

(b) il-metodu ta' analiżi ta' l-istatistika li ser jintuża;

(c) id-disponibbiltà u l-ispiża tar-riżorsi esperimentali.

Il-prospett ta' l-għan għandu, jekk hu possibbli, jispeċifika l-qawwa ta' l-istatistika li fiha ammont partikolari ta' differenza fid-daqs (eż. fir-rata ta' żvilupp) huwa meħtieġ biex jiġi osservat jew, alternattivament, il-preċiżjoni li biha l-ECx (eż. fejn x = 10, 20, jew 30, u preferibbilment mhux inqas minn 10) hija meħtieġa biex tkun stmata. Minħajr dan, ma tistax tingħata preskrizzjoni ferma tad-daqs ta' l-istudju.

Huwa importanti li jingħaraf li d-disinn li huwa l-aħjar (jagħmel l-aħjar użu mir-riżorsi) għall-użu ma' metodu wieħed ta' analiżi ta' l-istatistika mhuwiex neċessarjament l-ottimu għall-użu ma' ieħor. Id-disinn rakkomandat għall-istima ta' LOEC/NOEC għalhekk ma jkunx l-istess bħal dak rakkomandat għal analiżi bir-rigressjoni.

F'għadd kbir ta' każijiet, analiżi bir-rigressjoni hija preferibbli minn analiżi tal-varjanza, għal raġunijiet iddiskutati minn Stephan u Rogers (9). Madankollu, meta ma jinstab l-ebda mudell tar-rigressjoni adattat ($r^2 < 0,9$) in-NOEC/LOEC għandhom jintużaw.

1.7.1. **Disinn għal analiżi bir-rigressjoni**

Il-konsiderazzjonijiet importanti fid-disinn tal-prova li ser tiġi analizzata bir-rigressjoni huma:

(a) huwa meħtieġ li l-konċentrazzjoni li tagħti effett (eż. EC10,20,30) u l-firxa ta' konċentrazzjonijiet li fiha l-effett tas-sustanza tal-prova huwa ta' interess, ikunu koperti mill-konċentrazzjonijiet inklużi fil-prova. Il-preċiżjoni li biha jistgħu jsiru l-istimi tal-konċentrazzjonijiet li jagħtu effett, tkun l-aqwa meta l-konċentrazzjoni li tagħti effett tkun fin-nofs tal-firxa ta' konċentrazzjonijiet ppruvati. Prova preliminarja biex tinstab il-firxa tista' tkun ta' għajnuna biex jintgħażlu l-konċentrazzjonijiet tal-prova xierqa;

(b) biex ikun possibbli li jsir mudellar sodisfaċenti ta' l-istatistika, il-prova għandha tinkludi mill-inqas tank tal-kontroll wieħed u ħames tankijiet addizjonali b'konċentrazzjonijiet differenti. Fejn xieraq, meta jintuża aġent li jiffaċilità s-solubbilità, barra mis-serje tal-prova għandu jsir kontroll wieħed li jkun jinstab fih dan l-aġent fl-iktar konċentrazzjoni għolja li ġiet ppruvata (ara t-taqsimiet 1.8.3 u 1.8.4);

(c) serje ġeometrika jew logaritmika xierqa (10) (ara l-Appendiċi 3) tista' tintuża. L-ispazjar logaritmiku tal-konċentrazzjoni tal-prova għandha tkun preferuta;

(d) jekk aktar minn sitt tankijiet huma disponibbli, it-tankijiet addizjonali għandhom jew jintużaw biex jipprovdu replikazzjoni jew ikunu distribwiti mal-firxa tal-konċentrazzjonijiet sabiex jiffaċilitaw spazjar eqreb tal-livelli. Kemm il-waħda kif ukoll l-oħra minn dawn il-miżuri huma ugwalment mixtieqa.

1.7.2. **Disinn għall-istima ta' NOEC/LOEC bl-użu ta' l-analiżi tal-varjanza (ANOVA)**

Preferibbilment għandu jkun hemm tankijiet replikati f'kull konċentrazzjoni, u l-analiżi ta' l-istatistika għandha tkun fil-livell tat-tank (11). Mingħajr tankijiet replikati, ma tista' ssir l-ebda konċessjoni għall-varjabilità bejn it-tankijiet aktar minn dik dovuta għall-ħut individwali. Madankollu, l-esperjenza uriet (12) li l-varjabilità bejn it-tankijiet kienet żgħira ħafna meta mqabbla mal-varjabilità ġot-tank (i.e. bejn il-ħut) fil-każ eżaminat. Għalhekk alternattiva li hi relattivament aċċettabbli hi li ssir analiżi ta' l-istatistika fil-livell tal-ħut individwali.

Konvenzjonalment, jintużaw mill-inqas ħames konċentrazzjonijiet tal-prova f'serje ġeometrika b'fattur li preferibbilment ma jeċċedix it-3,2.

Ġeneralment, meta jsiru provi b'tankijiet replikati, in-numru ta' tankijiet tal-kontroll replikati u għalhekk in-numru ta' ħut għandu jkun id-doppju tan-numru f'kull waħda mill-konċentrazzjonijiet tal-prova, li għandhom ikunu ta' daqs ugwali (13) (14) (15). Min naħa l-oħra, fin-nuqqas ta' tankijiet replikati, in-numru ta' ħut fil-grupp tal-kontroll għandu jkun l-istess bħan-numru f'kull waħda mill-konċentrazzjonijiet tal-prova.

Jekk l-ANOVA għandha tkun bbażata fuq it-tankijiet minflok fuq il-ħut individwali (li jkun jinvolvi jew l-immarkar individwali tal-ħut jew l-użu ta' rati ta' żvilupp "psewdo" speċifiċi (ara t-taqsima 2.1.2)), hemm il-ħtieġa li jkun hemm biżżejjed replikazzjoni ta' tankijiet biex id-devjazzjoni *standard* ta' "tankijiet fil-konċentrazzjonijiet" tkun tista' tiġi determinata. Dan ifisser li l-gradi ta' ħelsien għall-iżbalji fl-analiżi tal-varjanza għandhom ikunu mill-inqas 5 (11). Jekk il-kontrolli biss huma replikati, hemm il-periklu li l-varjabilità fl-iżbalji tkun preġudikata għax għandha mnejn tiżdied skond il-valur medju tar-rata ta' żvilupp li ssemmiet. Peress li r-rata ta' żvilupp x'aktarx tonqos meta l-konċentrazzjoni tiżdied, dan ikollu tendenza li jwassal għal stima ogħla tal-varjabilità.

1.8. PROĊEDURA

1.8.1. **Għażla u użin tal-ħut tal-prova**

Huwa importanti li l-varjazzjoni fil-piż tal-ħut fil-bidu tal-prova tiġi mnaqqsa kemm jista' jkun. Firxiet ta' daqs adattati għall-ispeċi differenti li huma rakkomandati għall-użu f'din il-prova jingħataw fl-Appendiċi 1. Għall-grupp kollu ta' ħut użat fil-prova, il-firxa ta' piżijiet individwali fil-bidu tal-prova għandha

idealment tinżamm fil-± 10 % tal-piż medju aritmetiku u, f'kull każ, m'għandux jeċċedi l-25 %. Huwa rak komandat li sotto-kampjun ta' ħut jiġi peżat qabel il-prova sabiex issir stima tal-piż medju.

L-ikel għandu jinżamm mill-popolazzjoni tal-ħżin għal 24 siegħa qabel ma tibda l-prova. Il-ħut għandu imbagħad jintgħażel saltwarjament. Bl-użu ta' anestetiku ġenerali (eż. soluzzjoni fl-ilma ta' 100 mg/l *tricaine methane sulphonate* (MS 222) newtralizzata biż-żieda ta' żewġ partijiet bikarbonat tas-sodju għal kull parti ta' MS 222), il-ħut għandu jintiżen individwalment bħala piż imxarrab (ixxugat) bil-preċiżjoni mniżżla fl-Appendiċi 1. Dawk il-ħut li l-piż tagħhom ikun fil-firxa maħsuba għandhom jinżammu u għandhom imbagħad jiġu mqassma b'mod saltwarju bejn il-reċipjenti tal-prova. Il-piż imxarrab totali tal-ħut f'kull reċipjent tal-prova għandu jiġi reġistrat. L-użu ta' anestetiċi u bl-istess mod l-immaniġġjar tal-ħut (inkluż l-ixxugar u l-użin) jista' jikkaġuna tensjoni u ħsara lill-ħut żagħżugħ, b'mod partikolari lil dawk l-ispeċi ta' daqs żgħir. Għalhekk l-immaniġġjar ta' ħut żagħżugħ għandu jsir bl-akbar attenzjoni biex jiġi evitat li l-annimali tal-prova tinħolqilhom tensjoni u ħsara.

Il-ħut jerġgħu jintiżnu fil-jum 28 tal-prova (ara t-taqsima 1.8.6). Madankollu, jekk ikun meqjus li hu meħtieġ li jerġa' jiġi kkalkolat ir-razzjon ta' l-ikel, il-ħut jista' jerġa' jintiżen fil-jum 14 tal-prova (ara t-taqsima 1.8.2.3). Metodu ieħor bħall-metodu fotografiku jista' jintuża biex jiġi stabbilit it-tibdil fid-daqs tal-ħut li fuq il-bażi tiegħu r-razzjonijiet ta' l-ikel jistgħu jiġu aġġustati.

1.8.2. **Kondizzjonijiet ta' l-esposizzjoni**

1.8.2.1. *Tul ta' żmien*

It-tul ta' żmien tal-prova hi ≥ 28 jum.

1.8.2.2. *Rati tat-tagħbija u densitjiet tal-ħżin*

Huwa importanti li r-rata tat-tagħbija u d-densità tal-ħżin huma xierqa għall-ispeċi tal-prova użati (ara l-Appendiċi 1). Jekk id-densità tal-ħżin tkun għolja wisq, allura jkun hemm tensjoni minħabba fl-iffullar esaġerat li jirriżulta f'rati ta' żvilupp imnaqqsa u possibilment fil-mard. Jekk tkun baxxa wisq, tista' tikkaġuna mġieba territorjali li tista' wkoll taffettwa l-iżvilupp. F'kull każ, ir-rata tat-tagħbija għandha tkun baxxa biżżejjed sabiex konċentrazzjoni ta' ossiġnu maħlul ta' mill-inqas 60 % ASV tista' tinżamm mingħajr arjazzjoni. Programm komparattiv bejn il-laboratorji (*ring test*) (3) wera li, għall-ħut ta' l-ispeċi fil-ġeneru ta' Salamun (*rainbow trout*), rata tat-tagħbija ta' 16 il-ħuta ta' dan l-ispeċi ta' 3-5 g f'volum ta' 40-litru hija aċċettabbli. Il-frekwenza rakkomandata għat-tneħħija ta l-ilma matul il-prova hija ta' 6 litri/g ta' ħut/jum.

1.8.2.3. *Tmigħ*

Il-ħut għandhom jiġu mitmugħa b'ikel xieraq (l-Appendiċi 1) b'rata suffiċjenti li tikkaġuna rata ta' żvilupp aċċettabbli. Għandha tittieħed attenzjoni biex jiġi evitat l-iżvilupp ta' mikrobi u d-dardir ta' l-ilma. Għall-ħut ta' l-ispeċi fil-ġeneru ta' Salamun (*rainbow trout*), rata ta' 4 % tal-piż tagħom tal-ġisem kuljum għandha x'aktarx tissodisfa dawn il-kondizzjonijiet (3) (16) (17) (18). Ir-razzjon ta' kuljum jista' jitqassam f'żewġ porzjonijiet indaqs u jingħata lill-ħut f'żewġ ikliet kuljum, imbegħdin b'ta' l-inqas ħames siegħat. Ir-razzjon huwa bbażat fuq il-piż totali inizjali tal-ħut f'kull reċipjent tal-prova. Jekk il-ħut jerġgħu jintiżen fil-jum 14, ir-razzjon jerġa' jiġi kkalkolat. L-ikel għandu jinżamm mill-ħut 24 siegħa qabel l-użin.

L-ikel li ma jittiekilx u l-materjal tal-ħmieġ ta' l-imsaren għandu jitneħħa kuljum mir-reċipjenti tal-prova permezz ta' tindif bl-attenzjoni tal-qiegħ ta' kull tank bl-irdigħ.

1.8.2.4. *Dawl u temperatura*

Il-fotoperjodu u t-temperatura ta' l-ilma għandhom ikunu xierqa għall-ispeċi tal-prova (l-Appendiċi 1).

1.8.3. **Konċentrazzjonijiet tal-prova**

Normalment ħames konċentrazzjonijiet tas-sustanza tal-prova huma meħtieġa, ikun xi jkun d-disinn tal-prova (ara t-taqsima 1.7.2). Tagħrif minn qabel tat-tossiċità tas-sustanza tal-prova (eż. minn prova akuta u/jew minn studji biex tinstab il-firxa) għandhom ikunu ta' għajnuna biex jintgħażlu l-konċentrazzjonijiet tal-prova xierqa. Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk inqas minn ħames konċentrazzjonijiet huma użati. L-ogħla konċentrazzjoni ppruvata m'għandhiex teċċedi l-limitu tas-solubilità tas-sustanza fl-ilma.

Fejn jintuża aġent li jiffaċilità s-solubbilità biex igħin fil-preparazzjoni tas-soluzzjoni tal-ħżin, il-konċentrazzjoni finali tiegħu m'għanduz ikun aktar minn 0,1 ml/l u għandu preferibbilment ikun l-istess fir-reċipjenti kollha tal-prova (ara t-taqsima 1.6.3). Madankollu, għandu jsir kull sforz biex jiġi evitat l-użu ta' materjali bħal dawn.

1.8.4. **Kontrolli**

In-numru ta' kontrolli bl-ilma tat-taħlit jiddependi fuq id-disinn tal-prova (ara t-taqsimiet 1.7-1.7.2). Jekk jintuża aġent li jiffaċilità s-solubbilità, allura l-istess numru ta' kontrolli bl-aġenti li jiffaċilitaw s-solubbilità daqs kontrolli bl-ilma tat-taħlit għandhom jiġu inklużi wkoll.

1.8.5. **Frekwenza ta' determinazzjonijiet analitiċi u tiqjis**

Matul il-prova, il-konċentrazzjonijiet tas-sustanza tal-prova huma determinati f'intervalli regolari (ara hawn taħt).

Fil-provi *flow-through*, ir-rati ta' ċaqliq tas-soluzzjoni ta' ħżin dilwenti u tossikanti għandhom jiġu kkontrollati f'intervalli, preferibbilment kuljum, u m'għandhomx ivarjaw b'aktar minn 10 % matul il-prova. Fejn il-konċentrazzjonijiet tas-sustanza tal-prova huma mistennija li jkunu bejn il-± 20 % tal-valuri nominali (i.e. fil-firxa ta' 80-120 %; ara t-taqsimiet 1.6.2 u 1.6.3), huwa rakkomandat li, bħala minimu, il-konċentrazzjonijiet l-aktar għoljin u dawk l-aktar baxxi jiġu analizzati fil-bidu tal-prova u f'intervalli ta' kull ġimgħa wara dan. Għall-prova fejn il-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova mhix mistennija li tibqa' bejn il-± 20 % tal-valuri nominali (fuq il-bażi ta' data dwar l-istabbiltà tas-sustanza tal-prova), huwa meħtieġ li jiġu analizzati l-konċentrazzjonijiet tal-prova kollha, imma bl-użu ta' l-istess reġim.

Fil-provi semi-statiċi (ta' tiġdid) fejn il-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova hija mistennija li tibqa' bejn il-± 20 % tal-valuri nominali, huwa rakkomandat li, bħala minimu, il-konċentrazzjonijiet tal-prova l-aktar għoljin u dawk l-aktar baxxi jiġu analizzati meta ppreparati friski u immedjatament qabel it-tiġdid fil-bidu ta' l-istudju u ta' kull ġimgħa wara dan. Għall-provi fejn il-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova mhix mistennija li tibqa' bejn il-± 20 % tal-valuri nominali, il-konċentrazzjonijiet kollha tal-prova iridu jiġu analizzati bl-użu ta' l-istess reġim bħal dak użat għal sustanzi aktar stabbli.

Huwa rakkomandat li r-riżultati jkunu bbażati fuq il-konċentrazzjonijiet meqjusa. Madankollu, jekk ikun hemm evidenza disponibbli biex turi li l-konċentrazzjoni ta' soluzzjoni tas-sustanza tal-prova inżammet b'mod sodisfaċenti bejn il-± 20 % tal-konċentrazzjoni nominali jew tal-konċentrazzjoni inizjali meqjusa matul il-prova, allura r-riżultati jistgħu jkunu bbażati fuq valuri nominali jew meqjusa.

Il-kampjuni jistgħu jeħtieġu li jiġu ffiltrati (eż. bl-użu ta' daqs tal-pori ta' 0,45 μm) jew soġġetti għal azzjoni ċentrifuga. Iċ-ċentrifugazzjoni hija l-proċedura rakkomandata. Madankollu, jekk il-materjal tal-prova ma jiġix assorbit mill-filtri, il-filtrazzjoni tista' tkun aċċettabbli wkoll.

Matul il-prova, għandhom jitqiesu l-ossiġnu maħlul, il-*pH* u t-temperatura fir-reċipjenti tal-prova kollha. L-ebusija totali, l-alkalinità u s-salinità (jekk relevanti) għandhom jitqiesu fil-kontrolli u f'reċipjent wieħed ta' l-ogħla konċentrazzjoni. Bħala minimu, l-ossiġnu maħlul u s-salinità (jekk relevanti) għandhom jitqiesu tliet darbiet (fil-bidu, fin-nofs u fit-tmiem tal-prova). Fi provi semi-statiċi, huwa rakkomandat li l-ossiġnu maħlul jitqies aktar spiss, preferibbilment qabel u wara kull tiġdid ta' l-ilma jew mill-inqas darba fil-ġimgħa. Il-*pH* għandha titqies fil-bidu u fit-tmiem ta' kull tiġdid ta' l-ilma fi prova tat-tiġdid statiku u ta' l-inqas darba fil-ġimgħa fi provi *flow-through*. L-ebusija u l-alkalinità għandhom jitqiesu darba f'kull prova. It-temperatura preferibbilment għandha tkun ikkontrollata kontinwament f'mill-inqas reċipjent wieħed tal-prova.

1.8.6. **Osservazzjonijiet**

Piż: fit-tmiem tal-prova l-ħut kolha li jibqgħu ħajjin għandhom jintiżnu bħala piż imxarrab (ixxugat) jew fi gruppi skond ir-reċipjent tal-prova jew individwalment. L-użin ta' l-annimali bir-reċipjent tal-prova huwa preferibbli mill-użin individwali li jeħtieġ li l-ħut ikun immarkat individwalment. Fil-każ ta' tiqjis tal-piżijiet individwali għad-determinazzjoni tar-rata ta' żvilupp speċifika għall-ħuta individwali, il-metodu ta' teknika ta' l-immarkjar magħżula għandha tevita li toħloq tensjoni fl-annimali (alternattivi għall-immarkjar bl-iffriżar jistgħu jkunu xierqa, eż. l-użu ta' xlief fin ikkulurit).

Il-ħut għandu jkun eżaminat kuljum matul il-perjodu tal-prova u kull anormalità esterna (bħal emorraġija, telf tal-kulur) u mġieba anormali nnotata. Kull mewt għandu jiġi rreġistrat u l-ħut mejjet jitneħħa malajr kemm jista' jkun. Il-ħut mejjet ma jiġix sostitwit, ir-rata tat-tagħbija u d-densità tal-ħżin huma biżżejjed biex jiġu evitati effetti fuq l-iżvilupp minħabba bdil fin-numru ta' ħut f'kull tank. Madankollu, ir-rata ta' tmigħ tkun teħtieġ li tiġi aġġustata.

2. **DATA U RAPURTAĠĠ**

2.1. TRATTAMENT TAR-RIŻULTATI

Huwa rakkomandat li espert ta' l-istatistika jkun involut kemm fid-disinn kif ukoll fl-analiżi tal-prova peress li dan il-metodu tal-prova jippermetti varjazzjoni konsiderevoli fid-disinn esperimentali bħal per eżempju, fin-numru ta' kompartamenti tal-prova, numru ta' konċentrazzjonijiet tal-prova, numru ta' ħut, eċċ. Minħabba l-għażliet li huma disponibbli fid-disinn tal-prova, gwida speċifika dwar il-proċedura ta' l-istatistika ma tingħatax hawn.

Ir-rati ta' żvilupp m'għandhomx jiġu kkalkolati għar-reċipjenti tal-prova fejn il-mortalità teċċedi l-10 %. Madankollu, ir-rata tal-mortalità għandha tkun indikata għall-konċentrazzjonijiet tal-prova kollha.

Ikun liema metodu li jintuża biex tiġi analizzata d-data, il-kunċett ċentrali huwa r-rata ta' żvilupp speċifika r bejn il-ħin t1 u l-ħin t2. Din tista' tiġi definita f'ħafna modi skond jekk il-ħut hux immarkat individwalment jew le jew skond jekk hix meħtieġa l-medja għat-tank.

$$r_1 = \frac{\log_e w_2 - \log_e w_1}{t_2 - t_1} \times 100$$

$$r_2 = \frac{\overline{\log_e w_2} - \overline{\log_e w_1}}{t_2 - t_1} \times 100$$

$$r_3 = \frac{\log_e w_2 - \overline{\log_e w_1}}{t_2 - t_1} \times 100$$

fejn:

r_1 = rata ta' żvilupp speċifika għall-ħuta individwali

r_2 = rata ta' żvilupp medja speċifika għat-tank

r_3 = rata ta' żvilupp "psewdo" speċifika

w_1, w_2 = rata ta' żvilupp medja speċifika għat-tank

loge w_1 = logaritmu tal-piż ta' ħuta individwali fil-bidu tal-perjodu ta' studju

oge w_2 = l logaritmu tal-piż ta' ħuta individwali fit-tmiem tal-perjodu ta' studju

$\overline{\log_e w_1}$ = medja tal-logaritmi tal-valuri w1 għall-ħut fit-tank fil-bidu tal-perjodu ta' studju

$\overline{\log_e w_2}$ = medja tal-logaritmi tal-valuri w2 għall-ħut fit-tank fil-tmiem tal-perjodu ta' studju

t_1, t_2 = ħin (jiem) fil-bidu u fit-tmiem tal-perjodu ta' studju

r_1, r_2, r_3 jistgħu jiġu kkalkolati għall-perjodu ta' minn 0-28 jum u, fejn xieraq (i.e. meta t-tiqis fil-jum 14 ikun sar) għall-perjodi ta' minn 0-14 u minn 14-28 jum.

2.1.1. **Analiżi tar-riżultati bir-riġressjoni (mudellar tar-rispons għall-konċentrazzjoni)**

Dan il-metodu ta' analiżi jaqbel ma' relazzjoni tal-matematika adattata bejn ir-rata ta' żvilupp speċifika u l-konċentrazzjoni, u għalhekk jagħmel possibbli l-istima ta' l-"ECx" i.e. kull valur ta' l-EC meħtieġ. Bl-użu ta' dan il-metodu l-kalkolu ta' r għall-ħut individwali (r_1) mhux meħtieġ u minflok, l-analiżi tista' tkun ibbażata fuq il-valur medju għat-tank ta' r (r_2). Dan il-metodu ta' l-aħħar huwa preferut. Huwa wkoll aktar xieraq fil-każ li jintuża l-iżgħar speċi.

Ir-rati ta' żvilupp medji speċifiċi għat-tank (r_2) għandhom jiġu mmarkati fuq graff kontra l-konċentrazzjoni, sabiex tiġi spezzjonata r-relazzjoni tar-rispons mal-konċentrazzjoni.

Sabiex tiġi mfissra r-relazzjoni bejn r2 u l-konċentrazzjoni, għandu jintgħażel mudell xieraq u l-għażla tiegħu għandha tkun sostnuta b'raġunar xieraq.

Jekk in-numri ta' ħut li jibqgħu ħajjin f'kull tank ma jkunux l-istess, allura l-proċess ta' tqabbil tal-mudell, kemm jekk sempliċi jew jekk mhux lineari, għandu jiġi peżat biex jippermetti għal gruppi ta' daqsijiet differenti.

Il-metodu ta' tqabbil tal-mudell għandu jagħmel possibbli l-istima ta', per eżempju, l-EC20 u tad-dispersjoni tiegħu (jew l-iżball *standard* jew l-intervall ta' fiduċja). Il-graff tal-mudell imqabbel għandu jintwera fir-rigward tad-data sabiex s-suffiċjenza tat-tqabbil tal-mudell tista' tidher (9) (19) (20) (21).

2.1.2. **Analiżi tar-riżultati għall-istima tal-LOEC**

Jekk il-prova tkun inkludiet ir-replikazzjoni tat-tankijiet fil-livelli kollha tal-konċentrazzjoni, l-istima tal-LOEC tista' tkun ibbażata fuq analiżi tal-varjanza (ANOVA) tar-rata ta' żvilupp medja speċifika għat-tank (ara t-taqsima 2.1), segwita minn metodu adattat (eż. il-prova ta' Dunnett jew ta' Williams (13) (14) (15) (22)) għat-tqabbil tal-medja r għal kull konċentrazzjoni mal-medja r għall-kontrolli biex tiġi identifikata l-aktar konċentrazzjoni baxxa li għaliha din id-differenza hija sinifikattiva f'livell ta' probabbiltà ta' 0,05. Jekk is-supposizzjonijiet meħtieġa għall-metodi parametriċi ma jintlaħqux – distribuzzjoni mhux normali (eż. il-prova ta' Shapiro-Wilk) jew varjanza eteroġena (il-prova ta' Bartlett), għandha tingħata konsiderazzjoni għat-trasformazzjoni tad-data biex jiġu omoġenizzati l-varjanzi qabel ma ssir l-ANOVA, jew biex issir l-ANOVA miżuna.

Jekk il-prova ma tkunx inkludiet ir-replikazzjoni tat-tankijiet f'kull konċentrazzjoni, ANOVA bbażata fuq it-tankijiet ma tkunx sensittiva jew tkun impossibbli. F'din is-sitwazzjoni, kompromess aċċettabbli hu li l-ANOVA tkun ibbażata fuq ir-rata ta' żvilupp "psewdo" speċifika r3 għall-ħut individwali.

Il-medja ta' l-r3 għal kull konċentrazzjoni tal-prova tista' imbagħad tiġi mqabbla mal-medja ta' l-r3 għall-kontrolli. Il-LOEC tista' imbagħad tiġi identifikata bħal qabel. Għandu jiġi konoxxut li dan il-metodu ma jipprovdi l-ebda konċessjoni għal, l-anqas protezzjoni kontra, il-varjabilità bejn it-tankijiet, aktar minn dik li hi ġġustifikata mill-varjabilità ta' bejn il-ħut individwali. Madankollu, l-esperjenza uriet (9) li l-varjabilità bejn it-tankijiet kienet żgħira ħafna meta mqabbla mal-arjabilità ġot-tank (i.e. bejn il-ħut). Jekk il-ħut individwali ma jkunx inkluż fl-analiżi, il-metodu ta' identifikazzjoni ta' data anomala (*outlier*) u l-ġustifikazzjoni għall-użu tagħha għandhom ikunu provduti.

2.2. INTERPRETAZZJONI TAR-RIŻULTATI

Ir-riżultati għandhom ikunu interpretati bl-attenzjoni fejn l-konċentrazzjonijiet meqjusa ta' tossikant fis-soluzzjonijiet tal-prova jseħħu f'livelli qrib tal-limitu ta' osservazzjoni tal-metodu analitiku jew, fi provi semi-statiċi, meta l-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-prova tonqos minn soluzzjoni ppreparata friska għal qabel ma tiġġedded.

2.3. RAPPORT TAL-PROVA

Ir-rapport tal-prova għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

2.3.1. **Sustanza tal-prova:**

— natura fiżika u proprjetajiet fiżiċi-kimiċi relevanti,

— data dwar l-identifikazzjoni kimika inkluż il-purità u l-metodu analitiku għall-kwantifikazzjoni tas-sustanza tal-prova fejn xieraq.

2.3.2. **Speċi tal-prova**

— possibilment, l-isem xjentifku,

— razza, daqs, fornitur, kull trattament li jkun sar minn qabel, eċċ.

2.3.3. **Kondizzjonijiet tal-prova:**

— proċedura tal-prova użata (eż. semi-statiku/ta' tiġdid, *flow-through*, tagħbija, densità tal-ħżin, eċċ),

— disinn tal-prova (eż. numru ta' reċipjenti tal-prova, konċentrazzjonijiet u repliki tal-prova, numru ta' ħut f'kull reċipjent),

— metodu ta' preparazzjoni tas-soluzzjonijiet tal-ħżin u frekwenza tat-tiġdid (l-aġent li jiffaċilità s-solubbilità u l-konċentrazzjoni tiegħu għandhom jingħataw, meta użati),

— il-konċentrazzjonijiet nominali tal-prova, il-medji tal-valuri meqjusa u d-devjazzjonijiet mill-i*standard* tagħhom fir-reċipjenti tal-prova u l-metodu li bih dawn intlaħqu u evidenza li t-tiqjis jirreferi għall-konċentrazzjonijiet tas-sustanza tal-prova f'soluzzjoni vera,

— karatterisitiċi ta' l-ilma għat-taħlit: *pH*, ebusija, alkalinità, temperatura, konċentrazzjoni ta' ossiġnu maħlul, livelli residwali ta' klorin (jekk meqjusa), karbonju organiku totali, solidi f'forma ta' suspensjoni, salinità tal-likwidu tal-prova (jekk meqjus) u kull tiqjis ieħor li jsir,

— kwalità ta' l-ilma fir-reċipjenti tal-prova: *pH*, ebusija, temperatura u konċentrazzjoni ta' ossiġnu maħlul,

— informazzjoni dettaljata dwar it-tmigħ (eż. tip ta' ikel, għajn, ammont mogħti u frekwenza).

2.3.4. **Riżultati:**

— evidenza li l-kontrolli laħqu l-kriterju ta' validità għas-sopravivenza, u data dwar l-imwiet li seħħu f'kull waħda mill-konċentrazzjonijiet tal-prova,

— metodi ta' teknika ta l-istatistika analitika użati, statistika bbażata fuq ir-repliki jew il-ħut, trattament tad-data u ġustifikazzjoni tal-metodi ta' teknika użati,

— data mqassma f'forma tabulari dwar il-piż ta' ħut individwali u l-piċ medju fil-jiem 0,14 (jekk meqjusa) u 28, valuri tar-rati ta' żvilupp medji speċifiċi għat-tank jew psewdo speċifiċi (kif xieraq) għall-perjodi 0-28 jum jew possibbilment 0-14 u 14-28,

— riżultati ta' l-analiżi ta' l-istatistika (i.e. analiżi tar-rigressjoni jew ANOVA) preferibbilment f'forma tabulari u grafika u l-LOEC (p = 0,05) u n- NOEC jew l-ECx ma', meta possibbli, l-iżbalji *standard*, kif xieraq,

— inċidenza ta' kull reazzjoni mhux tas-soltu mill-ħut u kull effett viżibbli ikkaġunat mis-sustanza tal-prova.

3. **REFERENZI**

(1) Solbe J. F. de LG (1987). Environmental Effects of Chemicals (CFM 9350 SLD). Report on a UK Ring Test of a Method for Studying the Effects of Chemicals on the Growth Rate of Fish. Ir-Rapport tal-WRc Nru PRD 1388-M/2.

(2) Meyer, A., Bierman, C. H. and Orti, G. (1993). The phylogenetic position of the zebrafish (Danio rerio), a model system in developmental biology: an invitation to the comparative method. Proc. R. Soc. Lond. B. 252, pġ. 231-236.

(3) Ashley S., Mallett M. J and Grandy N. J. (1990). EEC: Ring Test of a Method for Determining the Effects of Chemicals on the Growth Rate of Fish. Ir-Rapport Finali Lill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej. Ir-Rapport tal-WRc Nru KEE: 2600-M.

(4) Crossland N. O. (1985). A method to evaluate effects of toxic chemicals on fish growth. Chemosphere, 14, pġ. 1855-1870.

(5) Nagel R., Bresh H., Caspers N., Hansen P. D., Market M., Munk R., Scholz N. and Höfte B. B. (1991). Effect of 3,4-dichloroaniline on the early life stages of the Zebrafish (Brachydanio rerio): results of a comparative laboratory study. Ecotox. Environ. Safety, 21, pġ. 157-164.

(6) Yamamoto, Tokio. (1975). Series of stock cultures in biological field. Medaka (killifish) biology and strains. Keigaku Publish. Tokio, Japan.

(7) Holcombe, G. W., Benoit D. A., Hammermeister, D. E., Leonard, E. N. and Johnson, R. D. (1995). Acute and long-term effects of nine chemicals on the Japanese medaka (Oryzias latipes). Arch. Econ. Conta. Toxicol. 28, pġ. 287-297.

(8) Benoit, D. A., Holcombe, G. W. and Spehar, R. L. (1991). Guidelines for conducting early life toxicity tests with Japanese medaka (Oryzias latipes). Ecological Research Series EPA-600/3-91-063. US Environmental Protection Agency, Duluth, Minnesota.

(9) Stephan C. E. and Rogers J. W. (1985). Advantages of using regression analysis to calculate results of chronic toxicity tests. Aquatic Toxicology and Hazard Assessment: Eighth Symposium, ASTM STP 891, R. C. Bahner u D. J. Hansen, eds., American Society for Testing and Materials, Philadelphia, pġ. 328-338.

(10) Environment Canada (1992). Biological test method: toxicity tests using early life stages of salmonid fish (rainbow trout, coho salmon, or atlantic salmon). Conservation and Protection, Ontario, Ir-Rapport EPS 1/RM/28, 81 pp.

(11) Cox D. R. (1958). Planning of experiments. Wiley Edt.

(12) Pack S. (1991). Statistical issues concerning the design of tests for determining the effects of chemicals on the growth rate of fish. Room Document 4, OECD Ad Hoc Meeting of Experts on Aquatic Toxicology, WRc Medmenham, UK, 10-12 ta' Diċembru 1991.

(13) Dunnett C. W. (1955). A Multiple Comparisons Procedure for Comparing Several Treatments with a Control, J. Amer. Statist. Assoc., 50, pġ. 1096-1121.

(14) Dunnett C. W. (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics, 20, pġ. 482-491.

(15) Williams D. A. (1971). A test for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics 27, pġ. 103-117.

(16) Johnston, W. L., Atkinson, J. L., Glanville N. T. (1994). A technique using sequential feedings of different coloured food to determine food intake by individual rainbow trout, Oncorhynchus mykiss: effect of feeding level. Aquaculture 120, pġ. 123-133.

(17) Quinton, J. C. and Blake, R. W. (1990). The effect of feed cycling and ration level on the compensatory growth response in rainbow trout, Oncorhynchus mykiss. Journal of Fish Biology, 37, pġ. 33-41.

(18) Post, G. (1987). Nutrition and Nutritional Diseases of Fish. Il-Kapitolu IX fit-Testbook of Fish Health. T.F.H. Publications, Inc. Neptune City, New Jersey, USA. 288 pp.

(19) Bruce, R. D. and Versteeg D. J. (1992). A statistical procedure for modelling continuous toxicity data. Environ. Toxicol. Chem. 11, pġ. 1485-1494.

(20) DeGraeve, G. M., Cooney, J. M., Pollock, T. L., Reichenbach, J. H., Dean, Marcus, M. D. and McIntyre, D. O. (1989). Precision of EPA seven-day fathead minnow larval survival and growth test; intra and interlaboratory study. Ir-Rapport EA-6189 (American Petroleum Institute Publication, Nru 4468). Electric Power Research Institute, Palo Alto, CA.

(21) Norbert-King T. J. (1988). An interpolation estimate for chronic toxicity: the ICp approach. US Environmental Protection Agency. Environmental Research Lab., Duluth, Minnesota. Ir-Rapport Tekniku Nru 05-88 tan-National Effluent Toxicity Assessment Center. Settembru 1988. 12-il pp.

(22) Williams D. A. (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics 28, pġ. 510-531.

APPENDIĊI 1

SPEĊI TA' ĦUT RAKKOMANDAT GĦALL-PROVA U KONDIZZJONIJIET TAL-PROVA ADATTATI

Speċi	Firxa rakkomandata tat-temperatura tal-prova (°C)	Fotoperjodu (sigħat)	Firxa rakkomandata għall-piż inizjali tal-ħut (g)	Preċiżjoni meħtieġa fit-tiqjis	Rata tat-tagħbija (g/l)	Densità tal-ħżin (kull litru)	Ikel	Tul tal-prova (jiem)
Speċi rakkomandati:								
Oncorhynchus mykiss L-ispeċi fil-ġeneru ta' Salamun (*rainbow trout*)	12,5-16,0	12-16	1-5	Sa l-eqreb 100 mg	1,2-2,0	4	Ikel proprjetarju niexef magħmul minn ħut żgħir tas-salmonid	≥ 28
Speċi oħra li huma ddokumentati tajjeb:								
Danio rerio *Zebrafish*	21-25	12-16	0,050-0,100	Sa l-eqreb 1 mg	0,2-1,0	5-10	Ikel ħaj (Brachionus Artemia)	≥ 28
Oryzias latipes *Ricefish* (Medaka)	21-25	12-16	0,050-0,100	Sa l-eqreb 1 mg	0,2-1,0	5-20	Ikel ħaj (Brachionus Artemia)	≥ 28

APPENDIĊI 2

XI KARATTERISTIĊI KIMIĊI TA' ILMA GĦAT-TAĦLIT AĊĊETTABBLI

Sustanza	Konċentrazzjonijiet
Materja f'partikoli	< 20 mg/l
Karbonju organiku totali	< 2 mg/l
Ammonja mhix jonizzata	< 1 lg/l
Klorin residwali	< 10 lg/l
Pestiċidi ta' l-organofosforu totali	< 50 ng/l
Pestiċidi ta' l-organoklorin totali biż-żjieda ta' bifenili poliklorinati	< 50 ng/l
Klorin organiku totali	< 25 ng/l

APPENDIĊI 3

SERJE LOGARITMIKA TA' KONĊENTRAZZJONIJIET TAJBIN GĦAT-TEST TA' TOSSIĊITÁ(9)

Kolonna (numru ta' konċentrazzjonijiet bejn 100 u 10, jew bejn 10 u 1) (1)						
1	2	3	4	5	6	7
100	100	100	100	100	100	100
32	46	56	63	68	72	75
10	22	32	40	46	52	56
3,2	10	18	25	32	37	42
1,0	4,6	10	16	22	27	32
	2,2	5,6	10	15	19	24
	1,0	3,2	6,3	10	14	18
		1,8	4,0	6,8	10	13
		1,0	2,5	4,6	7,2	10
			1,6	3,2	5,2	7,5
			1,0	2,2	3,7	5,6
				1,5	2,7	4,2
				1,0	1,9	3,2
					1,4	2,4
					1,0	1,8
						1,3
						1,0

(1) Serje ta' ħames (jew aktar) konċentrazzjonijiet suċċessivi jistgħu jintgħażlu minn xi kolonna. Il-linji tan-nofs bejn konċentrazzjonijiet f'kolonna (x) jinstabu f'kolonna (2x+1). Il-valuri mni¿¿la jistgħu jirrappre¿entaw konċentrazzjonijiet espresso bħala persentaġġ skond il-volum jew pi¿ (mg/l or lg/l). Valuri jistgħu jiġu moltilpikati jew divi¿i bi kwalunkwe valur ta' 10 skond kif inhu xieraq. Kolonna nru.1 jista' jkun li tintuża jekk ikun hemmm inċertezza konsiderevoli fuq il-livell ta' tossiċitá.

C.15. PROVA TA' TOSSIĊITÁ B'TERMINU QASIR FUQ EMBRIJONI U STADJI TA' SAC-FRY TAL-ĦUT

1. **METODU**

Dan il-metodu ta' ittestjar għal tossiċitá b'terminu qasir huwa replika tal-OECD TG 212 (1998).

1.1. DAĦLA

Dan it-test ta' tossiċitá b'terminu qasir fuq embrijoni u stadji ta' sac-fry tal-ħut huwa prova b'terminu qasir fejn jiġu esposti l-istadji tal-ħajja minn meta bajda ġdida tiġi fertilizzata sa l-istadju ta' sac-fry. Ebda ikel ma huwa provdut fit-test ta' l-embrijon u sac-fry, u t-test għandu jiġi terminat waqt li s-sac-fry għadhom jiġu nutriti mill-membrana li tagħlaq ġo fiha l-isfar tal-bajda.

L-għan ta' dan it-test huwa sabiex jiddefinixxi effetti letali, u sa ċertu punt effeti sub-letali ta' kimiċi fuq l-istadji speċifiki u fuq l-ispeċi ittestjati. Dan it-test jipprovdi informazzjoni utli b'tali mod li jista' (a) jifforma pont bejn testijiet letali u dawk sub-letali (b) jintuża bħala test ta' screening għal test komplut fuq l-istadji kollha tal-bidu tal-ħajja jew għal test ta' tossiċità kronika u (c) jista' jintuża biex jiġu ittestjati speċi li it-tkabbir tagħhom m'huwiex avvanzat biex ikopri biżżejjed il-perjodu ta' transizzjoni minn nutriment endoġenu għal dak esoġenu.

Ta' min jiftakar li testijiet li jinkorporaw il-fażijiet kollha tal-ħajja tal-ħuta huma ġeneralment suġġetti li jagħtu stima eżatta tat-tossiċitá kronika tal-kimiċi għall-ħut, u kwalunkwe tnaqqis fl-espożizzjoni fir-rigward ta' stadji tal-ħajja jistgħu inaqqsu is-sensittivitá ta' dan it-test u għalhekk jissottovalutaw it-tossiċitá kronika. Għalhekk hu mistenni li t-test ta' l-embrijun u ta' l-istadji ta' sac-fry ikun inqas sensittiv minn dak ta' test komplut fuq l-istadji kollha tal-bidu tal-ħajja, partikolarment fejn jidħlu kimiċi li għandhom lipofilitá għolja (log Pow > 4) u kimiċi b'mod ta' azzjoni tossika speċifika. Madankollu differenzi żgħar bejn iż-żewġ testijiet huma mistennija għal kimiċi li m'għandhomx mod ta' azzjoni narkotika speċifika (1).

Qabel ma' ġie ppublikat, dan it-test ta' l-embrijun u ta' sac-fry ġie ppruvat l-aktar fuq ħut ta' l-ilma ħelu Danio rerio Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae – magħruf aktar bħala zebrafish). Għaldaqstant l-appendiċi 1 jagħti gwida aktar dettaljata ta' l-eżekuzzjoni ta' dan it-test fuq din l-ispeċi. Dan ma jeskludix l-użu ta' speċi oħra għal liema diġa hemm xi prova disponibbli (Tabelli IA and IB).

1.2. DEFINIZZJONIJIET

Konċentrazzjoni minima b'effett sinjifikanti (LOEC): hija l-aktar konċentrazzjoni baxxa ittestjata missustanza tat-test fejn is-sustanza ikollha effett signifikattiv (f'p < 0,05) meta mqabbla mal-kontroll. Madankollu, kull konċentrazzjoni 'I fuq mill-LOEC għandu jkollha effett ta' ħsara daqs jew aktar minn dawk osservati fl-LOEC.

Konċentrazzjoni massima mingħajr effetti sinifikanti (NOEC): hija l-prova ta' konċentrazzjoni eżatt taħt l-LOEC.

1.3. PRINĊIPJU TAT-TEST

L-istadji ta' l-embrijon u tas-sac-fry tal-ħut huma esposti għal sensiela ta' konċentrazzjonijiet tas-sustanza għall-prova dissolta fl-ilma. Il-protokoll jippermetti għażla bejn proċedura semi-statika jew proċedura b'ċirkolazzjoni kontinwa. Din l-għażla tiddependi fuq in-natura tas-sustanza li ser tiġi ittestjata. Dan it-test jibda billi jitpoġġew bajd fertilizzat fil-kontenituri u jintemm eżatt qabel ma l-membrana li tagħlaq ġo fiha l-isfar tal-bajd ta' xi waħda mill-larva f'xi kontenitur tkun assorbita kompletament jew qabel ma l-kontrolli jibdew imutu tal-ġuħ. Effetti letali u sub-letali huma evalwati u mqabbla mal-valuri relattivi għall-kontrolli bl-iskop li tiġi determinata il-konċentrazzjoni minima b'effetti sinjifikanti. L-alternattiva hi li jiġu analizzati billi jintuza mudell rigressiv sabiex tkun stmata il-konċentrazzjoni li tista tikkawża effett perċentwali (i.e. LC/ECx, fejn x hija effett % definit).

1.4. INFORMAZZJONI FUQ IS-SUSTANZA TAT-TEST

Ir-Riżultati ta' test ta' tossiċitá qawwija (ara metodu C.1) preferibilment ma' l-ispeċi magħżula għal dan it-test, għanhom ikunu disponibbli. Ir-riżultati jistgħu ikunu utli biex tintgħażel sensiela ta' konċentrazzjonijiet tat-test mill-istadji tal-bidu tal-ħajja. Is-solubilitá ta' l-ilma (inkluż is-solubilitá fl-ilma tat-test) u l-pressa tal-fwar għandhom ikunu magħrufa. Għandu jkun hemm metodu ta' min jorbot fuqu disponibbli, għal kwantifikazzjoni tas-sustanza fis-soluzzjonijiet tat-test, b'eżattezza magħrufa u rappurtata kif ukoll il-limitu ta' rivelazzjoni.

L-informazzjoni utli fuq is-sustanza tat-test sabiex jiġu definiti il-kondizzjonijiet għall-eżekuzzjoni tat-test tinkludi il-formola strutturali, il-puritá tas-sustanza, dawl stabbli, stabilitá fil-kondizzjonijiet ta' l-eżekuzzjoni tat-test, pKa, Pow u r-riżultati ta' test ta' bijodegradibiltá immedjata (ara metodu C.4).

1.5. VALIDITÁ TAT-TEST

Biex test ikun validu dawn il-kondizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

— Is-sopravivenza komplessiva tal-bajd fertilizzat fil-kontrolli, u fejn hu relevanti, fil-kontenituri ta' solvent biss, għandha tkun aktar jew daqs il-limiti definiti fl-Appendiċi 2 u 3,

— matul it-test, il-konċentrazzjoni ta' l-ossiġnu dissolt għandha tkun bejn 60 u 100 % tal-valur ta' l-arja saturata (ASV),

— it-temperatura ta' l-ilma m'għandhiex tvarja b'iktar minn ± 1,5 °C bejn il-kompartamenti divesri jew bejn ġranet suċċessivi waqt il-ħin tat-test u għandha tkun fil-limitu tas-sensiliet speċifikati ta' temperaturi għall-ispeċi użati fit-test (Appendiċi 2 u 3).

1.6. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAT-TEST

1.6.1. **Il-Kompartamenti tat-test**

Jista' jintuża kull tip ta' reċipjent tal-ħġieġ jew kimikament inerti. Id-dimensjonijiet tar-reċipjenti għandhom ikunu kbar biżżejjed sabiex ikunu konformi mar-rata ta' tagħbija (ara taqsima 1.7.1.2). Hu rakkomandat li il-kompartamenti tat-test ikunu pożizzjonati kif ġie ġie fil-post fejn ser isir it-test. Jekk fil-laboratorju jeżistu effetti sistematiċi kontrollabbli permezz ta' separazzjoni bi blokki, preferibilment għandu jintuża disinn sperimentali bi blokki ta' daqs irregolari fejn kull trattament ikun preżenti f'kull blokka, monflok ma jintuża disinn kompletament irregolari. Jekk jintuża il-metodu ta' għeluq, dan għandu jittieħed in-konsiderazzjoni fl-analiżi sussegwenti ta' data. Il-Kompartamenti tat-test għandhom ikunu imħarsa minn kwalunkwe interferenza.

1.6.2. **Selezzjoni ta' speċi ta' ħut**

Speċi ta' ħut rakkomandat huma mniżżla f'tabella 1A. Din ma tippermettix l-użu ta' speċi oħrajn (eżempji huma mogħtija f'tabella 1B), iżda il-proċedura tat-test tista tkun adattata sabiex tipprovdi kondizzjonijiet adattati għat-test. F'dan il-każ, ir-raġuni li tiġġustifika l-għażla ta' l-ispeċi u l-metodu esperimentali għandhom ikunu magħrufa.

1.6.3. **Trobbija tal-ħut riptoduttiv**

Dettalji fuq iż-żamma tal-ħut riproduttiv f'kondizjonijiet sodisfaċenti jinstabu f'OECD TG 210 [1] u f'referenzi (2) (3) (4) (5) (6).

1.6.4. **Immaniġġjar ta' embrijoni u larva**

Embrijoni u larva jistgħu ikunu esposti, fil-kontenitur ewlieni, f'kontenituri izgħar bil-ġnub jew bit-truf miksija b'xibka sabiex jippermettu iċ-ċirkolazzjoni tas-sustanza tat-test madwar il-kontenitur. Wieħed jista jasal għal ċirkolazzjoni non-turbolenti f'dawn il-kontenituri iżgħar billi jdendilhom ma' brazz b'tali mod li jkunu jistgħu jiċċaqalqu 'l fuq u l-isfel iżda xorta waħda l-organi jibqgħu mgħarrqa; tista' tiġi użata wkoll sistema bis-sufun. Bajd iffertilizzat ta' ħut salmonidu jista' jiġi sistemati fuq xkafef jew xbieki b'feħiet kbar biżżejjed li jippermettu il-bajd jgħaddu wara it-tfaqqis. Il-pipetti tat-tip pasteur huma l-aktar adattati għat-tneħħija ta' l-embrijoni u tal-larva fit-testijiet semi-statiċi b' tiġdid kuljum ta' l-ilma (ara paragrafu 1.6.6).

Il-kontenituri, gradilji jew ix-xbieki li ntużaw biex iżommu l-bajd ġol-kontenitur ewlieni tat-test, għandhom jitneħħew wara li jfaqqsu l-larva [1], bl-eċċezzjoni li x-xbieki għandhom jitħallew sabiex iwaqqfu l-ħut milli jaħarbu. Jekk ikun hemmm il-bżonn li jiġu mċaqalqa il-larva, dawn m'għandhomx ikunu esposti għall-arja u m'għandhomx jintużaw xbiek biex jiġu mħarrba ħut mill-kontenituri tal-bajd (prekawzjoni bhal din tista ma tkunx neċessarja għal speċ inqas delikat bħal per eżempju il-carp). Il-ħin tat-trasferiment ivarja skond l-ispeċi u mhux dejjem ikun hemm bżonn ta' dan it-trasferiment. Għat-teknika semistatika jistgħu jintużaw buqari jew kontenituri baxxi, u jekk ikun hemm bżonn dawn ikunu armati b'xibka bħala paraventu kemm kemm 'il fuq mill-qiegħ tal-buqar. Jekk il-volum ta' dawn il-kontenituri huwa biżżejjed sabiex jaqbel mal-bżonn tat-tagħbija, (ara 1.7.1.2) ma jkunx hemm bżonn ta' trasferiment ta' embrijoni u larva.

[1] OECD, Pariġi 1992, Linjigwida tat-test 210. Ħut, it-test li jkejjel it-tossiċita fl-ewwel fażijiet tal-ħajja.

1.6.5. **Ilma**

Kull ilma li jkun konformi mal-karatteristiċi kimiċi ta' ilma dilwit kif imniżżel f'Appendiċi 4 u ġo liema ilma l-ispeċi użata fit-test turi kapaċità ta' sopravivenza almenu daqs dik deskritta f'Appendiċi 2 u 3, huwa ilma tajjeb biex ikun użat fit-test. L-ilma għandu jkun ta' kwalità kostanti matul il-perjodu tat-tets. Il-pH għandha tjinżamm fil-limitu ta' ± 0,5 unità pH. Sabiex jiġi żgurat li l-ilma dilwit ma jħallix effetti mhux mixtieqa fuq ir-riżultat tat-test (per eżempju taħwid tas-sustanza), jew kuntrarjament jaffettwa il-ħut riproduttiv, għandhom jittieħdu kampjuni biex jiġu analizzati regolarment. Qisien ta' metalli tqal (per eżempju. Cu, Pb, Zn, Hg, Cd u Ni), anjoni u katjoni maġġuri (e.g. Ca, Mg, Na, K, Cl u SO4), pestiċidji (per eżempju pestiċidji b'organofosforu totali u organoklorin totali), karbon totalment organiku u solidi sopiżi għandhom ikunu magħmula kull tliet xhur, meta ilma tat-taħlit ikollu kwalità relattivament kostanti. Jekk il-kwalità ta' l-ilma tkun kostanti almenu għal sena, qatgħat deċiżivi jistgħu jkunu anqas frekwenti u l-intervalli jistgħu ikunu anqas frekwenti (per eżempju kull sitt xhur).

1.6.6. **Soluzzjonijiet tat-Test**

Soluzzjonijet tat-test fuq il-konċentrazzjonijiet magħżula, huma preparati b'taħlit ta' soluzzjoni ewlenija.

Din is-soluzzjoni għall-ħażna għandha tkun preparata preferibilment billi is-sustanza tat-test titħallat u titħawwad ma' l-ilma b'mezzi mekkaniċi (per eżempju tqanqil u ultrasonikazzjoni). Sabiex tiġi milħuqa soluzzjoni konċentrata ewlenija, jistgħu jintużaw kolonni saturati (kolonni solubili). Sa fejn hu possibbli għandu jiġi evitat l-użu ta' solvents jew dipersants (aġenti solubilizzanti); madankollu, ċertu komposizzjonijiet jistgħu jiġu bżonnjuži f'ċerti każi sabiex tiġi prodotta soluzzjoni konċentrata xierqa. Eżempji ta' solvents adattati huma aċetun, ethanol, metanol, dimethylformamide u triethyleneglycol. Eżempji ta' dispersants adattati huma Cremophor RH40, Tween 80, methylcellulose 0,01 % and HCO-40. Meta jintużaw aġenti li jkollhom bijo-degradibbiltá mgħaġġla (per eżempju: aċetun) jew li jevaporaw malajr, wieħed irid juża kawtela peress li dawn jistgħu jikkawżaw problemi fil-kreazzjoni ta' batterja f'testijiet b'ċirkolazzjoni kontinwa. Meta jkun użat aġent solubbli, dan m'għandux iħalli l-ebda effett sinifikanti fuq is-sopravivenza u l-anqas xi effett negattiv fuq l-istadji inzjali ta' ħajja kif juri il-kontroll li jkun solvent biss. Madankollu, għandu jsir kull sforz biex jiġi evitat l-użu ta' materjal bħal dan.

Għat-teknika semi-statika jistgħu jintużaw żewġ proċeduri ta' tiġdid differenti; jew (i) li jiġu preparati soluzzjonijiet ġodda f'kontenituri nodfa u il-bajd ħaj u il-larva jiġu trasferiti delikatament fil-kontenituri ġodda li jkollhom fihom volum żgħir mis-soluzzjoni il-qadima, kif ukoll jiġi evitat li jiġu esposti għall-arja, jew (ii) l-oganiżmi tat-test jinżammu fil-kontenituri filwaqt li proporzjon (almenu tliet kwarti) mill-ilma tat-test jiġi mibdul. Il-frekwenza ta' tiġdid ta' dan il-mezz ikun jiddependi fuq l-istabilitá tas-sustanza ittestejata, iżda tiġdid kuljum ta' l-ilma huwa rakkomandat. Jekk minn testijiet preliminari ta' stabilitá (ara sezzjoni 1.4) jirriżulta li l-konċentrazzjoni tas-sustanza ittestjata m'hijiex stabbli (jiġifieri barra mill-parametri 80-120 %, tal-konċentrazzjoni nominali jew inqas minn 80 % ta' tal-konċentrazzjoni imkejla inizjalment) waqt il-perjodu ta' tiġdid, jeħtieġ li jittieħed in-konsiderazzjoni l-użu ta' test b'ċirkolazzjoni kontinwa. Fi kwalunkwé każ jeħtieġ li jiġi evitat kull li jiġu stressjati il-larvae waqt li l-ilma jkun qed jiġġedded.

Testijiet b'ċirkolazzjoni kontinwa jirrikjedu sistema li kontinwament tiddispensa u tħallat is-soluzzjoni inizjali (per eżempju metering pump, proportional diluter, saturator system) biex ikunu jistgħu jipprovdi serje ta' konċentrazzjonijiet fil-kompartamenti tat-test. T Ir-rati ta' ċirkolazzjoni tas-soluzzjonijiet ewlenin u ta'l-ilma għat-taħlit m'għandhomx ivarjaw b'iktar minn 10 % matul it-test. Rata ta' ċirkolazzjoni ekwivalenti almenu għall-volum ta' ħames kompartamenti tat-test għal 24 siegħa hija adattata (2).

1.6. PROĊEDURA

Fil-letteratura wieħed isib infornazzjoni utli fuq il-prestazzjoni ta' testijiet fuq l-embrijuni tal-ħut kif ukoll fuq it-testijiet ta' tossiċità ta' sac-fry, b'xi eżempji jinstabu wkoll fil-biblijografija inkluża ma' dan it-test (7) (8) (9).

1.7.1. **Kondizzjonijiet ta' l-espożizzjoni**

1.7.1.1. *Tul ta' Żmien*

Dan it-test għandu jibda preferibilment fi żmien 30 minuta wara li jkunu ġew iffertilizzati l-bajd. L-embrijoni għandhom jiġu mgħarrqa fis-soluzjoni tal-prova qabel jew eżatt wara li jkun beda l-istadju tal-qsim tal-blastodisc, imma dejjem qabel ma jkun beda l-istadju tal-gastrula. F It-test ma jistax jinbeda immedjatament wara l-fertlizzazzjoni jekk il-bajd ikun ġej mingħand sorsi kummerċjali. Billi kull dewmien jista jinfluwenza serjament is-sensittività tat-test, it-test għandu jibda fi żmien tmien sigħat wara il-fertilizzazzjoni. Billi il-larva ma jingħatawx ikel waqt il-perjodu ta' espożizzjoni, it-test għandu jintemm eżatt qabel ma tkun inxtorbot il-membrana li tagħlaq ġo fiha l-isfar tal-bajd fi kwalunkwé

mill-kompartamenti li qed isiru it-testijiet fihom jew qabel ma jkunu dew imutu minħabba nuqqas ta' ikel. Id-dewmien jiddependi fuq l-ispeċi li qed tkun użata. F'l-Appendiċi 2 u 3 wieħed isib xi rakkomandazzjonijiet f'dan ir-rigward.

1.7.1.2. *Tagħbija*

In-numru ta' bajd fertilizzat għandu jkun biżżejjed sabiex jissodisfaw it-talbiet ta' l-istatistika. Dawn għandhom ikunu distribwiti kif ġie ġie fost it-trattamenti, u għal kull konċentrazzjoni għandhom jintużaw almenu 30 bajda fertilizzata imqassmin indaqs, (jew almenu indaqs kemm jista' jkun billi jista' jkun diffiċli li jkollok gruppi indaqs meta tkun qed tuża ċertu speċi) bejn almenu tliet kompartamenti replika. Ir-rata ta' tagħbija (bijomassa skond il-volum tas-soluzzjoni ittestjata) għandha tkun baxxa biżżejjed b'tali mod li tippermetti li tinżamm konċentrazzjoni ta' ossiġnu dissolt ta' almenu 60 % ASV mingħajr arjazzjoni. Huwa rakkomandat li għal testijiet b'ċirkolazzjoni kontinwa, ir-rata ta' tagħbija ma taqbiżx 0,5 g/l għal 24 siegħa u ma'taqbiżx 5 g/l ta' soluzzjoni fi kwalunkwé ħin (2).

1.7.1.3. *Dawl u Temperatura*

It-temperatura tal-fotoperjodu u ta' l-ilma għandha tkun waħda xierqa għall-ispeċi li qed ikunu ittestjati (Appendiċi 2 u 3). Biex tkun ikkontrollata it-temperatura ikun opportun li jintuża reċipjent tat-test miżjud.

1.7.2. **Konċentrazzjonijiet tat-Test**

Normalment huma rikjesti ħames konċentrazzjonijiet tat-test li għandhom fattur ta' differenza kostanti u li ma jaqbiżx it-3,2. Fl-għażla tas-sensiela ta' konċentrazzjonijiet tat-test wieħed għandu jieħu in-konsiderazzjoni il-kurva li tirrelata l-LC50 mal-perjodu ta' espożizzjoni fl-istudju ta' tossiċità qawwija. F'xi ċirkostanzi, bħal per eżempju f'testijiet tal-limitu, ikun aktar adattat li jintużaw inqas minn ħames konċentrazzjonijiet kif ukoll l-iintervall ta'konċentrazzjonijiet ikun aktar ristrett. Trid tingħata spjegazzjoni jekk jintużaw anqas minn ħames konċentrazzjonijiet. Konċentrazzjonijiet b'sustanza għola minn LC50 f'69 siegħa jew 100mg/1, bl-ebda differneza għal liema hija l-aktar baxxa, m'għandhomx għalfejn jiġu ittestjati. Is-Sustanzi m'għandhomx ikunu ittestjati fl-ilma tat-test 'il fuq mill-limitu ta' solubilitá tagħhom.

Meta aġent solubilizzanti ikun użat biex jgħin fil-preparazzjoni tas-soluzzjonijiet għat-test (ara sezzjoni 1.6.6), il-koċentrazzjoni finali fir-reċipjenti tat-test m'għandhomx ikunu aktar minn 0,1 ml/l u għandu jkun l-istess fir-reċipjenti kollha.

1.7.3. **Kontrolli**

Aparti il-konċentrazzjonijiet tas-sustanza ittestjata, irid jiġi ippreparat ukoll kontroll bl-ilma għat-taħlit (ripetuta skond il-bżonn) u eventwalment kontroll ukoll bl-ilma li fih l-aġent solubilizzanti (ripetut skond il-bżonn).

1.7.4. **Frekwenza tad-determinazzjonijiet u qisien analitiċi**

Waqt it-test, il-konċentrazzjonijiet tas-sustanza huma determinati f'intervalli regolari.

Huwa rakkomandat li f'testijiet semi-statiċi, il-konċentrazzjoni tat-test, li mistennija tibqa' fl-iskala ta' ± 20 % tal-valur nominali, (i.e. bejn 80-120 %; ara sezzjoni 1.4 u 1.6.6), l-għola u l-inqas konċentrazzjonijiet tat-test, ikunu analizzati meta jkunu għadhom kif ġew preparati u immedjatament qabel it-tibdil ta' l-ilma almenu tliet darbiet imqassmin tul il-perjodu tat-test (i.e. l-analiżi għandhom jiġu effettwati fuq kampjun ta' l-istess soluzzjoni li tkun għadha kemm ġiet ippreparata u wara fil-mument li ser tkun ħa tinbidel).

Huwa neċessarju li fil-każi ta' testijiet fejn il-konċentrazzjoni tas-sustanza li qed tiġi ittestjata m'hix mistennija li tibqa fil-limitu ta' ± 20 % tal-valur nominali (fuq il-bażi ta' data fuq l-iatbilitá tas-sustanza) jiġu analizzati il-konċentrazzjonijiet kollha tat-test, eżatt meta jkunu għadhom kif ġew preparati u kif ikunu qed jinbidlu, iżda tinżamm l-istess skema (i.e. fi tliet okkażjonijiet imqassma mat-test kollu). Id-determinazzjoni tas-sustanza ittestjata qabel it-tiġdid tas-soluzzjoni, għandha ssir fuq replika tar-reċipjent għal kull konċentrazzjoni tat-test. L-intervalli ta' bejn id-determinazzjonijiet ma jridux ikunu aktar minn sebat ijiem. Huwa rakkomandat li ir-riżultati ikunu ibbażati fuq konċentrazzjonijiet imkejla. Madankollu, jekk ikun hemm evidenza li turi li l-konċentrazzjoni tas-sustanza ittestjata fis-soluzzjoni hi fil-limitu ta' ± 20 % tal-konċentrazzjoni nominali jew tal-konċentrazzjoni imkejla inizjalment matul it-test, allura ir-riżultati jistgħu ikunu bażati fuq valuri nominali jew fuq vaulri imkejla inizjalment.

Għal testijiet b'ċirkolazzjoni kontinwa, l-użu ta' reġim ta' kampjuni simili għal dak deskritt għal testijiet semistatiċi hu adattat (iżda f'dan il-każ, il-qisien ta' soluzzjonijiet antiki ma japplikawx). Madankollu, jekk it-test iduma aktar minn sebat ijiem, huwa rakkomandat li jiżdiedu l-okkażjonijiet meta jittieħdu kampjuni (eż. tliet settijiet ta' qisien) biex tkun żgurata l-istabilitá tal –konċentrazzjonijiet ittestjati.

Jista' jagħti l-każ li il-kampjuni jkollhom bżonn li jiġu separati jew iffiltrati (Eż. billi jintużaw pori ta' daqs 0,45 im). Madankollu, billi la is-separazzjoni u l-anqas il-filtrazzjoni ma jidher li dejjem jisseparaw il-frazzjoni non bijodisponibbli tat-test minn dik bijodisponibbli, il-kampjuni jistgħu ma jiġux suġġetti għal dawk it-trattamenti.

Waqt it-test, l-ossiġnu dissolt, il-pH u it-temperaturam, għandhom jiġu mkejla f'kull reċipjent tat-test. L-ebusija kif ukoll is-salinitá (jekk relevanti) totali, għandhom jiġu mkejla fil-kontrolli u f'reċipjent wieħed li jkollu l-ogħla konċentrazzjoni. L-ossiġnu u is-salinitá (jekk relevanti), għandhom jiġu mkejla minimament tliet darbiet (fil-bidu, fin-nofs u fl-aħħar tat-test). Huwa rakkomandat, li f'testijiet semi-statiċi, l-ossiġnu dissolt jiġi mkejjel aktar spiss, preferibiliment qabel u wara kull tiġdid ta' l-ilma, jew almenu darba fil-ġimgħa. Il-pH, f'testijiet semi-statiċi, għandha tiġi mkejla fil-bidu u fl-aħħar ta' kull tiġdid ta' l-ilma u ta' l-inqas darba fil-ġimgħa fil-każ ta' testijiet b'ċirkolazzjoni kontinwa. L-ebusija għandha tkun imkejla darba f'kull test. It-temperatura għandha titkejjel kuljum u preferibilment għandha tkun osservata kontinwament almenu f'kompartament wieħed tat-test.

1.7.5. **Osservazzjonijiet**

1.7.5.1. *Stadju ta' żvilupp embrijoniku*

L-istadju embrijoniku (i.e. embriju fl-ewwel stadju ta' żvilupp) fil-bidu ta' l-espożizzjoni tas-sustanza ittestjata, għandu jkun verifikat kemm jista' jkun bi preċiżjoni. Dan jista' jsir billi jintuża kampjun rappreżentattiv tal-bajd li jkun preservat u separat kif jixraq. Għal deskrizzjoni u xbiehat ta' l-istadji embrijoniċi wieħed jista' jirreferi għall-letteratura (2) (5) (10) (11).

1.7.5.2. *Tfaqqis u sopravivenza.*

Ta' l-inqas darba kuljum, għandhom isiru oservazzjonijiet, kif ukoll jiġu dokumentati iċ-ċifri tat-tfaqqis u tas-sopravivenza. Jista' jagħti l-każ li jkunu jridu jsiru osservazzjonijiet aktar frekwenti fil-bidu tat-test (eż. Kull 30 minuta matul l-ewwel tliet sigħat) billi f'ċerti każi dawn jista' jkollom aktar relevanza milli n-numru ta' mwiet biss (eż. Meta hemm effetti tossiċi qawwijin). Embirijoni u larva mejta għandhom jitneħħew hekk kif jiġu innutati billi dawn jitħassru malajr. Wieħed għandu joqgħod ferm attent meta jkunu qed jitneħħew individwi mejta li ma jitaqqawx jew issir xi ħsara lill -bajd/larva ta' ħdejhom billi dawn huma delikati ħafna. C Ir-raġunijiet tal-mewt ivarjaw skond f'liema stadju ta' ħajja jkunu:

— **għal bajd:** partikolarment fl-istadji tal-bidu, nuqqas notevoli ta' traslużiditá u bidla fil-kulur, kawża ta' koagulazzjoni li twassal għal dehra bajda mċajpra,

— **għal embrijoni:** nuqqas ta' ċaqliq tal-ġisem u/jew nuqqas ta' taħbit tal-qalb u/jew tidnis imċajpar tal-kulur fi speċi li l-embrijoni tagħhom huma normalment trasparenti,

— **għal larva:** immobilità u/jew nuqqas ta' movement respiratorju u/jew nuqqas ta' taħbit tal-qalb u/jew is-sistema ta' nervituri ċentrali ssir ta' kulur abjad imċajpar u/jew nuqqas ta' reazzjoni fl-istimolu mekkaniku.

1.7.5.3. *Aspett anormali*

In-numru ta' larva li juru anormalitajiet fil-forom tal-ġisem u/jew pigmentazzjoni, u l-istadju ta' assorbiment tal-membrana li tagħlaq ġo fiha l-isfar ta' bajda, għandhom ikunu dokumentati f'inetrvalli adekwati skond it-tul tat-test kif ukoll in-natura ta' l-anormalitá deskritta. Ta' min jinnota li embrijoni u larva anormali huma fenomenu naturali u fil-kontroll(i) ta' xi speċi jsitgħu ilaħħqu ħafna punti perċentwali. Annimali anormali għandhom jitneħħew mir-reċipjenti tat-test, meta jmutu biss.

1.7.5.4. *Imġieba Anormali*

Anormalitajiet, bħal per eżempju teħid tan-nifs mgħaġġel ħafna, għawm mhux koordinat, u inattivitá atipiku għandhom jiġu dokumentati f'intervalli adekwati skond it-tul tat-test. Dwan l-effetti, għalkemm diffiċli biex jiġiu kwanitifikati, meta jkun osservati, jistgħu jgħinu fl-interpretazzjoni ta' l-informazzjoni fuq l-imwiet, jiġiefieri, jipprovdu informazzjoni fuq il-mod ta' azzjoni tossika tas-sustanza.

1.7.5.5. *Tul*

Fi tmiem it-test, huwa rakkomandat li jitkejlu it-tulijiet ta' kull individwu u jistgħu jintużaw qisien standard, *mifrudin jew tat-tul totali*. Madankollu, jekk il-ġewnaħ tad-denb titħassar jew titħaffer, għandhom jintużaw qisien standard. Ġeneralment, f'testijiet immexxija tajjeb, il-ko-effiċjent tal-varjazzjoni fit-tul fost ir-repliki fil-kontrolli għandu jkun ≤ 20 %.

1.7.5.6. *Piż*

Fl-aħħar tat-test, jistgħu jitkejlu il-piżijiet individwali; il-piżijiet xotti (24 siegħa f'60 °C) huma preferuti minn dawk umdużi (wara li jkunu ġew ixxuttati). Ġeneralment, f'testijiet immexxija tajjeb, il-ko-effiċjent tal-varjazzjoni fil-piż fost ir-repliki fil-kontrolli għandu jkun ≤ 20 %.

Dawn l-osservazzjonijiet iwasslu sabiex l-informazzjoni mogħtija hawn tkun għad-dispożizzjoni ta' statistika analitika:

— mwiet kumulattiv,

— numru ta' larva b'saħħita fl-aħħar tat-test,

— ħin biex jibda u jispiċċa it-tfaqqis (i.e. 90 % ta' tfaqqis fir-repliki),

— numru ta' larva li jfaqqsu kuljum,

— tul (u qies) ta' annimali li baqgħu ħajjin fi tmiem it-test,

— numru ta' larva li huma deformati jew b'apparenza anormali,

— numbru ta' larva li qed juru imġieba anormali.

2. DATA U RAPPURTAĠĠ

2.1. TRATTAMENT TAR-RIŻULTATI

Huwa rakkomandat li l-istatistiku jkun involut kemm fid-disinn kif ukoll fl-analiżi tat-test billi il-metodu jħalli lok għal varjazzjoni konsiderevoli fl-esperiment fid-disinn, per eżempju fin-numru ta' kompartamenti tat-test, fin-numru ta' konċentrazzjonijiet tat-test, in-numru ta' bajd fertilizzat li ser jibda bih u fil-parametri mkejla. Fid-dawl ta' dawn l-alternativi fid-disinn tat-test, gwisda speċifika fuq il-proċeduri statistiċi m'humiex mogħtija hawn.

Jekk ser jiġu kalkolati l-LOEC/NOEC allura ikun hemm bżonn li l-varjazzjonijiet jiġu analizzati f'kull sett ta' repliki billi tintuża l-analiżi tal-varjazzjoni (ANOVA) jew proċeduri ta' tabelli kontinġenti. Il-metodu ta' Dunnett jista' jkun utli (12) (13) sabiex isir tqabbil bejn ir-riżultati f'konċentrazzjonijiet individwali u r-riżultati fil-kontrolli. Huma wkoll disponibbli eżempji oħra utli (14) (15). Id-daqs ta' l-effett li jiġi identifikat meta jintuża l-metodu u proċeduri oħra, (i.e. il-qawwa tat-test) għandu jkun kalkolat u dokumentat. Għandu jkun innutat li mhux kull osservazzjoni mniżżla f'taqsima 1.7.5.6 hija adattata għal analiżi ta' statsitika bil-metodu ANOVA. Per eżempju, mwiet kumulattiv u n-numru ta' larva b'saħħitha fit-tmiem tat-test, jistgħu jiġu analizzati b'metodi ta' probit.

Jekk se jkunu kalkolati LC/ECxs, iridu jkunu mdaħħla fid-data kurva(i) adattata(i) bħall-kurva loġistika, billi jintuża metodu statistiku bħal kaxxi minimi jew kaxxi minimi li mhux linejari. Il-kurva(i) għandha(hom) tkun(u) mqieghda f'parametri sabiex l-LC/ECx interessata u l-iżball standard tagħha jista' jkun kalkolat direttament. Dan iħaffef ħafn aktar il-kalkoli tal-limiti ta' kunfidenza madwar l-LC/ECx. CASemm ma jkunx hemm motivi sabiex jiġu preferiti livelli affidabbli differenti, għandha tiġi kwotata 95 % ta' kunfidenza b'żewġ livelli. Preferibilmet, il-proċedura ta' adattament għandha tipprovdi mezz biex jiġi valutat is-sinifikat tan-nuqqas ta' addattament. Jistgħu jintużaw metodi grafiċi għal kurvi xierqa. Analiżi rigressiva hi adattata għall-osservazzjonijiet kollha mniżżla f'taqsima 1.7.5.6.

2.2. INTERPRETAZZJONI TAR-RIŻULTATI

Ir-riżultati għandhom ikunu trattati b'kawtela fil-każijiet ta' meta fis-soluzzjonijiet tat-test ikunu nkejla konċentrazzjonijiet ta' sustanzi tossiċi fil-limitu ta' osservazzjoni tal-metodu analitiku. L-interpretazzjoni tar-riżultati ta' koċentrazzjonijiet 'l fuq mill-livell ta' solubilitá tas-sustanza, għandha ssir b'kawtela wkoll.

2.3. RAPPORT TAT-TEST

Ir-rapport tat-test għandu jinkludi din l-informazzjoni:

2.3.1. **Sustanza tat-test:**

— in-natura fiżika u l-karatteristiċi fiżiċi relevant ital-kimika,

— fejn relevanti, l-identifikazzjoni kimika tad-data, inkluż il-puritá u l-metodu analitiku għall-kwantifikazzjoni tas-sustanza ittestjata.

2.3.2. **Speċi ittestjati:**

— l-isem xjentifiku, il-puritá, in-numru ta' ħut riproduttiv (jiġifieri kemm intużaw speċi femminili biex ġew prodotti in-numru ta' bajd fertilizzat li ġie użat fit-test), minn fejn oriġinaw u l-metodu ta' kollezzjoni tal-bajd fertilizzat u manipulazzjoni suċċessiva.

2.3.3. **Kondizzjonijiet tat-Test:**

— proċedura użata fit-test (eż. semi-statika jew b'ċirkolazzjoni kontinwa, perjodu ta' ħin mill-fertilizzazzjoni sal –bidu tat-test, manipulazzjoni, eċċ),

— fotoperjodu(i),

— disinn tat-test (eż. numru ta' kompartamenti tat-test u repliki tagħhom, numru ta' embrijoni replikati),

— metodu ta' preparazzjoni ta' soluzzjonijiet ta' ħażna u l-frekwenza ta' tiġdid (l-aġent solubilizzanti u il-konċentrazzjonijiet tiegħu għandhom jingħataw meta jiġu użati),

— il-konċentrazzjonijiet nominali tat-test, il-valuri mkejla kif ukoll il-medja u d-devjazzjonijiet standard tagħhom fir-reċipjenti tat-test u l-metodu ta' kif dawn ġew milħuqa u jekk is-sustanza ittestjata tinħallx fl-ilma b'konċentrazzjonijiet inqas minn dawk ittsetjati, għandhom jiġu provduti sabiex il-qisien jirreferu għall-konċentrazzjonijiet tas-sustanza ittestjata fis-soluzzjoni,

— karatteristiċi ta' l-ilma mħallat: p pH, soliditá, temperature, konċentrazzjoni ta' ossiġnu dissolt, livelli ta' klorin residwu (jekk ġie mkejjel) karbon organiku totali, suspended solids, salinitá tal-mezz ittestjat (jekk ġie nkejjel) u kwalunkwé qies ieħor,

— kwalitá ta' l-ilma fil-reċipjenti tat-test: pH, soliditá, temperatura u konċentrazzjoni ta' ossiġnu maħlul.

2.3.4. **Riżultati:**

— riżultati minn studji preliminary fuq l-istabilitá tas-sustanza ittestjata,

— xiehda li l-kontrolli jikkorrispondu ma' l-istandard ta' sopravivenza aċċettabbli ta' l-ispeċi ittestjati (Appendiċi 2 u 3),

— data fuq mortalitá/sopravivenza fl-istadju ta' embrijo u larva kif ukoll mortalitá u sopravivenza komplessiva,

— ġranet biex ifaqqsu u Kwantità

— ġranet biex ifaqqsu u kemm faqqsu - data għal tul (u piż),

— incidenza u deskrizzjoni ta' anormalitajiet morfoloġiċi, jekk jeżistu,

— incidenza u deskrizzjoni ta' effetti ta' mġieba, jekk jeżistu,

— analiżi statistika u trattament tad-data,

— għal testijiet li użaw l-ANOVA, l-inqas konċentrazzjoni b'effetti sinjifikanti (LOEC) f' konċentrazzjoni massima mingħajr effetti sinjifikattivi (NOEC) għal kull risposta analizzata, inkluż deskrizzjoni tal-proċeduri statistiċi utilizzati u indikazzjoni ta' l-entitá ta' l-effett li seta' ġei individwat,

— għal testijiet li użaw it-teknika rigressiva, l-LC/ECx u intervalli ta' kunfidenza u deskrizzjoni grafika tal-mudell użat għall-kalkolazzjoni tiegħu,

— spjegazzjoni għal kull devjazzjoni minn dan il-metodu ta' ittestjar.

3. **REFERENZI**

(1) Kristensen P. (1990). Evaluation of the Sensitivity of Short Term Fish Early Life Stage Tests in Relation to other FELS Test Methods. Final report to the Commission of the European Comunities, 60 pp. June 1990.

(2) ASTM (1988). Standard Guide for Conducting Early Life-Stage Toxicity Tests with Fishes. American Society for Testing and Materials. E 1241-88. 26 pp.

(3) Brauhn J. L. and Schoettger R. A. (1975). Acquisition and Culture of Research Fish: Rainbow trout, Fathead minnows, Channel Catfish and Bluegills. p. 54, Ecological Research Series, EPA-660/3-75-011, Duluth, Minnesota.

(4) Brungs W. A. and Jones B. R. (1977). Temperature Criteria for Freshwater Fish: Protocol and Procedures. p. 128, Ecological Research Series EPA-600/3-77-061, Duluth, Minnesota.

(5) Laale H. W. (1977). The Biology and Use of the Zebrafish (Brachydanio rerio) in Fisheries Research. A Literature review. J. Biol. 10, pp. 121-173.

(6) Legault R. (1958). A Technique for Controlling the Time of Daily Spawning and Collecting Eggs of the Zebrafish, Brachydanio rerio (Hamilton-Buchanan) Copeia, 4, pp. 328-330.

(7) Dave G., Damgaard B., Grande M., Martelin J. E., Rosander B. and Viktor T. (1987). Ring Test of an Embryo-larval Toxicity Test with Zebrafish (Brachydanio rerio) Using Chromium and Zinc as Toxicants. Environmental Toxicology and Chemistry, 6, pp. 61-71.

(8) Birge J. W., Black J. A. and Westerman A. G. (1985). Short-term Fish and Amphibian Embryo-larval Tests for Determining the Effects of Toxicant Stress on Early Life Stages and Estimating Chronic Values for Single Compounds and Complex Effluents. Environmental Toxicology and Chemistry 4, pp. 807-821.

(9) Van Leeuwen C. J., Espeldoorn A. and Mol F. (1986). Aquatic Toxicological Aspects of Dithiocarbamates and Related Compounds. III. Embryolarval Studies with Rainbow Trout (Salmo gairdneri). J. Aquatic Toxicology, 9, pp. 129-145.

(10) Kirchen R. V. and W. R. West (1969). Teleostean Development. Carolina Tips 32(4): 1-4. Carolina Biological Supply Company.

(11) Kirchen R. V. and W. R. West (1976). The Japanese Medaka. Its care and Development. Carolina Biological Supply Company, North Carolina. 36 pp.

(12) Dunnett C. W. (1955). A Multiple Comparisons Procedure for Comparing Several Treatments with Control. J. Amer. Statist.. Assoc., 50, pp. 1096-1121.

(13) Dunnett C. W. (1964). New Tables for Multiple Comparisons with a Control. Biometrics, 20, pp. 482-491.

(14) Mc Clave J. T., Sullivan J. H. and Pearson J.G. (1980). Statistical Analysis of Fish Chronic Toxicity Test Data. Proceedings of 4th Aquatic Toxicology Symposium, ASTM, Philadelphia.

(15) Van Leeuwen C. J., Adema D. M. M. and Hermes J. (1990). Quantitative Structure-Activity Relationships for Fish Early Life Stage Toxicity. Aquatic Toxicology, 16, pp. 321-334.

(16) Environment Canada. (1992). Toxicity Test Using Early Life Stages of Salmonid Fish (Rainbow Trout, Coho Salmon or Atlantic Salmon). Biological Test Method Series. Report EPS 1/RM/28, December 1992, 81 pp.

(17) Dave G. and Xiu R. (1991). Toxicity of Mercury, Nickel, Lead and Cobalt to Embryos and Larvae of Zebrafish, Brachydanio rerio. Arch. of Environmental Contamination and Toxicology, 21, pp. 126-134.

(18) Meyer A., Bierman C. H. and Orti G. (1993). The phylogenetic position of the Zebrafish (Danio rerio), a model system in developmental biology - an invitation to the comperative methods. Proc. Royal Society of London, Series B, 252: pp. 231-236.

(19) Ghillebaert F., Chaillou C., Deschamps F. and Roubaud P. (1995). Toxic Effects, at Three pH Levels, of Two Reference Molecules on Common Carp Embryo. Ecotoxicology and Environmental Safety 32, pp. 19-28.

(20) US EPA, (1991). Guidelines for Culturing the Japanese Medaka, Oryzias latipes. EPA report EPA/600/3-91/064, Dec. 1991, EPA, Duluth.

(21) US EPA, (1991). Guidelines for Conducting Early Life Stage Toxicity Tests with Japanese Medaka, (Oryzias latipes). EPA report EPA/600/3-91/063, Dec. 1991, EPA, Duluth.

(22) De Graeve G. M., Cooney J. D., McIntyre D. O., Poccocic T. L., Reichenbach N. G., Dean J. H. and Marcus M. D. (1991). Validity in the performance of the seven-day Fathead minnow (Pimephales promelas) larval survival and growth test: an intra- and interlaboratory study. Environ. Tox. Chem. 10, pp. 1189-1203.

(23) Calow P. (1993). Handbook of Ecotoxicology, Blackwells, Oxford. Vol. 1, Chapter 10: Methods for spawning, culturing and conducting toxicity tests with Early Life stages of Estuarine and Marine fish.

(24) Balon E. K. (1985). Early life history of fishes: New developmental, ecological and evolutionary perspectives, Junk Publ., Dordrecht, 280 pp.

(25) Blaxter J. H. S. (1988). Pattern and variety in development, in: W. S. Hoar and D. J. Randall eds., Fish Physiology, Vol. XIA, Academic press, pp. 1-58.

TABELLA 1A: Speċi ta' ħut rakkomandat għat-test

Ilma Ħelu
Oncorhynchus mykiss Rainbow trout (9) (16)
Danio rerio Zebrafish (7) (17) (18)
Cyprinus caprio Karpjun komuni(8) (19)
Oryzias latipes Japanese ricefish/Medaka (20) (21)
Pimephales promelas Fathead minnow (8) (22)

TABELLA 1B: Eżempji ta' speċi oħra dokumentati tajjeb

Freshwater	Ilma Mielaħ
Carassius auratus Goldfish (8)	*Menidia peninsulae* Tidewater silverside (23) (24) (25)
Lepomis macrochirus Bluegill (8)	*Clupea harengus* Aringa (24) (25)
	Gadus morhua Merluzz (24) (25)
	Cyprinodon variegatus Sheepshead minnow (23) (24) (25)

APPENDIĊI 1

GWIDA FUQ IL-PRESTAZZJONI TA' TEST TA' TOSSIĊITÁ FUQ EMBRIJONI U SAC-FRY TA' ZEBRAFISH (BRACHYDANIO RERIO)

DAĦLA

Iż-zebrafish toriġina mill-kosta ta' Coromandel fl-Indja fejn tgħix fi xmajjar b'kurrent mgħaġġel ta' ilma. Hija ħuta komuni ta' l-akwarju li tappartjeni għall-familja tal-carp, u informazzjoni dwar il-proċeduri għal ħarsien u l-kultura tagħha tista' tinstab f'kotba standard dwar ħut tropikali. Il-bijoloġija u l-użu tagħha għal riċerka ta' sajd kienu riveduti minn Laale (1).

Il-ħuta rari tkun itwal minn 45mm. Il-ġisem hu ta' forma ċilindrika b' 7-9 strixxi orizzontali ta' lewn blu skur arġentat. Dawn l-istrixxi ikopru il-ġwienaħ tal-ġenb u ta' wara. Id-dahar huwa ta' lewn aħdar kulur iż-żebbuġa. L-irġiel huma irqaq min-nisa. In-nisa ileqqu aktar u żaqqhom hi aktar mitluqa partikolarment qabel ma jbidu.

Il-ħut adult hu kapaċi jittollera varjazzjonijiet kbar fit-temperatura, pH u ebusija. Madankollu, għandhom ikunu provduti kondizzjonijiet ottimali biex ikun hemm ħut f'saħħtu li jipproduċi bajd ta' kwalitá.

Waqt li l-mara tkun qed tbid, ir-raġel jiġri warajha u jtiha bir-ras, u l-bajd ikun fertilizzat hekk kif ikun ħiereġ. Il-bajd, li hu trasparenti u ma jwaħħalx, jaqgħu fil-qigħ fejn jistgħu jiġu mittiekla mill-ġenituri stess. Il-proċess ta' meta l-ħuta tbejjed jiġi influwenzat mid-dawl. Jekk id-dawl ta' filgħodu jkun adattat, il-ħut ġeneralment ibejjed fis-sigħat bikrin ta' wara s-sebħ.

Ta' kull ġimgħa, mara tista' tipproduċi lottijiet ta' diversi mijiet ta' bajd.

KONDIZZJONIJIET TA' ĦUT RIPRODUTTIV, RIPRODUZZJONI U STADJI TAL-BIDU TAL-ĦAJJA

Agħżel numru adegwat ta' ħut f'saħħtu u żommhom f'ilma adattat (eż. Appendiċi 4) almenu għal ġimgħatejn qabel it-tqegħid ta' bajd proġettat. Il-grupp ta' ħut għandu jitħalla jirriproduċi ta' l-anqas darba qabel ma jipproduċu il-lott ta' nbajd użat fit-test. Id-densitá ta' ħut f'dan il-perjodu ma jridx ikun aktar minn gramma ta' ħut għal kull litru. Tibdil regolari ta' l-ilma jew l-użu ta' sistemi ta' purifikazzjoni jippermettu li din id-densitá tkun għola. It-temperatura fit-tankijiet li qed jinżammu fihom għandha tinżamm sa 25 ± 2 °C. Il-ħut għandu jkollu dieta varjata, li tista' tikkonsisti minn per eżempju ikel kummerċjali niexef, Arthemia mfaqqsa friska, chironomids, Daphnia, dud abjad (Enchytraeids).

Żewġ proċeduri li fil-prattika wasslu għal-lott suffiċjenti ta' bajd f'saħħtu u fertiliizzat sabiex ikun kondott test huma spjegati hawn taħt:

(i) Tmien nisa u 16-il raġel huma mitfugħa f'tank l-i fih 50 litru ta' ilma għat-taħlit, protett minn dawl dirett u mitluqa kemm jista jkun mingħajr ma jiġu disturbati għal almenu 48 siegħa. Tilar biex fih isir it-tqegħid ta' bajd huwa mqiegħed fil-qigħ ta' l-akwarju wara nofsinhar fil-ġurnata ta' qabel jibda t-test. Dan it-tilar jikkonsisti fi gwarniċ (ħġieġ plexi jekk materjal adattat ieħor), għoli 5-7 ċm u b'xibka ħarxa ta' 2-5 mm mwaħħla ma' fuq u xibka fina ta' 10-30 μm mal-qigħ. Max-xibka l-ħarxa insibu diversi "siġar tat-tqegħid ta' bajd", magħmulin minn ħabel tan-najlon maħlul. Wara li l-ħut ikunu tħallew fid-dlam għal 12-il siegħa, jinxteħel dawl baxx biex jingħata bidu għat-tqegħid ta' bajd. 2-4 sigħat wara it-tqegħid ta' bajd, it-tilar li fih ibidu jitneħħa u jinġabru l-bajd. Dan it-tilar iċaħħad il-ħut milli jieklu l-bajd u jiffaċilita wkoll il-ġbir tal-bajd. Il-grupp ta' ħut għandhom ikunu biedu ta' l-inqas darba qabel it-tqegħid ta' bajd li jintuża fit-test.

(ii) 5-10 ħutiet maskili u femminili huma mqiegħda individwalment ta' l-inqas ġimgħatejn qabel it-tqegħid ta' bajd. Wara 5-10 ijiem, iż-żaqq tan-nisa tkun tidher mitluqa u il-papillae ġenitali tagħhom ikunu viżibbli. Ħut maskili m'għandhomx papillae. It-tqegħid ta' bajd isir f'tankijiet apposta armati b'xibka falza fil-qigħ (kif deskritt hawn fuq). It-tank hu mimli b'ilma għat-taħlit, sabiex il-fond ta' l-ilma 'il fuq mix-xibka jkun ta' 5-10 ċm. Mara waħda u żewġt irġiel huma mqiegħda fit-tank ġurnata qabel it-tqegħid pjanat. It-temperatura ta' l-ilma tiżdied gradwalment bi grad wieħed għola mit-temperatura akklimatizzanti. Id-dawl jintefa u possibilment it-tank jitħalla mingħajr ma jkun disturbat kemm jista' jkun. Filgħodu jinxteħel dawl baxx sabiex jinbed it-tqegħid ta' bajd. Sa 2-4 sigħat wara il-ħut jitneħħa u l-bajd jinġabar. Jekk ikun hemm bżonn ta' lottijiet ikbar ta' bajd minn dak l-ammont li tista' tipproduċi mara waħda, allura jistgħu jiġu preparati numru suffiċjenti ta' tankijiet għat-tqegħid ta' bajd fl-istess ħin. Meta is-suċċess tar-riproduzzjoni ta' nisa individwali qabel it-test (daqs tal-lott u l-kwalitá)jiġi dokumentat, dawk in-nisa bl-għola rata ta' suċċess riproduttiv, jistgħu ikunu magħżula għar-riproduzzjoni.

Il-bajd għandhom ikunu trasferiti għal ġor-reċipjenti tat-test permezz ta' tubi tal-ħġieġ (id-dijametru minn ġewwa m'għandux ikun inqas minn 4mm) fornuti bi flexible suction bulb. L-ammont ta' ilma li fih jitpoġġew il-bajd biex jiġu trasferiti għandu jkun minimu kemm jista' jkun. Il-bajd huma itqal mill-ilma u jistgħu joħorġu minn ġot-tubi. Għandha tingħata attenzjoni sabiex jiġi evitat li l-bajd (u l-larva) jiġu f'kuntatt ma' l-arja. Għandu jsir eżami mikroskopiku tal-kampjun(i) tal-lott(ijiet) sabiex jiġi żgurat li m'hemm l-ebda irregolaritá fl-ewwel stadji ta' l-iżvilupp. Disinfezzjoni tal-bajd mhux permess.

Ir-rata ta' mwiet fost il-bajd tkun l-għola fl-ewwel 24 siegħa wara l-fertilizzazzjoni. Mortalitá ta' 5-40 % hi normali f'dan il-perjodu is. Il-bajd jiddeġenera bħala riżultat ta' falliment fil-fertilizzazzjoni jew fl-iżvilupp. Il-kwalitá tal-lott jiddependi fuq il-ħut nisa billi certu nisa jipproduċu bajd ta' kwalitá tajba filwaqt li oħrajn qatt ma jipproduċu bajd ta' kwalitá. Anke ir-rata ta' żvilupp u r-rata ta' tfaqqis tvarja minn lott għall-ieħor. Il-bajd fertilizzat b'suċċess u l-membrana li tagħlaq ġo fiha l-isfar tal-bajd jgħixu sew, normalment 'il fuq minn 90 %. F'25 °C il-bajd ifaqqas 3-5 ijiem wara l-fertilizzazzjoni u l-membrana li tagħlaq ġo fiha l-isfar tal-bajd tkun assorbita bejn wieħed u ieħor 13-il ġurnata wara l-fertilizzazzjoni.

L-iżvilupp embrijoniku kien definit tajjeb minn Hisaoka u Battle (2). Minħabba it-trasparenza tal-bajd u tal-larva wara it-tfaqqis, jista' jiġri li l-iżvilupp tal-ħut ikun segwit minn preżenza ta' malformazzjonijiet. Bejn wieħed u ieħor erba' sigħat wara it-tqegħid ta' bajd, il-bajd mhux fertilizzat ikun jingħaraf minn dak fertilizzat (3). Għal dan l-eżami, il-bajd u l-larva huma mqiegħedha f'kompartamenti b'volum baxx u studjati taħt mikroskopju.

Il-kondizzjonijiet tat-test, li japplikaw għall-istadji ta' bidu tal-ħajja huma mniżżla f'Appendiċi 2. Valuri ottimali tal-pH u ta' l-ebusija ta' l-ilma tat-taħlit huma 7,8 u 250 mg CaCO3/l rispettivament.

KALKOLAZZJONIJIET U STATISTIKA

Hu propost metodu b'żewġ stadji. L-ewwel, id-data fuq il-mortalitá, żvilupp anormali u l-ħin tat-tfaqqis huma analizzati statistikament. Wara, it-tul tal-ġisem ta' dawk il-konċentrazzjonijiet f'liema ma kien hemm l-ebda effett kuntrarju fuq l-ebda minn dawn il-parametri, hu evalwat statistikament. T Dan l-approċċ huwa rakkomandat billi it-tossikant jista' joqtol ħut iżgħar, itawwal il-ħin għat-tfaqqis u jwassal għal malformazzjonijiet kbar u sussegwentement jinfluwenza il-kejl ta' tul. F Barra minn dan, ser ikun hemm bejn wieħed u ieħor l-istess ammont ta' ħut biex ikunu mkejla għal kull trattament, sabiex tiġi assigurata il-validitá ta' l-istatistika tat-test.

DETERMINAZZJONIJIET TA' L-LC_{50} U EC_{50}

Il-persentaġġ ta' bajd u larva sopraviventi huwa kalkolat u tiġi koreġuta a bażi tal-mortalitá fil-kontrolli skond il-formola ta' Abbott (4):

$$P = 100 - \left(\frac{C - P'}{C} \times 100 \right)$$

billi,

P = % ta' sopravivenza korretta

P' = % ta' sopravivenza osservata fil-konċentrazzjoni tat-test

C = sopravivenza fil-kontroll

Jekk hu possibbli, l-LC50 tiġi determinata b'metodu adattat fi tmiem it-test.

Jekk hi mixtieqa l-inklużjoni ta' anormalitajiet morfoloġiċi fl-istatistika ta' l-EC50, wieħed jista' jsib gwida għal dan fi Stephan (5).

STIMA TA' LOEC U NOEC

L-għan tat-test fuq il-bajd u s-sac-fry huwa li jqabbel konċentrazzjonijiet diversi miz-zero mal-kontroll, u allura jiġi determinat l-LOEC. Għalhekk għandhom jiġu utilizzati diversi proċeduri ta' tqabbil (6) (7) (8) (9) (10).

REFERENZI

(1) Laale H. W. (1977). The Biology and Use of the Zebrafish (Brachydanio rerio) in Fisheries Research. A Literature Review. J. Fish Biol. 10, pp. 121-173.

(2) Hisaoka K. K. and Battle H. I. (1958). The Normal Development Stages of the Zebrafish Brachydanio rerio (Hamilton-Buchanan) J. Morph., 102, 311 pp.

(3) Nagel R. (1986). Untersuchungen zur Eiproduktion beim Zebrabärbling (Brachydanio rerio Hamilton-Buchanan). Journal of Applied Ichthyology, 2, pp. 173-181.

(4) Finney D. J. (1971). Probit Analysis, 3rd ed., Cambridge University Press, Great Britain, pp. 1-333.

(5) Stephan C. E. (1982). Increasing the Usefulness of Acute Toxicity Tests. Aquatic Toxicology and Hazard Assessment: Fifth Conference, ASTM STP 766, J. G. Pearson, R. B. Foster and W. E. Bishop, Eds., American Society for Testing and Materials, pp. 69-81.

(6) Dunnett C. W. (1955). A Multiple Comparisons Procedure for Comparing Several Treatments with a Control. J. Amer. Statis. Assoc., 50, pp. 1096-1121.

(7) Dunnett C. W. (1964). New Tables for Multiple Comparisons with a Control. Biometrics, 20, pp. 482-491.

(8) Williams D. A. (1971). A Test for Differences Between Treatment Means when Several Dose Levels are Compared with a Zero Dose Control. Biometrics, 27, pp. 103-117.

(9) Williams D. A. (1972). The Comparison of Several Dose Levels with a Zero Dose Control. Biometrics 28, pp. 519-531.

(10) Sokal R. R. and Rohlf F. J. (1981). Biometry, the Principles and Practice of Statistics in Biological Research, W. H. Freeman and Co., San Francisco.

APPENDIĊI 2

KONDIZZJONIJIET TAT-TEST, DEWMIEN U KRITERJI TA' SOPRAVIVENZA GĦAL SPEĊI RAKKOMANDATI

Speċi	Temperatura (°C)	Salinitá (0/00)	*Fotoperjod* (sigħat)	Dewmien fl-istadji (ġranet)		Dewmien tipiku tat-test	Sopravivenza tal-Kontroll (% minimu)	
				embrijo	Sac-fry		Suċċess fit-tfaqqis	Perjodu ta' wara t-tfaqqis
ILMA ĦELU								
Brachydanio rerio Zebrafish	25 ± 1	-	12-16	3-5	8-10	Appena wara l-fertilizzazzjoni (fil-bidu ta' l-istadju tal-gastrula) sa ħamest ijiem wara it-tfaqqis (8-10 ijiem)	80	90
Oncorhynchus mykiss Rainbow Trout	10 ± 1 (1) 12 ± 1 (2)	-	0 (3)	30-35	25-30	Appena possibbli wara il-fertilizzazzjoni (fil-bidu ta' l-istadju tal-gastrula) sa 20 ġurnata wara t-tfaqqis (50-55 ġurnata)	66	70
Cyprinus carpio Karpjun komuni	21-25	-	12-16	5	> 4	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 4 ijiem wara it-tfaqqis (8-9 ġranet)	80	75
Oryzias latipes Japanese ricefish/Medaka	24 (1) ± 1 23 ± 1 (2)	-	12-16	8-11	4-8	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 5 ijiem wara it-tfaqqis (13-16-il ġurnata)	80	80
Pimephales promelas Fathead minnow	25 ± 2	-	16	4-5	5	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 4 ijiem wara it-tfaqqis (8-9 ġranet)	60	70

(1) Għall-embrijoni.

(2) Għall-larva.

(3) Dlam għall-embrijoni u l-larva sa ġimgħa wara t-tfaqqis b;-eċċezzjoni ta' meta jkunu spezzjonati. Imbagħad dawl dgħajjef tul it-test.

APPENDIĊI 3

KONDIZZJONIJIET TAT-TEST, DEWMIEN U KRITERJI GĦAL SOPRAVIVENZA TA' SPEĊI OĦRA DOKUMENTATI TAJJEB

Speċi	Temperatura (°C)	Salinitá (0/00)	Fotoperiod (sigħat)	Dwmien ta' l-istadji (ġranet)		Dewmien tipiku tat-test ta' l-embrijon u s-*sac-fry*	Sopravivenza tal-kontroll (% minimu)	
				embrijoni	Test tas-*sac-fry*		Suċċess tat-tfaqqis	Wara t-tfaqqis
ILMA ĦELU								
Carassius auratus Goldfish	24 ± 1	-	-	3-4	> 4	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 4 ijiem wara it-tfaqqis (7 ġranet)	-	80
Leopomis macrochirus Bluegill sunfish	21 ± 1	-	16	3	> 4	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 4 ijiem wara it-tfaqqis (7 ġranet)	-	75
ILMA MIELAĦ								
Menidiapeninsulae Tidewater silverside	22-25	15-22	12	1,5	10	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 5 ijiem wara it-tfaqqis (6-7 ġranet)	80	60
Clupea harengus Aringa	10 ± 1	8-15	12	20-25	3-5	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 3 ijiem wara it-tfaqqis (23-27 ġranet)	60	80
Gadus morhua Merluzz	5 ± 1	5-30	12	14-16	3-5	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 3 ijiem wara it-tfaqqis (18-il ġurnata)	60	80
Cyprinodon variegatus Sheepshead minnow	25 ± 1	15-30	12	—	—	Appena possibbli wara l-fertilizzazzjoni (kmieni fl-istadju tal-gastrula) sa 4/7 ijiem wara it-tfaqqis (28 ġurnata)	> 75	80

APPENDIĊI 4

XI KARATTERISTIĊI KIMIĊI TA' ILMA GĦAT-TAĦLIT AĊĊETTABBLI

Sustanza	Konċentrazzjoni
Materja ta' partiċelli	< 20 mg/l
Karbonju organiku totali	< 2 mg/l
Ammonja mhix ionizzata	< 1 lg/l
Klorina residwali	< 10 lg/l
Pestiċidi organophosphorus totali	< 50 ng/l
Pestiċidi organophosphorus totali u polychlorinated biphenyls	< 50 ng/l
Klorina organika totali	< 25 ng/l

C.16. NAĦAL - PROVA TA' TOSSIĊITÀ ORALI AKUTA

1. **METODU**

Dan il-metodu ta' prova ta' tossiċità akuta huwa replika ta' l-OECD TG 213 (1998).

1.1. DAĦLA

Din il-prova ta' tossiċità hija metodu li tintuża fil-laboratorju, magħmul biex issir stima tat-tossiċità orali akuta tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u kimiċi oħra, lin-naħal adult li jkun qiegħed jaħdem.

Fl-istima u l-evalwazzjoni tal-karatteristiċi tossiċi ta' tas-sustanzi, d-determinazzjoni ta' tossiċità akuta orali fin-naħal tista' tukun meħtieġa, e.ż. meta jkun probabbli li n-naħal ġie espost għal xi kimika. Din il-prova ta' tossiċità orali akuta ssir sabiex tiġi determinata it-tossiċità intrinsika ta' pestiċidi u kimiċi oħra għan-naħal. Ir-riżultati ta' din il-prova għandhom jintużaw biex jiġi definit il-bżonn għal evalwazzjoni ulterjuri. B'mod partikolari, dan il-metodu jista' jintuża f'programmi mqassma f'aktar minn fażi waħda sabiex jiġu determinati il-ħsarat tal-pestiċidi għan-naħal, ibbażat fuq sekwenza ta' provi ta' tossiċità ġol-laboratorju għal-esperimenti fuq is-semi-kamp u fuq il-kamp (1). Il-pestiċidi jistgħu jiġu ittestjati bħala sustanzi attivi (s.a.) jew bħala prodotti fformulati.

L-istandard tossiku għandu jiġi stabbilit sabiex tiġi vverifikata s-sensittività tan-naħal u l-preċiżjoni tal-prova proċedurali.

1.2. DEFINIZZJONIJIET

Tossiċità orali akuta: hija l-effett avvers li jseħħ f'perjodu massimu ta' 96 siegħa (s) ta' amministrazzjoni orali ta' dosa singola ta' sustanza sperimentali.

Doża: hija l-ammont tas-sustanza ikkonsmata. Id-doża hija espressa bħala l-massa (μg g) tas-sustanza sperimentali għal kull annimal sperimentali (μg /bee). L-ammont reali għal kull naħla ma jistax jiġi kkalkolat peress li n-naħal jintema' kollettivament, imma tista' ssir stima tad-doża medja (it-total tas-sustanza sperimentali kkonsmata/in-numru ta' naħal sperimentali f'kull gaġġa).

LD50 (doza letali medja) orali: hija doża singola ta' sustanza miġjuba statistikament li tista' tikkawża l-mewt f'50 % ta' l-annimali meta tiġi somministrata oralment. Il-valur ta' l-LD50 huwa espress bħala μg) tas-sustanza sperimentali kull naħla. Fil-każ tal-pestiċidi, is-sustanza sperimentali tista' tkun kemm sustanza attiva (s.a.) kif ukoll prodott formulat li jkunu fih wieħed jew aktar sustanzi attivi.

Mortalità: annimal huwa registrat mejjet meta ikun kompletament immobbli.

1.3. PRINĊIPJU TAL-METODU TAL-PROVA

Naħal ħaddiema adulti (Apis mellifera) huma esposti għal firxa ta' dożijiet tas-sustanza sperimentali imferrxa f'soluzzjoni tas-sukrosju. In-naħal imbgħad jintema' bl-istess dieta, libera mis-sustanza sperimentali. Matul mill-anqas 48 s il-mortalità tiġi reġistrata kull jum u pparagunata mal-valur tal-kontroll. Jekk ir-rata tal-mortalità tkun qed tiżdied bejn 24 s u 48 s filwaqt illi l-mortalità tal-kontrolli tibqa' f'livell aċċettabbli, i.e. < = 10 %, ikun xieraq illi l-prova tiġi estiża għal massimu ta' 96 s. Ir-riżultati jiġu analizzati sabiex jiġi kkalkulat l-LD50 fl-24 s u t-48 s u, fil-każ li l-istudju jiġi pprolongat, fit-72 s u fis-96 s.

1.4. VALIDITÀ TAL-PROVA

Sabiex prova tkun valida, japplikaw l-kondizzjonijiet li ġejjin:

— il-mortalità medja għan-numru totali ta' kontrolli m'għandiex teċċedi 10 % fl-aħħar tal-prova,

— l-LD50 ta' l-istandard tossiku jilħaq il-firxa speċifikata.

1.5. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-PROVA

1.5.1. **Kollezzjoni ta' naħal**

Jintużaw naħal ħaddiema żagħżagħ adulti ta' l-istess razza, i.e. naħal ta' l-istess età, mitmugħa bl-istess mod, eċċ. In-naħal għandu jinkiseb minn kolonji li għandhom reġina, li huma mitmugħin tajjeb, u CASemm dan ikun possibbli, li jkunu eżenti minn mard, b'storja u stat fiżjoloġiku magħruf. Jistgħu jiġu miġbura filgħodu l-jum tal-prova jew filgħaxija ta' qabel il-prova u miżmuma fil-kondizzjonijiet tal-prova sal-ġurnata ta' wara.

Jistgħu jintużaw ukoll naħal miġbura minn għamliet bla duqqajs. Għandhu jiġi evitat l-ġbir fil-bidu tar-rebbiegħa jew fl-aħħar tal-ħarifa peress illi matul dan iż-żmien n-naħal ibiddel l-istat fiżjoloġiku tiegħu. Jekk il-provi ikollom jsiru fil-bidu tar-rebbiegħa jew fl-aħħar tal-ħarifa, in-naħal jistgħu jitqegħdu f'inkubatur u mrobbija għal gimgħa b'"ħobż tan-naħal" (pollinu miġbur mix-xehdiet) u soluzzjoni tas-sukrosju. In-naħal li jiġi trattat b'sustanzi kimiċi, bħal m'huma antibiotiċi, prodotti anti-varroa, eċċ., m'għandux jintuża għal provi ta' tossiċità qabel erba' ġimgħat mit-tmiem ta' l-aħħar trattament.

1.5.2. **Kondizzjonijiet ta' manteniment u alimentazzjoni**

Jintużaw gaġġeġ li jitnaddfu faċilment u li għandhom ventilazzjoni tajjba. Kull materjal xieraq jista' jintuża, e.ż. azzar stainless, xbieki tal-ħadid, plastik jew gaġġeġ ta' l-injam disposable, eċċ. In-numru idejali huwa ta' gruppi ta' għaxar naħliet f'kull gaġġa. Il-qies tal-gaġġeġ sperimentali għandu jkun xieraq għan numru ta' naħal, i.e. jipprovdi spazju adegwat..

In-naħal għandu jinżamm fid-dlam ġewwa kamra sperimentali f'temperatura ta' 25 ± 2 °C. L-umdità relattiva, normalment madwar 50-70 %, għandha tiġi reġistrata matul il-prova kollha. Proċeduri ta' manipolazzjoni, inklużi t-trattamenti u l-osservazzjonijiet jistgħu jsiru fid-dawl (naturali). L-alimentazzjoni tikkonsisti f'soluzzjoni ta' sukrosju fl-ilma b'konċentrazzjoni finali ta' 500 g/l (50 % w/v). Wara li jingħataw id-dożii sperimentali, l-alimentazzjoni għandha tingħata ad libitum. Is-sistema ta' alimentazzjoni għandha tħalli ssir reġistrazzjoni ta' kemm jiġi kkonsmat ikel f'kull gaġġa (ara taqsima 1.6.3.1). Tista' tintuża pipetta tal-ħġieġ (madwar 50 mm twila u 10 mm wiesgħa bin-naħa l-miftuħa li tidjieq għal djametru ta' madwar 2 mm).

1.5.3. **Preparazzjoni tan-naħal**

In-naħal miġbur jiġi allokat saltwarjament f'gaġġeġ sperimentali, li mbgħad jitqegħdu saltwarjament fil-kamra sperimentali.

Qabel ma tibda l-prova in-naħal jista' jitħalla bla ikel għal ħin massimu ta' 2 s. Huwa rakkomandat li n-naħal jitħalla bla ikel qabel it-trattament sabiex fil-bidu tal-prova in-naħal kollu jirriżulta ugwali f'termini tal-kontenut intestinali. Qabel ma tinbeda l-prova jeħtieġ illi jitneħħa n-naħal li jkun qiegħed imut u li jiġi sostitwit b'naħal b'saħħtu.

1.5.4. **Preparazzjoni tad-doży**

Meta s-sustanza sperimentali tkun waħda li tista' titħallat ma' ilma, din tista' titħallat direttament f'50 % soluzzjoni tas-sukrosju. Għal prodotti u sustanzi oħra tekniċi li ma jinħallux daqshekk malajr fl-ilma, jistgħu jintużaw vetturi oħra bħal solventi organiċi, emulsifiers jew dispersants li għandhom livell ta' tossiċità baxxa għan-naħal (e.ż. acetone, dimethylformamide, dimethylsulfoxide). Il-konċentrazzjoni tal-vettura tiddependi fuq is-solubiltà tas-sustanza sperimentali li għandha tkun l-istess għal konċentrazzjonijiet kollha li ssirilhom il-prova. Madankollu, konċentrazzjoni tal-vettura ta' madwar 1 % hija ġeneralment xierqa u m'għandhiedx tkun għola.

Sustanzi xierqa għall-kontroll għandhom jitlestew, i.e. meta solvent jew dispersant jintuza biex iħoll is-sustanza sperimentali, għandhom jintużaw żewġ gruppi ta': soluzzjoni fl-ilma, u soluzzjoni ta' sukrosju li jkollha s-solvent/trasportatur bil-konċentrazzjoni użata fis-soluzzjonijiet doży.

1.6. PROĊEDURA

1.6.1. **Gruppi sperimentali u gruppi għall-kontroll**

In-numru ta' doży u ta' repliċi ttestjati għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti statistiċi għad-determinazzjoni ta' l-LD50 mal-limiti ta' affidabilità ta' 95 %. Normalment, għal-prova jeħtieġu ħames doży f'serje ġeometrika, b'fatturi li ma jaqbżux 2,2, u li jkopru l-firxa għall-LD50. Madankollu, għandhom jiġu determinati l-fattur tat-taħlit ma' l-ilma u n-numru ta' konżentrazzjonijiet għad-doży b'relazzjoni ma' kemm tkun immejla l-kurva tat-tossiċità (doża kontra mortalità) u għandu jiġi ikkunsidrat il-metodu statistiku li ġie magħżul għall-analiżi tar-riżultati. Prova ta' riċerka fuq il-firxa tippermetti li jintgħażlu l-konċentrazzjonijiet appropjati għad-doży.

Minimu ta' tlett gruppi ta' provi repetuti, kull wieħed ta' tlett naħliet, għandu jiġi dożat b'kull konċentrazzjoni sperimentali. Oltre s-serje sperimentali hu neċessarju li jiġu analizzati minimu ta' tlett lottijiet ta' kontroll, kull waħda ta' 10 naħliet. Huma meħtieġa tlett gruppi ta' kontroll ankè għal solventi/trasportaturi użati (ara taqsima 1.5.4).

1.6.2. **Sustanza tossika standard**

Fis-serje sperimentali għandha tiġi inkluża sustanza tossika standard. Jeħtieġ li jintgħażlu mill-anqas tlett doży li jkopru l-valur mistenni ta' LD50. Għal kull doża sperimentali jintużaw mill-inqas tlett gaġġeġ repliċi, kull waħdha fiha għaxar naħliet. Is-sustanza tossika standard preferuta hija d-dimethoate, fejn l-LD50-24 s orali rrapurtat huwa fil-firxa ta' 0,10-0,35 ìg s.a./naħla (2). Madankollu, huma ukoll aċċettabbli sustanżi tossiċi standard oħra jekk data suffiċenti tkun tista' tinġieb sabiex tiġi vverifikata r-risposta mistennija rigward id-doży(e.ż. parathion).

1.6.3. **Esposizzjoni**

1.6.3.1. *Somministrazzjoni tad-doża*

Kull grupp sperimentali ta' naħal għandu jirċievi 100-200 ìl soluzzjoni tas-sukrosju ġo l-ilma ta' 50 %, li jkunu jinsabu fiha s-sustanza in eżami bil-konċentrazzjoni xierqa. Għal dawk il-prodotti li jdumu ma jinħallu fl-ilma, li għandhom livell ta' tossiċità baxx jew li għandhom livell ta' konċentrazzjoni baxx fil-formulazzjoni, huwa meħtieġ volum akbar peress illi jkunu jridu jintużaw proporzjonijiet għola fis-soluzzjoni tas-sukrosju. Il-monitoraġġ tal-kwantità ta' ikel trattat li jiġi ikkonsmat minn kull grupp hu neċessarju. Ġ>Ġaladarba jittiekel (normalment f'3-4 s), il-kontenitur ta' l-ikel għandu jitneħħa minn ġol-gaġġa u mibdul b'kontenitur li jkun fih biss is-soluzzjoni tas-sukrosju. Is-soluzzjonijiet tas-sukrosju huma mbgħad provduti ad libitum. Għal xi sustanzi li jkollhom konċentrazzjoni elevata hu possibbli li n-naħal jirrifjuta l-ikel trattat. Wara ħin massimu ta' 6 s, l-ikel trattat li ma jiġix ikkonsmat għandu jinbidel b'soluzzjoni ta' sukrosju biss. Stima ta' l-ikel trattat ikkonsmat hija neċessarja (e.ż. kejl tal-volum/piż ta' l-ikel trattat li jkun fadal).

1.6.3.2. *Tul ta' żmien*

Preferibbilment, il-prova għandha ddum 48 s mill-mument meta s-soluzzjoni sperimentali tiġi sostitwita b'soluzzjoni ta' sukrosju biss. Jekk il-mortalità tkompli tgħola għal aktar minn 10 % wara l-ewwel 24 s, d-durata tal-prova għandha tiġi estiża għal massimu ta' 96 s CASemm il-mortalità matul il-kontrolli ma jaqbiżx 10 %.

1.6.4. **Osservazzjonijiet**

L-mortalità tiġi reġistrata 4 s wara li tibda l-test u sussegwentement wara 24 s u wara 48 s (i.e. wara li tingħata d-doża). F'każ li l-perjodu ta' osservazzjoni jiġi pprolongat jeħtieġ li jkun hemm valutazzjonijiet oħra f'intervalli ta' 24 s sa ħin massimu ta' 96 s, CASemm il-mortalità matul il-kontrolli ma jaqbiżx 10 %.

Għandu jkun hemm stima ta' l-ikel ikkonsmat minn kull grupp. Pargun bejn ir-rati ta' konsumazzjoni ta' ikel trattat u dak mhux trattat matul is-6 s imsemmija jista' jipprovdi informazzjoni dwar il-palatabiltà ta' l-ikel trattat.

Hu neċessarju li jiġu reġistrati l-anomaliji kollha fl-imġieba osservata matul il-prova.

1.6.5. **Prova limiti**

F'ċertu każijiet (e.ż. meta jkun pretiż illi sustanza sperimentali jkollha tossiċità baxxa) tista' ssir prova limiti bl-użu ta' 100 ìg s.a./naħla sabiex jintwera illi l-LD50 huwa akbar minn minn dan il-valur. L-istess proċedura għandha tintuża, inklużi t-tlett gruppi repliċi, għad-doża sperimentali, għall-kontrolli rilevanti, għall-istima ta' l-ammont ta' ikel ikkonsmat, u għall-użu ta' l-istandard tossiku. Jekk iseħħu każijiet ta' mortalità, irid isir studju komplet. Jekk jiġu osservati effetti subletali (ara taqsima 1.6.4), dawn għandhom jiġu reġistrati.

2. **DATA U RAPURTAĠĠ**

2.1. DATA

Id-data għandha tiġi mqassra ġo tabella li turi n-numru ta' naħal użat kif ukoll il-mortalità f'kull osservazzjoni u n-numru ta' naħal b'imġieba anomala għal kull grupp ta' trattament, ta' kontroll u relattiv għas-sustanza tossika standard. Sabiex tiġi analiżżata d-data tal-mortalità jeħtieġ li jintużaw metodi statistiċi xierqa (e.ż. analiżi probit, medja mobbli, probbabiltà binomali) (3) (4). Jeħtieġ li jiġu mpinġija kurvi doża-tweġiba għal kull żmien ta' osservazzjoni rakkomandat u li tiġi kkalkolata l-mejla tal-kurvi u d-dożi letali medji (LD50) b'limiti ta' affidabilità ta' 95 %. Il-korrezzjonijiet għall-mortalità bejn il-kontrolli jistgħu jiġu effetwati skond il-metodu ta' Abbott (4) (5). Meta l-ikel trattat ma jiġix ikkonsmat totalment, għandha tiġi determinata d-doża tas-sustanza sperimentali kkonsmata f'kull grupp. Il-LD50 għandha tiġi espressa f'ìg tas-sustanza sperimentali kull naħla.

2.2. RAPPORT TAL-PROVA

Ir-rapport tal-prova irid jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

2.2.1. **Sustanza sperimentali:**

— natura fiżika u propjetà fiżjo-kimika rilevanti (e.ż. stabilità fl-ilma, pressjoni tal-fwar),

— data kimika ta' identifikazzjoni, inkluża formula ta' struttura, purezza (i.e. għall-pestiżidi, l-identità u l-konċentrazzjoni ta' sustanza(/i) attiva(/i).

2.2.2. **Speċi sperimentali:**

— isem xjentifiku ta' l-ispeċi, razza, età approssimattiva (f'ġimgħat), metodu u data tal-ġabra,

— informazzjoni fuq kolonji użati għall-ġbir tan-naħal għall-isperimentazzjoni inkluż is-saħħa, eventwali mard ta' l-eżemplari adulti, eventwali pre-trattamenti, eċċ.

2.2.3. **Kondizzjonijiet sperimentali:**

— temperatura u umdità relattiva tal-kamra sperimentali,

— kondizzjonijiet tal-housing unkluż it-tip, qies u materjal tal-gaġġa,

— metodi tal-preparazzjoni tar-riżerva u tas-sustanza sperimentali (meta jintuża, is-solvent u l-konċentrazzjoni tiegħu għandha tingħata),

— metodu ta' preparazzjoni tas-soluzzjonijiet tar-riżerva u l-frekwenza tat-tiġdid (meta jintuża, l-aġent li jħoll u l-konċentrazzjoni tiegħu għandha tingħata),

— disinn sperimentali, e.ż. numru u konċentrazzjonijiet sperimentali użati, numru ta' kontrolli; għal kull konċentrazzjoni sperimentali u kontroll, numru ta' repliċi ta' gaġġeġ u numru numru ta' naħal f'kull gaġġa,

— data tal-prova.

2.2.4. **Riżultati:**

— riżultati ta' l-istudju preliminari tar-riċerka tal-firxa, jekk magħmul,

— data primarja: mortalità għal kull doża ttestjata f'kull ħin ta' osservazzjoni,

— grafika tal-kurvi doża-tweġiba fl-aħħar tal-prova,

— valuri ta' l-LD50 b'limiti ta' affidabilità with 95 %, għal kull ħin rakkomandat għall-osservazzjoni għas-sustanza tal-prova u għas-sustanza tossika standard,

— proċeduri statistiċi użati biex jistabilixxu l-LD50,

— mortalità bejn il-kontrolli,

— effetti oħra bioloġiċi osservati jew imkejjla e.ż. mġieba anomala tan-naħal (inkluż ir-rifjut tad-doża sperimentali), rata tal-konsumazzjoni ta' l-ikel f'gruppi trattati u gruppi mhux trattati,

— eventwali devjazzjoni mill-proċedura tal-metodu sperimentali hawn deskritti u eventwali informazzjoni oħra rilevanti.

3. **REFERENZI**

(1) EPPO/Council of Europe (1993). Decision-Making Scheme for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products - Honeybees. EPPO Bulletin, Vol. 23, N.1, pp. 151-165. March 1993.

(2) Gough, H. J., McIndoe, E.C., Lewis, G.B. (1994). The use of dimethoate as a reference compound in laboratory acute toxicity tests on honeybees (Apis mellifera L.) 1981-1992. Journal of Apicultural Research, 22, pp.

(3) Litchfield, J.T. and Wilcoxon, F. (1949). A simplified method of evaluating dose-effect experiments. Jour. Pharmacol. and Exper. Ther., 96, pp. 99-113.

(4) Finney, D. J. (1971). Probit Analysis. 3rd ed., Cambridge, London and New York.

(5) Abbott, W. S. (1925). A method for computing the effectiveness of an insecticide. Jour. Econ. Entomol., 18, pp. 265-267.

C.17. NAĦAL - PROVA TA' TOSSIĊITÀ AKUTA MILL-KUNTATT

1. **METODU**

Dan il-metodu ta' prova ta' tossiċità akuta huwa replika ta' l-OECD TG 214 (1998).

1.1. DAĦLA

Din il-prova ta' tossiċità huwa metodu li jntuża fil-laboratorju, magħmul biex issir stima tat-tossiċità mill-kuntatt akuta tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u kimiċi oħra, lin-naħal adult li jkun qiegħed jaħdem.

Fl-istima u l-evalwazzjoni tal-karatteristiċi tossiċi ta' tas-sustanzi, d-determinazzjoni ta' tossiċità akuta mill-kuntatt fin-naħal tista' tukun meħtieġa, e.g. meta jkun probabbli li n-naħal jiġi espost għal xi kimika. Din il-prova ta' tossiċità mill-kuntatt akuta jsir sabiex tiġi determinata it-tossiċità intrinsika ta' pestiċidi u kimiċi oħra għan-naħal. Ir-riżultati ta' din il-prova għandhom jintużaw biex jiġi definit il-bżonn għal evalwazzjoni ulterjuri. B'mod partikolari, dan il-metodu jista' jintuża f'programmi mqassma f'aktar minn fażi waħda sabiex jiġu determinati il-ħsarat tal-pestiċidi għan-naħal, ibbażat fuq sekwenza ta' provi ta' tossiċità ġol-laboratorju għal-esperimenti fuq is-semi-kamp u fuq il-kamp (1). Il-pestiċidi jistgħu jiġu ittestjati bħala sustanzi attivi (s.a.) jew bħala prodotti fformulati.

L-istandard tossiku għandu jiġi stabbilit sabiex tiġi vverifikata s-sensittività tan-naħal u l-preċiżjoni tal-prova proċedurali.

1.2. DEFINIZZJONIJIET

Tossiċità orali akuta: hija l-effett avvers li jseħħ f'perjodu massimu ta' 96 siegħa ta' applikazzjoni topika ta' dosa singola ta' sustanza sperimentali.

Doża: hija l-ammont tas-sustanza applikata. Id-doża hija espressa bħala l-massa (μg g) tas-sustanza sperimentali għal kull annimal sperimentali (μg /bee).

LD_{50} (doza letli medja) mill-kuntatt: hija doża singola ta' sustanza miġjuba statistikament li tista' tikkawża l-mewt f'50 % ta' l-annimali meta tiġi somministrata mill-kuntatt. Il-valur ta' l-LD50 huwa espress bħala μg) tas-sustanza sperimentali kull naħla. Fil-każ tal-pestiċidi, is-sustanza sperimentali tista' tkun kemm sustanza attiva (s.a.) kif ukoll prodott formulat li jkunu fih wieħed jew aktar sustanzi attivi.

Mortalità: annimal huwa registrat mejjet meta ikun kompletament immobbli.

1.3. PRINĊIPJU TAL-METODU TAL-PROVA

Naħal ħaddiema adulti (Apis mellifera) huma esposti għal firxa ta' dożijiet tas-sustanza sperimentali maħlula f'trasportaturi xierqa, b'applikazzjoni diretta mas-sider (taqtir). Il-prova ddum 48 s. Jekk ir-rata tal-mortalità tkun qed tiżdied bejn 24 s u 48 s filwaqt illi l-mortalità tal-kontrolli tibqa' f'livell aċċettabbli, i.e. < = 10 %, ikun xieraq illi l-prova tiġi estiża għal massimu ta' 96 s. Il-mortalità għandha tiġi reġistrata kull jum u pparagunata mal-valur tal-kontroll. Ir-riżultati jiġu analizzati sabiex jiġi kkalkulat l-LD50 fl-24 s u t-48 s u, fil-każ li l-istudju jiġi pprolongat, fit-72 s u fis-96 s.

1.4. VALIDITÀ TAL-PROVA

Sabiex prova tkun valida, japplikaw l-kondizzjonijiet li ġejjin:

— il-mortalità medja għan-numru totali ta' kontrolli m'għandux jeċċedi 10 % fl-aħħar tal-prova,

— l-LD50 ta' l-istandard tossiku jilħaq il-firxa speċifikata.

1.5. DESKRIZZJONI TAL-METODU TAL-PROVA

1.5.1. **Kollezzjoni ta' naħal**

Jintużaw naħal ħaddiema żagħżagħ adulti, i.e. naħal ta' l-istess età, mitmugħa bl-istess mod, ta' l-istess razza eċċ. In-naħal għandu jinkiseb minn kolonji li għandhom reġina, li huma mitmugħin tajjeb, u CASemm dan ikun possibbli, li jkunu eżenti minn mard, b'storja u stat fiżjoloġiku magħruf. Jistgħu jiġu miġbura filgħodu l-jum tal-prova jew filgħaxija ta' qabel il-prova u miżmuma fil-kondizzjonijiet tal-prova sal-ġurnata ta' wara.

Jistgħu jintużaw ukoll naħal miġbura minn għamliet bla duqqajs. Għandhu jiġi evitat l-ġbir fil-bidu tar-rebbiegħa jew fl-aħħar tal-ħarifa peress illi matul dan iż-żmien n-naħal ibiddel l-istat fiżjoloġiku tiegħu. Jekk il-provi jkollom jsiru fil-bidu tar-rebbiegħa jew fl-aħħar tal-ħarifa, in-naħal jistgħu jitqegħdu f'inkubatur u mrobbija għal gimgħa b' "ħobż tan-naħal" (pollinu miġbur mix-xehdiet) u soluzzjoni tas-sukrosju. In-naħal li jiġi trattat b'sustanzi kimiċi, bħal m'huma antibiotiċi, prodotti anti-varroa, eċċ., m'għandux jintuża għal provi ta' tossiċità qabel erba' ġimgħat mit-tmiem ta' l-aħħar trattament.

1.5.2. **Kondizzjonijiet ta' manteniment u alimentazzjoni**

Jintużaw gaġġeġ li jitnaddfu faċilment u li għandhom ventilazzjoni tajjba. Kull materjal xieraq jista' jintuża, e.ż. azzar stainless, xbieki tal-ħadid, plastik jew gaġġeġ ta' l-injam disposable, eċċ. Il-qies tal-gaġġeġ sperimentali għandu jkun xieraq għan numru ta' naħal, i.e. jipprovdi spazju adegwat. In-numru idejali huwa ta' gruppi ta' għaxar naħliet f'kull gaġġa.

In-naħal għandu jinżamm fid-dlam ġewwa kamra sperimentali f'temperatura ta' 25 ± 2 °C. L-umdità relattiva, normalment madwar 50-70 %, għandha tiġi reġistrata matul il-prova kollha. Proċeduri ta' manipolazzjoni, inklużi t-trattamenti u l-osservazzjonijiet jistgħu jsiru fid-dawl (naturali). L-alimentazzjoni tikkonsisti f'soluzzjoni ta' sukrosju fl-ilma b'konċentrazzjoni finali ta' 500 g/l (50 % w/v) u għandha tingħata ad libitum matul iż-żmien tal-prova, permezz ta' kontenitur għall-ikel tan-naħal. Dan jista' jkun pipetta tal-ħġieġ (madwar 50 mm twila u 10 mm wiesgħa bin-naħa l-miftuħa li tidjieq għal djametru ta' madwar 2 mm).

1.5.3. **Preparazzjoni tan-naħal**

In-naħal miġbur jista' jiġi illoppjat b'carbon dioxide jew nitrogen fgħall-applikazzjoni tas-sustanza sperimentali. L-ammont ta' loppju użat u l-ħin ta' esposizzjoni għandu jiġi minimizzat. Qabel ma tinbeda l-prova jeħtieġ illi jitneħħa n-naħal li jkun qiegħed imut u li jiġi sostitwit minn naħal b'saħħithom.

1.5.4. **Preparazzjoni tad-doża**

Is-sustanza sperimentali għandha tiġi applikata bħalha soluzzjoni ġo trasportatur, i.e. solvent organiku jew soluzzjoni bl-ilma b'aġent li jxarrab. , huwa preferibbli l-acetone imma jistgħu jintużaw ukoll solventi organiċi oħra li għandhom livell ta' tossiċità baxxa għan-naħal (e.ż. dimethylformamide, dimethylsulfoxide). Għal dawk il-prodotti formulati mitlufa fl-ilma u s-sostanzi organiċi altament polari li ma jinħallux f'solventi organiċi jista' jirriżulta aktar faċli biex jiġu applikati jekk preparati f'soluzzjoni debboli ta' agent li jxarrab kummerċjali (e.ż. Agral, Cittowett, Lubrol, Triton, Tween).

Sustanzi xierqa għall-kontroll għandhom jitlestew, i.e. meta solvent jew dispersant jintuza biex iħoll is-sustanza sperimentali, għandhom jintużaw żewġ gruppi ta' gruppi ta' kontroll, wieħed trattat bl-ilma, u wieħed trattat b'is-solvent/id-dispersant.

1.6. PROĊEDURA

1.6.1. **Gruppi sperimentali u gruppi għall-kontroll**

In-numru ta' dożi u ta' repliċi ttestjati għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti statistiċi għad-determinazzjoni ta' l-LD50 mal-limiti ta' affidabilità ta' 95 %. Normalment, għall-prova jeħtieġu ħames dożi f'serje ġeometrika, b'fatturi li ma jaqbżux 2,2, u li jkopru l-firxa għall-LD50. Madankollu, għandhom jiġu determinati n-numru ta' dożi b'relazzjoni ma' kemm tkun immejla l-kurva tat-tossiċità (doża kontra mortalità) u għandu jiġi ikkunsidrat il-metodu statistiku li ġie magħżul għall-analiżi tar-riżultati. Prova ta' riċerka fuq il-firxa tippermetti li jintgħażlu d-dożi appropjati.

Minimu ta' tlett gruppi ta' provi repetuti, kull wieħed ta' tlett naħliet, għandu jiġi dożat b'kull konċentrazzjoni sperimentali.

Oltre s-serje sperimentali hu neċessarju li jiġu analizzati minimu ta' tlett lottijiet ta' kontroll, kull waħda ta' 10 naħliet. Jekk jintuża solvent organiku jew aġent li jxarrab tlett gruppi ta' kontroll addizzjonali ta' 10 naħliet kull wieħed iridu jiġu inklużi għas-solvent jew għall-aġent li jxarrab.

1.6.2. **Sustanza tossika standard**

Fis-serje sperimentali għandha tiġi inkluża sustanza tossika standard. Jeħtieġ li jintgħażlu mill-anqas tlett dożi li jkopru l-valur mistenni ta' LD50. Għal kull doża sperimentali jintużaw mill-inqas tlett gaġġeġ repliċi, kull waħdha fiha 10 naħliet. Is-sustanza tossika standard preferuta hija d-dimethoate, fejn l-LD50-24 s mill-kuntatt rrapurtat huwa fil-firxa ta' 0,10-0,35 ìg s.a./naħla (2). Madankollu, huma ukoll aċċettabbli sustanżi tossiċi standard oħra jekk data suffiċenti tkun tista' tinġieb sabiex tiġi vverifikata r-risposta mistennija rigward id-dożi(e.ż. parathion).

1.6.3. **Esposizzjoni**

1.6.3.1. *Somministrazzjoni tad-doża*

Naħal illoppjat jiġi trattat individwalment permezz ta' applikazzjoni topika. In-naħal huwa assenjat saltwarjament għad-doża sperimentali u kontrolli differenti. Permezz ta' mikroapplikatur għandu jiġi applikat volum ta' 1 ìl tas-soluzzjoni li jkun fiha s-sustanza sperimentali bil-konċentrazzjoni xierqa fin-naħa taddahar tas-sider ta' kull naħla. Jekk ġustifikati, volumi oħra jistgħu jintużaw. Wara l-applikazzjoni, in-naħal jiġu allokati ġol-gaġġeġ sperimentali u mitmugħa b'soluzzjonijiet tas-sukrosju.

1.6.3.2. *Tul ta' żmien*

Preferibbilment, il-prova għandha ddum 48 s. Jekk il-mortalità tiżdied għal aktar minn 10 % bejn 24 s u 48h, d-durata tal-prova għandha tiġi estiża għal massimu ta' 96 s CASemm il-mortalità matul il-kontrolli ma jaqbiżx 10 %.

1.6.4. **Osservazzjonijiet**

L-mortalità tiġi reġistrata 4 s wara l-applikazzjoni u sussegwentement wara 24 s u wara 48 s. F'każ li l-perjodu ta' osservazzjoni jiġi pprolongat jeħtieġ li jkun hemm valutazzjonijiet oħra f'intervalli ta' 24 s sa ħin massimu ta' 96 s, CASemm il-mortalità matul il-kontrolli ma jaqbiżx 10 %.

Hu neċessarju li jiġu reġistrati l-anomaliji kollha ta' l-imġieba osservata matul il-prova.

1.6.5. **Prova limiti**

F'ċertu każijiet (e.ż. meta jkun pretiż illi sustanza sperimentali jkollha tossiċità baxxa) tista' ssir prova limiti bl-użu ta' 100 ìg s.a./naħla sabiex jintwera illi l-LD50 huwa akbar minn minn dan il-valur. L-istess proċedura għandha tintuża, inklużi t-tlett gruppi repliċi, għad-doża sperimentali, għall-kontrolli rilevanti, u għall-użu ta' l-istandard tossiku.If mortalities occur, a full study should be conducted. Jekk jiġu osservati effetti subletali (ara taqsima 1.6.4), dawn għandhom jiġu reġistrati.

2. **DATA U RAPURTAĠĠ**

2.1. DATA

Id-data għandha tiġi mqassra ġo tabella li turi n-numru ta' naħal użat kif ukoll il-mortalità f'kull osservazzjoni u n-numru ta' naħal b'imġieba anomala għal kull grupp ta' trattament, ta' kontroll u relattiv għas-sustanza tossika standard. Sabiex tiġi analiżżata d-data tal-mortalità jeħtieġ li jintużaw metodi statistiċi xierqa (e.ż. analiżi probit, medja mobbli, probbabiltà binomali) (3) (4). Jeħtieġ li jiġu mpinġija kurvi doża-tweġiba għal kull żmien ta' osservazzjoni rakkomandat u li tiġi kkalkolata l-mejla tal-kurvi u d-doża letali medji (LD50) b'limiti ta' affidabilità ta' 95 %. Il-korrezzjonijiet għall-mortalità bejn il-kontrolli jistgħu jiġu effetwati skond il-metodu ta' Abbott (4) (5). Il-LD50 għandha tiġi espressa f'ìg tas-sustanza sperimentali kull naħla.

2.2. RAPPORT TAL-PROVA

Ir-rapport tal-prova irid jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

2.2.1. **Sustanza sperimentali:**

— natura fiżika u propjetà fiżjo-kimika rilevanti (e.ż. stabilità fl-ilma, pressjoni tal-fwar),

— data kimika ta' identifikazzjoni, inkluża formula ta' struttura, purezza (i.e. għall-pestiżidi, l-identità u l-konċentrazzjoni ta' sustanza(/i) attiva(/i).

2.2.2. **Speċi sperimentali:**

— isem xjentifiku ta' l-ispeċi, razza, età approssimattiva (f'ġimgħat), metodu u data tal-ġabraisem xjentifiku ta' l-ispeċi, razza, età approssimattiva (f'ġimgħat), metodu u data tal-ġabra,

— informazzjoni fuq kolonnji użati għall-ġbir tan-naħal għall-isperimentazzjoni inkluż is-saħħa, eventwali mard ta' l-eżemplari adulti, eventwali pre-trattamenti, etc.

2.2.3. **Kondizzjonijiet sperimentali:**

— temperatura u umdità relattiva tal-kamra sperimentali,

— kondizzjonijiet tal-housing unkluż it-tip, qies u materjal tal-gaġġa,

— metodu ta' amministrazzjoni tas-sustanza sperimentali, e.ż. solvent trasportatur użat, volum tas-soluzzjoni sperimentali applikat, loppju użat,

— disinn sperimentali, e.ż. numru ta' doži sperimentali użati, numru ta' kontrolli; għal kull doża sperimentali u kontroll, numru ta' repliċi ta' gaġġeġ u numru numru ta' naħal f'kull gaġġa,

— data tal-prova.

2.2.4. **Riżultati:**

— riżultati ta' l-istudju preliminari tar-riċerka tar-range, jekk magħmul,

— data primarja: mortalità għal kull doża ttestjata f'kull ħin ta' osservazzjoni,

— grafika tal-kurvi doża-tweġiba fl-aħħar tal-prova,

— valuri ta' l-LD50 b'limiti ta' affidabilità with 95 %, għal kull ħin rakkomandat għall-osservazzjoni għas-sustanza tal-prova u għas-sustanza tossika standard,

— proċeduri statistiċi użati biex jistabilixxu l-LD50,

— mortalità bejn il-kontrolli,

— effetti oħra bioloġiċi osservati jew imkejjla e.ż. mġieba anomala tan-naħal,

— eventwali devjazzjoni mill-proċedura tal-metodu sperimentali hawn deskritti u eventwali informazzjoni oħra rilevanti.

3. **REFERENZI**

(1) EPPO/Council of Europe (1993). Decision-Making Scheme for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products - Honeybees. EPPO bulletin, Vol. 23, N.1, pp. 151-165. March 1993.

(2) Gough, H. J., McIndoe, E. C., Lewis, G. B. (1994). The use of dimethoate as a reference compound in laboratory acute toxicity tests on honeybees (Apis mellifera L.) 1981-1992. Journal of Apicultural Research, 22, pp. 119-125.

(3) Litchfield, J. T. and Wilcoxon, F. (1949). A simplified method of evaluating dose-effect experiments. Jour. Pharmacol. and Exper. Ther., 96, pp. 99-113.

(4) Finney, D. J. (1971). Probit Analysis. 3rd ed., Cambridge, London and New York.

(5) Abbott, W. S. (1925). A method for computing the effectiveness of an insecticide. Jour. Econ. Entomol. 18, pp. 265-267.

C.18. ADSORBIMENT/DESORBIMENT BL-UŻU TAL-METODU TA' L-EKWILIBRIJU TA' GRUPPI

1. METODU

Dan il-metodu huwa replika ta' l-OECD TG 106, għad-Determinazzjoni ta' l-Assorbiment/Desorbiment tal-ħamrija, bl-użu ta' Metodu ta' Eqwilibriju ta' Gruppi (2000).

1.1. DAĦLA

Fl-elaborazzjoni tal-metodu preżenti, ingħata każ tar-riżultati ta' sperimentazzjoni ċirkolari u ta' workshop għall-għażla tal-ħamrija għall-iżvilupp ta' prova ta' l-adsorbiment (1) (2) (3) (4) kif ukoll linji gwida eżistenti fuq livell nazzjonali (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11).

L-istudji fuq l-adsorbiment/desorbiment huma utli sabiex tinkiseb informazzjoni essenzali fuq il-mobilità tal-komposti kimiċi u d-distribuzzjoni tagħhom fil-ħamrija, fl-ilma u fl-arja tal-biosfera (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21). Dan l-informazzjoni tista' tkun utli, pereżempju, sabiex wieħed ikun jista' jobsor jew jagħmel stima tad-disponibbiltà ta' prodott kimiku taħt aspetti varji: degredazzjoni (22) (23), trasformazzjoni u assimilazzjoni ta' l-organiżmi ħajjin (24); filtrazzjoni minn ġol-profil tal-ħamrija (16) (18) (19) (21) (25) (26) (27) (28); volatilità mill-ħamrija (21) (29) (30); passaġġ mill-wiċċ ta' l-art għall-ilmijiet naturali (18) (31) (32). Id-data fuq l-adsorbiment tistà tintuża għall-skopijiet ta' paragunar u ta' mudellar (19) (33) (34) (35).

Id-distribuzzjoni ta' prodott kimiku bejn il-ħamrija u fażijiet li fihom l-ilma huwa proċess ikkomplikat li jiddependi fuq numru ta' fatturi differenti: in-natura kimika tas-sustanza (12) (36) (37) (38) (39) (40), il-karatteristiċi tal-ħamrija (4) (12) (13) (14) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49), u l-fatturi klimatiċi bħal ma huma l-inżul tax-xita, it-temperatura, id-dawl tax-xemx u r-riħ. Għaldaqstant, il-fenomeni numerużi u l-mekkaniżmi involuti fil-proċess ta' l-adsorbiment tal-ħamrija ta' sustanza kimika ma jistgħux jiġu definiti kompletament permezz ta' mudell simplifikat tal-laboratorju bħal m'hu il-metodu preżenti. Madankollu, anke jekk dan l-attentat ma jkunx jista' jkopri l-każijiet ambjentali kollha possibbli, jipprovdi informazzjoni ta' valur fuq ir-rilevanza ambjentali ta' l-adsorbiment ta' sustanza kimika.

Ara ukoll l-Introduzzjoni Ġenerali.

1.2. SKOP

L-għan ta' dan il-metodu huwa li jivvaluta l-imġieba ta' l-adsorbiment/desorbiment ta' sustanza fuq il-ħamrija. L-għan huwa li jinkiseb valur ta' sorbiment li jkun jista' jintuża biex tinbasar partizzjoni taħt varjetà ta' kondizzjonijiet ambjentali; għal dan l-għan, għal kull prodott kimiku li jiġi meqjus, jiġu ddeterminati l-koeffiċjent ta' adsorbiment għall-ekwilibriju fuq tipi ta' ħamrija differenti bħala funzjoni tal-karatteristiċi tal-ħamrija stess (e.ż. kontenut karboniku organiku, kontenut ta' tafal u struttura tal-ħamrija u pH). Tipi differenti ta' ħamrija għandhom jintużaw sabiex ikopru bl-aktar mogħod wiesgħa possibbli l-interazzjonijiet ta' sustanza magħrufa ma ħamrija li tiġri b'mod naturali.

F'dan il-metodu, l-adsorbiment jirrapreżenta l-proċess ta' vinkolazzjoni ta' sustanza kimika mal-wiċċ tal-ħamrija; ma tiddistingwix bejn proċessi differenti ta' adsorbiment (adsorbiment fiżiku u kimiku) u proċessi oħra bħad-degredazzjoni katalitika fil-wiċċ, l-adsorbiment bil-massa jew r-reazzjoni kimika. M'għandux jingħata każ ta' l-adsorbiment li jseħħ fuq il-partiċelli kolloidali (djametru < 0,2 ìm) ġenerati mill-ħamrija.

Il-parametri tal-ħamrija meqjusa l-aktar importanti għall-adsorbiment huma: kontenut karboniku organiku (3) (4) (12) (13) (14) (41) (43) (44) (45) (46) (47) (48); kontenut ta' tafal u struttura tal-ħamrija (3) (4) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) u pH għall-kompost ionizzabbli (3) (4) (42). Parametri oħra tal-ħamrija li jista' jkollhom impatt fuq l-adsorbiment/desorbiment ta' sustanza partikolari huma l-kapaċità effettiva ta' l-iskambju katjoniku (ECEC), il-kontenut ta' ossidi amorphous tal-ħadid u tal-aluminjum, partikolarment għal ħamrija volkanika u tropikali (4), kif ukoll il-wiċċ speċifiku (49).

Din il-prova hija magħmula biex tevalwa l-adsorbiment ta' prodotti kimiċi fuq tipi differenti ta' ħamrija differenti b'rage ta' kontenut karboniku organiku, kontenut ta' tafal u struttura tal-ħamrija, u pH li jvarja. Dan jikkonsisti f'tlett stadji:

Stadju 1: Studju preliminari sabiex jiġi stabbilit:

— ir-rapport ħamrija/soluzzjoni,

— il-ħin ta' l-ekwilibriju għall-adsorbiment u l-ammont tas-sustanza sperimentali adsorbita f'l-ekwilibriju,

— l-adsorbiment tas-sustanza sperimentali fl-uċuħ tar-reċipjenti u l-istabilità tas-sustanza sperimentali matul il-perjodu sperimentali.

Stadju 2: Screening prova: l-adsorbiment huwa studjat f'ħames tipi differenti ta' ħamrija permezz ta' kinetika ta' adsorbiment ta' konċentrazzjoni singola u determinazzjoni tal-koeffiċjenti Kd u Koc.

Stadju 3: Determinazzjoni ta' l-iżotermi ta' adsorbiment ta' Freundlich biex tiġi stabbilità l-influwenza tal-konċentrazzjoni fuq id-daqs ta' l-adsorbiment fuq il-ħamrija.

Studju tad-desorbiment permezz tal-kinetika ta' desorbiment/ta' l-iżotermi ta' adsorbiment ta' Freundlich (Anness 1).

1.3. DEFINIZZJONIJIET U UNITAJIET

Simbolu	Definizzjonijiet	Unitajiet
A_{t_i}	persentaġġ ta' adsorbiment fil-ħin ti	%
Aeq	persentaġġ ta' adsorbiment fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment	%
$m_s^{ads}(t_i)$	massa tas-sustanza sperimentali adsorbita fuq il-ħamrija fil-ħin ti,	µg
$m_s^{ads}(\Delta t_i)$	massa tas-sustanza sperimentali adsorbita fuq il-ħamrija matul l-intervall ta' ħin ?ti,	µg
$m_s^{ads}(eq)$	massa tas-sustanza sperimentali adsorbita fuq il-ħamrija f'l-equilibriju ta' l-adsorbiment	µg
m0	massa tas-sustanza sperimentali fil-pipetta, fil-bidu tal-prova ta' l-adsorbiment	µg
$m_m^{ads}(t_i)$	massa tas-sustanza sperimentali mkejjla f'alikwota (v_a^A) fil-ħin ti	µg
$m_{aq}^{ads}(eq)$	massa tas-sustanza fis-soluzzjoni f'l-ekwilibriju ta' l-assorbiment	µg
msoil	quantità tal-fażi ħamrija, espressa f'massa ta' ħamrija xotta	g
Cst	konċentrazzjoni ta' massa tas-soluzzjoni ta' riżerva tas-sustanza	µg × ċm^{-3}
C0	konċentrazzjoni inizzjali tal-massa tas-soluzzjoni sperimentali f'kuntatt mal-ħamrija	µg × ċm^{-3}
$C_{aq}^{ads}(t_i)$	konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza fil-fażi bl-ilma fil-ħin ti, meta issir l-analiżi	µg × ċm^{-3}
$C_s^{ads}(eq)$	kontenut tas-sustanza adsorbità fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment	µg × g-1
$C_{aq}^{ads}(eq)$	konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza fil-fażi bl-ilma fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment	µg × ċm^{-3}
V0	volum inizzjali tal-fażi bl-ilma f'kuntatt ma' l-ilma matul il-prova ta' adsorbiment	ċm^3
v_a^A	volum ta' l-alikwota fejn tiġi mkejjla s-sustanza sperimentali	ċm^3
Kd	koeffiċjent ta' distribuzzjoni għall-adsorbiment	ċm^3 × g^{-1}
Koc	koeffiċjent ta' adsorbiment normalizzat għall-karbonju organiku	ċm^3 × g^{-1}
Kom	koeffiċjent ta' distribuzzjoni normalizzat għas-sustanza organika	ċm^3 × g^{-1}
K_F^{ads}	koeffiċjent ta' adsorbiment skond Freundlich	µg $^{1-1/n}$ × (cm^3)1/n × g^{-1}
1/n	esponenti ta' Freundlich	
D_{t_i}	persentaġġ ta' desorbiment fil-ħin ti	%
$D_{\Delta t_i}$	persentaġġ ta' desorbiment matul l-intervall ta' ħin ?ti	%
Kdes	koeffiċjenti apparenti ta' desorbiment	ċm^3 × g^{-1}
K_F^{des}	koeffiċjenti ta' desorbiment skond Freundlich	µg $^{1-1/n}$ × (ċm^3)$^{1/n}$ × g^{-1}
$m_{aq}^{des}(t_i)$	massa tas-sustanza sperimentali desorbita mill-ħamrija fil-ħin ti,	µg

Simbolu	Definizzjonijiet	Unitajiet
$m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$	massa tas-sustanza sperimentali desorbita mill-ħamrija matul l-intervall ta' ħin ?ti,	µg
$m_{m}^{des}(eq)$	massa tas-sustanza determinata analitikament fil-fażi bl-ilma fl-fl-ekwilibriju tad-desorbiment	µg
$m_{aq}^{des}(eq)$	massa totali tas-sustanza sperimentali desorbita fl-ekwilibriju tad-desorbiment	µg
$m_{s}^{des}(\Delta t_i)$	massa tas-sustanza li tibqa adsorbita fuq il-ħamrija wara l-intervall ta' ħin ?ti,	µg
m_{aq}^{A}	massa tas-sustanza residwa mill-ekwilibriju ta' adsorbiment minħabba sostituzzjoni mhux kompluta tal-volum	µg
$C_{s}^{des}(eq)$	kontenut tas-sustanza sperimentali li tibqa' adsorbita fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju tad-desorbiment	$\mu g \times g^{-1}$
$C_{aq}^{des}(eq)$	konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza sperimentali preżenti fil-fażi bl-ilma fl-ekwilibriju tad-desorbiment	$\mu g \times \dot{c}m^{-3}$
VT	volum totali tal-fażi bl-ilma b'kuntatt mal-ħamrija matul l-edperiment fuq il-kinetika tad-desorbiment magħmul bil-metodu serje	$\dot{c}m^{3}$
VR	volum tas-supernatant mneħħi mil-pipetta wara li jintlaħaq ekwilibriju ta' adsorbiment u mibdul b'l-istess volum tas-soluzzjoni ta' 0,01 M CaCl2	$\dot{c}m^{3}$
V_{a}^{D}	volum ta' l-alikwota prelevata għal raġuni analitika mill-ħin (i), matul l-esperiment fuq il-kinetika tad-desorbiment magħmul bil-metodu serje	$\dot{c}m^{3}$
V_{r}^{i}	volum tas-soluzzjoni prelevata mill-pipetta (i) biex titkejjel is-sustanza sperimentali, matul l-esperiment fuq il-kinetika tad-desorbiment (metodu paralleli)	$\dot{c}m^{6}$
V_{r}^{F}	volum tas-soluzzjoni prelevata mill-pipetta biex titkejjel is-sustanza sperimentali, fl-ekwilibriju tad-desorbiment	$\dot{c}m^{3}$
MB	bilanċ tal-massa	%
mE	massa totali tas-sustanza sperimentali estratta f'żewġ stadji, mill-ħamrija u mill-ħitan tar-reċipjent	µg
Vrec	volum tas-supernatant miġbur wara li ntlaħaq l-fl-ekwilibriju tad-adsorbiment	$\dot{c}m^{3}$
Pow	koeffiċjent tar-ripartizzjoni octanol/ilma	
pKa	kostanti tad-disoċjazzjoni	
Sw	solubilità fl-ilma	$g \times l^{-1}$

1.4. PRINĊIPJU TAL-METODU SPERIMENTALI

Volumi magħrufa ta' soluzzjonijiet tas-sustanza sperimentali, mhux markata jew radjumarkata, b'konċentrazzjonijiet magħrufa 0,01 M CaCl2 huma miżjuda ma' kampjuni ta' ħamrija ta' piż xott magħruf li kienu ekwilibrati qabel f'0,01 M CaCl2. It-taħlita tiġi mħawwda għal żmien xieraq. Is-sospensjonijiet tal-ħamrija jiġu mbgħad separati permezz ta' ċentrifugazzjoni u, jekk ikun mixtieq, filtrazzjoni u tiġi analizzata l-fażi bl-ilma. L-ammont ta' sustanza sperimentali adsorbita fuq il-ħamrija tiġi kkalkolata skond id-differenza bejn l-ammont ta' sustanza sperimentali preżenti fis-soluzzjoni mill-bidu u l-ammont li jibqa fl-aħħar ta' l-esperiment (metodu indirett).

Metodu ieħor biex tiġi determinata l-kwantità adsorbita tas-sustanza sperimentali huwa billi tiġi analizzata direttament il-ħamrija (metodu dirett). Din il-proċedura li teħtieġ estrazzjoni tal-ħamrija f'stadji suċċessivi permezz ta' solvent xieraq, hija rakkomandata f'każijiet fejn id-differenza fil-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni tas-sustanza ma tistax tiġi determinata preċiżament. Eżempji ta' dawn il-każijiet huma: l-adsorbiment tas-sustanza sperimentali fil-wiċċ tar-reċipjenti fejn isir l-esperiment, instabilità tas-sustanza sperimentali matul il-ħin ta' l-esperiment, adsorbiment debboli li jagħti biss lok għal varjazzjonijiet żagħar ta' konċentrazzjoni fis-soluzzjoni; u adsorbiment qawwi li jwassal għal konċentrazzjonijiet baxxi li ma jistgħux jiġu

determinati akkuratament. Jekk tintuża sustanza radjumarkata, l-estrazzjoni tal-ħamrija tista' tiġi evitata permezz ta' analiżi tal-fażi ħamrija permezz tat-teknika tal-kombustjoni u l-għadd suċċessiv tax-xintillazzjoni fil-fażi likwida. Madankollu, l-għadd tax-xintillazzjoni fil-fażi likwida huwa metodu ta' teknika mhux speċifiku li ma jagħmilx distinzjoni bejn prodotti proġenituri u dawk ta' trasformazzjoni; għaldaqstant għandu jintuża biss jekk il-prodott kimiku sperimentali jibqa stabbli matul id-dewmien kollu ta' l-istudju.

1.5. INFORMAZZJONI FUQ IS-SUSTANZA SPERIMENTALI

Ir-reattivi kimiċi għandhom ikunu ta' livell analitiku. Huwa rakkomandat l-użu ta' sustanzi li ma jkunux immarkati b'komposizzjoni magħrufa u preferibbilment purezza mhux anqas minn 95 % jew ta' sustanzi sperimentali radjumarkati li għandhom komposizzjoni u radjupurezza magħrufa. Fil-każ ta' radjumarkaturi ta' nofs-ħajja qasira, għandhom jiġu applikati korrezzjonijiet adegwati.

Qabel ma ssir prova għall-adsorbiment-desorbiment, l-informazzjoni li ġejja dwar is-sustanza sperimentali għandha tkun disponibbli:

(a) solubilità fl-ilma (A.6);

(b) tensjoni tal-fwar (A.4) u/jew il-Kostanti tal-Liġi ta' Henry;

(c) degradazzjoni antibjotika: idrolisi bħalha funzjoni tal-pH (C.7);

(d) koeffiċjent tar-ripartizzjoni (A.8);

(e) biodegrabilità ta' malajr (C.4) jew trasformazzjoni aerobika u anaerobika fil-ħamrija;

(f) pKa tas-sustanzi ionizzabili;

(g) fotoliżi diretta fl-ilma (i.e. spectrum ta' adsorbiment UV-Vis fl-ilma, rendiment quantum) u fotodegradazzjoni fil-ħamrija.

1.6. APPLIKABBILITÀ TAL-PROVA

Din il-prova hi applikabbli għas-sustanzi kimiċi għal-liema jista' jiġi applikat metoodu analitiku suffiċjentement akkurat. L-istabbilità tas-sustanza sperimentali matul il-ħin neċessarju biex titwettaq il-prova huwa parametru importanti li jista' jinfluwenza l-affidabilità tar-riżultati, speċjalment meta jiġi applikat il-metodu indirett. Għaldaqstant, huwa neċessarju li din l-istabbilità tiġi verifikata tramiti studju preliminari; jekk tiġi osservata trasformazzjoni fil-perjodu ta' ħin tal-prova, huwa rakkomandat li l-istudju prinċipali għandu jiġi eżegwit billi jiġu analizzati kemm il-fażi ħamrija kif ukoll il-fażi ta' l-ilma.

Jistgħu jinħolqu diffikultajiet meta din il-prova isir għal sustanzi li għandhom solubilità baxxa fl-ilma (Sw < 10-4 g l-1), kif ukoll għal sustanzi ta' karika elevata, dovut għall-fatt illi l-konċentrazzjoni fil-fażi bl-ilma ma tistax tiġi mkejjla analitikament b'akkuratezza effiċjenti. F'dawn il-każijiet, iridu jittieħdu passi addizzjonali. Il-mod kif wieħed jista' jaffronta dawn il-problemi jista' jinstab fit-taqsima relevanti ta' dan il-metodu.

Fl-isperimentazzjoni fuq sustanzi li jiżvintaw, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex telf matul l-istudju jiġi evitat.

1.7. DESKRIZZJONI TAL-METODU

1.7.1. **Apparat u reattivi *kimiċi***

Apparat normali tal-laboratorju, speċjalment li ġej:

(a) Pipetti jew kontenituri biex isir l-esperiment. Huwa importanti li dawn il-pipetti jew kontenituri:

— joqgħodu direttament fiċ-ċentrifuga sabiex jiġi miniminizzat telf fil-manipolazzjoni u trasferiment,

— jkunu magħmula minn materjal inert, li jimminimizza l-adsorbiment fil-wiċċ tas-sustanza sperimentali.

(b) Apparat għat-taħwid: *overhead shaker* jew apparat ekwvalenti; l-apparat għat-taħwid għandu jżomm il-ħamrija sospiża matul it-taħwid.

(c) Ċentrifuga: preferibbilment ta' veloċità għolja, e.ż. forza ċentrifuga > 3 000 g, temperatur kontrollata, kapaċi tneħħi partiċelli b'djametru akbar minn 0,2 >ISO_7>ì>ISO_1>m minn soluzzjonijiet bl-ilma. Sabiex jiġi evitat telf dovut għal volatilità jew ta' ilma, dawn il-konteniturigħandhom jinżammu mgħottija matul iċ-ċentrifugazzjoni u t-taħwid; biex jiġi minimizzat l-adsorbiment fuq l-għotjien, dawn iridu jiġu diżattivati pereżempju għotjien mgħottija bit-teflon.

(d) Fakultattiv: apparat għall-filtrazzjoni; filtri ta' porożità ta' 0,2 >ISO_7>ì>ISO_1>m, sterili, għal użu wieħed. Kura speċjali għandha tingħata għall-għażla tal-materjal għall-filtrazzjoni sbiex telf eventwali tas-sustanza sperimentali minn dan il-materjal jiġi evitat; għal dawk is-sustanzi li ma jinħallux malajr, mhux opportun li jintuża materjal għall-filtrazzjoni organiku.

(e) Strumentazzjoni analitika, adatta biex titkejjel il-konċentrazzjoni tas-sustanza kimika sperimentali.

(f) Forn tal-laboratorju, kapaċi jżomm temperatura ta' 103 °C sa 110 °C.

1.7.2. **Karatterizzazzjoni u selezzjoni tal-ħamrija**

Il-ħamrija għandha tiġi karatterizzata minn tlett parametri li huma meqjusa maġġorment responsabbli għall-kapaċitaà ta' l-adsorbiment: karbonju organiku, kontenut f'tafal u struttura tal-ħamrija, u pH. Kif diġà msemmi (ara Skop) għandhom jiġu meqjusa propjetajiet fiżiko-kimiċi oħra tal-ħamrija li jista' jkollhom impatt fuq l-adsorbiment/desorbiment ta' sustanza partikolari.

Il-metodi użati għall-karatterizzazzjoni tal-ħamrija huma importanti ħafna u jistà jkollhom influwenza sinifikattiva fuq ir-riżultati. Għaldaqstant, huwa rakkomandat illi l-pH tal-ħamrija għandha titkejjel f'soluzzjoni ta' 0,01 M CaCl2 (iġifieri fis-soluzzjoni użata għall-prova ta' l-adsorbiment/desorbiment) skond il-metodu ISO li jikkorrispondi (ISO-10390-1). Huwa rakkomandat ukoll illi jiġu determinati l-popjetajiet rilevanti l-oħra tal-ħamrija skond metodi standard (pereżempju ISO 'Manwal ta' l-Analiżi tal-Ħamrija'); dan jippermetti illi l-analiżi tad-data fuq is-sorbiment tkun ibbażata fuq parametri tal-ħamrija standardizzati globalment. Ir-refernzi (50-52) jagħtu xi indikazzjonijiet fuq il-metodi standard disponibbli għall-analiżi u għall-karatterizzazzjoni tal-ħamrija. Għall-kalibrazzjoni tal-metodi sperimentali tal-ħamrija, huwa rakkomandat l-użu ta' ħamrija ta' referenza.

It-Tabella 1 tagħti indikazzjoni għall-għażla tal-ħamrija għall-esperimenti ta' l-adsorbiment/desorbiment. Is-seba' kwalitajiet ta' ħamrija magħżula ikopru l-kwalitajiet li jinstabu f'żoni ġeografiċi temperati. Meta s-sustanzi sperimentali ikunu ionizzabbli, il-kwalitajiet ta' ħamrija magħżula għandhom ikopru range wiesgħa ta' pH, sabiex ikun jista' jiġi evalwat l-adsorbiment tas-sustanza fil-forma ionizzata u dik mhux ionizzata. Indikazzjoni fuq kemm il-kwalità ta' ħamrija għandha tintuża fl-istadji varji tal-prova tinstab taħt 1.9. Eżekuzzjoni tal-prova.

Jekk jiġu preferuti kwalitajiet oħra ta' ħamrija, għandhom jiġu karatterizzati permezz ta' l-istess parametri u għandu jkollhom varjazzjoni simili fil-propjetajiet għal dawk deskritti f'Tabella 1, anké jekk ma jaqblux eżattament mal-kriterji.

Tabella 1: Gwida għas-selezzjoni tal-kampjuni tal-ħamrija għall-adsorbiment-desorbiment

Kwalità ta' ħamrija	Range ta' pH (f'0,01 M $CaCl_2$)	Kontenut f'karbonju organiku (%)	Kontenut f'tafal (%)	Komposizzjoni tal-ħamrija (1)
1	4,5-5,5	1,0-2,0	65-80	tafal
2	> 7,5	3,5-5,0	20-40	art taflija
3	5,5-7,0	1,5-3,0	15-25	art imtajjna
4	4,0-5,5	3,0-4,0	15-30	art tajjba u għammiela
5	< 4,0-6,0 (2)	< 0,5-1,5 (2) (3)	< 10-15 (2)	art imrammla
6	> 7,0	< 0,5-1,0 (2) (3)	40-65	art taflija/tafal
7	< 4,5	> 10	< 10	ramel/art imrammla

(1) Skond is-sistema FAO u dik US (85.

(2) Il-varjabbli rispettivi għandhom juru valuri preferibbilment ġewwa r-range indikat. Jekk, madankollu, ikun hemm difikultajiet sabiex jinstabu materjali xieraqa, jiġu aċċettati valuri taħt il-minimu indikat.

(3) Ħamrija b'anqas minn 0,3 % karbonju organiku tista' tfixkel il-correlazzjoni bejn il-kontenut organiku u l-adsorbiment. Għaldaqstant, huwa rakkamondat l-użu ta' ħamrija b'kontenut karbonkiu organiku minimu ta' 0,3 %.

1.7.3. **Kollezzjoni u *ħażna* tal-*kampjuni tal-ħamrija***

1.7.3.1. *Kollezzjoni*

Għall-kampjunaġġ mhumiex rakkomandati tekniċi jew strumenti speċifiċi; it-teknika tal-kampjunaġġ tiddependi fuq il-finalità ta' l-istudju (53) (54) (55) (56) (57) (58).

Għandu jitqies dan li ġej:

(a) informazzjoni dettaljata fuq l-istorja ta' l-għalqa minn fejn sar il-kampjunaġġ hija neċessarja; dan jinkludi l-lokalità, il-medda vegetali, trattamenti bl-użu ta' pestiċidi u/jew fertilizzanti, żidiet bioloġiċi jew kontaminazzjoni aċċidentali. Rigward id-deskrizzjoni tal-lokalità fejn sar il-kampjunaġġ, għandhom jiġu osservati r-rakkomandazzjonijiet ta' l-standard ta' l-ISO fuq il-kampjunaġġ tal-ħamrija (ISO 10381-6);

(b) il-lokalità fejn sar il-kampjunaġġ trid tiġi definita skond il-metodu UTM (Proġettazzjoni Universali Trażversali Merkatorja/Datum Orizzontali Ewropew) jew permezz tal-koordinati ġeografiċi tiegħu; dan jista' jippermetti rikollizzjoni ta' kwalità ta' ħamrija partikolari fil-futur jew jist' jgħin jiddefinixxi l-ħamrija taħt sistemi varji ta' klassifikazzjoni użati f'pajjiżi differenti. Ukoll, jinġabar biss l'orizzont A sa fond massimu ta' 20 ċm. Speċjalment għal-kwalità ta' ħamrija n. 7 jekk il-ħamrija tagħmel parti minn orizzont Oh, dan irid jiġi miżjud fril-kampjunaġġ.

Il-kampjuni tal-ħamrija għandhom jinġarrew permezz ta' kontenituri u taħt u f'kondizzjonijiet ta' temperatura li jiggarantixxu li l-propjetajiet oriġinali tal-ħamrija ma jiġux mibdula b'mod sinifikattiv.

1.7.3.2. *Ħażna*

L-użu ta' ħamrija prelevata reċentement huwa preferibbli. Biss meta dan ma jkunx possibbli l-ħamrija tista' tiġi maħżuna f'temperatura ambjentali u għandha tinżamm niexfa bl-arja. Għall-ħażna mhux rakkomandat l-ebda limitu ta' ħin partikolari, imma ħamrija maħżuna għal aktar minn tlett snin għandha tiġi ri-analizzata qabel l-użu biex jiġi verifikat il-kontenut karboniku organiku, pH u CEC.

1.7.3.3. *Manipolazzjoni u preparazzjoni tal-kampjuni tal-ħamrija għall-prova*

Il-ħamrija trid tiġi mnixxfa bl-arja f'temperatura ambjentali (preferibbilment bejn 20-25 °C). Is-disgregazzjoni trid tiġi magħmula bl-anqas forza possibbli, sabiex l-istruttura oriġinali tal-ħamrija tinbidel mill-anqas possibbli. Il-ħamrija trid tiġi mgħarbula sa qies partikolari < = 2 mm; skond ir-rakkomandazzjonijiet tan-norma ta' l-ISO fuq il-kampjunaġġ tal-ħamrija (ISO 10381-6). Homogenità akkurata hija rakkomandata, peress li din tkabbar ir-reproċibilità tar-riżultati. Il-kontenut ta' umdità f'kull kwalità ta' ħamrija hu determinat fuq tlett aliquoti msaħħna sa 105 °C CASemm ma jkun hemm l-ebda tibdil sinifikattiv fil-piż (approssimament 12 s). Għall-kalkoli kollha il-massa tal-ħamrija tirreferi għall-massa xxottata fil-forn, i.e. il-piż tal-ħamrija kkoreġut għall-kontenut ta' umdità tiegħu.

1.7.4. **Preparazzjoni tas-sustanza sperimentali għall-applikazzjoni għall-ħamrija**

Is-sustanza sperimentali tiġi maħlula f'soluzzjoni 0,01 M CaCl2 f'ilma distillat jew deionizzat; is-soluzzjoni ta' CaCl2, użata bħala l-faži tas-solvent bl-ilma, tiswa' biex titjieb iċ-ċentrifugabilità u timminimizza l-iskambjar ta' katjoniku. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni maħżuna preferibbilment għandha tkun tlett ordini ta' kobor għola mil-limitu tas-sejba tal-metodu analitiku użat. Dan il-parametru jissalvagwardja miżuri akkurati fil-każ tal-metodoloġija użata f'dan il-metodu; barra minn hekk,il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni maħżuna għandha tkun inferjuri għas-solubilità tas-sustanza sperimentali fl-ilma.

Preferibbilment, is-soluzzjoni maħżuna għandha titlesta' immedjatament qabel il-ħin ta' l-applikazzjoni għall-kampjuini tal-ħamrija u għandha tinżamm magħluqa fid-dlam f'4 °C. Il-ħin tal-ħażna jiddependi fuq l-istabbilità tas-sustanza sperimentali u l-konċentrazzjoni tagħha fis-soluzzjoni.

Sustanzi lijdumu biex jinħallu biss (Sw < 10-4 g l-1), jista' jkun neċessarju aġent xieraq għas-solubilizazzjoni meta diffiċilment tinħall is-sustanza sperimentali. Dan l-aġent għas-solubilizazzjoni: (a) irid ikun jitħallat ma l-ilma bħal methanol jew acetonitrile; (b) il-konċentrazzjoni tiegħu ma tridx taqbeż 1 % tal-volum totali tas-soluzzjoni maħżuna u trid tikkostitwixxi anqas minn dan fis-soluzzjoni tas-sustanza sperimentali li tiġi f'kuntatt mal-ħamrija (preferibilment anqas minn 0,1 %); u (ċ) m'għandux ikun surfactant jew jagħti lok għal reazzjonijiet solvolitiċi mas-sustanza kimika sperimentali. L-użu ta' aġent solubilizzani għandu jiġi msemmi u ġustifikat fir-rapurtaġġ tad-data.

Alternattiva oħra għal sustanzi li jinħallu bil-mod tikkonsisti fiż-żieda intenzjonali tas-sustanza sperimentali mas-sistema sperimentali: is-sustanza sperimentali tiġi maħlula ġo solvent organiku, u minn dan alikwota tiġi miżjuda mas-sistema tal-ħamrija u 0,01 M soluzzjoni ta' CaCl2 f'ilma distillat jew deionizzat. Il-kontenut tas-solvent organiku fil-faži bl-ilma għandha tinżamm l-aktar baxxa possibbli, normalment li ma taqbiżx 0,1 %. Iż-żieda intenzjonali ta' soluzzjoni organika tista' tikkomprometti r-riproduċibilità mill-aspett tal-volum. Għaldaqstant, żball addizzjonali jista' jiġi introdott bħala s-sustanza sperimentali u konċentrazzjoni tal-kosolvent ma jkunx l-istess fil-provi kollha.

1.8. PREREQUIŻITI GĦALL-EŻEKUZZJONI TAL-PROVA TA' L-ADSORBIMENT/DESORBIMENT

1.8.1. **Metodu analitiku**

Fost il-parametri ewlenin li jistgħu jinfluwenzaw l-akkuratezza tal-miżuri tas-sorbiment hemm il-preċiżjoni tal-metodu analitiku fl-analiżi kemm tal-fażi soluzzjoni, kif ukoll tal-fażi ta' l-adsorbiment, l-istabilità u l-purezza tas-sustanza sperimentali, il-kisba ta' l-ekwilibriju tas-sorbiment, l-ordni tal-kobor tal-varjazzjonijiet ta' konċentrazzjoni tas-soluzzjoni, ir-rapport ħamrija/soluzzjoni u il-varjazzjonijiet fl-istruttura tal-ħamrija matul il-proċess ta' ekwilibrazzjoni (35) (59-62). Xi eżempji, fokalizzati fuq il-preċiżjoni, jinstgħabu fl-Anness 2.

L-attendibilità tal-metodu analitiku li jintuża trid tiġi kontrollata fir-range ta' konċentrazzjoni li x'aktarx iseħħ matul il-prova. Min jagħmel l-esperiment għandu jħossu ħieles li jiżviluppa metodu xieraq b'akkuratezza, preċiżjoni, riproduċibilità, limiti ta' rivelazzjoni u ġbir xierq. Gwida għall-eżekuzzjoni tal-prova hija mogħtija fl-esperiment li ġej.

Volum xieraq ta' 0,01 M $CaCl_2$, e.ż. 100 $ċm^3$, jitħawwad għal 4 s bil-piż ta' ħamrija, e.ż. 20 g, li għandha adsorbiment għoli, i.e. b'kontenut għoli ta' karbonju organiku u ta' tafal; dawn il-pożijiet u volumi jistgħu ivarjaw skond bżonnijiet analitiċi, imma rapport ħamrija/soluzzjoni ta' 1:5 jista' jirrappreżenta punt ta' bidu konvenjenti. It-taħlita tiġi ċentrifugata u l-fażi bl-ilma tista' tiġi filtrata. Ma' din ta' l-aħħar jiġi miżjud volum determinat ta' soluzzjoni maħżuna tas-sustanza sperimentali sabiex kiseb konċentrazzjoni nominali fil-kamp tar-range ta' konċentrazzjoni li x'aktarx iseħħ matul il-prova. Dan il-volum m'għandux jaqbeż 10 % tal-volum finali tal-fażi bl-ilma, sabiex in-natura tas-soluzzjoni ta' pre-ekwilibrazzjoni tinbidel mill-anqas possibbli. Is-soluzzjoni tiġi analizzata.

Sabiex jitqiesu s-sustanzi artifiċjali użati fil-mod analitiku u l-effetti martiċi kkawżati mill-ħamrija irid jiġi inkluż "blank run" li jikkonsisti f'sistema ta' ħamrija + soluzzjoni ta' CaCl2 (mingħajr iż-żieda tas-sustanza sperimentali).

Għall-miżuri ta' sorbiment jistgħu jintużaw metodi analitiċi, fosthom kromatografija gass-likwidu (GLC), kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC), spettrometrija (e.ż. GC/spettrometrija tal-massa, HPLC/spettrometrija tal-massa) u kont tax-xintillazzjonijiet likwidi (għall-sustanzi radjumarkati). Indipendentement mill-metodu analitiku użat, huwa meqjus adegwat jekk il-ġbir ikun bejn 90 % u 110 % tal-valur nominali. Sabiex titħalla l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni wara li ssir r-ripartizzjoni, il-limiti tar-rivelazzjoni tal-metodu analitiku trid tkun ta' l-anqas żewġ ordinjiet ta' kobor anqas mill-konċentrazzjoni nominali.

Il-karatteristiċi u limiti ta' rivelazzjoni tal-metodu analitiku utilizzat biex isiru l-istudji fuq l-adsorbiment huma importanti biex jiġu definiti il-kondizzjonijiet sperimentali u l-eżekuzzjoni sħiħa tal-prova. Dan il-metodu jsegwi skema sperimentali ġenerali u jipprovdi rakkomandazzjonijiet u linji gwida għal soluzzjonijiet alternattivi fejn il-metodu analitiku u l-faċilitajiet tal-laboratorju jimponi limitazzjonijiet.

1.8.2. **Għażla tar-rapporti ottimali ħamrija/soluzzjoni**

Fl-istudji tal-fenomeni fuq is-sorbiment, l-għażla tar-rapporti ħamrija/soluzzjoni tiddependi mill-koeffiċjent tad-distribuzzjoni Kd u mill-grad relattiv ta' adsorbiment mixtieq. Il-varjazzjoni tal-konċentrazzjoni tas-sustanza fis-soluzzjoni tiddetermina l-preċiżjoni statistika tal-miżura li tiddependi mill-forma ta' l-ekwazzjoni ta' l-adsorbiment u, fil-każ ta' l-iskoperta tal-konċentrazzjoni tas-sustanza kimikafis-soluzzjoni, tal-limitazzjoni tal-metodoloġija analitika applikata. Għaldaqstant, fil-prattika ġenerali, ikun utli li jiġu adottati numru limitat ta' rapporti fissi, fejn il-perċentwali ta' adsorbiment tkun aktar minn 20 %, u preferibbilment > 50 % (62), fl-istess ħin kura trid tingħata sabiex il-konċentrazzjoni tas-sustanza sperimentali fil-fażi bl-ilma tkun dejjem għolja biżżejjed li tiġi mkejjla bi preċiżjoni. Dan huwa partikolarment importanti meta il-perċentwali ta' adsorbiment ikunu għolja.

Approċċ konvenjenti biex jintgħażlu r-rapporti ħamrija/ilma xierqa, jibbaża fuq stima tal-valur Kd permezz ta' studji preliminarji jew permezz ta' metodi ta' teknika ta' valutazzjoni stabbiliti (Anness 3). Ir-rapport xieraq jista' mbgħad jintgħażel fuq il-bażi ta' grafika tar-rapport ħamrija/soluzzjoni versus Kd għal persentaġġi fissi ta' adsorbiment (Fig. 1). Tali grafika hija bbażata fuq il-preżuppost li l-ekwazzjoni ta' l-assorbiment hija lineari ([1]). Ir-ralazzjoni applikabbli tinkiseb billi titranġa l-ekwazzjoni (4) tal-Kd fil-forma ta' ekwazzjoni (1):

$$(1)\quad \frac{V_0}{m_{soil}} = \left(\frac{m_0}{m_s^{ads}(eq)} - 1\right) K_d$$

([1]) $C_s^{ads}(eq) = K_d \cdot C_{aq}^{ads}(eq)$

jew fil-forma logaritmika tagħha, billi tassumi li $R = m_{soil}/V_0$ and $A_{eq}\%/100 = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_0}$:

$$(2) \quad \log R = -\log K_d + \log\left[\frac{(A_{eq}\%/100)}{(1 - A_{eq}\%/100)}\right]$$

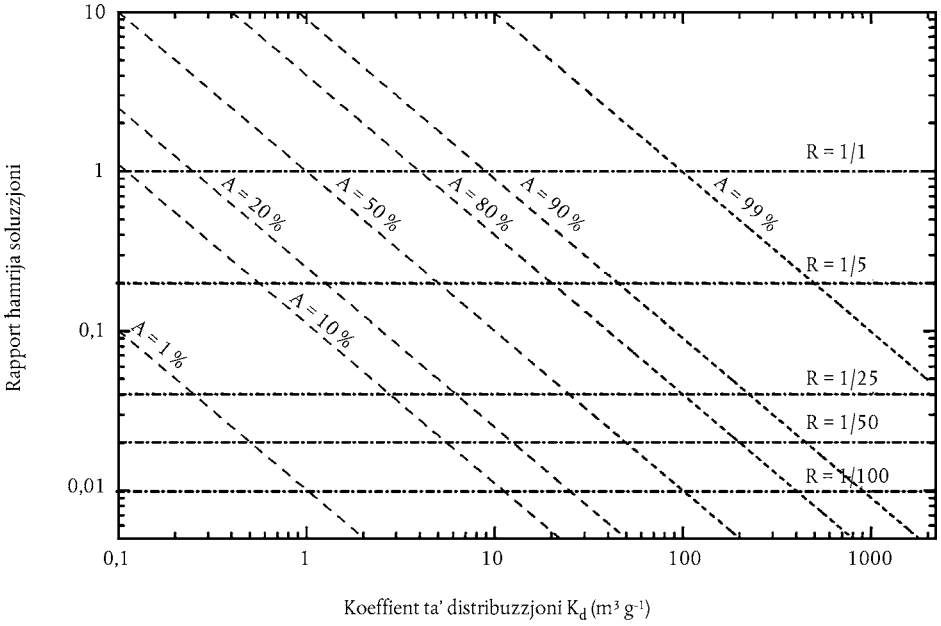


Fig. 1. Relazzjoni bejn il-valur ta' Kd u r-rapporti varji ħamrija/soluzzjoni fil-perċentwali varji tas-sustanza sperimentali adsorbita

Fig. 1 turi rapporti ħamrija/soluzzjoni meħtieġa bħalha funzjoni Kd għal-livelli differenti ta' adsorbiment. Pereżempju, għal rapport ħamrija/soluzzjoni ta' 1:5 u Kd ta' 20, l-adsorbiment għandu jkun ta' madwar 80 %. Biex jinkiseb 50 % adsorbiment għall-istess ammont ta' Kd, irid jintuża rapport ta' 1:25. Dan l-approċċ, biex jintagħżlu rapporti xierqa ħamrija/soluzzjoni, joffri lill-investigatur il-flessibilità neċessarja biex ilaħħaq ma' l-eżiġenzi sperimentali.

L-akbar diffikultajiet huma dawk fejn is-sustanza kimika tiġi adsorbita b'doża għolja ħafna jew baxxa ħafna. Meta jkun hemm adsorbiment baxx, hu rakkomandabbli l-użu ta' rapport ħamrija/soluzzjoni ta' 1:1, għalkemm għal xi tipi ta' ħamrija ta' kontenut organiku għoli jistgħu jkunu neċessarji miżuri iżar sabiex tinkiseb taħlita likwida. Fil-metodoloġija analitika kura trid tingħata biex jitkejjlu bidliet żgħar fil-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni; inkella l-kejl ta' l-adsorbiment ma jkunx preċiż. Minn naħa l-oħra, għal valuri għolja ħafna ta' Kd, tista' tasal għal rapporti ħamrija/soluzzjoni ta' 1:100 biex tħalli fis-soluzzjoni kwantità sinifikattiva ta' sustanza kimika. Madankollu, kura trid tingħata sabiex taħlit sew jiġi żgurat, ħin adegwat irid jitħalla biex is-sistema tilħaq ekwilibriju. Biex issolvi dawn il-każijiet estremi meta' metodoloġija analitika tkun nieqsa, possibiltà oħra hija dik li tipprevedi l-valur ta' Kd bl-użu ta' tekniċi ta' valutazzjoni bbażati, pereżempju, fuq valuri P_{ow} (Anness 3). Dan jista' jkun utli speċjalment għal sustanzi kimiċi li għandhom adsorbiment baxx/polari b'$P_{ow} < 20$ u għal dawk lipofili/altament sorbitivi b'$P_{ow} > 10^4$.

1.9. EŻEKUZZJONI TAL-PROVA

1.9.1. **Il-kondizzjonijiet tal-prova**

L-esperimenti kollha iridu jsiru f'temperatura ambjentali u, jekk possibbli, f'temperatura kostanti bejn 20 °C u 25 °C.

Il-kondizzjonijiet għaċ-centrifugazzjoni iridu jippermettu t-tneħħija ta' partiċelli akbar minn 0,2 μm mis-soluzzjoni. Dan il-valur huwa l-iżar partiċella li hija kkunsidrata partiċella solida, u jirrapreżenta l-limitu bejn partiċelli solidi u kolloidali. Gwida biex jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet taċ-ċentrifugazzjoni hija mogħtija fl-Anness 4.

Jekk il-faċilitajiet taċ-ċentrifugazzjoni ma jkunux jistgħu jiggarantixxu t-tneħħija ta' partiċelli akbar minn 0,2 μm, kombinazzjoni ta' ċentrifugazzjoni u filtrazzjoni b'filtri 0,2 μm tista' tintuża. Dawn il-filtri għandhom ikunu magħmula minn materjal inert xieraq biex jinevita telf tas-sustanza sperimentali fuqhom. F'kull każ, għandu jiġi ppruvat li ma jkun hemm l-ebda telf tas-sustanza sperimentali matul il-filtrazzjoni.

1.9.2. **Stadju 1 - Studju preliminarju**

L-iskop ta' studju preliminarju diġà ngħata fis-sezzjoni Skop. Gwida biex issir tali prova hija mgħotija fl-esperiment suġġerit hawn taħt.

1.9.2.1. *Selezzjoni tar-rapporti ottimali ħamrija/soluzzjoni*

Jintużaw żewġ tipi ta' ħamrija u tlett rapporti ħamrija/soluzzjoni (sitt esperimenti). Tip ta' ħamrija għandha kontenut għoli ta' karbonju organiku u kontenut baxx ta' tafal, u l-oħra għandha kontenut baxx ta' karbonju organiku u kontenut għoli ta' tafal. Ir-rapporti ħamrija/soluzzjoni huma suġġeriti:

— 50 g ħamrija u 50 ċm^3 soluzzjoni bl-ilma tas-sustanza sperimentali (rapport 1/1),

— 10 g ħamrija 50 ċm^3 soluzzjoni bl-ilma tas-sustanza sperimentali (rapport 1/5),

— 2 g ħamrija u 50 ċm^3 soluzzjoni bl-ilma tas-sustanza sperimentali (rapport 1/25).

L-ammont minimu ta' ħamrija li għandha tintuża tiddependi mill-faċilitajiet tal-laboratorju u l-eżekuzzjoni tal-metodi analitiċi użati. Madankollu, biex jinkisbu riżultati affidabbli mill-prova, hu rakkomandat illi tintuża mill-anqas 1 g, u preferibbilment 2 g.

Sabiex tiġi verifikata l-istabbilità tas-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni ta' $CaCl_2$ u l-adsorbiment eventwali fuq il-ħitan tal-kontenituri, irid jitlesta' kampjun ta' riferiment li ma jkunx fih ħamrija imma jkun fih biss is-sustanza sperimentali f'soluzzjoni ta' 0,01 M $CaCl_2$ li jiġi sottopost eżattament għall-istess passi tas-sistemi sperimentali.

Għal kull ħamrija jiġi preparat "blank run" bl-istess ammont ta' ħamrija u volum totali ta' soluzzjoni 50 ċm^3 0,01 M $CaCl_2$ (mingħajr prova sperimentali) li tiġi sottoposta għall-istess proċedura sperimentali. Dan iservi bħala kontroll bażiku matul l-analiżi biex jiġu skoperti sustanzi li jinterfeixxu jew ħamrija kontaminata.

L-esperimenti kollha, inklużi kontrolli u "blanks", għandhom isiru minn l-anqas darbtejn. In-numru totali ta' kampjuni li għandhom jitlestew għall-istudju għandhom jiġu kalkolati skond il-metodoloġija li tiġi segwita.

Metodi għall-istudju preliminarju u l-istudju ewlieni huma ġeneralment l-istess, eċċezzjonijiet imsemmija fejn rilevanti.

Il-kampjuni tal-ħamrija mnixxfin bl-arja jiġu ekwilibrati billi jitħawwdu għal (12 s) lejl sħih qabel jum l-eaperiment, b'volum minimu ta' 45 ċm^3 ta' 0,01 M CaCl2. Wara jiżdied ċertu volum tas-soluzzjoni riżerva tas-sustanza sperimentali sa total ta' 50 ċm3. Il-volum tas-soluzzjoni riżerva miżjud: (a) m'għandux ikun aktar minn 10 % tal-volum finali 50 ċm^3 tal-fażi bl-ilma sabiex issir l-anqas bidla possibbli lin-natura tas-soluzzjoni pre-ekwilibrata; u (b) għandu jirriżulta, preferibilment, f'konċentrazzjoni inizzjali tas-sustanza sperimentali f'kuntatt mal-ħamrija (C_0) akbar b'żewġ ordnijiet ta' preferenza mill-anqas, ta' l-iskoperta tal-metodu analitiku, sabiex tiġi salvagwardjata l-kapaċità biex isiru mizuri eżatti ankè meta l-adsorbiment ikun qawwi (> 90 %) u biex wara jiġu stabbiliti l-iżotermi ta' l-adsorbiment. Hu rakkomandat ukoll, jekk possibbli, illi l-konċentrazzjoni inizzjali tas-sustanza (C_0) ma taqbiżx in-nofs tal-limitu tas-solubilità tagħha.

L-eżempju li jmiss juri l-mod kif tikkalkula l-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni riżerva (C_{st}). Tibda bil-ħsieb illi l-limitu ta' rivelazzjoni huwa 0,01 µg ċm-3 u l-adsorbiment huwa ta' 90 %; għaldaqstant, il-konċentrazzjoni inizzjali tas-sustanza sperimentali f'kuntatt mal-ħamrija trid tkun, preferibbilment, 1 µg ċm^{-3} (żewġ ordnijiet ta' kobor għola mill-limitu ta' rivelazzjoni). Jekk jiżdied il-massimu rakkiomandat tal-volum tas-soluzzjoni maħżuna, i.e. 5 sa 45 ċm^3 tas-soluzzjoni ta' ekwilibrazzjoni ta' CaCl2 0,01 M (= 10 % tas-soluzzjoni maħżuna għal volum totali ta' 50 ċm^3 tal-fażi bl-ilma), il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni maħżuna għandha tkun ta' 10 µg ċm-3; iġifieri għola bi tlett ordnijiet ta' kobor mil-limitu ta' rivelazzjoni tal-metodu analitiku.

Il-pH tal-fażi bl-ilma għandu jitkejjel qabel u wara kuntatt mal-ħamrija peress li għandu rwol importanti fil-proċess kollu ta' l-adsorbiment, speċjalment għal sustanzi ionizzabbli.

It-taħlita titħawwad CASemm jintlaħaq l-ekwilibriju ta' l-adsorbiment. Il-ħin ta' l-ewilibriju fil-ħamrija huwa varjabbli ħafna, skond is-sustanza kimika fil-ħamrija; perjodu ta' 24 s huwa biżżejjd normalment (77). Fl-istudju preliminari, kampjuni jistgħu jinġabru b'sekwenza matul perjodu ta' taħlit ta' 48 s (pereżempju f'4, 8, 24, 48 s). Madankollu, il-ħinijiet ta' l-analiżi iridu jiġu meqjusa bi flessibilità skond l-iskeda ta' xogħol tal-laboratorju.

Hemm żewġ alternattivi għall-analiżi tas-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni bl-ilma: (a) il-metodu paralleli (b) il-metodu f'serje. għandu jingħad illi, għalkemm il-metodu paralleli huwa aktar tedjanti fil-kamp sperimentali, it-trattament matematiku tas-soluzzjonijiet huwa aktar sempliċi (Anness 5). Madankollu, l-għażla tal-metodoloġija li għandha tintuża, hija f'idejn il-persuna li tagħmel l-esperiment li tkun trid tqis il-faċilitajiet tal-laboratorju u r-riżorsi li huma disponibbli.

(a) Metodu paralleli: kampjuni bl-istess relazzjoni ħamrija/soluzzjoni humw ppreparati, bl-istess numru ta' intervalli ta' ħin li hu mixtieq biex isir l-istudju tal-kinetika ta' l-adsorbiment. Wara ċentrifugazzjoni u, jekk mixtieq, filtrazzjoni, il-fażi bl-ilma ta' l-ewwel pipetta tiġi miġbura bl-aktar mod komplet possibbli u titkejjel wara, pereżempju, 4 s, dik tat-tieni pipettta wara 8 s, dik tat-tielet wara 24, eċċ.

(b) Metodu f'serje: għal kull rapport ħamrija/soluzzjoni jiġi preparat biss kampjun kampjun doppju wieħed. f'intervalli determinati ta' ħin it-taħlita tiġi ċentrifugata biex il-fażijiet jiġu separati. Alikwota żgħira ta' riżorsi tiġi immedjatament analizzata għas-sustanza sperimentali; imbgħad l-esperiment ikompli bit-taħlita oriġinali. Jekk l-filtrazzjoni tiġi applikata wara ċ-ċentrifugazzjoni, il-laboratorju għandu jkollu faċilitajiet biex issir l-filtrazzjoni ta' aliquoti bl-ilma żgħar. Huwa rakkomandabbli li l-volum totali ta' laliquoti meħuda, ma jkunx aktar mjinn 1 % tal-volum totali tas-soluzzjoni, sabiex ir-rapport ħamrija/soluzzjoni ma jinbidilx b'mod sinifikattiv u biex titnaqqas il-massa tas-solute disponibbli għall-adsorbiment matul il-prova.

Il-perċentwali ta' l-adsorbiment A_{ti} huwa kkalkolat f'kull punt ta' ħin (t_i) fuq il-bażi tal-konċentrazzjoni inizzjali nominali u l-konċentrazzjoni mkejjla fil-ħin tal-kampjunaġġ (t_j), korrett għall-ħin tal-"blank". Plots ta' l-Ati versus l-ħin (Fig. 1 Anness 5) huma magħmula sabiex jiġi vvalutat jekk inkisbitx il-pjattaforma ta' l-ekwilibriju ([1]). Il-valur Kd fl-ekwilibriju jiġi kkalkolat ukoll. Ibbażat fuq dan il-valur Kd, u bl-użu tal-Fig.1 jintgħażlu rapporti xierqa ħamrija/soluzzjoni, sabiex il-perċentwali ta' l-adsorbiment taqbeż 20 % u preferibbilment > 50 % (61). L-ekwazzjonijiet u l-prinċipji tal-plotting kollha applikabbli huma mgħotija fit-taqsima fuq id-Data u rapurtaġġ u fl-Anness 5.

1.9.2.2. *Determinazzjoni tal-ħin ta' ekwilibrazzjoni ta' l-adsorbiment u ta' l-ammont sustanza sperimentali adsorbita fl-ekwilibriju*

Kif digà msemmi, plots ta'Ati jew Caqads versus il-ħin jippermettu stima tat-twettieq ta' l-ekwilibriju ta' l-adsorbiment u l-ammont ta' sustanza sperimentali adsorbita fl-ekwilibriju. Il-figuri 1 u 2 fl-Anness 5 juru eżempji ta' tali plots. Il-ħin ta' l-ekwilibriju huwa dak neċessarju biex is-sistema tilħaq pjattaforma.

Jekk, b'ħamrija partikolari, ma tintlaħaqx pjattaforma iżda issir żieda kontinwa, din tista' tkun dovuta għal fatturi ta' komplikazzjoni bħal biodegredazzjoni jew diffużjoni bil-mod. Biodegradazzjoni tista' tintwera' billi jirrepeta l-isperiment b'kampjun sterilizzat tal-ħamrija. Jekk ankè f'dan il-każ ma tintlaħaq l-ebda pjattaforma, min qed jagħmel l-esperiment għandu jfittex fenomeni oħra li jistgħu ikunu involuti fl-istudji speċifiċi tiegħu; dan jista' jsir b'modifikazzjonijiet xierqa tal-kondizzjonijiet ta' l-esperiment (temperatura, ħin tat-taħwid, rapporti ħamrija/soluzzjoni). Ukoll, min qed jagħmel l-esperiment irid jiddeċidi jekk ikomplix il-proċedura sperimentali malgrad ta' eventwali possibilità li jintlaħaq ekwilibriju.

1.9.2.3. *L-adsorbiment fil-wiċċ tal-kontenituri u l-istabilità tas-sustanza sperimentali*

Xi informazzjoni fuq l-istabliltà tas-sustanza sperimentali u l-adsorbiment tagħha fil-wiċċ tal-kontenituri tagħha tista' tinkiseb billi ssir analiżi tal-kampjuni tal-kontroll. Jekk tiġi osservata deplezzjoni akbar minn l-iżball standard tal-metodu analitiku, tista' tkun kawżata minn degredazzjoni degradation abiotika u/jew adsorbiment fil-wiċċ tal-kontenitur sperimentali. Distinzjoni bejn dawn iż-żewġ fenomeni tista' tintlaħaq billi jinħaslu sew il-ħitan tal-kontenitur b'volum magħruf ta' solvent xieraq u billi jiġi analizzat il-likwidu tal-ħasil għas-sustanza sperimentali. Jekk l-ebda adsorbiment ma jinstab fil-wiċċ tal-kontenituri sperimentali, il-fasda turi instabilita abiotika tas-sustanza sperimentali. Jekk jinstab adsorbiment, bdil tal-materjal tal-kontenituri sperimentali ikun neċessarju. Madankollu, data fuq l-adsorbiment tal-wiċċ tal-kontenituri sperimentali miġbura minn dan l-esperiment ma tistax tiġi estrapolata direttament lill-esperiment ħamrija/soluzzjoni. Il-preżenza ta' ħamrija taffetwa l-adsorbiment.

Informazzjoni addizzjonali fuq l-istabilità tas-sustanza sperimentali tista' tinkiseb billi jiġi stabbilit bilanċ tal-massa proġenitriċi fiż-żmien. Dan ifisser illi l-fażi bl-ilma, estratti ta' ħamrija u ħitan ta' kontenituri sperimentali jiġu analizzati għas-sustanza sperimentali. Id-differenza bejn il-massa ta' kimika sperimentali miżjuda u s-somma tal-massi kimiċi sperimentali fil-fażi bl-ilma, fl-estratti tal-ħamrija u fil-ħitan ta' kontenituri sperimentali huwa ugwali għal massa degredata u/jew volatilizzata u/jew mhux estratta. Sabiex issir determinazzjoni tal-bilanċ tal-massa, l-ekwilibriju ta' adsorbiment trid tintlaħaq matul l-perjodu ta' l-esperiment.

Il-bilanċ tal-massa jrid isir kemm fuq ħamrija kif ukoll fuq rapport ħamrija/soluzzjoni għal kull tip ta' ħamrija li fl-ekwilibriju tagħti lok għal fasda għola minn 20 % u preferibbilment > 50 %. Meta l-esperiment għarriċerka tar-rapporti jintemm bl-analiżi ta' l-aħħar kampjun tal-ħażi bl-ilma wara 48 s, il-fażijiet iridu jiġu

([1]) Il-konċentrazzjoni tas-sustanza fil-fażi aquecus (C_{aq}^{ads}) versu l-trin jistgtru jintużaw u koll biex jistimaw il-progress ta' l-ekwilibriju (Ara tabella z F' Appendiċi 5).

separati permezz ta' ċentrifugazzjoni u, jekk mixtieqa, filtrazzjoni. Il-fażi bl-ilma trid tiġi miġbura fl-akbar kwantità possibbli, biż-żieda ta' solvent ta' estrazzjoni adatt (koeffiċjent ta' estradizzjoni mhux anqas minn 95 %) mal-ħamrija biex tiġi estratta s-sustanza sperimentali. Minn l-anqas żewġ estrazzjonijiet suċċessivi huma rakkomandati. L-ammont ta' sustanza sperimentali estratt mill-ħamrija u mill-kontenitur jiġi determinat u l-bilanċ tal-massa jiġi kkalkolat (ekwazzjoni 10, data u rapurtaġġ). Jekk ikun anqas minn 90 %, is-sustanza sperimentali hija meqjusa instabbli fil-perjodu ta' ħin ta' l-esperiment. Madankollu, studji xorta jistgħu jitkomplew, għalkemm l-instabilità tas-sustanza sperimentali trid tiġi meqjusa; f'dan il-każ huwa rakkomandat biex jiġu analizzati ż-żewġ fażijiet fl-istudju prinċipali.

1.9.3. **Stadju 2 - Kinetika ta' l-adsorbiment għal konċentrazzjoni ta' sustanza sperimentali**

Jintużaw ħames kwalitajiet ta' ħamrija, selezzjonati minn Tabella 1. Jekk dan ikun xieraq, huwa vantaġġuż jekk tintuża kull kwalità ta' ħamrija użata fl-istudju preliminari fost dawn il-ħames kwalitajiet ta' ħamrija. F'dan il-każ, Stadju 2 m'għandux jerġa' jiġi repetut għall-kwalitajiet ta' ħamrija użati fl-istudju preliminarju.

Il-ħin ta' l-ekwilibriju, ir-rapport ħamrija/soluzzjoni, il-piż tal-kampjun tal-ħamrija, il-volum tal-fażi bl-ilma f'kuntatt mal-ħamrija u il-konċentrazzjoni tas-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni huma magħżula fuq il-bażi tar-riżultati ta' l-istudji preliminarji. L-analiżi trid issir, bejn wieħed u ieħor, 2, 4, 6, 8 (possibliment ankè 10) u 24 s wara l-ħin tal-kuntatt; il-ħin tat-taħwid jista' jiġi estiż sa massimu ta' 48 s fil-każ illi sustanza kimika tirrikjedi ħin itwal biex jintlaħaq l-ekwilibriju fil-każ tar-riżultati tar-riċerka fil-qasam tar-rapporti. Madankollu, il-ħinijiet ta' l-analiżi jridu jiġu kkunsidrati b'flessibilità.

Kull esperiment (ħamrija waħda u soluzzjoni waħda) isir doppju mill-inqas biex tkun tista' tiġi vvalutata l-varjanza fir-riżultati. F'kull esperiment isir wieħed "blank"'. Dan jikkonsisti fil-ħamrija u fis-soluzzjoni ta' $CaCl_2$ 0,01 M, mingħajr iż-żieda ta' sustanza sperimentali, ta' piż u volum, rispettivament, identiku għal dak ta' l-esperiment. Sabiex ikun hemm salvagwardja għall-imprevvist, kampjun ta' kontroll bis-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni ta' $CaCl_2$ 0,01 M biss (mingħajr ħamrija) jiġi soġġett għall-istess proċedura sperimentali.

Il-persentaġġ ta' adsorbiment jiġi kkalkolat f'kull punt ta' ħin A_{t_i} u/jew intervall ta' ħin $A_{\Delta t_i}$ (skond il-bżonn) impinġi kontra l-ħin. Jiġu ukoll ikkalkolati l-koeffiċjent ta' distribuzzjoni Kd at equilibrium, u l-koeffiċjent ta' adsorbiment normalizzat tal-karbonju organiku K_{oc} (għall-komposti kimiċi organiċi mhux polari).

Riżultati tal-provi fuq il-kinetika ta' l-adsorbiment

Il-valur linjari Kd hu ġeneralment preċiż biżżejjed biex tkun jista' tiġi deskritta l-imġieba relattiva għassorbiment fil-ħamrija (35) (78) u jirrapreżenta espressjoni tal-mobilità intrinsika tal-prodotti kimiċi fil-ħamrija. Pereżempju, ġeneralment, kimiċi b'Kd < = 1 $ċm^3\ g^{-1}$ huma meqjusa kwalitittivament mobbli. Simili hija l-iskema ta' klassifikazzjoni tal-mobilità bbażata fuq valuri Koc żviluppata minn MacCall et al. (16). Addizzjonalment, jeżistu skemi ta' klassifikazzjoni ta' filtrazzjoni li huma bbażati fuq ir-relażżjoni bejn Koc u DT-50 ([1]) (32) (79).

Ukoll, skond studji fuq l-analiżi ta' l-iżbalji (61), valuri K_d anqas minn 0,3 $ċm^3\ g^{-1}$ ma jistgħux jiġu vvalutati akkuratament minn tnaqqis fil-konċentrazzjoni fil-fażi bl-ilma, ankè meta jintuża l-aktar rapport ħamrija/soluzzjoni favorevoli (mil-lat tal-preċiżjoni), i.e. 1:1. F'dan il-każ l-analiżi taż-żewġ fażijiet, ħamrija u soluzzjoni, hija rakkomandata.

Rigward l-osservazzjonijiet magħmula 'l fuq, huwa rakkomandat illi jitkompla l-istudju ta' l-imġieba ta' l-adsorbiment ta' prodott kimiku fil-ħamrija u l-mobilità potenzali tiegħu billi jiġu stabbiliti l-iżotermi ta' adsorbiment skond Freundlich għal dawn is-sistemi, għal-liema, id-determinazzjoni ta' K_d hija possibbli bil-protokoll sperimentali segwit f'dan il-metodu sperimentali. Determinazzjoni akkurata tkun possibbli jekk il-valur li jirriżulta billi ssir multiplikazzjoni tal-K_d mar-relazzjoni ħamrija/soluzzjoni ikun > 0,3, meta l-miżuri jkunu bbażati fuq tnaqqis fil-konċentrazzjoni fil-fażi bl-ilma (metodu indirett), jew > 0,1, meta ż-żewġ fażijiet jiġu analizzati (metodu dirett) (61).

1.9.4. **Stadju 3 - Iżotermi ta' adsorbiment u kinetika ta' desorbiment /iżotermi ta' desorbiment**

1.9.4.1. *Iżotermi ta' adsorbiment*

Jintużaw ħames konċentrazzjonijiet tas-sustanza, li jkopru żewġ ordnijiet ta' kobor; fl-għażla ta' dawn il-konċentrazzjonijiet għandhom jiġu meqjusa s-solubilità fl-ilma u l-konċentrazzjoni fl-ekwilibriju bl-ilma li jirriżulta. L-istess relazzjoni ħamrija/soluzzjoni għal kull kwalità ta' ħamrija għandha tinżamm għat-tul kollu ta' l-istudju. Il-prova ta' l-adsorbiment hija magħmula kif deskritt 'l fuq, bl-uniku differenza illi l-fażi bl-ilma tiġi analizzata darba biss fil-ħin neċessarju biex jintlaħaq l-ekwilibriju kif determinat qabel fl-Istadju 2. Il-konċentrazzjonijiet ta' l-ekwilibriju fis-soluzzjoni jiġu determinati u l-ammont adsorbit jiġi kkalkolat

([1]) DT-50 ħin tad-degradazzjoni għall -50% tos-sustanza tat-test.

mill-fasda tas-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni jew bil-metodu indirett. Il-massa adsorbita għall-unità tal-massa tal-ħamrija tiġi mpinġija grafikament bħala funzjoni tal-konċentrazzjoni fl-ekwilibriju tas-sustanza sperimentali (ara Data u rapurtaġġ).

Riżultati ta' l-esperiment għall-iżotermi ta' l-adsorbiment

Fost il-mudelli matematiċi ta' l-adsorbiment proposti s'issa, l-iżoterma Freundlich hija dik li tintuża l-iktar biex tiddeskrivi l-proċess ta' l-adsorbiment. Informazzjoni aktar dettaljata fuq l-interpretazzjoni u l-importanza tal-mudelli ta' l-adsorbiment hija previst fir-referenzi (41) (45) (80) (81) (82).

Nota: Għandu jiġi osserva illi, għal sustanzi varji, konfront bejn il-valuri ta' K_F (koeffiċjent ta' l-adsorbiment ta' Freundlich) hu possibbli biss jekk dawn il-valuri K_F huma espressi fl-istess unità (83).

1.9.4.2. *Kinetika tad-desorbiment*

L-għan ta' dan l-esperiment huwa illi jiġi nvestigat jekk sustanza kimika tiġix adsorbita riversibilment jew irriversibilment mill-ħamrija. Din l-informazzjoni hija mportanti, peress illi l-proċess ta' desorbiment għandu ukoll rwol importanti fl-imġieba ta' sustanza kimika f'ħamrija ta' l-għalqa. Madankollu, id-data tad-desorbiment tikkontribwixxi utilment għall-mudellar kompjuterizzat tal-filtrazzjoni u għas-simulazzjoni tas-sustanza li tiġi mdewwba. Jekk studju ta' desorbiment ikun mixtieq, huwa rakkomandat li l-istudju rakkomandat hawn taħt isir fuq kull sistema fejn determinazzjoni akkurata ta' Kd fil-esperiment tal-kinetika ta' l-adsorbiment preċedenti tkun possibbli.

B'mod analogu ma' l-istudju tal-kinetika ta' l-adsorbimetnt, biex tiġi studjata l-kinetika tad-desorbiment hemm żewġ metodi: (a) il-metodu paralleli u (b) il-metodu f'serje. L-għażla tal-metodoloġija li għandha tapplika titħalla f'idejn min ikun qed jagħmel l-esperiment li jkun irid jikkonsidra il-faċilitajiet disponibbli u r-riżorsi tal-laboratorju.

(a) Metodu paralleli: għal kull ħamrija magħżula għall-istudju fuq id-desorbiment, jitlestew kampjuni bl-istess relazzjoni ħamrija/soluzzjoni, daqs kemm hemm intervalli ta' ħin li fihom tixtieq tiġi studjata l-kinetika tad-desorbiment. Preferibilment, jiġu applikati l-istess intervalli ta' ħin utilizzati għall-kinetika ta' l-adsorbiment; madankollu, il-ħin totali jista' jiġi estiż skond in-neċessità sabiex is-sistema tkun tista' tilħaq l-ekwilibriju ta' desorbiment. F'kull esperiment (ħamrija waħda, soluzzjoni waħda) isir wieħed "blank". Dan jikkonsisti fil-ħamrija u fis-soluzzjoni 0,01 M ta' $CaCl_2$, mingħajr is-sustanza sperimentali, u ta' piż u valur, rispettivament, identiku għal dawk ta' l-esperiment. Bħala kampjun ta' kontroll, is-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni 0,01 M ta' $CaCl_2$ (mingħajr ħamrija) hija soġġetta għall-istess proċedura sperimentali. It-taħlit kollhu tas-soluzzjoni mal-ħamrija jitħawwad CASemm jintlaħaq l-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (kif determinat qabel fl-Istadju 2). Imbgħad, il-fażijiet jiġu separati permezz ta' ċentrifugazzjoni u l-fażijiet bl-ilma, kemm ikun possibbli, jitneħħew. Il-volum ta' soluzzjoni mneħħi jiġi sostitwit b'volum ugwali ta' 0,01 M $CaCl_2$ mingħajr is-sustanza sperimentali u t-taħlit il-ġdid jiġi mħawwad mill-ġdid. Il-fażi bl-ilma ta' l-ewwel pipetta tiġi miġbura bl-aktar mod komplet possibbli u tiġi mkejjla, pereżempju, wara 2 s, dik tat-tieni pipetta wara 4 s, dik tat-tielet wara 6 s, eċċ. CASemm jintlaħaq l-ekwilibriju tad-desorbiment.

(b) Metodu f'serje: wara l-esperiment tal-kinetika ta' l-adsorbiment, it-taħlita tiġi ċentrifugata u l-fażi bl-ilmam, CASemm ikun possibbli, titneħħa. Il-volum tas-soluzzjoni li jitneħħa jiġi sostitwit b'volum ugwali ta' $CaCl_2$ 0,01 M, mingħajr is-sustanza sperimenmtali. It-taħlita l-ġdida tiġi mħawwda CASemm jintlaħaq l-ekwilibriju tad-desorbiment. Matul dan il-perjodu ta' żmien, f'intervalli definiti ta' ħin, it-taħlita tiġi ċentrifugata biex jiġu separati l-fażijiet. Alikuota żgħira tal-fażi bl-ilma tiġi immedjatament eżaminata għas-sustanza sperimentali; imbgħad, l-esperiment ikompli bit-taħlita oriġinali. Il-volum ta' kull alikwota individwali għandu jkun inqas minn 1 % tal-volum totali. Tiġi miżjuda mat-taħlita l-istess kwantità ta' soluzzjoni friska ta' $CaCl_2$ 0,01 M biex jinżamm l-istess rapport ħamrija/soluzzjoni, u tkompli tiġi mġawwda sa l-intervall ta' ħin li jmiss.

Il-perċentwlai tad-desorbiment jiġi kkalkolatf'kull punt ta' ħin (D_{t_i}) u/jew intervall ta' ħin ($D_{\Delta t_i}$) (skond l-eżiġenzi ta' l-istudju) u tiġi mpinġija grafikament kontra l-ħin. Jiġi kkalkolat ukoll il-koeffiċjent tad-desorbiment Kdes fl-ekwilibriju. L-ekwazzjonijiet applikabbli kollha huma msemmija f'Data u Rapurtaġġ u Anness 5.

Riżultati ta' l-esperiment fuq il-kinetika tad-desorbiment

Tpinġija grafika kommuni tal-persentaġġ ta' desorbiment Dti u l-adsorbiment Ati kontra l-ħinjippermettu stima tar-riversibilità tal-proċess ta' l-adsorbiment. Jekk l-ekwilibriju tad-desorbiment jintlaħaq ankè f'darbtejn il-ħin ta' l-ekwilibriju ta' l-adsorbiment, u d-desorbiment totali ikun aktar minn 75 % ta' l-ammont adsorbit, l-adsorbiment huwa meqjus irriversibbli.

1.9.4.3. *Iżotermi tad-desorbiment*

L-iżotermi tad-desorbiment skond Freundlich huma determinati fuq ħamrija użata fl-esperiment fuq l-iżotermi ta' l-adsorbiment. Il-prova tad-desorbiment issir kif deskritta fit-taqsima Kinetika tad-desorbiment, bl-unika differenza illi il-fażi bl-ilma tiġi analizzata darba biss, fl-ekwilibriju tad-desorbiment. Jiġi kkalkolat l-ammont ta' sustanza sperimentali desorbit. Il-kontenut tas-sustanza sperimentali li tibqa adsorbita fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju tad-desorbiment tiġi mpinġija grafikament bħalha funzjoni tal-konċentrazzjoni ta' l-ekwilibriju tas-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni (ara Data u rapurtaġġ u Anness 5).

2. DATA U RAPURTAĠĠ

Id-data analitika tiġi preżentata f'forma ta' tabella (ara Anness 6). Jingħataw il-miżuri u l-medji individwali kalkolati. Jingħataw rappreżentazzjonijiet grafiċi ta' l-iżotermi ta' l-adsorbiment. Il-kalkoli jsiru kif deskritt hawn taħt.

Għall-iskop tal-prova, huwa meqjus illi l-piż ta' 1 ċm3 ta' soluzzjoni bl-ilma huwa 1 g. Ir-rapport ħamrija/soluzzjoni jista' jiġi espress f'unità ta' w/w jew w/vol għall-istess figura.

2.1. ADSORBIMENT

L-adsorbiment (A_{t_i}) huwa definit bħala l-persentaġġ tas-sustanza adsorbita fuq il-ħamrija relatata mal-kwantità preżenti fil-bidu tal-prova, taħt il-kondizzjonijiet sperimentali. Jekk is-sustanza sperimentali tkun stabbli u ma t'adsorbix b'mod sinifikattiv mal-ħajt tal-kontenitur, Ati tiġi kkalkolata f'kull punt ta' ħin ti, skond l-ekwazzjoni:

$$(3)\quad A_{t_i} = \frac{m_s^{ads}(t_i)\cdot 100}{m_0}(\%)$$

meta:

A_{t_i} = presentaġġ ta' adsorbiment fil-punt ta' ħin ti (%);

$m_s^{ads}(t_i)$ = massa tas-sustanza sperimentali adsorbita fuq il-ħamrija fil-ħin ti (µg);

m_0 = massa tas-sustanza sperimentali fil-pipetta fil-bidu tal-prova (µg).

Informazzjoni dettaljata fuq kif għandu jiġi kkalkolat il-persentaġġ ta' adsorbiment A_{t_i} għall-metodi paralleli u f'serje hija mogħtija fl-Anness 5.

Il-koeffiċjent ta' distribuzzjoni Kd huwa r-relazzjoni bejn il-kontenut tas-sustanza fil-fażi tal-ħamrija u l-konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza fis-soluzzjoni bl-ilma, taħt il-kondizzjonijiet tal-prova meta jintlaħaq l-ekwilibriju ta' l-adsorbiment.

$$(4)\quad K_d = \frac{C_s^{ads}(eq)}{C_{aq}^{ads}(eq)} = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{aq}^{ads}(eq)}\frac{V_0}{m_{soil}}\left(cm^3\ g^{-1}\right)$$

meta:

$C_s^{ads}(eq)$ = kontenut tas-sustanza adsorbita fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (µg g^{-1})

$C_{aq}^{ads}(eq)$ = konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza fil-fażi bl-ilma fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (µg ċm-3). Din il-konċentrazzjoni tiġi analitikament determinata billi jitqiesu il-valuri mogħtija mill-"blanks"

$m_s^{ads}(eq)$ = massa tas-sustanza adsorbita fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (µg)

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = massa tas-sustanza fis-soluzzjoni fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (µg)

m_{soil} = kwantità tal-fażi ħamrija, espressa f'massa xotta tal-ħamrija (g)

v_0 = volum inizzjali tal-fażi bl-ilma f'kuntatt mal-ħamrija ($ċm^3$).

Ir-relazzjoni bejn Aeq u Kd hija mogħtija minn:

$$(5)\quad K_d=\frac{A_{eq}}{100-A_{eq}}\frac{V_0}{m_{soil}}\left(cm^3\ g^{-1}\right)$$

meta:

A_{eq} = persentaġġ ta' adsorbiment fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment, %.

Il-koeffiċjent normalizzat ta' l-adsorbiment tal-karbonju organiku Koc jirrelata l-koeffiċjent ta' distribuzzjni Kd mal-kontenut ta' karbonju organiku tal-kampjun tal-ħamrija:

$$(6)\quad K_{oc}=K_d\cdot\frac{100}{\%oc}\left(cm^3\ g^{-1}\right)$$

meta:

% oc = persentaġġ tal-karbonju organiku fil-kampjun tal-ħamrija (g g-1).

Il-koeffiċjent Koc jirrapreżenta valur singolu li jikkaratterizza l-partizzjoni tas-sustanzi kimiċi organiċi li mhumiex polari bejn il-karbonju organiku li jinstab fil-ħamrija jew fis-sediment u l-ilma. L-adsorbiment ta' dawn il-kimiċi huwa korrelatat mal-kontenut organika tas-solidu sorbeni (7); għalhekk, valuri Koc jiddependu fuq karatteristiċi speċifiċi tal-frazzjonijiet umiċi li jvarjaw konsiderevolment fil-kapaċità tas-sorbiment, dovut għad-differenzi fl-oriġini, ġenesi, eċċ.

2.1.1. **Iżotermi ta' l-adsorbiment**

L-ekwazzjoni ta' l-iżotermi ta' adsorbiment ta' Freundlich trirrelata l-ammont tal-prova sperimentali adsorbita mal-konċentrazzjoni tas-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni fl-ekwilibriju (ekwazzjoni 8).

Id-data tiġi trattata kif deskritt f'Adsorbiment' u, għal kull pipetta jiġi kkalkolat il-kontenut tas-sustanza sperimentali adsorbit fuq il-ħamrija wara l-prova ta' l-adsorbiment ($C_s^{ads}(eq)$, banda oħra indikat bħal x/m). Jitlaq bl-idea illi l-ekwilibriju ntlaħaq u illi$C_s^{ads}(eq)$jirrapreżenta l-valur ta' l-ekwilibriju:

$$(7)\quad C_s^{ads}(eq)=\frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{soil}}=\frac{[C_0-C_{aq}^{ads}(eq)]\cdot V_0}{m_{soil}}\left(\mu g\ g^{-1}\right)$$

L-ekwazzjoni ta' l-adsorbiment ta' Freundlich hija murija f'(8):

$$(8)\quad C_s^{ads}(eq)=K_F^{ads}\cdot C_{aq}^{ads}(eq)^{1/n}\left(\mu g\ g^{-1}\right)$$

jew fil-forma linjari

$$(9)\quad \log C_s^{ads}(eq)=\log K_F^{ads}+1/n\cdot\log C_{aq}^{ads}(eq)$$

meta:

K_F^{ads} = koeffiċjent ta' adsorbiment ta' Freundlich; id-dimensjoni tiegħu hija ċm3 g-1 biss jekk 1/n = 1; fil-każijiet kollha l-oħra, il-kurva 1/n tiġi introdotta fid-dimensjoni ta'

$$K_F^{ads}\left(\mu g^{1-1/n}\left(cm^3\right)^{1/n}\ g^{-1}\right)$$

n = kostanti tar-regressjoni; 1/n ġeneralment ivarja bejn 0,7-1,0, li jindika illi d-data ta' sorbiment frekwentement tvarja ftit mil-linearità.

Ekwazzjonijiet (8) u (9) huma mpinġija grafikament u jiġi kkalkolati l-valuri ta' K_F^{ads} u 1/n permezz ta' analiżi ta' rigressjoni bl-applikazzjoni ta' -ekwazzjoni 9. Jiġi kkalkolat il-koeffiċjent tal-korrelazzjoni r2 ta' l-ekwazzjoni logartimika is also calculated. Eżempju ta' tali grafika hia mogħtija f'Fig. 2.

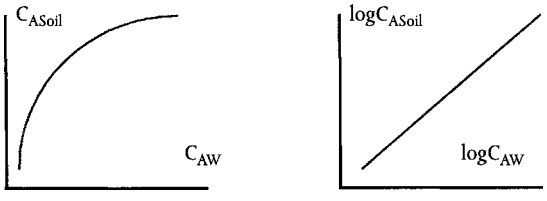


Fig. 2. Grafika ta' adsorbiment skond Freundlich, normali u linearizzata

2.1.2. **Bilanċ tal-massa**

Il-bilanċ tal-massa (MB) huwa definit bħalha l-persentaġġ tas-sustanza li tista' tiġi analitikament miġbura wara prova ta' adsorbiment konta l-ammont nominali tas-sustanza fil-bidu tal-prova.

It-trattament tad-data ma jkunx l-istess jekk is-solvent ikun jista' jitħallat kompletament ma' l-ilma. Fil-każ ta' solvent li jista' jitħallat ma' l-ilma, it-trattament ta' data deskritta taħt "Desorbiment" jista' jiġi applikat biex jiġi stabbilit l-ammont ta' sustanza miġbura mill-estrazzjoni tas-solvent. Jekk is-solvent jitħallat inqas faċilment ma' l-ilma, trid issir determinazzjoni ta' l-ammont miġbur.

Il-bilanċ tal-massa MB għall-adsorbiment jiġi kkalkolat kif ġej; huwa prežunt illi (mE) jikkorrispondi għassomma tal-massa tal-prodotti kimiċi estratti mill-ħamrija u mill-wiċċ tal-kontenitur permezz ta' solvent organiku:

$$(10)\quad MB = \frac{\left(V_{rec}\cdot C_{aq}^{ads}(eq) + m_E\right)\cdot 100}{V_0\cdot C_0}(\%)$$

meta:

MB = bilanċ tal-massa(%)

mE = massa totali tal-prova sperimentali estratta mill-ħamrija u mill-ħitan tal-kontenitur sperimentali f'żewġ stadji (μg)

C_0 = konċentrazzjoni inizzjali tal-massa tas-soluzzjoni sperimentali f'kuntatt mal-ħamrija (μg ċm-3)

V_{rec} = volum tas-supernatant miġbur wara l-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (ċm-3).

2.2. DESORBIMENT

Id-desorbiment (D) huwa definit bħala l-persentaġġ tas-sustanza sperimentali li tiġi desorbita, b'referenza għall-kwantità tas-sustanza preċedentement adsorbita, fil-kondizzjonijiet sperimentali:

$$(10)\quad MB = \frac{\left(V_{rec}\cdot C_{aq}^{ads}(eq) + m_E\right)\cdot 100}{V_0\cdot C_0}(\%)$$

meta:

D_{t_i} = persentaġġ ta' desorbiment f'punt ta' ħin ti (%)

$m_{aq}^{des}(t_i)$ = massa tas-sustanza sperimentali desorbita mill-ħamrija f'punt ta' ħin ti (μg)

$m_s^{des}(eq)$ = massa tas-sustanza sperimentali adsorbita fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (μg).

Informazzjoni dettaljata fuq kif għandu jiġi kkalkolat il-persentaġġ ta' desorbiment Dti għall-metodi paralleli u f'serje hu mgħoti fl-Anness 5.

Il-koeffiċjent tad-desorbiment apparenti (Kdes), taħt il-kondizzjonijiet sperimentali, huwa r-rapport bejn il-kontenut tas-sustanza li tibqa fil-fażi ħamrija u l-konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza desorbita fissoluzzjoni bl-ilma, meta jintlaħaq l-ekwilibriju tad-desorbiment:

$$(12)\quad K_{des} = \frac{m_s^{ads}(eq) - m_{aq}^{des}(eq)}{m_{aq}^{des}(eq)}\frac{V_T}{m_{soil}}\left(cm^3\ g^{-1}\right)$$

meta:

K_{des} = il-koeffiċjent tad-desorbiments ($cm^3\ g^{-1}$)

$m_{aq}^{des}(eq)$ = massa totali tas-sustanza sperimentali desorbita mill-ħamrija fl-ekwilibriju tad-desorbiment (μg)

V_T = volum totali tal-fażi bl-ilma f'kuntatt mal-ħamrija matul il-prova tal-kinetika tad-desorbiment ($ċm^3$).

Gwida biex jiġi kkalkolat $m_{aq}^{des}(eq)$hija mogħtija fl-Anness 5 taħt l-intestatura "Desorbiment".

Rimarka:

Jekk il-preċedenti prova ta' adsorbiment, issir bil-metodu paralleli, il-volum V_T fl-ekwazzjoni 12 huwa meqjus ugwali għal V^0.

2.2.1. **Iżotermi tad-desorbiment**

L-ekwazzjoni ta' l-iżotermi tad-desorbiment ta' Freundlich jikkollegaw il-kontenut tas-sustanza sperimentali li tibqa adsorbita fuq il-ħamrija mal-konċentrazzjoni tas-sustanza sperimentali fis-soluzzjoni fl-ekwilibriju tad-desorbiment (ekwazzjoni 16).

Għal kull pipetta, il-kontenut tas-sustanza li jibqa adsorbit fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju tad-desorbiment jiġi kkalkolat kif ġej:

$$(13)\quad C_s^{des}(eq)=m_s^{ads}(eq)-\frac{m_{aq}^{des}(eq)}{m_{soil}}\left(\mu g\ g^{-1}\right)$$

$m_{aq}^{des}(eq)$ jiġi definit bħalha:

$$(14)\quad m_{aq}^{des}(eq)=m_m^{des}(eq)\cdot\frac{V_0}{V_r^F}-m_{aq}^{A}(\mu g)$$

$C_s^{des}(eq)$ = kontenut tas-sustanza sperimentali li jibqa adsorbit fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju tad-desorbiment (µg g-1)

$m_m^{des}(eq)$ = massa tas-sustanza determinata analitikament fil-fażi bl-ilma fl-ekwilibriju tad-desorbiment (µg)

m_{aq}^{A} = massa tas-sustanza sperimentali residwa mill-ekwilibriju ta' l-adsorbiment dovuta għas-sostituzzjoni inkompleta tal-volum (µg)

$m_{aq}^{des}(eq)$ = massa tas-sustanza fis-soluzzjoni fl-ekwilibriju ta' l-adsorbiment (µg)

$$(15)\quad m_{aq}^{A}=m_{aq}^{ads}(eq)\cdot\left(\frac{V_0-V_R}{V_0}\right)$$

V_r^F = volum tas-soluzzjoni meħud mill-pipetta għall-kejl tas-sustanza sperimentali (ċm3)

VR = volum tas-supernatant mneħħi mill-pipetta wara li jkun intlaħaq l-ekwilibriju ta' l-adsorbiment u sostitwit bl-istess volum ta' soluzzjoni 0,01 M CaCl2 (ċm3).

L-ekwazzjoni ta' desorbiment skond Freundlich hija mogħtija f'(16):

$$(16)\quad C_s^{des}(eq)=K_F^{des}\cdot C_{aq}^{des}(eq)^{1/n}\left(\mu g\ g^{-1}\right)$$

jew fil-forma lineari

$$(17)\quad \log C_s^{des}(eq)=\log K_F^{des}+1/n\cdot\log C_{aq}^{des}(eq)$$

meta:

K_F^{des} = koeffiċjent ta' desorbiment skond Freundlich

n = kostanti ta' rigressjoni

$C_{aq}^{des}(eq)$ = konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza fil-fażi bl-ilma fl-ekwilibriju tad-desorbiment (µg ċm-3).

L-ekwazzjonijiet 16 u 17 jistgħu jitpinġew grafikament u il-valur ta' K_F^{des} u 1/n jiġu kkalkolati bl-analiżi tar-rigressjoni bl-użu ta' l-ekwazzjoni 17.

Rimarka:

Jekk l-esponenti 1/n ta' adsorbiment jew desorbiment, skond Freundlich, huwa ugwali għal 1, il-vinkoli kostanti ta' l-adsorbiment jew tad-desorbiment skond Freundlich (K_F^{ads} u K_F^{des}) ikunu ugwali, rispettivament, għal kostanti ta' l-ekwilibriju fl-adsorbiment jew fid-desorbiment (K_d u K_{des}), u it-tpinġija grafika ta' C_s vs C_{aq} tkun lineari. Jekk l-esponenti ikunu differenti minn 1, it-tpinġija grafika ta' C_s vs C_{aq} ma tkunx lineari u l-kostanti ta' l-adsorbiment u d-desorbiment ivarjaw matul l-iżotermi.

2.5.02. **Rapport tal-prova**

Ir-rapport tal-prova għandu jindika l-informazzjoni li ġejja:

— Identifikazzjoni kompleta tal-kampjuni tal-ħamrija użat inkluż:

  — referenza ġeografika tal-lokalità (latitudni, lonġitudni),

  — data meta jittieħed il-kampjun,

  — skema ta' impieg (e.ż. ħamrija agrikola, foresta, eċċ.),

  — fond ta' fejn jittieħed il-kampjun,

  — kontenut f'ramel/torba/tafal,

  — valuri tal-pH (bħal CaCl2 0,01 M),

  — kontenut f'karbonju organiku,

  — kontenut f'sustanza organika,

  — kontenut f'nitroġenu,

  — rapport C/N,

  — kapaċità ta' skambjar katjoniku (mmol/kg),

  — l-informazzjoni kollha dwar il-kollezzjoni u l-ħażna tal-kampjun tal-ħamrija,

  — meta approprjat, l-informazzjoni kollha rilevanti għall-interpretazzjoni ta' l-adsorbiment desorbiment tas-sustanza sperimentali,

  — referenza għall-metodi użati għad-determinazzjoni ta' kull parametru,

— informazzjoni fuq is-sustanza sperimentali, kif xieraq,

— temperatura ta' l-esperimenti,

— kondizzjonijiet taċ-ċentrifugazzjoni,

— proċedura analitika użata biex tiġi analizzata s-sustanza sperimentali,

— justifikazzjoni għall-użu ta' kwalsiasi aġent solubilizzanti għat-tlestija tas-soluzzjoni maħżuna tas-sustanza sperimentali,

— spjegazzjonijiet tal-korrezzjonijiet magħmula fil-kalkoli, jekk rilevanti,

— data skond il-formularju (Anness 6) u preżentazzjonijiet grafiċi,

— l-informazzjoni u l-osservazzjonijiet kollha li jistgħu ikunu utli għall-interpretazzjoni tar-riżultati tal-provi.

3. **REFERENZI**

(1) Kukowski H. and Brümmer G., (1987). Investigations on the Adsorption and Desorption of Selected Chemicals in Soils. UBA Report 106 02 045, Part II.

(2) Fränzle O., Kuhnt G. AND Vetter L., (1987). Selection of Representative Soils in the EC-Territory. UBA Report 106 02 045, Part I.

(3) Kuhnt G. and Muntau H. (Eds.) EURO-Soils: Identification, Collection, Treatment, Characterisation. Special Publication No 1.94.60, Joint Research Centre. European Commission, ISPRA, December 1994.

(4) OECD Test Guidelines Programme, Final Report of the OECD Workshop on Selection of Soils/Sediments, Belgirate, Italy, 18-20 January 1995 (June 1995).

(5) US Environment Protection Agency: Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision N, Chemistry: Environmental Fate, Series 163-1, Leaching and Adsorption/Desorption Studies, Addendum 6 on Data Reporting, 540/09-88-096, Date: 1/1988.

(6) US Environment Protection Agency: Prevention, Pesticides and Toxic Substances, OPPTS Harmonized Test Guidelines, Series 835-Fate, Transport and Transformation Test Guidelines, 0PPTS No: 835.1220 Sediment and Soil Adsorption/Desorption Isotherm. EPA No: 712-C-96-048, April 1996.

(7) ASTM Standards, E 1195-85, Standard Test Method for Determining a Sorption Constant (Koc) for an Organic Chemical in Soil and Sediments.

(8) Agriculture Canada: Environmental Chemistry and Fate. Guidelines for registration of pesticides in Canada, 15 July 1987.

(9) Netherlands Commission Registration Pesticides (1995): Application for registration of a pesticide. Section G. Behaviour of the product and its metabolites in soil, water and air.

(10) Danish National Agency of Environmental Protection (October 1988): Criteria for registration of pesticides as especially dangerous to health or especially harmful to the environment.

(11) BBA (1990), Guidelines for the Official Testing of Plant Protection Products, Biological Research Centre for Agriculture and Forestry, Braunschweig, Germany.

(12) Calvet R., (1989), "Evaluation of adsorption coefficients and the prediction of the mobilities of pesticides in soils", in Methodological Aspects of the Study of Pesticide Behaviour in Soil (ed. P. Jamet), INRA, Paris, (Review).

(13) Calvet R., (1980), "Adsorption-Desorption Phenomena" in Interactions between herbicides and the soil. (R. J. Hance ed.), Academic Press, London, pp. 83-122.

(14) Hasset J. J., and Banwart W.L., (1989), "The sorption of nonpolar organics by soils and sediments" in Reactions and Movement of Organic Chemicals in Soils. Soil Science Society of America (S.S.S.A), Special Publication no. 22, pp. 31-44.

(15) van Genuchten M. Th., Davidson J. M., and Wierenga P. J., (1974), "An evaluation of kinetic and equilibrium equations for the prediction of pesticide movement through porous media". Soil Sci. Soc. Am. Proc., Vol. 38(1), pp. 29-35.

(16) McCall P. J., Laskowski D. A., Swann R. L., and Dishburger H. J., (1981), "Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use, in environmental fate analysis", in Test Protocols for Environmental Fate and Movement of Toxicants. Proceedings of AOAC Symposium, AOAC, Washington DC.

(17) Lambert S. M., Porter P. E., and Schieferrstein R. H., (1965), "Movement and sorption of chemicals applied to the soil". Weeds, 13, pp. 185-190.

(18) Rhodes R. C., Belasco I. J., and Pease H. L., (1970) "Determination of mobility and adsorption of agrochemicals in soils". J.Agric.Food Chem., 18, pp. 524-528.

(19) Russell M. H., (1995), "Recommended approaches to assess pesticide mobility in soil" in Environmental Behavior of Agrochemicals (ed. T. R. Roberts and P. C. Kearney). John Wiley & Sons Ltd.

(20) Esser H. O., Hemingway R. J., Klein W., Sharp D. B., Vonk J. W. and Holland P. T., (1988), "Recommended approach to the evaluation of the environmental behavior of pesticides", IUPAC Reports on Pesticides (24). Pure Appl. Chem., 60, pp. 901-932.

(21) Guth J. A., Burkhard N., and D. O. Eberle, (1976), "Experimental models for studying the persistence of pesticides in soils". Proc. BCPC Symposium: Persistence of Insecticides and Herbicides, pp. 137-157, BCPC, Surrey, UK.

(22) Furminge C. G. L., and Osgerby J. M., (1967), "Persistence of herbicides in soil". J. Sci. Fd Agric., 18, pp. 269-273.

(23) Burkhard N., and Guth J. A., (1981), "Chemical hydrolysis of 2-Chloro-4,6-bis(alkylamino)-1,3,5-triazine herbicides and their breakdown in soil under the influence of adsorption". Pestic. Sci. 12, pp. 45-52.

(24) Guth J. A., Gerber H. R., and Schlaepfer T., (1977), "Effect of adsorption, movement and persistence on the biological availability of soil-applied pesticides". Proc. Br. Crop Prot. Conf., 3, pp. 961-971.

(25) Osgerby J. M., (1973), "Process affecting herbicide action in soil". Pestic. Sci., 4, pp. 247-258.

(26) Guth J. A., (1972), "Adsorptions-und Einwascheverhalten von Pflanzenschutzmitteln in Böden". Schr. Reihe Ver. Wass. -Boden-Lufthyg. Berlin-Dahlem, Heft 37, pp. 143-154.

(27) Hamaker J. W., (1975), "The interpretation of soil leaching experiments", in Environmental Dynamics of Pesticides (eds R. Haque and V.H. freed), pp. 135-172, Plenum Press, NY.

(28) Helling C. S., (1971), "Pesticide mobility in soils". Soil Sci. Soc. Amer. Proc., 35, pp. 732-210.

(29) Hamaker J. W., (1972), "Diffusion and volatilization" in Organic chemicals in the soil environment (C.A.I. Goring and J. W. Hamaker eds), Vol. I, pp. 49-143.

(30) Burkhard N. and Guth J. A., (1981), "Rate of volatilisation of pesticides from soil surfaces; Comparison of calculated results with those determined in a laboratory model system". Pestic. Sci. 12, pp. 37-44.

(31) Cohen S. Z., Creeger S. M., Carsel R.F., and Enfield C.G., (1984), "Potential pesticide contamination of groundwater from agricultural uses", in Treatment and Disposal of Pesticide Wastes, pp. 297-325, Acs Symp. Ser. 259, American Chemical Society, Washington, DC.

(32) Gustafson D. I., (1989), "Groundwater ubiquity score: a simple method for assessing pesticide leachability". J. Environ. Toxic. Chem., 8(4), pp. 339-357.

(33) Leistra M., and Dekkers W. A., (1976). "Computed effects of adsorption kinetics on pesticide movement in soils". J. of Soil Sci., 28, pp. 340-350.

(34) Bromilov R. H., and Leistra M., (1980), "Measured and simulated behavior of aldicarb and its oxydation products in fallow soils". Pest. Sci., 11, pp. 389-395.

(35) Green R. E., and Karickoff S. W., (1990), "Sorption estimates for modeling", in Pesticides in the Soil Environment: Process, Impacts and Modeling (ed. H.H. Cheng). Soil Sci. Soc. Am., Book Series no. 2, pp. 80-101,

(36) Lambert S. M., (1967), "'Functional relationship between sorption in soil and chemical structure". J. Agri. Food Chem., 15, pp. 572-576.

(37) Hance R. J., (1969), "An empirical relationship between chemical structure and the sorption of some herbicides by soils". J. Agri. Food Chem., 17, pp. 667-668.

(38) Briggs G. G. (1969), "Molecular structure of herbicides and their sorption by soils". Nature, 223, 1288.

(39) Briggs G. G. (1981). "Theoretical and experimental relationships between soil adsorption, octanol-water partition coefficients, water solubilities, bioconcentration factors, and the parachor". J. Agric. Food Chem., 29, pp. 1050-1059.

(40) Sabljic A., (1984), "Predictions of the nature and strength of soil sorption of organic polutance by molecular topology". J. Agric. Food Chem., 32, pp. 243-246.

(41) Bailey G. W., and White J. L., (1970), "Factors influencing the adsorption, desorption, and movement of pesticides in soil". Residue Rev., 32, pp. 29-92.

(42) Bailey G. W., J. L. White and Y. Rothberg., (1968), "Adsorption of organic herbicides by montomorillonite: Role of pH and chemical character of adsorbate". Soil Sci. Soc. Amer. Proc. 32: pp. 222-234.

(43) Karickhoff S. W., (1981), "Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils". Chemosphere 10, pp. 833-846.

(44) Paya-Perez A., Riaz M. and Larsen B., (1989), "Soil Sorption of 6 Chlorobenzenes and 20 PCB Congeners". Environ. Toxicol. Safety 21, pp. 1-17.

(45) Hamaker J. W., and Thompson J. M., (1972), "Adsorption in organic chemicals" in Organic Chemicals in the Soil Environment (Goring C.A.I. and Hamaker J.W., eds), Vol I and II, Marcel Dekker, Inc., New York, NY, 1972, pp. 49-143.

(46) Deli J., and Warren G. F., 1971, "Adsorption, desorption and leaching of diphenamid in soils". Weed Sci. 19: pp. 67-69.

(47) Chu-Huang Wu, Buehring N., Davinson J. M. and Santelmann, (1975), "Napropamide Adsorption, desorption and Movement in soils". Weed Science, Vol. 23, pp. 454-457.

(48) Haues M. H. B., Stacey M., and Thompson J. M., (1968), "Adsorption of s-triazine herbicides by soil organic preparations" in Isotopes and Radiation in Soil Organic Studies, p.75, International. Atomic Energy Agency, Vienna.

(49) Pionke H. B., and Deangelis R. J., (1980), "Methods for distributing pesticide loss in field run-off between the solution and adsorbed phase", CREAMS, in A Field Scale Model for Chemicals, Run-off and Erosion from Agricultural Management Systems, Chapter 19, Vol. III: Supporting Documentation, USDA Conservation Research report.

(50) ISO Standard Compendium Environment: Soil Quality - General aspects; chemical and physical methods of analysis; biological methods of analysis. First Edition (1994).

(51) Scheffer F., and Schachtschabel, Lehrbuch der Bodenkunde, F. Enke Verlag, Stuttgart (1982), 11th edition.

(52) Black, Evans D. D., White J. L., Ensminger L. E., and Clark F. E., eds. "Methods of Soil Analysis", Vol 1 and 2, American Society of Agronomy, Madison, WI, 1982.

(53) ISO/DIS 10381-1 Soil Quality - Sampling - Part 1: Guidance on the design of sampling programmes.

(54) ISO/DIS 10381-2 Soil Quality - Sampling - Part 2: Guidance on sampling techniques.

(55) ISO/DIS 10381-3 Soil Quality - Sampling - Part 3: Guidance on safety of sampling.

(56) ISO/DIS 10381-4 Soil Quality - Sampling - Part 4: Guidance on the investigation of natural and cultivated soils.

(57) ISO/DIS 10381-5 Soil Quality - Sampling - Part 5: Guidance on the investigation of soil contamination of urban and industrial sites.

(58) ISO 10381-6, 1993: Soil Quality - Sampling - Part 6: Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of aerobic microbial processes in the laboratory.

(59) Green R. E., and Yamane V. K., (1970), "Precision in pesticide adsorption measurements". Soil Sci. Am. Proc., 34, pp. 353-354.

(60) Grover R., and Hance R. J. (1970), "Effect of ratio of soil to water on adsorption of linuron and atrazine". Soil Sci., pp. 109-138.

(61) Boesten, J. J. T. I, "Influence of soil/liquid ratio on the experimental error of sorption coefficients in pesticide/soil system". Pest. Sci. 1990, 30, pp. 31-41.

(62) Boesten, J. J. T. I. "Influence of soil/liquid ratio on the experimental error of sorption coefficients in relation to OECD guideline 106". Proceedings of 5th international workshop on environmental behaviour of pesticides and regulatory aspects, Brussels, 26-29 April 1994.

(63) Bastide J., Cantier J. M., et Coste C., (1980), "Comportement de substances herbicides dans le sol en fonction de leur structure chimique". Weed Res. 21, pp. 227-231.

(64) Brown D. S., and Flagg E. W., (1981), "Empirical prediction of organic pollutants sorption in natural sediments". J. Environ.Qual., 10(3), pp. 382-386.

(65) Chiou C. T., Porter P. E., and Schmedding D. W., (1983), "Partition equilibria of non-ionic organic compounds between soil organic matter and water". Environ. Sci. Technol., 17(4), pp. 227-231.

(66) Gerstl Z., and Mingelgrin U., (1984), "Sorption of organic substances by soils and sediments". J. Environm. Sci. Health, B19 (3), pp. 297-312.

(67) Vowles P. D., and Mantoura R. F. C., (1987), "Sediment-water partition coefficient and HPLC retention factors of aromatic hydrocarbons". Chemosphere, 16(1), pp. 109-116.

(68) Lyman W. J., Reehl W. F.and Rosenblatt D. H. (1990). Handbook of Chemical Property Estimation Methods. Environmental Behaviour of Organic Compounds. American Chemical Society, Washington DC.

(69) Keniga E. E., and Goring, C. A. I. (1980). "Relationship between water solubility, soil sorption, octanol-water partitioning and concentration of chemicals in the biota" in Aquatic Toxicology (eds J.G. Eaton, et al.), pp.78-115, ASTM STP 707, Philadelphia.

(70) Chiou C. T., Peters L. J., and Freed V. H., (1979), "A physical concept of soil-water equilibria for non-ionic organic compounds". Science, Vol. 206, pp. 831-832.

(71) Hassett J. J., Banwart W. I., Wood S. G., and Means J. C., (1981), "Sorption of /-Naphtol: implications concerning the limits of hydrophobic sorption". Soil Sci. Soc. Am. J. 45, pp. 38-42.

(72) Karickhoff S. W., (1981), "Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils". Chemosphere, Vol. 10(8), pp. 833-846.

(73) Moreale A., van Bladel R., (1981), "Adsorption de 13 herbicides et insecticides par le sol. Relation solubilité-reactivité". Revue de l'Agric., 34 (4), pp. 319-322.

(74) Müller M., Kördel W. (1996), "Comparison of screening methods for the determination/estimation of adsorption coefficients on soil". Chemosphere, 32(12), pp. 2493-2504.

(75) Kördel W., Kotthoff G., Müller M. (1995), "HPLC - screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil - results of a ring test". Chemosphere 30 (7), pp. 1373-1384.

(76) Kördel W., Stutte J., Kotthoff G. (1993), "HPLC - screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil - comparison of different stationary phases". Chemosphere 27 (12), pp. 2341-2352.

(77) Hance, R. J., (1967), "The Speed of Attainment of Sorption Equilibria in Some Systems Involving Herbicides". Weed Research, Vol. 7, pp. 29-36.

(78) Koskinen W. C., and Harper S. S., (1990), "The retention processes: mechanisms" in Pesticides in the Soil Environment: Processes, Impacts and Modelling (ed. H.H. Cheng). Soil Sci. Soc. Am. Book Series, No. 2, Madison, Wisconsin.

(79) Cohen S. Z., Creeger S. M., Carsel R. F., and Enfield C. G. (1984), "Potential pesticide contamination of groundwater from agricultural uses", in Treatment and Disposal of Pesticide Wastes, pp.297-325, ACS Symp. Ser. 259, American Chemical Society, Washington, DC.

(80) Giles C. H., (1970), "Interpretation and use of sorption isotherms" in Sorption and Transport Processes in Soils. S.C.I. Monograph No. 37, pp. 14-32.

(81) Giles, C. H.; McEwan J. H.; Nakhwa, S.N. and Smith, D, (1960), "Studies in adsorption: XI A system of classification of solution adsorption isotherms and its use in the diagnosis of adsorption mechanisms and in measurements of pesticides surface areas of soils". J. Chem. Soc., pp. 3973-93.

(82) Calvet R., Tercé M., and Arvien J. C., (1980), "Adsorption des pesticides par les sols et leurs constituants: 3. Caractéristiques générales de l'adsorption". Ann. Agron. 31: pp. 239-251.

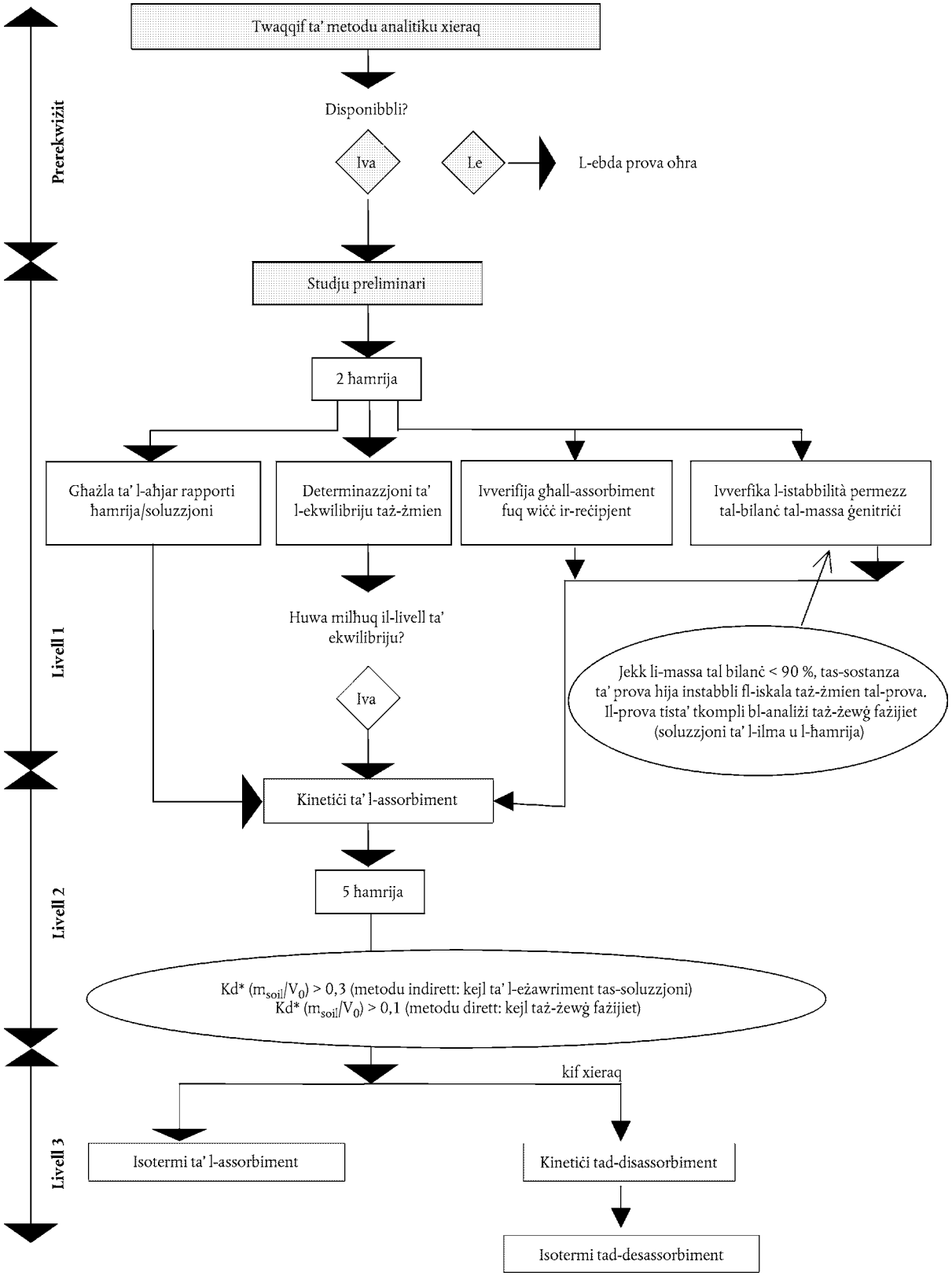
(83) Bedbur E., (1996), "Anomalies in the Freundlich equation", Proc. COST 66 Workshop, Pesticides in soil and the environment, 13-15 May 1996, Stratford-upon-Avon, UK.

(84) Guth, J. A., (1985), "Adsorption/desorption", in Joint International Symposium, Physicochemical Properties and their Role in Environmental Hazard Assessment, July 1-3, Canterbury, UK.

(85) Soil Texture Classification (US and FAO systems): Weed Science, 33, Suppl. 1 (1985) and Soil Sci. Soc. Amer. Proc. 26:305 (1962).

APPENDIĊI 1

SKEMA TAL-PROVA



APPENDIĊI 2

INFLUENZA TA' PRE¬IŻJONI TA' METODU ANALITIKU U BIDLA FIL-KONĊENTRAZZJONI FUQ PREĊIŻJONI TA' RIŻULTATI TA' L-ASSORBIMENT

Mit-tabella li ġejja (84) jidher ovvju li meta d-differenza bejn il-massa inizjali (m_0 = 110 µg) u l-massa ta' l-ekwilibriju (m^{ads}_{aq} (eq) = 100 µg) tas-sustanza tat-test f'din is-soluzzjoni tkun żgħira ħafna, żball ta' 5 % fil-kejl ta' riżultati tal-konċentrazzjoni ta' l-ekwilibriju jirriżulta fi żball ta' 50 % fil-kalkolu tal-massa tas-sustanza assorbita fil-ħamrija (m^{ads}_{aq}(eq)) u ta' 52,4 % fil-kalkolu tal-Kd.

Ammont ta' ħamrija m_{soil} = 10 g
Volum ta' soluzzjoni V_0 = 100 cm³

	m^{ads}_{aq} (eq) (µg)	C^{ads}_{aq} (eq) (µg cm^{-3})	R	(m^{ads}_{s} (eq) * (µg)	C^{ads}_{s} (eq) * (µg g^{-1})	R ‡	K_d*	R ‡
	GĦALL - = 9 %							
m_0 = 110 µg or C_0 = 1,100 µg/cm³	100	1,000	true value	10	1,00	true value	1	
	101	1,010	1 %	9	0,90	10 %	0,891	10,9 %
	105	1,050	5 %	5	0,50	50 %	0,476	52,4 %
	109	1,090	9 %	1	0,10	90 %	0,092	90,8 %
	GĦALL - = 55 %							
m_0 = 110 µg or C_0 = 1,100 µg/cm³	50,0	0,500	true value	60,0	6,00	true value	12,00	
	50,5	0,505	1 %	59,5	5,95	0,8 %	11,78	1,8 %
	52,5	0,525	5 %	57,5	5,75	4,0 %	10,95	8,8 %
	55,0	0,550	10 %	55,0	5,50	8,3 %	10,00	16,7 %
	GĦALL - = 99 %							
m_0 = 110 µg or C_0 = 1,100 µg/cm³	1,100	0,011	true value	108,9	10,89	true value	990	
	1,111	0,01111	1 %	108,889	10,8889	0,01 %	980	1,0 %
	1,155	0,01155	5 %	108,845	10,8845	0,05 %	942	4,8 %
	1,21	0,0121	10 %	108,790	10,8790	0,10 %	899	9,2 %

Fejn:

$$*m^{ads}_{s}\,(eq) = m_0 - m^{ads}_{aq}\,(eq),\quad C^{ads}_{s}\,(eq) = \frac{[C_0 - C^{ads}_{aq}\,(eq)] \times V_0}{m_{bodem}},\quad K_d = \frac{m^{ads}_{s}\,(eq)}{m^{ads}_{aq}\,(eq)} \times \frac{V_0}{m_{bodem}},$$

m^{ads}_{s}(eq) = massa tas-sustanza tat-test fis-*soil phase* waqt ekwilibriju, µg

m^{ads}_{aq}(eq) = massa tas-sustanza tat-test fl-*aqueous phase* waqt ekwilibriju, µg

C^{ads}_{s}(eq) = kontenut tas-sustanza tat-test fis-*soil phase* waqt ekwilibriju, µg g^{-1}

C^{ads}_{s}(eq) = konċentrazzjoni ta' massa tas-sustanza tat-test fl-*aqueous phase* waqt ekwilibriju, µg cm^{-3}

R = żball analitiku fl-iffissar tal- m^{ads}_{aq} (eq)

R ‡ = żball ikkalkulat dovut għall-iżball analitiku R.

APPENDIĊI 3

METODI TA' TEKNIKA TA' STIMA GĦAL K_d

1. Metodi ta' teknika ta' stima jippermettu tbassir ta' Kd ibbażat fuq korrelazzjonijiet ma', per eżempju, valuri Pow (12) (39) (63-68), data dwar is-solubilità ta' l-ilma (12) (19) (21) (39) (68-73), jew data dwar polarità miksuba permezz ta' applikazzjoni ta' HPLC fuq *reversed phase* (74-76). Kif indikat fit-Tabelli 1 u 2, hija l-Koc jew Kom li huma kkalkulati minn dawn l-ekwazzjonijiet u mbagħad, indirettament, il-Kd mill-ekwazzjonijiet:

$$K_{oc} = K_d \cdot \frac{100}{\%oc} \left(cm^3\ g^{-1}\right) \qquad K_{om} = \frac{K_d}{1{,}724} \cdot \frac{100}{\%oc} \left(cm^3\ g^{-1}\right)$$

2. Il-kunċett ta' dawn il-korrelazzjonijiet huwa bbażat fuq żewġ supposizzjonijiet: (1) hija l-materja organika talħamrija li prinċiparjament tinfluenza l-assorbiment ta' sustanza; u (2) l-*interactions* involuti huma prinċiparjament non-polari. B'riżultat ta' dan, dawn il-korrelazzjonijiet: (1) m'humiex, jew huma biss sa ċertu punt, applikabbli għal sustanzi polari, u (2) m'humiex applikabbli f'każijiet fejn il-kontenut tal-materja organika talħamrija hija żgħira ħafna (12). Barra dan, għalkemm instabu korrelazzjonijiet sodisfaċenti bejn Pow u assorbiment (19), ma jistax jingħad l-istess għar-relazzjoni bejn is-solubilità ta' l-ilma u miżura ta' assorbiment (19) (21); s'issa l-istudji huma kontradittorji ħafna.

3. Xi eżempji ta' korrelazzjonijiet bejn il-ko-effiċjent ta' l-assorbiment u l-ko-effiċjent tat-taqsima ta' ilma-ottan, kif ukoll is-solubilità ta' l-ilma huma mogħtija f'Tabelli 1 u 2, ripettivament.

Tabella 1. Eżempji ta' korrelazzjonijiet bejn il-ko-effiċjent tad-distribuzzjoni ta' assorbiment u l-ko-effiċjent tat-taqsima ta' ilma-ottan; għal iktar eżempji (12) (68)

Sustanzi	Korrelazzjonijiet	Awturi:
Ureas sostituti	log Kom = 0,69 + 0,52 log Pow	Briggs (1981) (39)
Fihom il-kloru aromatiku	log Koc = – 0,779 + 0,904 log Pow	Chiou et al. (1983) (65)
Diversi pestiċidi	log Kom = 4,4 + 0,72 log Pow	Gerstl u Mingelgrin (1984) (66)
Idrokarbon aromatiku	log Koc = – 2,53 + 1,15 log Pow	Vowles u Mantoura (1987) (67)

Tabella 2. Eżempji ta' korrelazzjonijiet bejn il-ko-effiċjent tad-distribuzzjoni ta' assorbiment u solubilità ta' l-ilma; għal iktar eżempji ara (68) (69)

Kompost	Korrelazzjonijiet	Awturi:
Diversi pestiċidi	$\log K_{om} = 3{,}8 - 0{,}561 \log S_w$	Gerstl u Mingelgrin (1984) (66)
Sustanzi li fihom il-kloru, alifatiċi, u aromatiċi	$\log K_{om} = (4{,}040 \pm 0{,}038) - (0{,}557 \pm 0{,}012) \log S_w$	Chiou et al. (1979) (70)
a-naftal	$\log K_{oc} = 4{,}273 - 0{,}686 \log S_w$	Hasset et al. (1981) (71)
Sustanzi aromatiċI, alifatiċi u ċikliċi	$\log K_{oc} = - 1{,}405 - 0{,}921 \log S_w - 0{,}00953 (mp - 25)$	Karickhoff (1981) (72)
Diversi komposti	$\log K_{om} = 2{,}75 - 0{,}45 \log S_w$	Moreale van Blade (1982) (73)

APPENDIĊI 4

KALKOLI BIEX JIĠU DEFINITI L-KONDIZZJONIJIET TA' L-AZZJONI ĊENTRIFUGA

1. Il-ħin ta' azzjoni ċentrifuga jingħata bil-formula li ġejja, jekk nassumu li hemm partiċelli sferikali:

$$(1)\quad t = \frac{9}{2}\left[\frac{\eta}{\omega^2 r p^2 (\rho_s - \rho_{aq})}\right] \ln\left({}^{R_b}/_{R_t}\right)$$

Għal skopijiet ta' simplifikazzjoni, il-parametri kollha huma deskritti f'unitajiet non-SI (g, cm).

fejn:

ω = veloċità tar-rotazzjoni (=2 p rpm/60), rad s-1

rpm = dawriet sħaħ għal kull minuta

η = viskożità tas-soluzzjoni, g s-1 cm-1

r_p = radju tal-partiċella, cm

ρ_s = densità tal-ħamrija, g cm-3

ρ_{aq} = densità tas-soluzzjoni, g cm-3

R_t = distanza miċ-ċentru ta' rotor ċentrifugu sal-wiċċ tas-soluzzjoni fit-tubu ċentrifugu, cm

R_b = distanza miċ-ċentru tar-rotor ċentrifuga sal-qiegħ tat-tubu ċentrifugu, cm

R_b-Rt = l-għoli tal-ħamrija/taħlita tas-soluzzjoni fit-tubu ċentrifugu, cm.

Fil-prattika ġenerali, jiġu użati d-doppju tal-ħinijiet ikkalkulati biex tiġi assigurata separazzjoni kompleta.

2. L-ekwazzjoni (1) tista' tiġi ssimplifikata iktar jekk nikkunisdraw il-viskożità (η) u d-densità (ρ_{aq}) tas-soluzzjoni bħala daqs il-viskożità u d-densità ta' ilma f'25 °C; għalhekk, η = 8,95 × 10-3 g s-1 cm-1 and ρ_{aq} = 1,0 g, $cm^{-3.}$

Imbagħad, il-ħin ta' l-azzjoni ċentrifuga jiġi mogħti bl-ekwazzjoni (2):

$$(2)\quad t = \frac{3{,}7}{(\mathrm{rpm})^2} \cdot r_p^2 (\rho s - 1) \ln \frac{Rb}{Rt}$$

3. Mill-ekwazzjoni 2 jidher ċar li ż-żewġ parametri huma importanti biex tiġi definita l-kondizzjoni ta' l-azzjoni ċentrifuga, i.e. ħin (t) u velocità (rpm), sabiex tinkiseb is-separazzjoni tal-partiċelli ta' daqs speċifiku (fil-każ tagħna radju ta' µm): (1) id-densità tal-ħamrija u (2) it-tul tat-taħlita fit-tubu ċentrifugu (Rb-Rt), i.e. id-distanza li partiċella tal-ħamrija tiksi mill-wiċċ tas-soluzzjoni sal-qiegħ tat-tubu; ovvjament, għal volum fiss it-tul tat-taħlita fit-tubu sejjer jiddependi fuq ir-radiċi kwadrata tar-radju tat-tubu.

4. Fig. 1 jippreżenta varjazzjonijiet fil-ħin ta' l-azzjoni ċentrifuga (t) versu veloċità ta' l-azzjoni ċentrifuga (rpm) għal densitajiet ta' ħamrija differenti (ρ_s) (Fig. 1a) u tulijiet differenti tat-taħlita fit-tubi ċentrifugi (Fig. 1b). Minn Fig. 1a l-influenza tad-densità tal-ħamrija tidher ovvja; per eżempju, għall-azzjoni ċentrifuga klassika ta' 3 000 rpm il-ħin ta l-azzjoni ċentrifuga huwa bejn wieħed u ieħor 240 min. għal 1,2 g cm^3 densità tal-ħamrija, waqt li huwa 50 min. biss għal 2,0 g cm^{3}. Bl-istess mod, minn Fig. 1b, għal azzjoni ċentrifuga klassika ta' 3 000 rpm il-ħin ta' l-azzjoni ċentrifuga huwa bejn wieħed u ieħor 50 min. għal tul tat-taħlita ta' 10 cm u huwa ta' 7 min. biss għal tul ta' 1 cm. Madankollu, huwa importanti li tinstab l-aħjar relazzjoni bejn l-azzjoni ċentrifuga li teħtieġ l-inqas tul possibbli u *handling* faċli għall-esperimentatur biex jissepera l-*phases* wara l-azzjoni ċentrifuga.

5. Barra dan, meta jiġu definiti l-kondizzjonijiet esperimentali għas-separazzjoni ta' *phases* tal-ħamrija/soluzzjoni, huwa importanti li tiġi kkunsidrata l-possibiltà ta' l-eżistenza tat-tielet "pseudo-phase", il-kollojde. Dawn il-partiċelli, ta' daqs inqas minn 0,2 μm, jista' jkollhom impatt importanti fuq il-mekkaniżmu ta' l-assorbiment sħiħ ta' sustanza f'*suspension* tal-ħamrija. Meta l-azzjoni ċentrifuga tiġi esekwita kif spjegat hawn fuq, kollojde jibqgħu fl-*aqueous phase* u huma suġġetti għal analiżi flimkien m' l-*aqueous phase*. Għalhekk, l-informazzjoni dwar l-impatt tagħhom tintilef.

Jekk il-laboratorju amministrattiv ikollu faċilitajiet ta' azzjoni ultra-ċentrifuga jew ultrafiltrazzjoni, l-assorbiment/*desorption* ta' sustanza fil-ħamrija tista' tiġi studjata f'iktar dettall, inkluża informazzjoni dwar l-assorbiment tas-sustanza fuq il-kollojde. F'dan il-każ, azzjoni ultra-ċentrifuga b'60 000 rpm/min. jew ultrafiltrazzjoni b'porożità tal-filtru ta' 100 000 Daltons għandha tiġi applikata sabiex jiġu sseparati it-tliet *phases*, ħamrija, kollojde, soluzzjoni. Il-protokoll ittestjat għandu jiġi wkoll modifikat skond il-bżonn, sabiex it-tliet *phases* kollha jkunu suġġetti għal analiżi tas-sustanza.

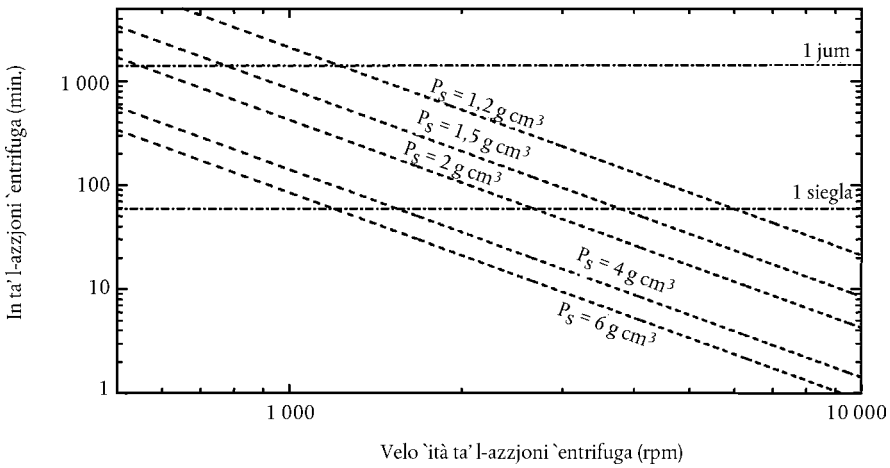


Fig. 1a. Varjazzjonijiet tal-ħin ta' l-azzjoni ċentrifuga (t) versu l-veloċità ta' l-azzjoni ċentrifuga (rpm) għal densitajiet ta' ħamrija differenti (ρ_s). Rt = 10 cm, Rb-Rt = 10 cm, η = 8,95 × 10-3 g s-1 cm-1 u ρ_{aq} = 1,0 g cm-3 f'25 °C.

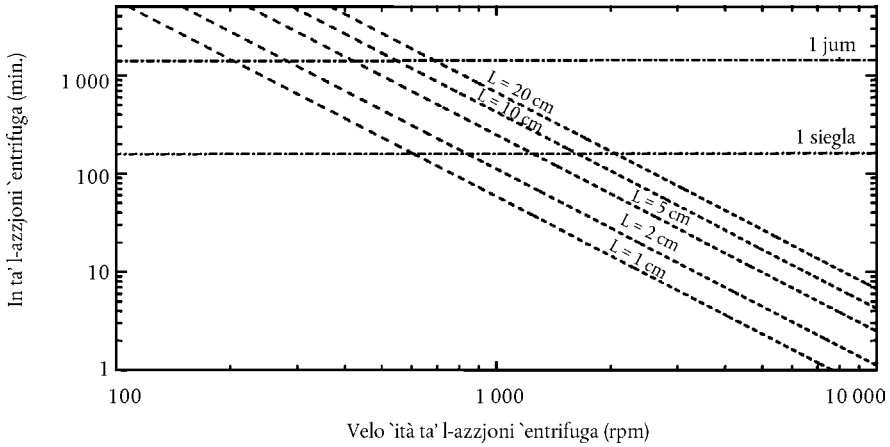
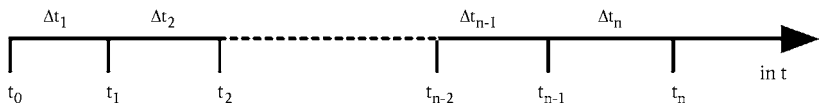


Fig. 1b. Varjazzjonijiet tal-ħin ta' l-azzjoni ċentrifuga (t) versu veloċità ta' l-azzjoni ċentrifuga (rpm) għal tulijiet differenti tat-taħlita fit-tubu ċentrifugu (R_b-R_t) = L; R_t = 10 cm, η = 8,95 × 10^{-3} g s^{-1} cm-1, ρ_{aq} = 1,0 g cm^{-3} f'25 °C u ρ_s = 2,0 g cm^{-3}.

APPENDIĊI 5

KALKOLU TA' ASSORBIMENT A (%) U *DESORPTION* D (%)

L-iskema tal-ħin tal-proċedura hija:



Għall-kalkoli kollha huwa meqjus li s-sustanza tat-test hija stabbli u ma tassorbix b'mod sinifikanti mal-ġnub tal-kontenitur.

ASSORBIMENT A (A%)

(a) *Metodu parallel*

L-assorbiment perċentwali huwa kkalkulat għal kull tubu tat-testijiet (i) f'kull punt ta' ħin (ti), skond l-ekwazzjoni:

$$(1)\quad A_{t_i} = \frac{m_s^{ads}(t_i)\cdot 100}{m_0}(\%)\ (^1)$$

It-termini ta' din l-ekwazzjoni jistgħu jiġu kkalkulati kif ġej:

$$(2)\quad m_0 = C_0 \cdot V_0(\mu g)$$

$$(3)\quad m_s^{ads}(t_i) = m_0 - C_{aq}^{ads}(t_i)\cdot V_0(\mu g)$$

fejn:

A_{t_i} = il-perċentwal ta' l-assorbiment (%) f'dan il-punt tal-ħin t_i

$m_s^{ads}(t_i)$ = massa tas-sustanza ttestjata fuq il-ħamrija fil-ħin ti li l-analiżi ġiet esekwita (μg)

m_0 = massa tas-sustanza tat-test fit-tubu tat-testijiet, fil-bidu tat-test (μg)

C_0 = konċentrazzjoni tal-massa inizjali tas-soluzzjoni tat-test f'kuntatt mal-ħamrija (μg $cm^{-3)}$

$C_{aq}^{ads}(t_i)$ = konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza fl-*aqueous phase* fil-ħin ti li fih ġiet esekwita l-analiżi (μg cm^{-3}); din il-konċentrazzjoni hija ffissata analitikament meta jitqiesu l-valuri mogħtija mill-lakuni

V_0 = volum inizjali tas-soluzzjoni ttestjata mal-ħamrija (cm^3).

Il-valuri tal-persentaġġ ta' l-assorbiment A_{t_i} jew $C_{aq}^{ads}(t_i)$huma pplottjati versu ħin u huwa ddeterminat il-ħin li jittieħed biex jintlaħaq l-ekwilibriju tas-*sorption*. Eżempji ta' plots bħal dawn huma mogħtija f'Fig. 1 u Fig. 2 rispettivament.

(1) Ekwazzjoni applikata kemm għal metodi diretti kif ukoll għal dawk indiretti. L-ekwazzjonijiet l-oħra kollha huma applikabbli biss għall-metodu indirett.

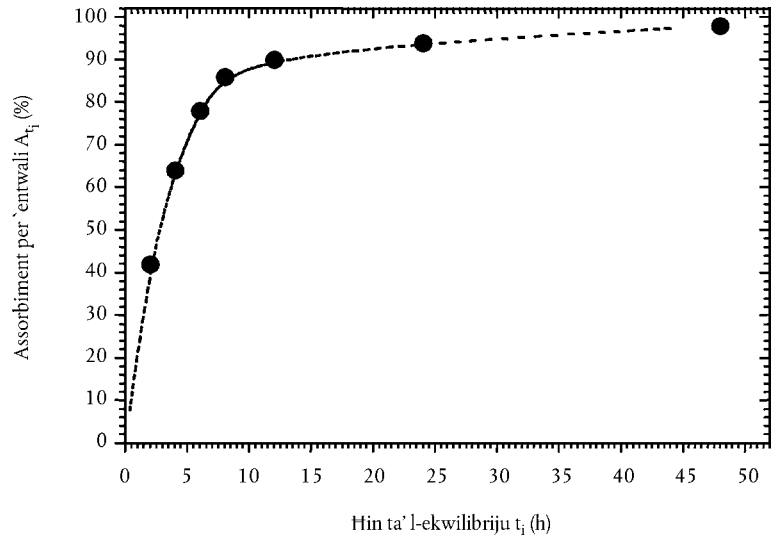


Fig. 1. Plot ta l-ekwilibriju ta' l-assorbiment

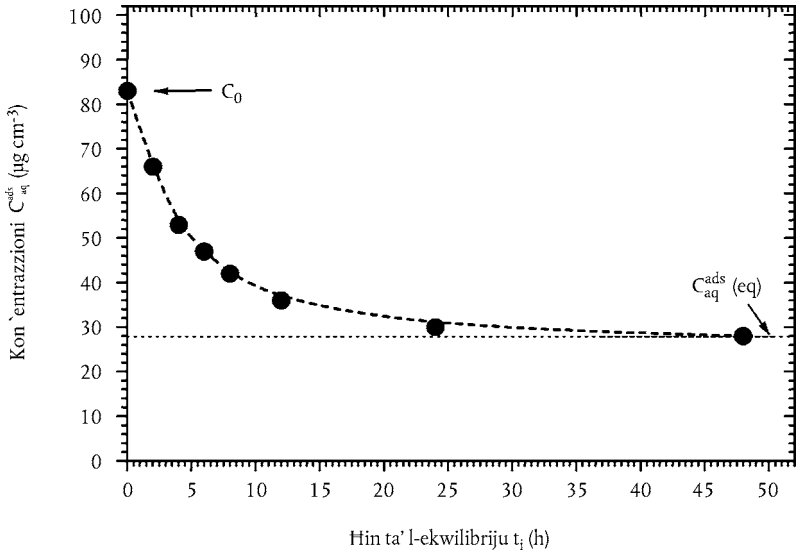


Fig. 2. Konċentrazzjoni tal-massa tas-sustanza ttestjata fl-*aqueous phase* (Caq) versu ħin

(b) *Metodu serial*

L-ekwazzjonijiet li ġejjin jieħdu qies li l-proċedura ta' l-assorbiment hija mwettqa permezz ta' kejl tas-sustanza tat-test f'alikwoti żgħar ta' l-*aqueous phase* f'intervalli ta' ħin speċifiċi.

— Matul kull intervall ta' ħin l-ammont tas-sustanza assorbita fuq il-ħamrija hija kkalkulata kif ġej:

— għall-ewwel intervall ta' ħin $\Delta t_i = t_i - t_0$

$$(4)\quad m_s^{ads}(\Delta t_1) = m_0 - m_m^{ads}(t_1)\cdot\left(\frac{V_0}{v_a^A}\right)$$

— għat-tieni intervall ta' ħin $\Delta t_2 = t_2 - t_1$

$$(5)\quad m_s^{ads}(\Delta t_2) = m_m^{ads}(t_1)\cdot\left(\frac{V_0}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_2)\cdot\left(\frac{V_0 - v_a^A}{v_a^A}\right)$$

— għat-tielet intervall ta' ħin $\Delta t_3 = t_3 - t_2$

$$(6)\quad m_s^{ads}(\Delta t_3) = m_m^{ads}(t_2)\cdot\left(\frac{V_0 - v_a^A}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_3)\cdot\left(\frac{V_0 - 2\cdot v_a^A}{v_a^A}\right)$$

— għall-n^{th} intervall ta' ħin $\Delta t_n = t_n - t_{n-1}$

$$(7)\quad m_s^{ads}(\Delta t_n) = m_m^{ads}(t_{n-1})\cdot\left(\frac{V_0 - (n-2)\cdot v_a^A}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_n)\cdot\left(\frac{(V_0 - (n-1)\cdot v_a^A)}{v_a^A}\right)$$

— Il-persentaġġ ta' assorbiment għal kull intervall ta' ħin, $A_{\Delta t_i}$, huwa kkalkulat permezz ta' l-ekwazzjoni li ġejja:

$$(8)\quad A_{\Delta t_i} = \frac{m_s^{ads}(\Delta t_i)}{m_0}\cdot 100(\%)\ (^1)$$

waqt li l-persentaġġ ta' assorbiment (A_{ti}) f'punt tal-ħin t_i jingħata b'din l-ekwazzjoni:

$$(9)\quad A_{t_i} = \frac{\sum_{j=\Delta t_1}^{\Delta t_i} m_s^{ads}(j)}{m_0}\cdot 100(\%)\ (^1)$$

Il-valuri ta' l-assorbiment A_{ti} jew $A_{\Delta ti}$ (dwar il-bżonnijiet ta' l-istudju) huma pplottjati versu ħin u huwa ddeterminat il-ħin li jittieħed biex jintlaħaq l-ekwilibriju tas-*sorption*.

— Fil-ħin ta' l-ekwilibriju teq:

— il-massa tas-sustanza tat-test assorbita fuq il-ħamrija hija:

$$(10)\quad m_s^{ads}(eq) = \sum_{\Delta t_i=1}^{n} m_s^{ads}(\Delta t_i)$$

— il-massa tas-sustanza ttestjata fis-soluzzjoni hija:

$$(11)\quad m_{aq}^{ads}(eq) = m_0 - \sum_{\Delta t_i=1}^{n} m_s^{ads}(\Delta t_i)$$

— u l-persentaġġ ta' assorbiment waqt ekwilibriju huwa:

$$(12)\quad A_{eq} = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_0}\cdot 100(\%)$$

Il-parametri użati hawn fuq huma definiti bħala:

$m_s^{ads}(\Delta t_1)$, $m_s^{ads}(\Delta t_2)$, …, $m_s^{ads}(\Delta t_n)$ = massa tas-sustanza assorbita fuq il-ħamrija matul l-intervalli tal-ħin Δt_1, Δt_2, …, Δt_n, rispettivament (μg),

$m_m^{ads}(t_1)$, $m_m^{ads}(t_2)$, …, $m_n^{ads}(t_n)$ = massa tas-sustanza mkejla f'alikwot v_a^A fil-punti tal-ħin t_1, t_2, …, t_n rispettivament (μg),

$m_s^{ads}(eq)$ = massa tas-sustanza assorbita fuq il-ħamrija waqt ekwilibriju ta' l-assorbiment (μg),

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = massa tas-sustanza fis-soluzzjoni waqt ekwilibriju ta' l-assorbiment (μg),

v_a^A = volum ta' l-alikwot li fih tiġi mkejla s-sustanza ttestjata (cm^3),

$A_{\Delta t_i}$ = persentaġġ ta' assorbiment li jikkorrispondi f'intervall ta' ħin Δt_i (%),

A_{eq} = persentaġġ ta' assorbiment waqt ekwilibriju ta' l-assorbiment (%).

(1) Ekwazzjoni applikata kemm għal metodi diretti kif ukoll għal dawk indiretti. L-ekwazzjonijiet l-oħra kollha huma applikabbli biss għall-metodu indirett.

DESORPTION D (%)

Il-ħin t_0 li fih jibda l-esperiment tal-kinetika tad-*desorption*, huwa kkunsidrat bħala l-mument li l-ikbar ammont ta' volum akkwistat tas-soluzzjoni tas-sustanza tat-test (wara dan jintlaħaq l-assorbiment ta' ekwilibriju) huwa mibdul b'volum ugwali ta' soluzzjoni 0,01 M $CaCl_2$.

(a) *Metodu parallel*

Fil-punt tal-ħin ti, il-massa tas-sustanza tat-test hija mkejla fl-*aqueous phase* meħuda mit-tubu i (V_r^i)), u l-massa *desorbed* hija kkalkulata skond din l-ekwazzjoni:

$$(13)\quad m_{aq}^{des}(t_i)=m_m^{des}(t_i)\cdot\left(\frac{V_0}{V_r^i}\right)-m_{aq}^{A}$$

Waqt l-ekwilibriju tad-*desorption* $t_i = t_{eq}$, u għalhekk $m_{aq}^{ads}(t_i) = m_{aq}^{ads}(eq)$

Il-massa tas-sustanza tat-test *desorbed* matul intervall ta' ħin (Δt_i) tingħata permezz ta' din l-ekwazzjoni:

$$(14)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_i)=m_{aq}^{des}(t_i)-\sum_{j=1}^{i-1}m_{aq}^{des}(j)$$

Il-persentaġġ ta' *desorption* huwa kkalkulat:

— fil-punt tal-ħin t_i mill-ekwazzjoni:

$$(15)\quad D_{t_i}=\frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)}\cdot 100(\%)$$

— u matul intervall ta' ħin (Δt_i) mill-ekwazzjoni:

$$(16)\quad D_{\Delta t_i}=\frac{m_{aq}^{des}(\Delta t_i)}{m_s^{ads}(eq)}\cdot 100(\%)$$

fejn:

D_{t_i} = il-persentaġġ ta' *desorption* f'punt ta' ħin t_i (%),

$D_{\Delta t_i}$ = il-persentaġġ ta' *desorption* li jikkorrispondi ma' intervall ta' ħin Δt_i (%),

$m_{aq}^{des}(t_i)$ = il-massa tas-sustanza tat-test *desorbed* f'punt tal-ħin t_i (μg),

$m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$ = il-massa tas-sustanza tat-test *desorbed* matul intervall ta' ħin Δt_i (μg),

$m_m^{des}(t_i)$ = il-massa tas-sustanza tat-test mkejla analitikament f'ħin ti f'volum tas-soluzzjoni V_r^i, li jittieħed għall-analiżi (μg),

m_{aq}^{A} = il-massa tas-sustanza tat-test li tibqa' mill-ekwilibriju ta' assorbiment dovut għall-bdil tal-volum inkomplet (μg):

$$(17)\quad m_{aq}^{A}=m_{aq}^{ads}(eq)\cdot\left(\frac{V_0-V_R}{V_0}\right)$$

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = il-massa tas-sustanza tat-test fis-soluzzjoni waqt ekwilibriju ta' assorbiment (μg)

V_R = il-volum tas-supernatant imneħħi mit-tubu wara li jintlaħaq ekwilibriju ta' assorbiment u mibdul bl-istess volum ta' soluzzjoni 0,01 M $CaCl_2$ (cm^3)

V_r^i = il-volum tas-soluzzjoni meħuda mit-tubu (i) għall-kejl tas-sustanza tat-test, fl-esperiment tal-kinetika tad-*desorption* (cm^3).

Il-valuri ta' *desorption* D_{t_i} jew $D_{\Delta t_i}$ (skond il-ħtiġijiet ta' l-istudju) huma pplottjati versu ħin u huwa ddeterminat il-ħin li jittieħed biex jintlaħaq l-ekwilibriju tad-*desorption*.

(b) *Metodu serial*

L-ekwazzjonijiet li ġejjin jieħdu qies li l-proċedura ta' assorbiment, li kienet ippreċeduta, kienet imwettqa permezz tal-kejl tas-sustanza tat-test f'alikwoti żgħar$\left(v_a^A\right)$ta' l-*acqueous phase* (metodu *serial* f'1.9. Andament tat-test). Huwa meqjus li: (a) il-volum tas-supernatant imneħħi mit-tubu wara l-esperiment ta' l-kinetika ta' l-assorbiment kien mibdul bl-istess volum ta' soluzzjoni 0,01 M $CaCl_2$ (V_R) u (b) u l-volum totali ta' l-*aqueous phase* f'kuntatt mal-ħamrija (V_T) matul l-esperiment tal-kinetika tad-*desorption* jibqa' kostanti u jingħata b'din l-ekwazzjoni:

$$(18)\quad V_T = V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i)$$

F'punt tal-ħin ti:

— il-massa tas-sustanza tat-test hija mkejla f'alikwot żgħir$\left(v_a^D\right)$u l-massa *desorbed* hija kkalkulata, skond l-ekwazzjoni:

$$(19)\quad m_{aq}^{des}(t_i) = m_m^{des}(t_i)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{A}\cdot\left(\frac{\left(V_T - (i-1)\cdot v_a^D\right)}{V_T}\right)$$

— waqt ekwilibriju ta' desorption $t_i = t_{eq}$, u għalhekk$m_{aq}^{des}(t_i) = m_{aq}^{des}(eq)$,

— il-persentaġġ ta' desorption D_{t_i} huwa kkalkulat, mill-ekwazzjoni li ġejja:

$$(20)\quad D_{t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)}\cdot 100(\%)$$

F'intervall ta' ħin (Δt_i):

Matul kull intervall ta' ħin l-ammont tas-sustanza *desorbed* huwa kkalkulat kif ġej:

— għall-ewwel intervall ta' ħin $\Delta t_1 = t_1 - t_0$

$$(21)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_1) = m_m^{des}(t_1)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{A} \text{ u } m_s^{des}(t_1) = m_s^{aq}(eq) - m_{aq}^{des}(\Delta t_1)$$

— għat-tieni intervall ta' ħin $\Delta t_2 = t_2 - t_1$

$$(22)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_2) = m_m^{des}(t_2)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{des}(\Delta t_1)\cdot\left(\frac{\left(V_T - v_a^D\right)}{V_T}\right) - m_{aq}^{A}\cdot\left(\frac{\left(V_T - v_a^D\right)}{V_T}\right) \text{ u}$$

$$m_s^{des}(t_2) = m_s^{ads}(eq) - [m_{aq}^{des}(\Delta t_1) + m_{aq}^{des}(\Delta t_2)]$$

— għall-nth intervall $\Delta t_n = t_n - t_{n-1}$

$$(23)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_n) = \left[m_m^{des}(t_n)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{A}\cdot\left(\frac{\left(V_T - (n-1)\cdot v_a^D\right)}{V_T}\right) - \sum_{i=1,n\neq 1}^{n-1}\left(\frac{\left(V_T - (n-i)\cdot v_a^D\right)}{V_T}\cdot m_{aq}^{des}(\Delta t_i)\right)\right] \text{ u}$$

$$m_s^{des}(t_n) = m_s^{ads}(eq) - \sum_{i=1,n\neq 1}^{n} m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$$

Finalment, il-persentaġġ ta' *desorption* għal kull interval ta' ħin, $D_{\Delta t_i}$, huwa kkalkulat permezz ta' l-ekwazzjoni li ġejja:

$$(24)\quad D_{\Delta t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(\Delta t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100(\%)$$

waqt li l-persentaġġ ta' *desorption* D_{t_i} f'punt tal-ħin t_i jingħata permezz ta' l-ekwazzjoni:

$$(25)\quad D_{t_i} = \frac{\sum_{j=\Delta t_1}^{\Delta t_i} m_{aq}^{des}(j)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100 = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100(\%)$$

fejn il-parametri użati hawn fuq huma definiti bħala:

$m_s^{des}(\Delta t_1)$, $m_s^{des}(\Delta t_2)$,…, $m_s^{des}(\Delta t_n)$ = il-massa tas-sustanza li tibqa' assorbita fuq il-ħamrija wara l-intervalli tal-ħin Δt_1, Δt_2,…, Δt_n rispettivament (μg)

$m_{aq}^{des}(\Delta t_1)$, $m_{aq}^{des}(\Delta t_2)$,…, $m_{aq}^{des}(\Delta t_n)$ = il-massa tas-sustanza tat-test matul l-intervalli tal-ħin Δt_1, Δt_2,…, Δt_n rispettivament (μg)

$m_m^{des}(t_1)$, $m_m^{des}(t_2)$,…, $m_m^{des}(t_n)$ = il-massa tas-sustanza mkejla f'alikwot v_a^D f'punti tal-ħin t_1, t_2,…, t_n, rispettivament (μg)

V_T = il-volum totali ta' l-*aqueous phase* f'kuntatt mal-ħamrija matul l-esperiment tal-kinetika tad-*desorption*esekwit bil-metodu *serial* (cm^3)

m_{aq}^A = il-massa tas-sustanza tat-test li jibqa' mill-ekwilibriju ta' l-assorbiment dovut għall-bdil tal-volum inkomplet (μg)

$$(26)\quad m_{aq}^A = \left(\frac{\left\langle V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i) \right\rangle - V_R}{\left\langle V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i) \right\rangle} \right) \cdot m_{aq}^{ads}(eq)$$

V^R = il-volum tas-supernatant mneħħi mit-tubu wara li jintlaħaq ekwilibriju ta' assorbiment u jinbidel bl-istess volum ta' soluzzjoni 0,01 M CaCl2 (cm^3)

v_a^D = il-volum ta' l-alikwot meħuda bħala kampjun għal skop analitiku mit-tubu (i), matul l-esperiment tal-kinetika tad-*desorption* mwettaq bil-metodu *serial* (cm^3)

$$(27)\quad v_a^D \leq 0{,}02 \cdot V_T$$

APPENDIĊI 6

ASSORBIMENT-*DESORPTION* FIL-ĦAMRIJA: *KARTI GĦAR*-RAPPORT TAD- DATA

Sustanza ttestjata:

Ħamrija ttestjata:

Kontenut tal-massa xotta tal-ħamrija (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Konvenjenza tal-metodu analitiku

Ħamrija peżata	g	
Ħamrija: massa xotta	g	
Volum ta' soluzzjoni $CaCl_2$	cm^3	
Soluzzjoni finali ta' konċentrazzjoni nominali	$\mu g \times cm^{-3}$	
Soluzzjoni finali ta' konċentrazzjoni analitika	$\mu g \times cm^{-3}$	

Prinċipju tal-metodu analitiku użat:

Kalibrar tal-metodu analitiku:

Sustanza ttestjata:

Ħamrija ttestjata:

Kontenut tal-massa xotta tal-ħamrija (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Metodoloġija analitika segwiet: Indirett ☐ Parallel ☐ Serial ☐

Dirett ☐

Test ta' l-assorbiment: kampjuni tat-test

	Simbolu	Unitajiet	Ħin ta' ekwilibriju		Ħin ta' ekwilibriju		Ħin ta' ekwilibriju		Ħin ta' ekwilibriju	
Nru tat-Tubu										
Ħamrija peżata	—	g								
Ħamrija: massa xotta	m_{soil}	g								
Volum ta' l-ilma fil-ħamrija peżata (ikkalkulata)	V_{WS}	cm^3								
Volum ta' soluzzjoni 0,01 M $CaCl_2$ biex tekwilibra l-ħamrija		cm^3								
Volum ta' soluzzjoni tal-ħażna		cm^3								
Volum totali ta' *aqueous phase* f'kuntatt ma' ħamrija	V_0	cm^3								
Soluzzjoni tat-test ta' konċentrazzjoni inizjali	C_0	$\mu g \times cm^{-3}$								
Sustanza tat-test tal-massa fil-bidu tat-test	m_0	µg								
Wara aġitazzjoni u azzjoni ċentrifuga										
Metodu indirett										
Metodu parallel										
Aqueous phase tas-sustanza tat-test tal-konċentrazzjoni, korrezzjoni vojta inkluża	$C_{aq}^{ads}(t_i)$	$\mu g \times cm^{-3}$								
Metodu serial										
Sustanza tat-test tal-massa mkejla fl-alikwot V_a^A	$m_{aq}^{ads}(t_i)$	µg								
Metodu dirett										
Sustanza tat-test tal-massa assorbita fuq il-ħamrija	$m_s^{ads}(t_i)$	µg								
Kalkolu ta' asorbiment										
Assorbiment	A_{ti}	%								
	$A_{\Delta ti}$	%								
Mezzi										
Ko-effiċjent ta' l-assorbiment	K_d	$cm^3 \times g^{-1}$								
Mezzi										
Ko-effiċjent ta' l-assorbiment	K_{oc}	$cm^3 \times g^{-1}$								
Mezzi										

Sustanza ttestjata:

Ħamrija ttestjata:

Kontenut tal-massa xott tal-ħamrija (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Test ta' l-asorbiment: lakuni u kontroll

	Simbolu	Unitajiet	Vojt		Vojt		Kontroll	
Nru tat-Tubu								
Ħamrija peżata		g					0	0
Volum ta' ilma fil-ħamrija peżata (ikkalkulata)		cm^3					—	—
Volum ta' soluzzjoni 0,01 M $CaCl_2$ miżjuda		cm^3						
Volum ta' soluzzjoni tal-ħa ˙na ta' sustanza ttestjata miżjuda		cm^3	0	0				
Volum totali ta' *aqueous phase* (ikkalkulata)		cm^3					—	—
Konċentrazzjoni inizjali ta' sustanza ttestjata f'*aqueous phase*		$\mu g \times cm^{-3}$						
Wara aġitazzjoni u azzjoni ċentrifuga								
Konċentrazzjoni f'*aqueous phase*		$\mu g \times cm^{-3}$						

Rimarka: Żid kolonni fejn meħtieg

Sustanza ttestjata:

Ħamrija ttestjata:

Kontenut ta' massa xotta tal-ħamrija (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Bilanċ tal-massa

	Simbolu	Unitajiet				
Nru tat-Tubu						
Ħamrija peżata	—	g				
Ħamrija: massa xotta	m_{soil}	g				
Volum ta' ilma fil-ħamrija peżata (ikkalkulat)	V_{WS}	ml				
Volum ta' soluzzjoni 0,01 M $CaCl_2$ biex tiġi ekwilibrata l-ħamrija		ml				
Volum ta' soluzzjoni tal-ħażna		cm^3				
Volum totali ta' *aqueous phase* f'kuntatt mal-ħamrija	V_0	cm^3				
Soluzzjoni tat-test ta' konċentrazzjoni inizjali	C_0	$\mu g \times cm^{-3}$				
Ħin ta' ekwilibriju	—	h				
Wara aġitazzjoni u azzjoni ċentrifuga						
Aqueous phase tas-sustanza tat-test tal-konċentrazzjoni, korrezzjoni vojta inkluża	C^{ads}_{aq} (eq)	$\mu g \times cm^{-3}$				
Ħin ta' ekwilibriju	t_{eq}	h				
L-ewwel dilution ma' solvent						
Volum imneħħi aqueous phase	V_{rec}	cm^3				
Volum miżjud ta' solvent	ΔV	cm^3				
L-ewwel extraction ma' solvent						
Sinjal analizzat f'solvent	S_{E1}	iv.				
Sustanza tat-test ta' konċentrazzjoni f'solvent	C_{E1}	$\mu g \times cm^{-3}$				
Massa ta' sustanza *extracted* minn ħamrija u gnub tar-recipjent	m_{E1}	µg				
It-tieni dilution ma' solvent						
Volum imneħħi ta' solvent	ΔV_s	cm^3				
Volum miżjud ta' solvent	$\Delta V'$	cm^3				
It-tieni extraction ma' solvent						
Sinjal analizzat *fil-phase* tas-solvent	S_{E2}	iv.				
Sustanza tat-test ta' konċentrazzjoni f'solvent	C_{E2}	$\mu g\ cm^{-3}$				
Massa ta' sustanza *extracted* minn ħamrija u gnub tar-recipjent	m_{E2}	µg				
Sustanza tat-test tal-massa totali *extracted* f'żewġ passi	m_E	µg				
Bilanċ tal-massa	MB	%				

Sustanza ttestjata:

Ħamrija ttestjata:

Kontenut tal-massa xotta tal-ħamrija (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Isotermi ta' l-assorbiment

	Simbolu	Unitajiet								
Nru tat-tubu										
Ħamrija peżata	—	g								
Ħamrija: massa xotta	E	g								
Volum ta' ilma fil-ħamrija peżata (ikkalkulata)	V_{WS}	cm^3								
Volum ta' soluzzjoni 0,01 M $CaCl_2$ biex tekwilibra l-ħamrija		cm^3								
Volum ta' soluzzjoni tal-ħażna miżjuda		cm^3								
Volum totali ta' *l-aqueous phase* f'kuntatt mal-ħamrija (ikkalkulat)	V_0	cm^3								
Soluzzjoni tal-konċentrazzjoni	C_0	$\mu g \times cm^{-3}$								
Ħin ta' ekwilibriju	—	h								
Wara aġitazzjoni u azzjoni ċentrifuga										
Aqueous phase tas-sustanza tat-test tal-konċentrazzjoni, korrezzjoni vojta inkluża	C^{ads}_{aq} (t_{eq})	$\mu g \times cm^{-3}$								
Temperatura		°C								
Massa ta' l-assorbiment għal kull unità ta' ħamrija	C^{ads}_{aq} (t_i)	$\mu g \times g^{-1}$								

Analiżi ta' rigressjoni:

valur ta' K_F^{ads} :

valur ta' 1/n:

ko-effiċjent ta' rigressjoni r^2:

Sustanza ttestjata

Ħamrija analizzata:

Kontenut tal-massa niexfa tal-ħamrija (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Metodoloġija analitika kif isegwi: Indiretta ☐ Parallela ☐ Serial ☐

Test ta' desorpzjoni

		Simbolu	Unitajiet	Interval fil-ħin	Interval fil-ħin	Interval fil-ħin	Interval fil-ħin
Tubu Nru li ġej mill-istadju ta' l-assorbiment							
Massa ta' sustanzi assorbiti fuq il-ħamrija fl-ekwilibriju tal-adsorpzjoni		$m^{ads}_{s}(t_{eq})$	µg				
Faża ta' tneħħija ta' volum akwatiku, mibdul b' $CaCl_2$		V_R	cm^3				
Il-volum totali ta' faża akwatika f'kuntatt mall-ħamrija	PM	V_0	cm^3				
	SM	V_T	cm^3				
Sustanza massa taħt test li baqgħet aktar 'il fuq mill-ekwilibriju ta' assorbiment dovut minħabba sostituzzjoni ta' volum mhux komplet		$m^{\wedge}_{aq}$	µg				

Kintecs ta' desorpzjoni

Massa mkejjla ta' sustanza desorbita mill-ħamrija f'ħin t_i		$m^{des}_{m}(t_i)$	µg				
Volum tas-soluzzjoni meħud mit-tubu (i) għall-miżura tas-sustanza taħt analiżi	PM	V^{i}_{r}	cm^3				
	SM	V^{D}_{a}	cm^3				
Massa ta' sustanza desorbita mill-ħamrija f'ħin ti (kalkulata)		$m^{des}_{aq}(t_i)$	µg				
Massa ta' sustanza desorbita mill-ħamrija f'intervalli ta' ħin Δti (kalkulata)		$m^{des}_{aq}(\Delta t_i)$	µg				

Persentaġġ ta' desorpzjoni

Desorption f'ħin t_i	D_{ti}	%				
Desorption f'interval ta' ħin Δt_i	$D_{\Delta ti}$	%				
Koeffiċjent ta' desorpzjoni apparenti	K_{des}					

PM: Metodu paralleli,

SM: Metodu wara xulxin.

C.19. ESTIMAZZJONI TAL-KOEFFIĊJENT TA' ADSORPTION (KOC) FUQ IL-ĦAMRIJA U FUQ ĦAMA TAD-DRENAĠĠ BL-UŻU TA' KROMATOGRAFIJA TA' LIKWIDU LI JIPPERFORMA GĦOLI (HPLC)

1. METODU

Dan il-metodu huwa replika tal-OECD TG121 (2000).

1.1. DAĦLA

L-aġir ta' sorpzjoni tas-sustanzi fil-ħamrija u fil-ħama tad-drenaġġ jista' jkun deskritt permezz ta' parametri li jkunu determinati b'esperimentar permess tal-metodu tat-testjar C.18. Parametru importanti huwa l-koeffiżjent tal-assorbiment li huwa mfisser bħala r-ratio bejn il-konċentrazzjoni tas-sustanza fil-ħamrija/ħama u l-konċentrazzjoni tas-sustanza fil-fażi akwatika fuq l-ekwilibriju tal-assorbiment. Il-koeffiċjent tal-assorbiment normalizzat għall-kontenut karboniku organiku fil-ħamrija K_{oc} huwa indikatur utili għall-kapaċita vinkolanti ta' kimika fuq materja organika tal-ħamrija jew ħama tad-drenaġġ u jippermetti li wieħed jikkompara bejn kimiċi differenti. Dan il-parametru jista' jkun estimat minn korrelazzjonijiet mas-solubilita fl-ilma u in- n-octanol/koeffiċjenta' diviżjoni ta' l-ilma (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7).

Il-metodu ta' esperimentar deskritt f'dan it-test juża' l-HPLC għall-estimu tal-koeffiċjent tal-assorbiment K_{oc} fil-ħamrija u fil-ħama tad-drenaġġ (8). L-estimi huma aktar ta' min wieħed jaħdahom minn dawk tal-kalkolazzjoni QSAR (9). Bħala metodu ta' stima ma tistax tieħu post kompletament il-lott ta' esperimenti ta' ekwilibriju użati fil-metodu ta' test C18. Madankollu, il-K_{oc} estimata tista' tkun utili meta tiġI biex tagħżel paramentri ta' testijiet xierqa għal studji ta' assorbiment/desorpzjoni skond il-metodu ta' test C.18 billi tikkalkula l-K_d (koeffiċjent ta' distribuzzjoni) jew Kf (Koeffiċjent ta' assorbiment ta' Freundlich) skond l-equation 3 (ara taqsima 1.2).

1.2. DEFINIZZJONIJIET

K_d: Il-koeffiċjenti ta' distribuzzjoni huwa deskritt bħala r-ratio tal-konċentrazzjonijiet ta' ekwilibriju C ta' test fuq sustanza li kien imdewweb permezz ta' sistema ta' żewħ fażi li tikkonsisti f'sorbent (ħamrija jew ħama tad-drenaġġ) u fażi akwatika; hija valur mingħajr dimensjoni fejn konċentrazzjonijiet fiż-żewġ fażi huma espressi skond bażi ta' piż/piż. Fil-każ illi l-konċentrazzjoni fil-fażi akwatika hija mogħtija bħala bażi ta' piż/volum, hemmhekkm il-units huma ml. g-1. Kd tista' tvarja skond il-kwalitajiet ta' sorbent u tista' tkun dipendenti fuq is-solubilita'.

$$(1)\quad K_d=\frac{C_{soil}}{C_{aq}} \text{ ar } \frac{C_{sludge}}{C_{aq}}$$

meta:

C_{soil} = konċentrazzjoni ta' sustanza taħt prova fil-ħamrija f'ekwilibriju (μg. g^{-1})

C_{sludge} = konċentrazzjoni ta' sustanza taħt prova fil-ħama f'ekwilibriju (μg. g^{-1})

C_{aq} = konċentrazzjoni ta' sustanza taħt prova fil-fażi akwatika f'ekwilibriju (μg. g^{-1}, μg. ml^{-1}).

K_f: TheFreundlichIl-Koeffiċjent ta' assorbiment ta' Freundlich konċentrazzjoni ta' sustanza taħt prova fil-ħamrija jew ħama tad-drenaġġ (x/m) meta l-konċentrazzjoni tal-ekwilibriju C_{aq} fil-fażi akwatika hija ugwali għall-wieħed; units huma μg. g-1 sorbent. Il-valur jista' jvarja skond il-kwalitajiet tas-sorbent.

$$(2)\quad \log \frac{x}{m}=\log K_f+\frac{1}{n}\cdot\log C_{aq}$$

fejn:

x/m = ammont ta' sustanza taħt prova x (μg) assorbiti f'ammont ta' sorbent m (g) f'ekwilibriju

1/n = niżla ta' isoterm ta' assorbiment ta' Freundlich

C_{aq} = konċentrazzjoni ta' sustanza taħt prova fil-fażi akwatika f'ekwilibriju (μg. ml^{-1})

Mall-C_{aq} = 1;$\log K_f = \log\frac{x}{m}$

K_{oc}: Distribution coefficient (Kd) or Koeffiċjent ta' assorbiment ta' Freundlich (K_f) normalizzat għall-kontenut ta' carbon organiku (f_{oc}) ta' sorbent; partikolarment għall-kimiċi li mhumiex ionizzata, huwa indikazzjoni approssimattiva għall-estent ta' assorbiment bejn is-sustanza u s-sorbent u jaċċetta li wieħed ikun jista' jikkompara bejn kimiċi differenti. Skond id-dimensjoni ta' K_d u K_f, K_{oc} tista' tkun mingħajr dimensjoni jew ikollha l-units ml. g^{-1} jew µg. g^{-1} materja organika.

$$(3)\quad K_{oc}=\frac{K_d}{f_{oc}}\left(\text{mingħajr dimensjoni jew ml}\cdot g^{-1}\right)\text{ ar }\frac{K_f}{f_{oc}}\left(\mu g\cdot g^{-1}\right)$$

Ir-relazzjoni bejn K_{oc} u K_d mhijiex dejjem lineari u għalhekk valuri ta' K_{oc} jistgħu jvarjaw minn ħamrija għall-ħamrija imma l-varjabilita' tista' tkun ridotta drastikament meta kkomparata ma' valuri K_d jew K_f.

IL-Koeffiċjent ta' assorbiment (K_{oc}) huwa mnaqqas mill-fattur ta' kapacita' (k') bl-użu ta' plot ta' kalibrazzjoni ta' log k' kontra log K_{oc} tat-taħlita magħżula bħala riferenza.

$$(4)\quad k'=\frac{t_R-t_0}{t_0}$$

fejn:

t_R: HPLC ħin ta' ritenzjoni tat-test u sustanza ta' riferenza (minuti)

t_0: HPLC ħin mejjet (minuti) (ara taqsima 1.8.2).

P_{OW}: Il-koeffiċjenti tad-diviżjoni ta' octanol-ilma huwa deskritt bżala r-ratio tal-konċentrazzjonijiet tas-sustanza mdewba f'n-octanol u ilma; huwa valur mingħajr dimensjoni.

$$(5)\quad P_{ow}=\frac{C_{octanol}}{C_{aq}}\left(=K_{ow}\right)$$

1.3. SUSSTANZI TA' RIFERENZA

Il-formula ta' struttura, il-purita' u l-konstant tad-dissoċjazzjoni (jekk mixtieqa) għandha tkun magħrufa qabel jintuża dan il-metodu. Informazzjoni dwar is-solubilita' fl-ilma u f'solventi organiċi, f'diviżjoni ta' koeffiċjenza ta' octanol-ilma u l-karatteristiċi ta' hydrolysis huma utili.

Sabiex tirrelata d-data ta' retezjoni tal-HPLC kif imkejjla ta' sustanza taħt test bil-koeffiċjenti tal-assorbiment tagħha, graff ta' kalibrazzjoni ta' log K_{oc} kontra log k' għandha tkun stabbilita. Minimu ta' sitt punti ta' riferenza, mill-inqas wieħed 'il fuq u wieħed l-isfel mill-valur pretiż tas-sustanza taħt prova għandhom ikunu użati. Ir-reqqa tal-metodu jkun aktar mtejjeb sinjifikament jekk ikunu wżati sustanzi ta' riferenza li huma relatati strutturalment mas-sustanza taħt prova. Jekk din id-data mhijiex disponibbli, sta għall-utent illi jagħżel s-sustanzi ta' kalibrazzjoni xierqa. Sett aktar ġenerali ta' sustanzi strutturalment eteroġeniċi għandhom ikunu mgħażula f'dan il-każ. Sustanzi u valuri ta' Koc li jistgħu jkunu użati huma mniżżla fl-Anness f'Tabella 1 għall-ħama ta' drenaġġ u f'Tabella 3 għall-ħamrija. L-għażla ta' sustanzi oħra ta' kalibrazzjoni għandha tkunu ġustifikati.

1.4. PRINĊIPJI TAL-METODU TA' PROVA

HPLC huwa magħmul fuq kolonni analitiċI ippakkjati b'faži solida ta' cyanopropyl disponibbli kummerċjalment li fih jinstabu biċċiet ta' ipofiliċi u polari. Faži stazzjonarja li hi moderalment polari bbażata fuq matrix ta' silica hija użata:

– O – Si	– CH_2 – CH_2 – CH_2	– CN
silica	spacer mhux polarg	biċċiet

Il-prinċipju tal-metodu ta' prova huwa simili għall-metodu ta' testjar A.8 (koeffiċjent ta' diviżjoni, metodu HPLC). Waqt li tgħaddi mill-kolonna flimkien mall-fażi mobbli, is-sustanza taħt prova għandha effett mall-fażi stazzjonarja. Bħala riżultat diviżjoni o bejn fażijiet mobbli u stazzjonarjiu s-sustanza taħt prova hija mdewwma. Iż-żewġ komposizzjonijiet tal-fażi stazzjonarja li għandhom sites polari u mhux polari jaċċettaw effett ma' gruppi polari u mhux polari ta' molekuli simili bħal fil-każ ta' materji organiċi f'matrices fil-ħamrija jew fi ħama tad-drenaġġ. Dan jagħmel possibbli r-relazzjoni bejn il-ħin ta' ritenzjoni fil-kolonna u l-koeffiċjent ta' assorbiment f'materji organiċi li jista' jkun stabbilit.

pH għandu influwenza sinjifikattiva fuq l-atteġġjament ta' sorpzjoni partikolarment f'sustanzi polari. Għall-ħamrija agrikola jew tankijiet ta' impjanti ta' trattament ta' drenaġġ il-pH normalment tvarja bejn pH 5,5 u 7,5. Għal sustanzi ionizzabbli, żewġ testijiet għandhom ikunu magħmula b' formi kemm ionizzati u kemm mhux ionizzati f'soluzzjonijiet ta' buffer xierqa, imma dan biss f'każijiet fejn mill-inqas 10 % tal-kompost taħt prova jkun dissoċjati bejn pH 5,5 u s-7,5.

Billi r-relazzjoni biss bejn ir-ritenzjoni fuq il-kolonna ta' HPLC u l-koeffiċjent ta' adsorption huwa użat għall-evalwazzjoni, mhux rikjest li jkun hemm il-metodu ta' analizzar kwantitattiv u jkun biss neċessarju d-determinazzjoni tal-ħin ta' retention. Jekk ikun disponibbli sett ta' sustanzi ta' riferenza u jkunu jistgħu jiġu wżati kondizzjonijiet standard ta' esperimentar, il-metodu jipprovdi mezz aktar mgħaġġla u effiċjenti sabiex ikun hemm estimu tal-koeffiċjent Koc ta' assorbiment.

1.5. APPLIKABBILITA' TAT-TEST

Il-metodu HPLC huwa applikabbli għal sustanzi kimiċi (kemm jekk mingħajr tikketta u jekk bit-tikketta) għal xhiex sistema ta' skoperta xierqa (eż. spectrofotometer, ta' radjoattività) hija disponibbli u li huma suffiċjentament stabbli waqt il-lant tal-esperiment. Jista' jkun partikolarment bżonnjuż għall-kimiċi li huma diffiċli illi jkunu studjati f'sistemi oħra ta' esperimentar (i.e. sustanzi volatili; substanzi li ma jinħallux fl-ilma f'konċentrazzjoni illi tista' tiġi mkejjla analitikament; substanzi li għandhom affinita qawwija għall-surface tas-sistemi ta' inkubazzjoni). Il-metodu jista' jkun użat għat-taħlit illi jgħatu elution bands mhux risolti. F'każijiet bħal dawn, limiti l-fuq u l-isfel tal-valuri tal-log K_{oc} tal-kompost tat-taħlit taħt prova għandhom ikunu magħrufa.

Xi kultant impuritajiet jistgħu jikkawżaw problemi fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-HPLC, imma dawn huma ta' imprtanza minuri kemm-il darba s-sustanza taħt prova tista' analitikament tkun identifikabbli kjarament u sseparata mill-impuritajiet.

Il-metodu huwa validat għal sustanzi mniżżla f'Tabella 1 fl-Anness u kien ukoll applikat għal varjeta ta' kimiċi oħra li jagħmlu parti mill-klassijiet ta' kimiċi kif ġejjin:

— amines aromatiċi (eż trifluralin, 4-chloroaniline, 3,5-dinitroaniline, 4-methylaniline, N-methylaniline, 1-naphthylamine),

— carboxilic acid esters aromatic (eżbenzoic acid methylester, 3,5-dinitrobenzoic acid ethylester),

— hydrocarbons aromatiċi (eż toluene, xylene, ethylbenzene, nitrobenzene),

— aryloxyphenoxypropionic acid esters (eż diclofop-methyl, fenoxaprop-ethyl, fenoxaprop-P-ethyl),

— benzimidazole u imidazole fungicides (eż carbendazim, fuberidazole, triazoxide),

— carboxilic acid amides (eż 2-chlorobenzamide, N,N-dimethylbenzamide, 3,5-dinitrobenzamide, N-methylbenzamide, 2-nitrobenzamide, 3-nitrobenzamide),

— chlorinated hydrocarbons (eż endosulfan, DDT, hexachlorobenzene, quintozene, 1,2,3-trichlorobenzene),

— organophosphorus insecticides (eż azinphos-methyl, disulfoton, fenamiphos, isofenphos, pyrazophos, sulprofos, triazophos),

— phenols (eż phenol, 2-nitrophenol, 4-nitrophenol, pentachlorophenol, 2,4,6-trichlorophenol, 1-naphthol),

— phenylurea derivatives (eż. isoproturon, monolinuron, pencycuron),

— pigment dyestuffs (eż acid Yellow 219, Basic Blue 41, Direct Red 81),

— polyaromatic hydrocarbons (eż acenaphthene, naphthalene),

— 1,3,5-triazine herbicides (eż prometryn, propazine, simazine, terbutryn),

— triazole derivatives (eż tebuconazole, triadimefon, tradimenol, triapenthenol).

Il-metodu mhuwiex applikabbli għal sustanzi li jagħmlu reazzjoni jew mall-eluent jew mall-fażi stazzjonarja. Mhuwiex applikabbli wkoll għal sustanzi illi jagħmlu reazzjoni b'mod speċifiku ma' taħlit inorganiku (eż formażżjoni ta' gzuz kumplessi ma' minerali taċ-ċaqquf). Il-metodu jista' ma jaħdimx għal sustanzi attivi li jitilgħu fil-wiċċ, kompost inorganiku u aċidi jew bażijiet moderati jew b'saħħithom. Valuri ta' Log K_{oc} bejn il-1,5 sal-5,0 jistgħu jiġu ddeterminati. Sustanzi inonissabbli għandhom ikunu mkejjla permezz ta' l-użu ta' fażi mmobbli buffered, imma wie'ed għandu jieħu ħsieb illi jevita l-preċipitazzjoni ta' komponimenti ta' buffer jew sustanza taħt prova.

1.6. KRITERJA TA' KWALITÀ'

1.6.1. **Akkuratezza**

Normalment, il-koeffiċjent ta' assorbiment ta' sustanza taħt prova jkun estimat bejn il-± 0,5 unit ta' log tal-valur determinat bil-metodu tal-ekwilibrju tal-grupp (ara Tabella 1 fl-Anness). Akkuratezza ogħla tista' tiġi milħuqa jekk is-sustanza ta' riferenza użata hija strutturalment relatata mas-sustanza taħt prova.

1.6.2. **Ir-rata tar-repetizzjoni**

Determinazzjonijiet għandhom isiru mill-inqas f'darbtejn. Il-valuri ta' log Koc meħuda mill-kejl individwali għandu jkun bejn il-unit ta' 0,25 log.

1.6.3. **Riproduċibbilità**

Esperjenza milħuqa sa issa fl-applikazzjoni tal-metodu hija ta' sosten għall-validita' tagħha. Investigazzjoni tal-metodu ta' HPLC, bl-użu ta' 48 sustanza (l-aktar minnhom pestiċidi) għal liema kien hemm diġa disponibbli data dwar K_{oc} ta' min wieħed joqgħod fuqha tal-koeffiċjent ta' korrelazzjoni ta' R = 0,95 (10) (11).

Test ta' komparazzjoni magħmul f'laboratorju bil-parteċipazzjoni ta' 11-il laboratorju ġie magħmul sabiex jirranġa u jivvalida il-metodu (12). Ir-riżultati huma mogħtija f'Tabella 2 fl-Anness.

1.7. DESKRIZZJONI TAL-METODU TA' PROVA

1.7.1. **Estimazzjoni preliminari tal-koeffiċjent ta' assorbiment**

Il-koeffiċjent P_{ow} (= K_{ow}) ta' diviżjoni ta' octanol-ilma u sa ċertu punt, is-solubilita fl-ilma jistgħu jintużaw bħala indikaturi ai fini tal-assorbiment, partikolarment għal sustanzi li mhumiex ionizzati, u għalhekk jistgħu jintużaw sabiex jinstab il-limitu preliminari. Varjeta' ta korrelazzjonijiet bżonnjużi ġew ippubblikati għall-diversi gruppi ta' kimiċi (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7).

1.7.2. **Apparat**

Kromatograf likwidu, li miegħu ġie mwaħħal pompa pulse-free u mekkaniżmu xieraq ta' detection huwa meħtieġ. L-użu ta' valv ta' injezzjoni b'loop ta' injezzjoni huwa rikkmandat. Resins magħmula minn kimiċu ta' cyanopropyl magħquda kommerċjalment fuq bażi ta' silica għandhom ikunu użati (eż Hypersil u Zorbax CN). Kolonna ta' gwida ta' l-istess materjal tista' tkun impoġġija bejn is-sistema ta' injezzjoni u l-kolonna analitika. Kolonni minn forniturі differenti jistgħu jvarjaw konsiderevolment fl-effiċjenza tas-separazzjoni tagħhom. Bħala gwida, il-fatturi ta' kapaċita k' li ġejjin għandhom ikunu milħuqa: log k' > 0,0 għal log Koc = 3,0 u log k' > 0,4 għal log Koc = 2,0 using methanol/ilma 55/45 % .

1.7.3. **Mobile phases**

Diversi ġew ittestjati, u it-tnejn li ġejjin huma rrikmandati:

— methanol/ilma (55/45 % v/v),

— methanol/0,01M citrate-buffer pH 6,0 (55/45 % v/v).

HPLC grade methanol u ilma distillat jew citrate buffer huma użati sabiex jiġi ppreparat is-solvent ta' elutar. It-taħlita hija iddigassjata qabel ma tiġi użata. Eluzzjoni isokratika għandha tkun użata. Jekk taħlit ta' methanol/ilma mhuwiex ritenut xieraq, taħlit organiku ieħor ta' other solvent/ilma jista' jiġi ppruvat, eż. ethanol/ilma jew taħlita ta' acetonitrile/ilma. Għal kompost ionizzabbli, l-użu ta' soluzzjoni ta' buffer hija rrikmandata sabiex tkun stabilizzata l-pH. Wieġed għandu jieħu ħsieb illi tkun evitata preċipitazzjoni ta' melħ u deterjorazzjoni ta' kolonni, li jista' jiġri waqt it-taħlit ta' xi phase/buffer organiċi.

L-ebda addittiv bħal reagents ta' ion pair jistgħu jiġu użati minħabba li dawn jistgħu jaffetwaw il-kwalifiki ta' sorpzjoni tal-faži stazzjonarja. Dawn il-kambjamenti fil-faži stazzjonarja jistgħu jkunu irriversibbli Għal din ir-raġuni, huwa obbligatorju illi esperimenti li fihom jintużaw addittivi għandhom isiru f'kolonni separati.

1.7.4. **Solutes**

Sustanzi taħt prova u ta' riferenza għandhom ikunu maħlulin fil-faži mobbli.

1.8. PRESTAZZJONI TAT-TEST

1.8.1. **Il-kondizzjoni tat-test**

Waqt il-kejl it-temperatura għandha tkun irrekordjata. L-użu ta' kompartament ta' kolonna hija rrikmandata ħafna sabiex tiggarantixxi kondizzjonijiet stabbli waqt il-kalibrazzjoni u r-runs ta' estimi u kejl tas-sustanza taħt prova.

1.8.2. **Determinazzjoni *dead time* t_o**

Għad- determinazzjoni tal-*dead time* għall-żewġ metodi differenti jistgħu jiġu użati (ara wkoll taqsima 1.2).

1.8.2.1. *Determinazzjoni ta' ħin mejjet permezz ta' serje omologi*

Din il-proċedura wriet illi tagħti valuri ta' min wieħed joqgħod fuqhom u li huma standard. Għad-detallji ara l-metodu tat-testjar A.8: koeffiċjent ta' diviżjoni (n-octanol/ilma), metodu HPLC.

1.8.2.2. *Determinazzjoni ta' ħin mejjet permezz ta' sustanzi inert li mhumiex miżmuma mill-kolonna*

Dan il-metodu ta' teknika huwa bbażat fuq injezzjoni ta' soluzzjonijiet ta' formamide, urea u nitrat tal-kubrit. Il-kejl irid ikun magħmul mill-inqas darbtejn.

1.8.3. **Determinazzjoni tad-drabi tar-ritenzjoni t_R**

Sustanzi ta' riferenza għandhom ikunu magħżula kif deskritt f'taqsima 1.3. Jistgħu jkunu injettati bħala taħlita standard sabiex ikun stabbilit id-drabi tagħhom tar-ritenzjoni, kemm-il darba jkun ikkonfermat illi l-ħin ta' ritenzjoni ta' kull standard ta' riferenza ma jkunx affetwat bil-preżenza ta; standards oħra ta' riferenza. Il-kalibrazzjoni għandha tkun magħmula f'intervalli regolari mill-inqas darbtejn kuljum sabiex jieħdu konsiderazzjoni ta' xi kambjamenti mhux maħsuba fil-kolonna tal-prestazzjoni. Għall-aħjar prattika, l-injezzjonijiet ta' kalibrazzjoni għandhom ikunu magħmula qabel u wara l-injezzjonijiet tas-sustanza taħt prova sabiex ikun ikkonfermat illi l-ħin ta' ritenzjoni ma kienx injorat. Is-sustanzi taħt prova huma injettati separatament fi kwantitajiet kemm jista' jkun żgħar (sabiex jevitaw overload ta' kolonni) u l-ħinijiet tagħhom ta' ritenzjoni jkunu determinati.

Sabiex tiżdied il-kunfidenza fil-kejl, mill-inqas żewġ determinazzjonijiet għandhom ikunu magħmula. Il-valuri ta' log K_{oc} miġjuba mill-kejl individwali għandhom ikunu bejn il-0,25 log unit.

1.8.4. **Evalwazzjoni**

Il-fatturi ta' kapaċita' k' huma kkalkolati mill-ħin mejjet u sal-ħinijiet ta' ritenzjoni tR tas-sustanzi tar-referenza kif magħżula skond l-equation 4 (ara taqsima 1.2). Id-data tal-log k' tas-sustanzi ta' reiferenza huma mbagħad ipplottjati kontra il-valuri tal-log Koc tagħhom mill-esperimenti ta' ekwilibriju fil-gruppi mogħtija f'Tabelli 1 u 3 tal-Anness. Bl-użu ta' dan il-plot, il-valur ta' log k' tas-sustanza taħt prova hija mbagħad użata sabiex ikun jista' jiġi stabbilit il-valur ta' log Koc tagħha. Jekk ir-riżultati attwali juru illi l-log Koc tas-sustanzi taħt prova hija barra l-limitu ta' kalibrazzjoni, it-test għandhu jerġa jiġi magħmul bl-użu ta' sustanzi differenti, aktar xierqa.

2. **DATA U RRAPURTAR**

Ir-rapport għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

— identita' tas-sustanzi taħt prova u bħala riferenza u l-purita tagħhom, u l-valuri pKa jekk rilevanti,

— deskrizzjoni ta' apparat u kondizzjonijiet tal-operat eż. tip u dimensjoni tal-kolonna analitika (u gwida), il-metodu ta' identifikar, fażi mobbli (ratio ta' komponimenti u pH), il-limiti ta' temperatura waqt il-kejl,

— ħin mejjet u l-metodu użat sabiex ikun determinat,

— kwantitajiet ta' sustanzi taħt prova u bħala riferenza introdotti fil-kolonna,

— ħinijiet ta' ritenzjoni tal-kompost ta' riferenza użat għall-kalibrazzjoni,

— dettalji tal-linja ta' rigressjoni kif mdaħħla (log k' vs log K_{oc}) u l-graff tal-linja ta' rigressjoni,

— medja tad-data ta' ritenzjoni u l-valur ta' d log K_{oc} estimat għall-kompost taħt prova.

— chromatograms.

3. **RIFERENZI**

(1) W. J. Lyman, W. F. Reehl, D. H. Rosenblatt (ed). (1990). Handbook of property estimation methods, Chap. 4, McGraw-Hill, New York.

(2) J. Hodson, N. A. Williams (1988). The estimation of the adsorption coefficient (Koc) for soils by HPLC. Chemosphere, 17, 1 67.

(3) G. G. Briggs (1981). Theoretical and experimental relationships between soil adsorption, octanol-water partition coefficients, water solubilities, bioconcentration factors, and the parachor. J. Agric. Food Chem., 29, pġ. 1050-1059.

(4) C. T. Chiou, P. E. Porter, D.W. Schmedding (1983). Partition equilibria of nonionic organic between soil organic matter and water. . Sci. Technol., 17, pġ. 227-231.

(5) Z. Gerstl, U. Mingelgrin (1984). Sorption of organic substances by soils and sediment. J. . Sci. Health, B19, pp. 297-312.

(6) C. T. Chiou, L. J. Peters, V. H. Freed (1979). A physical concept of soil water equilibria for nonionic organic , Science, 106, pġ. 831-832.

(7) S. W. Karickhoff (1981). Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils. Chemosphere, 10, pġ. 833-846.

(8) W. Kördel, D. Hennecke, M. Herrmann (1997). Application of the HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient on sewage sludges. Chemosphere, 35(1/2), pġ. 121-128.

(9) M. Mueller, W. Kördel (1996). Comparison of screening methods for the estimation of adsorption coefficients on soil. Chemosphere, 32(12), pġ. 2493-2504.

(10) W. Kördel, J. Stutte, G. Kotthoff (1993). HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient in soil-comparison of different stationary phases, Chemosphere, 27(12), pġ. 2341-2352.

(11) B. von Oepen, W. Kördel, W. Klein (1991). Sorption of nonpolar and polar to soils: Processes, measurements and experience with the applicability of the modified OECD Guideline 106, Chemosphere, 22, pġ. 285-304.

(12) W. Kördel, G. Kotthoff, J. Müller (1995). HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil-results of a ring . Chemosphere, 30(7), pġ. 1373-1384.

APPENDIĊI

TABELLA 1

Komparazzjoni ta' valuri ta' Koc għall-ħamrija u ħama tad-drenaġġ, u valuri ikkalkolati bil-metodu tal-iscreening tal-HPLC [1] [2]

Sustanzaa	CAS Nr.	Log K_{oc} drenaġġ ħama	Log K_{oc} HPLC	Δ	Log K_{oc} ġamrija	Log K_{oc} HPLC	Δ
Atrazine	1912-24-9	1,66	2,14	0,48	1,81	2,20	0,39
Linuron	330-55-2	2,43	2,96	0,53	2,59	2,89	0,30
Fenthion	55-38-9	3,75	3,58	0,17	3,31	3,40	0,09
Monuron	150-68-5	1,46	2,21	0,75	1,99	2,26	0,27
Phenantrene	85-01-8	4,35	3,72	0,63	4,09	3,52	0,57
Benzoic acid phenylester	93-99-2	3,26	3,03	0,23	2,87	2,94	0,07
Benzamide	55-21-0	1,60	1,00	0,60	1,26	1,25	0,01
4-nitrobenzamide	619-80-7	1,52	1,49	0,03	1,93	1,66	0,27
Acetanilide	103-84-4	1,52	1,53	0,01	1,26	1,69	0,08
Aniline	62-53-3	1,74	1,47	0,27	2,07	1,64	0,43
2,5-dichloraniline	95-82-9	2,45	2,59	0,14	2,55	2,58	0,03

[1] W. Kördel, D. Hennecke, M. Herrmann (1997). Applikazzjoni tal-metodu tal-iscreening tal-HPLC sabiex ikunu determinati il-koeffiċjent ta' assorbiment f'ħama tad-drenaġġ. Chemosphere, 35(1/2), pġ. 121-128

[2] W. Kördel, D. Hennecke, C. Franke (1997). Determinazzjoni tal-koeffiċjenti ta' assorbiment ta' sustanzi organiċi f'ħama tad-drenaġġ. Chemosphere, 35 (1/2), pġ. 107-119

TABELLA 2

Riżultati ta' testijiet inter-komparabbli f'laboratorji (11 –il laboratorju parteċipanti) *magħmula sabiex jagħmlu aħjar u jivvalidaw* il-metodu ta' HPLC [1]

Sustanza	CAS Nr.	Log Koc (OECD 106)	Koc	log Koc
			(Metodu HPLC)	
Atrazine	1912-24-9	1,81	78 ± 16	1,89
Monuron	150-68-5	1,99	100 ± 8	2,00
Thriapentenol	77608-88-3	2,37	292 ± 58	2,47
Linuron	330-55-2	2,59	465 ± 62	2,67
Fention	55-38-9	3,31	2062 ± 648	3,31

[1] W. Kördel, G. Kotthoff, J. Müller (1995). Metodu tal-iscreening tal-HPLC –għad-determinazzjoni ta' koeffiċjent ta' assorbiment fuq riżultati ta' ħamrija f'ring test. Chemosphere, 30(7), pġ. 1373-1384.

TABELLA 3

Sustanzi ta' riferenza rrikomandati għall-metodu tal-iscreening tal-HPLC ibbażat fuq id-data ta' assorbiment tal-ħamrija

Sustanza ta' riferenza	CAS Nr.	Log K_{oc} mean valuri minn grupp ekwilibriju	Numru ta' data ta' K_{oc}	log S.D.	Ejgħun
Acetanilide	103-84-4	1,25	4	0,48	(a)
Phenol	108-95-2	1,32	4	0,70	(a)
2-Nitrobenzamide	610-15-1	1,45	3	0,90	(b)
N,N-dimethylbenzamide	611-74-5	1,52	2	0,45	(a)
4-Methylbenzamide	619-55-6	1,78	3	1,76	(a)
Methylbenzoate	93-58-3	1,80	4	1,08	(a)
Atrazine	1912-24-9	1,81	3	1,08	(c)
Isoproturon	34123-59-6	1,86	5	1,53	(c)
3-Nitrobenzamide	645-09-0	1,95	3	1,31	(b)
Aniline	62-53-3	2,07	4	1,73	(a)
3,5-dinitrobenzamide	121-81-3	2,31	3	1,27	(b)
Carbendazime	10605-21-7	2,35	3	1,37	(c)
Triadimenol	55219-65-3	2,40	3	1,85	(c)
Triazoxide	72459-58-6	2,44	3	1,66	(c)
Triazophos	24017-47-8	2,55	3	1,78	(c)
Linuron	330-55-2	2,59	3	1,97	(c)
Naphtalene	91-20-3	2,75	4	2,20	(a)
Endosulfan-diol	2157-19-9	3,02	5	2,29	(c)
Methiocarb	2032-65-7	3,10	4	2,39	(c)
Acid Yellow 219	63405-85-6	3,16	4	2,83	(a)
1,2,3-Trichlorobenzene	87-61-6	3,16	4	1,40	(a)
γ-HCH	58-89-9	3,23	5	2,94	(a)
Fentione	55-38-9	3,31	3	2,49	(c)
Direct Red 81	2610-11-9	3,43	4	2,68	(a)
Pyrazophosas	13457-18-6	3,65	3	2,70	(c)
a-Endosulfan	959-98-8	4,09	5	3,74	(c)
Diclofo-pmethyl	51338-27-3	4,20	3	3,77	(c)
Phenantrene	85-01-8	4,09	4	3,83	(a)
Basic Blue 41 (mix)	26850-47-5	4,89	4	4,46	(a)
	12270-13-2				
DDT	50-29-3	5,63	1	—	(b)

(a) W. Kördel, J. Müller (1994). Bestimmung des Adsorptionskoeffizienten organischer Chemikalien mit der HPLC. UBA R & D Report No 106 01 044 (1994).

(b) B.V. Oepen, W. Kördel, W. Klein (1991). Chemosphere, 22, pġ. 285-304.

(c) Data pprovduta mill-industrija by l-industrija.

C1.20. DAPHNIA MAGNA REPRODUCTION *TEST*

1. **METODU**

Dan il-metodu ta' test tossiku tar-riproduċibilita huwa replika tal-OECD TG 211 (1998).

1.1. DAĦLA

L-għan primarju tat-test huwa li jkun hemm stima tal-effetti tal-kimiċi fuq il-prodott riproduttiva tal-*Daphnia magna*.

1.2. TIFSIR U UNITS

Annimali ġenituri: huma dawk id-Daphnia femminili illi huma preżenti fil-bidu tat-test u illi l-prodott riproduttiva tagħhom huwa l-oġġettiv tal-istudju.

Wild: huma d-Daphnia żgħar prodotti mill-annimali ġenituri waqt it-test.

L-inqas effett ta' konċentrazzjoni osservata (LOEC): hija l-inqas konċentrazzjoni pprovata meta s-sustanza hija osservata illi kellha effett statistikalment sinjifikanti fuq ir-riproduzzjoni u mhux il-mortalita tal-ġenituri (fejn $p < 0,05$) meta komparata mall-kontroll, fi żmien espost stabbilit. Madankollu, il-konċentrazzjonijiet kollha taħt prova 'il fuq mill-LOEC għandhom ikollhom effett daneġġuż ugwali jew aktar minn dak osservat fil-LOEC. Meta dawn iż-żewġ kondizzjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu sodisfatti, trid tingħata spjegazzjoni kompluta ta' kif ġiet magħżula l-LOEC (u b'ehkk in-NOEC).

L-ebda effett osservat tal-konċentrazzjoni (NOEC): huwa t-test tal-konċentrazzjoni eżatt l-isfel mill-LOEC, li meta kkomparat mall-kontroll, m'għandu l-ebda effett statistikament sinjifikanti ($p < 0,05$), fi żmien espost stabbilit.

EC_x: hija il-konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova illi dagħbet fl-ilma b'riżultat f'riduzzjoni ta' x % f'riproduttiva tal-Daphnia magna fi żmien espost stabbilit.

Rata intrinsika ta' żieda: hija l-kejl fit-tkabbir tal-popolazzjoni li tintegra mall-prodott riproduttiva u mall-mortalita skond kif speċifikat skond l-eta' (20) (21) (22). F'popolazzjonijiet ta' pajjiżi standard din tkun żero. Għall-popolazzjonijiet illi qegħdin jikbru din tkun posittiva u għall-popolazzjonijiet li qegħdin jonqsu din tkun negattiva. Kjarament, tal-aħħar mhux sostitwibbli w fl-aħħar mill-aħħar dan jiġi estint.

Limitu tal-għarfien: huwa l-inqas konċentrazzjoni illi jista' jkun nstabu iżda mhux ikkwantifikat.

Limitu ta' determinazzjoni: huwa l-inqas konċentrazzjoni illi jista' jkun imkejjel kwantitivament.

Moralita': annimali huwa reġistrat bħala mejjet meta jkun immobbli, i.e. meta ma jkunx aktar kapaci illi jgħum, jew jekk ma jkunx osservat ebda moviment tal-appendiċi jew post-abdomen, fi żmien 15-il sekonda minn meta jkun hemm aġitazzjoni ġentili tal-kontenitur tat-test. (Jekk tintuża definizzjoni oħra, din għandha tkun irraportata flimkien mar-riferenza tagħha)

1.3. PRINĊIPJU TAL-METODU TA' PROVA

Daphnia femminili żagħżugħa (l-annimal ġenitur), li għandhom eta' ta' inqas minn 24 siegħa fil-bidu tal-prova, huma esposti għas-sustanza taħt prova kif miżjuda ma' l-ilma f'limitu ta' konċentrazzjonijiet. It-tul tal-prova huwa ta' 21 ġurnata. Fl-aħħar tal-prova, in-numru totali ta' wild ħajj pprodott minn kull annimal ħajj ikun assessjat. Dan ifisser illi l-prodotti ġovanili mill-adulti li jmutu waqt il-prova huma esklużi mill-kalkulazzjonijiet. Il-prodott tar-riproduzzjoni tal-annimali ġenituri tista' tkun espressa permezz ta' mogħdi oħra (eż. numru ta' wild ħajj prodott minn kull annimal kull ġurnata mill-ewwel ġurnata minn meta l-wild ikun osservat) imma dawn għandhom ikunu rrapurtati flimkien man-numru totali tal-prodotti ġovanili minn kull ġenitur ħajj fl-aħħar tal-prova. Il-prodott tar-riproduzzjoni tal-annimali esposti għas-sustanza taħt prova hija kkomparata ma' dak tal-kontroll (i) sabiex ikun jistaż jiġi stabbilit l-inqas effett ta' konċentrazzjoni osservat (LOEC) u wara stabbilit ukoll dik il-konċentrazzjoni illi li ma kinitx osservata (NOEC). Flimkien ma' dan, u kemm jista' jkun possibbli, id-data hija analiżżata bl-użu tal-mudell ta' rigress-joni sabiex tkun tista' tkun stmata l-konċentrazzjoni li tikkawża riduzzjoni ta' x % fil-prodott riproduttiv (i.e. il-EC_{50}, EC_{20}, jew EC_{10}).

Is-sovravivenza tal-annimali ġenituri u l-ħin sal-produzzjoni tal-ewwel grupp għandhu jkun irrapurtat. Effetti oħra rrelatati mas-sustanza fuq il-parametri bħall-kobor (eż. it-tul) u possiblilment ir-rata intrinsika tat-tkabbir, tista' wkoll tkun eżaminata.

1.4. INFORMAZZJONI DWAR IS-SUSTANZA TAĦT PROVA

Riżultati tat-test ta' tossiċita akuta (ara metodu C.2, Parti I) magħmula minn Daphnia magna għandha tkun disponibbli. Ir-riżultat jista' jkun ta' użu fis-selezzjoni ta' limiti xierqa ta' konċentrazzjonijiet taħt prova fit-test tar-riproduzzjoni. Is-solubilita fl-ilma u l-pressjoni tal-fwar tas-sustanza taħt prova għandhom ikunu magħrufa u metodu analitiku ta' min wieħed joqgħod fuqu għall-kwantifikazzjoni tas-sustanza fis-soluzzjonijiet taħt prova b'effiċjenza ta' rkuprament rrapurtat u l-limiti ta' determinazzjoni għandhom ikunu disponibbli.

Informazzjoni dwar is-sustanza taħt prova li tista' tkun ta' użu sabiex ikunu stabbiliti l-kondizzjonijiet tat-test tinkludi l-formula ta' struttura, il-purita' tas-sustanza, stabbilita' fid-dawl, stabbilita' taħt il-kondizzjonijiet tat-test, pKa, P_{ow} u riżultati tat-test għall-biodegradabilita li diħa kien hemm (ata metodu C.4).

1.5. VALIDITA' TAL-PROVA

Sabiex il-prova tkun valida dawn il-kriterji ta' esekuzzjoni li ġejjin, għandhom ikunu milħuqa fil-kontroll(i):

— il-mortalita tal-annimal ġenitur (Daphnia femminili) ma taqbiżx l-20 % fl-aħaħr tal-prova,

— in-numru medju ta' wild ħajj prodott għal kull ġenitur li jissupera l-prova huwa > = 60.

1.6. DESKRIZZJONI TAL-METODU TA' PROVA

1.6.1. **Apparat**

Vessili ta' prova u apparat ieħor li jkun se jiġi f'kuntatt mas-soluzzjonijiet taħt prova għandhom ikunu magħmula interament mill-ħġieġ u kimiċi oħra magħmula minn materjal inert. Il-vessili tal-prova normalment ikunu beakers tal-ħġieġ.

Flimkien ma' dan, xi wħud jew l-apparat kollu li ġej se huwa bżonnjuż:

— meter tal-ossiġenu (b'microelectrode jew apparat aktar xieraq għall-kejl ta' ossiġenu li kien maħlul f'kampjun ta' volum baxx),

— apparatat adekwat għall-kontroll tat-temperatura,

— pH meter,

— apparat għad-determinazzjoni tat-toqol ta' l-ilma,

— apparat għad-determinazzjoni tal-konċentrazzjoni tal-karbon organiku totali (TOC) ta' l-ilma jew apparat għad-determinazzjoni tad-domanda tal-ossiġenu kemikali (COD),

— apparat adegwat għall-kontroll fuq utenti tar-reġim tad-dawl u l-kejl tal-intesita' tad-dawl.

1.6.2. **Organismu taħt *prova***

L-ispeċi li għandhom ikunu użati fil-prova huma id-*Daphnia* magna Straus. Speċi ta' *Daphnia* oħra jistgħu jkunu użati sakemm dawn jilħqu l-kriterji ta' validita' kif xieraq (il-kriterju tal-validita' relatat mall-prodott tar-riproduzzjoni fil-kontrolli għandu jkun rilevanti għall-ispeċi ta' *Daphnia*). Jekk speċi oħra ta' Daphnia jkunu użati huma għandhom ikunu identifikati kjaramant u jkun ġustifikat l-użu tagħhom.

Preferibillment, il-klon għandu jkun ġie identifikat mill-ġenotipu. Riċerka (1) uriet illi l-prestazzjoni tar-riproduzzjoni ta' Klon A (li oriġina minn IRCHA fi Franza) (3) konsistentament laħaq il-kriterju tal-validita' tal-medju of ≥ 60 wild ħal kull ġenitur annimal li jkun baqa' ħajj meta ġie mkabbar taħt il-kondizzjonijiet deskritti f'dan il-metodu. Madankollu, kloni oħra huma aċċettabbli jekk il-kultura tad-*Daphnia* turi illi laħqet il-kriterju tal-validita' għall-prova.

Fil-bidu tal-prova, l-annimali għandhom ikollhom inqas minn 24 siegħ u ma għandhomx ikunu proġeni tal-ewwel brood. Għandhom ikunu meħuda minn ħażna b'saħħitha (i.e. li ma juru l-ebda sinjal ta' stress bħal mortalitaż għolja, preżenza ta' rġiel u ephippia, ritardjar fil-produzzjoni ta' l-ewwel grupp, annimali diskoloriti eċċ.). L-annimali li jkunu maħżuna għandhom ikunu miżmuma f'kondizzjonijiet ta' kulturi (dawl, temperatura, medium, għalf u annimali għall-kull unit ta' volum) simili għal dawk użati fil-prova. Jekk il-medium tal-kultura ta' Daphnia li tkun se tintuża fil-prova hija differenti minn dik użata għall-kultura normali ta' Daphnia, hija prattika tajba illi tinkludi pre-test ta' perjodu ta' akklimazzjoni li normalment tieħu tlett ġimgħat (i.e. ġenerazzjoni waħda) sabiex jkun evitat illi jikkawża stress fuq l-annimali ġenituri.

1.6.3. **Medium taħt prova**

Huwa rrikmandat illi medium li huwa kompletament definit huwa użat għall-prova. B'hekk ikun qiegħed jiġi evitat l-użu ta' addittivi (eż. alġi, estratt tal-ħamrija, eċċ.), li huma diffikultużi biex jiġu kkaratterizzati, u għalhekk jirranġa l-opportunitajiet għall-istandarizzar bejn il-laboratoji. Elendt ta' media M4 (4) u M7 (ara l-anness 1) instabu illi huma adegwati għal dan il-għan. Madankollu, media oħra (eż. (5) (6)) huma aċċettabbli kemm-il darba l-prestazzjoni tal-kultura ta' Daphnia turi illi tilħaq il-kriteju tal-validita' għall-prova.

Jekk media huma użati li jinkludu addittivi li mhumiex definiti, dawn l-addittivi għandhom ikunu speċifikati kjarament u l-informazzjoni għandha tkun ipprovduta fir-rapport tat-test dwar il-komposizzjoni, partikolarment fejn tikkonċerna l-kontenut ta' karbon għaliex dan jista' jikkontribwixxi għad-dieta kif previst. Huwa rikomandit illi il-carbon organiku totali (TOC) u/jew id-domanda ta' ossiġenu kemikali (COD) tal-preparazzjoni tal-ħażna tal-addittiv organiku huwa determinat u jkun magħmul estimu tal-kontribuzzjoni distributorja tal-TOC/COD fil-medium taħt prova. Huwa rikomandit illi l-livelli ta' TOC fil-medium (i.e. qabel l-addizzjoni tal-algi) jkunu taħt il-2 mg/l (7).

Meta jkunu qegħdin jiġu ttestjati sustanzi illi fihom hemm il-metalli, huwa importanti illi wieħed jirrikonoxxi illi l-kwalitajiet tal-medium taħt prova (eż. toqol, kapaċita' ta' kilatar) jistgħu jkollhom impatt fuq it-tossiċita tas-sustanza taħt prova. Għal din ir-raġuni, huwa meħtieġ medium illi huwa kompletament definit. Madankollu, fil-preżent, l-unika medium illi huwa definit kompletament li huwa magħruf illi huwa adegwat għall-kultura ta' Daphne fuq medda twila ta' żmien huma l-Elendt M4 u M7. Iż-żewġ media fihom s-sustanza kilata EDTA. Ix-xogħol wera (2) illi t-"tossiċita apparenti" tal-cadmium hija ġeneralment inqas meta t-test tar-riproduzzjoni kien magħmul f'media ta' M4 u M7 milli meta kienu f'media li ma kienx fihom EDTA. M4 u M7 mhumiex, għalhekk, irrikmandati għat-testjar ta' sustanzi illi fihom il-metalli, u media oħra illi hu magħruf illi fihom sustanzi kilati għandhom ikunu evitati. Wieħed jista' jkun ta' parir ilii ġġal sustanzi li fihom il-metall ikun użat medium alternattiv bhal, per eżempju, ASTM rikonstitwit f'ilma frisk aħrax (7), li fihom ma jkunx hemm EDTA, u li jkollhom magħhom estratti ta' alġi (8). Din il-kombinazzjoni ta' ASTM rikonstitwit f'ilma frisk aħrax u estratt ta' alġi huwa wkoll adegwat għal kulturi għal żmien twil u ttestjar ta' magna ta' *Daphne* (2), għalkemm xorta joħroġ azzjoni kilanti medja dovuta minħabba l-komponent organiku tal-estratt ta' alġi li ġew mgħaduda.

Fil-bidu u waqt il-prova, l-l-konċentrazzjoni ta' ossiġenu li ġie maħlul għandu jkun 'il fuq minn 3 mg/l. Il-pH għandha tkun bejn 6-9, u normalment m'għandhiex tvarja aktar minn 1,5 units f'test wieħed. Ħruxija 'il fuq minn 140 mg/l (bhal C_aCO_3) huwa rikomandat. Testijiet f'dan il-livell u 'il fuq minnhom urew prestazzjoni ripproduttiva flimkien mall-kriteju ta' validita' (9) (10).

1.6.4. **Soluzzjonijiet taħt prova**

Soluzzjonijiet taħt prova ta' konċentrazzjonijiet magħżula huma ġeneralment ippreparati billi jkun hemm taħlita ta' ilma mas-soluzzjoni maħżuna. Soluzzjonijiet maħżuna huma preferibilment ippreparati billi jkun hemm taħlita ta' ilma mas-soluzzjoni fil-*medium* taħt prova.

L-użu ta' solventi organiċi jew dispersanti jistgħu jkunu meħtieġa f'ċerti każijiet sabiex ikun hemm produzzjoni ta' ħażna ta' soluzzjoni konċentrata xierqa, imma għandu jsir hemm kwalsiasi sforz meħtieġ sabiex jiġi evitat l-użu ta' dawn il-materjali. Eżempji ta' solventi xierqa huma acetone, ethanol, methanol, dimethylformamide u triethylene glycol. Eżempji ta' dispersanti xierqa huma Cremophor RH40, methylcellulose 0,01 % u HCO-40. Fi kwalsiasi każ, is-sustanzi taħt prova għandhom ma jaqbżux il-limiti ta' solubilita' tal-medium taħt prova.

Is-solventi huma użati sabiex jipproduċu ħażna ta' soluzzjoni li tista' tkun mħallta preċiżament mal-ilma. Fil-medium taħt prova finali, il-konċentrazzjoni tas-solvent rikomandita (i.e. < = 0,1 ml/l), is-solventi imniżżlin hawn fuq m'għandhomx ikunu tossiċi u m'għandhomx iżidu is-solubilita' ta' sustanza.

Dispersanti jistgħu jassistu f'taħlit preċiż u disperzjoni. Fil-medium taħt prova finali, il-konċentrazzjoni tas-solvent rikomandita (≤ 0,1 ml/l), id-dispersanti imniżżlin hawn fuq m'għandhomx ikunu tossiċi u m'għandhomx iżidu is-solubilita' ta' sustanza.

1.7. DISINN TAĦT PROVA

It-trattamenti għandhom ikunu allokati għall-vessili tat-test u kull immaneġġjar sussegwenti tal-vessili tat-test għandhu jkun magħmul f'mod każwali. Fin-nuqqas li jsir dan jista' jirriżulta fi żbilanċ illi jista' jittieħed bħala effett ta' konċentrazzjoni. Partikolarment, jekk units esperimentali huma immaniġjati f'ordni ta' trattament jew taż konċentrazzjoni, jiġri illi xi effett relatat mall-ħin, bħal għeja tal-operatur jew xi żball ieħor, jista' jwassal għall-effetti akbar f'konċentrazzjonijiet akbar. Barra minnhekk, jekk ir-riżultati tat-test probabbli illi jkunu affettwati b'ambjent li jkun fih inizjalment jew bil-kondizzjoni ambjentali tal-prova, bħal posizzjoni fil-laboratorju, hemmhekk mela għandu jittieħed in konsiderazzjoni sabiex il-prova tkun imblukkata.

1.8. PROĊEDURA

1.8.1. **Kondizzjonijiet ta' esposizzjoni**

1.8.1.1. *Tul ta' żmien*

Id-durazzjoni tat-test hija ta' 21 ġurnata.

1.8.1.2. *Tgħabija*

Annimali ġenituri huma mantenuti individwalment, wieħed għal kull vessilu ta' prova, b'50-100 ml ta' medium f'kull vessilu.

Volumi akbar jistgħu xi kultant ikun neċessarji sabiex jilħqu ir-rekwiżiti tal-proċedura analitika użata sabiex tkun determinata l-konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova, għalkemm il-pooling ta' repliki għall-analiżi kemikali hija wkoll aċċettabbli. Jekk jintużaw volumi akbar minn 100 ml, ir-ratio mogħti lid-Daphnia jista' jkollu bżonn illi jiżdied sabiex ikun assigurat illi jkun hemm provista adegwata ta' ikel u konformita mall-kriterju tal-validita'. Għal testijiet ta' flow-through, disinji alternattivi jistgħu jiġu kkunsidrati għal raġunijiet ta' teknika, (e.ż. erba' gruppi ta' 10 annimali f'volum akbar ta' prova), imma kwalsiasi kambjament għandu jkun irrapurtat.

1.8.1.3. *Numru ta' annimali*

Għall-testijiet semi-statiċi, mill-inqas 10 annimali miżmuma individwalment f'kull konċentrazzjoni ta' prova u mill-inqas 10 annimali miżmuma individwalment f'serje ta' kontrolli.

Għal testijiet ta' flow-through, 40 annimal maqsuma f'erba gruppi ta' għaxar annimali għal kull konċentrazzjoni taħt prova ġie muri li jkunu adegwati (1). Numru iżgħar ta' organiżmi taħt prova jistgħu jkunu użati u minimu ta' 20 annimali għal kull konċentrazzjoni maqsuma f'żewg repliki jew aktar b'numru indaqs ta' annimali (e.ż. erba' repliki kull wieħed b' hames daphnids) huma rakomandati. Għandu jkun innutat illi għall-testijiet fejn l-annimali huma miżmuma fi gruppi, mhux se jkun possibbli illi jiġi espress r-riżultat ripproduttiv bħala numru totali ta' wild ħajjin prodotti għal kull annimal ġenitur ħajj fl-aħħar tal-prova, jekk l-annimal ġenitur imut. F'dawn il-każijiet il-produzzjoni ripproduttiva għandha tkun espressa bħala "in-numru totali ta' offspring ħajjin prodotti għal kull ġenitur prezenti fil-bidu tal-prova".

1.8.1.4. *Għalf*

Għal testijiet semi statiċi, l-għalf għandu preferibbilment ikun magħmul kulljum, iżda mill-inqas tlett darbiet fil-ġimgħa (i.e. li jikkorrispondi mal-kambjamenti fil-media). Devjazzjonijiet minn dan (e.ż. għat-testijiet ta' flow-through) għandu jkun irrapurtat.

Waqt il-prova, id-dieta tal-annimal ġenitur għandha preferibbilment tkun ċelloli ta' algi ħajjin ta' wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin: *Chlorella* sp., *Selenastrum capricornutum* (issa *Pseudokirchneriella subcapitata* (11)) u *Scenedesmus subspicatus*. Id-dieta mogħtija għandha tkun ibbażata fuq l-ammont ta' karbon organiku (C) previst f'kull annimal ġenitur. Riċerka (12) write illi, għall-*Daphnia* magna, livelli ta' razzjon bejn 0,1 u 0,2 mg C/*Daphnia*/kull ġurnata huma biżżejjed sabiex jintlaħaq in-numru rikjest ta' wild sabiex jintlaħaq il-kriteju tal-validita'. Ir-razzjoni jista' jkun mogħti jew f'rata konsistenti matul il-perjodu ta' prova, jew, jekk mixtieq, rata aktar baxxa tista' tkun użata fil-bidu u mbagħad tkun miżjuda waqt il-prova sabiex jittieħed in konsiderazzjoni l-kobor tal-annimal ġenitur. F'dan il-każ, ir-razzjon għandu xorta jibqa' fil-limitu rakomandit ta' 0,1-0,2 mg C/Daphnia/kuljum fi kwalsiasi ħin.

Jekk miżuri surrogati, bħan-numru ta' ċelloli ta' algi jew l-assorbiment tad-dawl, huma użati sabiex jiġu mitmugħa il-livelli rikjesti tar-razzjon (i.e. għall-konvenjenza minħabba il-kejl tal-kontenut ta' karbon jieħu l-ħin), kull laboratorju għandu jipproduċi n-nomograff propju relatat mall-miżura ta' surroga tal-kontenut ta' karbon fil-kulturi ta' algi (ara l-anness 2 għal pariri dwar il-produzzjoni ta' nomograff). Nomograffs għandhom ikunu iċċekkjati mill-inqas kull sena jew aktar jekk il-kondizzjonijiet tal-kultura tal-algi jinbidlu. Ġie misjub illi l-assorbiment tad-dawl huwa surroga aħjar għall-kontenut ta' karbon minn numru ta' ċelloli (13).

Suspension ikkonċentrata ta' algi għandhom ikunu mitmugħa lid-*Daphnia* sabiex jitnaqqas il-volum ta' medium ta' kultura ta' algi trasferita fil-vessili ta' prova. Konċentrazzjoni ta' algi tista' tkun milħuqa b'centrifugazzjoni u wara b' resuspension f'ilma ddistillat, ilma deionizzat medium ta' kultura ta' *Daphnia*.

1.8.1.5. *Dawl*

16–il siegħa dawl f'intensita li ma taqbiżx il-15-20 μE. m^{-2}. s^{-1}.

1.8.1.6. *Temperatura*

It-temperatura tal-media taħt prova għandha tkun fir-range ta' 18-22 °C. Madankollu, għal kull prova, it-temperatura m'għandiex tvarja, kemm jista' jkun possibbli, b'aktar minn 2 °C bejn dawn il-limiti (e.ż. 18-20, 19-21 jew 20-22 °C). Jista' ikun xieraq illi jintuża vesseli ta' prova ieħor sabiex it-temperatura tkun tista' tiġi kkontrollata.

1.8.1.7. *Aeration*

Il-vessili ta' prova m'għandhomx ikunu aerated waqt il-prova.

1.8.2. **Konċentrazzjoni tal-prova**

Normalment, għandu jkun hemm mill-inqas ħames konċentrazzjonijiet tal-prova impoġġijja f'serje ġeometrika b'fattur ta' separazzjoni preferibilment li ma jeċċedix 3,2, u n-numru xieraq tar-repliki għal kull konċentrazzjoni tal-prova għandhom ikunu użati (ara taqsima 1.8.1.3). Ġustifikazzjoni għandha tkun ipprovduta jekk inqas minn ħames konċentrazzjonijiet ikunu użati. Is-sustanzi m'għandhomx ikunu ittestjati 'il fuq mill-limitu tas-solubilita' tagħhom fil-medium tat-test.

Sabiex ikun stabbilit limitu tal-konċentrazzjonijiet, wieħed ma jridx jinsa dawn li ġejjin:

(i) jekk l-għan ikun illi jinkiseb LOEC/NOEC, l-inqas konċentrazzjoni ta' prova għandha tkun baxxa biżżejjed sabiex il-fekundita f'dik il-konċentrazzjoni mhijiex konsiderevolment aktar baxxa minn dik tal-kontroll. Jekk dan mhuwiex il-każ, it-test għandu jkun ripetut b'inqas konċentrazzjoni mnaqqsa;

(ii) jekk l-għan ikun illi jinkiseb LOEC/NOEC, l-ogħla konċentrazzjoni ta' prova għandha tkun għolja biżżejjed sabiex il-fekundita f'dik il-konċentrazzjoni hija konsiderevolment aktar baxxa minn dik tal-kontroll. Jekk dan mhuwiex il-każ, it-test għandu jkun ripetut bl-ogħla konċentrazzjoni miżjuda;

(iii) jekk il-EC_X għall-effetti fuq ir-riproduzzjoni hija estimata, wieħed huwa ta' parir illi jkunu użati konċentrazzjonijiet biżżejjed sabiex jagħtu definizzjoni lill-EC_X b'livell xieraq ta' kunfidenza. Jekk il-EC_{50} għall-effetti fuq ir-riproduzzjoni hija estimata, wieħed huwa ta' parir illi l-ogħla konċentrazzjoni taħt prova tkun akbar minn din il-EC_{50}. Inkella, għalkemm wieħed xorta jkun jista' jagħti estimu għall-EC_{50}, l-interval ta' kunfidenza għall-EC_{50} tkun wiesgħa ħafna u jista' ma jkunx possibbli illi ikun stima sodifaċenti jekk il-mudell kif magħmul kienx xieraq;

(iv) il-limitu tal-konċentrazzjoni tat-test għandu preferibilment ma jinkludix xi konċentrazzjonijiet illi għandhom effett statistikament sinjifikattiv fuq is-sovravivenza tal-adult billi dan ibiddel in-natura tat-test minn sempliċiment test ta' riproduzzjoni għall-riproduzzjoni kkombinata u test tal-mortalita li jirrikjedu aktar analizzar kumpless statistikament.

Informazzjoni minn qabel tat-tossiċita' tas-sustanza taħt prova (e.ż. minn prova akuta u/jew studji sabiex jinstabu il-limiti) għandhom jgħinu fl-għażla tal-konċentrazzjonijiet l-aktar xierqa għall-prova.

Fejn solvent jew dispersant huwa użat sabiex jgħin fil-preparazzjoni tas-soluzzjonijiet tal-prova (ara taqsima 1.6.4), il-konċentrazzjoni finali tagħha fil-vessili tal-prova għandhom ikunu akbar minn 0,1 ml/l u għandhom ikunu l-istess bħal tal-vessili tal-prova.

1.8.3. **Kontrolli**

Serje ta' medium ta' prova wieħed u jekk rilevanti serje ta' kontroll wieħed li fih solvent jew dispersant għandu jiġi magħmul ukoll ukoll għas-serje tat-test. Meta użat, il-konċentrazzjoni tas-solvent jew tad-dispersant għandha tkun l-istess bħal dik użata fil-vessili illi fihom ikunu jinsabu is-sustanzi taħt prova. In-numru xieraq ta' repliki għandhom jkun użat (ara taqsima 1.8.1.3).

Ġeneralment, fi prova magħmula tajba, il-koeffiċjent tal-varjazzjoni madwar in-numru medju tal-wild ħajjin prodotti għal kull annimal ġenitur fil-kontroll(i) għandu jkun ta' < = 25 %, u dan għandu jkun irrapurtat għad-disinni tat-test bl-użu tal-annimali użati individwalment.

1.8.4. **Rinovazzjoni tal-medium tat-test**

Il-frekwenza tar-rinovazzjoni tal-medium jiddependi fuq l-istabbilita tas-sustanza taħt prova, imma għandha tkun mill-inqas ta' tlett darbiet fil-ġimgħa. Jekk, mill-prova preliminarja sabiex tkun tista' tiġi stabbilita, (ara taqsima 1.4) il-konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova mhijiex stabbli (i.e. barra l-limitu 80-120 % tan-nominali jew li taqa' taħt it-80 % tal-konċentrazzjoni kif imkejjla fil-bidu) fuq perjodu ta' rinovazzjoni massimu (i.e. tlett ijiem), wieħed għandu jieħu in konsiderazzjoni ir-rinovazzjoni aktar frekwenti, jew għall-użu ta' test *flow-through*.

Meta il-medium huwa rinovat fi prova semi-statika, it-tieni serje ta' vessili tal-prova għandhom ikunu ppreparati u l-annimali ġenitur jiġu ttrasferiti fihom, b'pipetta tal-ħġieġ per eżempju li jkollha diametru xieraq. Il-volum ta' medium trasferit bid-Daphnia għandu jkun minimizzat.

1.8.5. **Osservazzjonijiet**

Ir-riżultati tal-osservazzjonijiet magħmula waqt il-prova għandhom ikunu rreġistrati fuq data sheets (ara eżempji fl-Appendiċi 3 u 4). Jekk miżuri oħra huma bżonnjużi (ara 1.3 u 1.8.8) osservazzjonijiet addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa.

1.8.6. **Wild**

Il-wild li huma prodotti minn kull annimal ġenitur għandu preferibilment ikun imneħħi u jingħadd kuljum sad-dehra ta' l-ewwel grupp, sabiex tipprevenihom milli jikkunsmaw ikel li jkun intiż għall-adulti. Għal dan il-metodu huwa biss in-numru ta' wild ħajj li hemm bżonn illi jiġu mgħaduda, iżda l-preżenza ta' bajd abbortit u ta' wild mejjet għandu jkun irrekordjat.

1.8.7. **Mortalita'**

Mortalita' fl-annimali ġenituri għandha tkun irrekordjata preferibilment kuljum, mill-inqas fl-istess ħinijiet illi l-wild huma magħduda.

1.8.8. **Parametri oħra**

Għalkemm dan il-metodu huwa intiż prinċiparjament sabiex ikun hemm stima fuq ir-riproduzzjoni, huwa possibbli illi effetti oħra jistgħu jkunu kkwantifikati biżżejjed li jippermettu analiżi statika. Kejl ta' kobor huwa desiderevoli ħafna minħabba illi jipprovdi informazzjoni fuq effetti li possibilment jistgħu jkunu subletali, li jistgħu jkunu aktar ta' użu mill-kejl tar-riproduzzjoni waħida; il-kejl tat-tul tal-annimali ġenituri (i.e. it-tul tal-ġisem minbarra l-ispina anali) fl-aħħar tal-prova huwa rrakomandit. Parametri oħra li jistgħu jiġu mkejjla jew ikkalkolati jinkludu ż-żmien illi jieħdu sabiex jipproduċu l-ewwel grupp (u gruppi oħra), numbru u miżura tal-gruppi għal kull annimal, numru ta' gruppi abbortiti, preżenza ta' rġiel jew ephippia u r-rata intrinsika taż-żieda fil-popolazzjoni.

1.8.9. **Il-frekwenza tad-determinazzjonijiet analitiċi u l-kejl**

Konċentrazzjoni ta' ossiġenu, temperatura, ħruxija u l-valuri tal-pH għandhom ikunu mkejjla mill-inqas darba fil-ġimgħa, fil-kontroll(i) u fl-ogħla konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova.

Waqt il-prova, il-konċentrazzjonijiet tas-sustanza taħt prova huma ddeterminati f'intervalli regolari.

F'testijiet semi-statiċi fejn il-konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova hija maġsuba illi tibqa' bejn ± 20 % tan-nominali (i.e. fil-limitu 80-120 % - ara 1.4 u 1.8.4), huwa rrakomandit illi, bħala minimu, l-ogħla u l-inqas konċentrazzjonijiet tat-testijiet huma analiżżati meta jkunu ppreparati ġodda u fil-ħin tar-rinovazzjoni f'okkażjoni ta' darba waqt l-ewwel ġimgħa tal-prova (i.e. l-analiżi għandhom ikunu magħmula fuq kampjun ta' l-istess soluzzjoni – meta tkun għadha kemm ġiet ippreparata u meta rrinovata). Dawn id-determinazzjonijiet għandhom ikunu irripetuti mill-inqas f'intervalli ta' ġimgħa u ta' ġimgħa wara ġimgħa wara dan.

Għal provi fejn il-konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova mhijiiex maħsuba illi tibqa' fil-limiti ± 20 % tan-nominali, huwa neċessarju illi ssir analiżi tal-konċentrazzjonijiet tal-prova, meta ppreparata mill-bidu jew meta rrinovatai. Madankollu, għal dawk it-testijiet fejn il-konċentrazzjoni inizjali mkejjla tas-sustanza taħt prova mhijiex fil-± 20 % tan-nominali imma jista' jkun hemm evidenza biżżejjed illi turi illi l-konċentrazzjonijiet tal-bidu huma repetibbli u stabbli (i.e. fil-limitu ta' 80-120 % tal-konċentrazzjonijiet tal-bidu), id-determinazzjonijiet kimiċi jistgħu jkunu mnaqqsa b' 2 ġimgħat u 3 tat-test sa l-ogħla u l-inqas konċentrazzjonijiet tal-prova. Fil-każijiet kollha, id-determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet tas-sustanza taħt prova qabel ikunu rrinovati tista' tiġi magħmula f'vessilu wieħed ta' replika f'kull konċentrazzjoni taħt prova.

Jekk prova ta' flow-through hija użata, reġim ta' teħid ta' kampjuni simili għal dak deskritt fil-prova semi statika huwa xieraq (iżda l-kejl tas-soluzzjonijeit "qodma" mhuwiex applikabbli f'dan il-każ). Madankollu, wieħed jista' jkun ta' parir illi jiżdiedu n-numri ta' okkażżjonijiet ta' teħid ta' kampjuni waqt l-ewwel ġimgħa (e.ż. tlett gruppi ta' kejl) sabiex ikun assigurat illi l-konċentrazzjonijiet tal-prova għadhom stabbli. F'dawn it-tipi ta' testijiet, ir-rata tal-flow tad-diluent u s-sustanza taħt prova huma iċċejkati kuljum.

Jekk ikun hemm evidenza illi l-konċentrazzjoni tas-sustanza li tkun qegħda tiġi ttestjata kienet ikkontrollata kif xieraq fl-± 20 % tan-nominali jew fil-konċentrazzjoni imkejjla fil-bidu baqghet l-istess waqt it-test, mela r-riżultati jistgħu jkunu ibbażati fuq in-nominali u fuq il-valuri tal-bidu kif imkejjla. Jekk id-devjazzjoni minn nominali jew mill-valuri tal-bidu kif imkejjla hija akbar minn ± 20 %, ir-riżultati għandhom ikunu espressi ai termini tal-medju kif imkejjel skond il-ġin.(ara l-anness 5).

2. DATA U RRAPURTAR

2.1. TRATTAMENT TAR-RIŻULTATI

L-għan ta' din il-prova huwa illi jkun stabbilit l-effett tas-sustanza taħt prova fuq in-numru totali ta' wild ħajj prodott għal kull annimal ġenitur li huwa ħajj fl-aħħar tal-prova. In-numru totali tal-wild għal kull annimal ġenitur għandu jkun ikkalkolat għall-kull vessilu ta' prova (i.e. repliki). Jekk, fi kwalsiasi replika l-annimal ġenitur imut waqt il-prova jew jiġri illi jkun maskili, mela r-replika hija eskluża mill-analiżi. L-analiżi mbagħad tkun ibbażata fuq in-numru ridott ta' repliki.

Sabiex tkun stmata l-LOEC, u wara l-NOEC, għall-effetti tal-kimiċi fuq il-prodott tar-riproduzzjoni, huwa neċessarju illi jkun ikkalkolat l-prodott mean tar-riproduzzjoni tul repliki għal kull konċentrazzjoni u d-devjazzjoni standard residwali kif miġmuha, u din tista' tkun magħmula bl-użu tal-analiżi tal-varjant (ANOVA). Il-medju għal kull konċentrazzjoni għandu mbagħad ikun ikkomparat mall-medju ta' kontroll bl-użu ta' metodu ta' ikkomparar multipliku kif ikun xieraq. It-test ta' Dunnett jew ta' Williams jista' jkun ta' użu (14) (15) (16) (17). Huwa neċessarju illi wieħed jiċċekkja jekk l-assumazzjoni ANOVA tal-homogeneity tal-varjant huwiex validu. Huwa rrikomandit illi dan huwa magħmul graffikament, iktar milli bl-użu ta' prova sinjifikattivi formali (18); alternattiv xieraq sabiex jiġi magħmul it-test ta' Bartlett. Jekk din l-assumazzjoni ma treġix, hemmhekk wieħed għandu jikkonsidra illi d-data tkun ittrasformata sabiex tkun omoġinezzata il-varjanza qabel issir l-ANOVA, jew qabel issir ANOVA ta' ċertu saħħa. Il-kobor tal-effett kif dedott bl-użu tal-ANOVA (i.e. id-differenza l-inqas isnjifikanti) għandu jkun ikkalkolat u rrapurtat.

Għall-estimu tal-konċentrazzjoni illi jista' jikkawża riduzzjoni ta' 50 % fil-prodott riproduttiv (i.e. l-EC50), kurvatura xierqa, bħall-kurvatura loġistika, għandha tkun xierqa għad-data bl-użu ta' metodu ta' statistika bħal l-inqas kwadri. Il-kurvatura tista' tkun parametrizzata sabiex il-EC50 u l-iżbalji standard tagħha jistgħu jiġu estimati direttament. Dan jgħin ħafna fil-kalkulazzjoni tal-limiti ta' kunfidenza tal-EC50. Kemm-il darba ikun hemm raġuni validi għal xiex jintużaw livelli ta' kunfidenza differenti, 95 % tal-limiti ta' kunfidenza ta' żewġ naħat għandhom ikunu kkwotati. Il-proċedura xierqa għandha preferibbilment tipprovdi mezz ta' kif wieħed jagħmel stima tal-mankanza xierqa. Dan jista' jkun magħmul graffikament jew biddiviżjoni tas-somma li tibqa' ta' kwadri fil-"lack of fit" u "pure error components" u li jagħmlu test sinjifikattiv tal-mankanza xierqa. Billi trattamenti illi jagħtu fekundita' għolja aktarx li għandhom varjanza għola fin-numru ta' prodotti ġovanili aktar mit-trattamenti li jaħtu fekundita' baxxa, wieħed għandu jagħti konsiderazzjoni lill-valuri osservati sabiex jirreflettu l-varjanzi differenti fi gruppi ta' trattament differeneti (ara bħala riferenza l-informazzjoni fl-isfond (18)).

Fl-analiżi tad-data mill-aħħar dawra ta' prova (2), kurvatura loġistika kienet magħmula permezz taż l-użu tal-mudell kif ġejj, għalkemm mudelli oħra kkonsidrati bħala xierqa jistgħu jkunu użati:

$$Y = \frac{c}{1+\left(\frac{x}{x_0}\right)^b}$$

fejn:

Y: in-numru totali ta' ġovanili għal kull annimal ġenitur ħajj fl-aħħar tal-prova (ikkalkolat għal kull vessilu)

x: il-konċentrazzjoni tas-sustanza

c: in-numru pretiż ta' ġovanili meta x = 0

x_0: il-EC_{50} fil-popolazzjoni

b: il-parametru tan-niżla.

Dan il-mudell huwa x'aktarx adegwat f'numru kbir ta' sitwazzjonijiet, imma jista' jkun hemm provi fejn mhuwiex adegwat. Għandu jkun hemm ispezzjoni dwar il-validita' tal-mudell kif issuġġerit hawn fuq. F'xi każijiet, mudell ta' hormesis li jagħti konċentrazzjonijiet baxxi jista' jkun xieraq (19).

Konċentrazzjonijiet oħra ta' effett, bħal EC_{10} jew EC_{20} jistgħu wkoll ikunu stmati, għalkemm ikun aktar preferibbli illi tintuża parametrizzazzjoni differenti tal-mudell minn dak uzat sabiex tkun stmata l-EC_{50}.

2.3. RAPPORT TAT-TEST

Ir-rapport tat-test għandu jinkludi dan li ġejj:

2.2.1. **Sustanza taħt prova:**

— natura fiżika u kwalitajiet psikokemikali,

— dara ta' identifikazzjoni ta' kimiċi, inkluż il-purita'.

2.2.2. **Speċi tal-prova:**

— il-klon (jekk kienx tipati ġenetikament, il-fornitur jew l-egħjun (jekk hu magħruf) u l-kondizzjonijiet tal-kultura użati. Jekk speċi differenti ta' Daphnia magna hija użata, din għandha tkun irrapurtata u ġġustifikata.

2.2.3. **Kondizzjonijiet ta' prova:**

— Proċedura ta' prova użata (e.ż. semi-statika jew flow-through, volum, tgħabija fin-numru ta' Daphnia għal kull litru),

— photoperiod u intensita' ta' dawl,

— disinn tal-prova (e.ż. numru ta' repliki, numru ta' ġenituri għal kull replika),

— dettalji tal-medium tal-kultura użat,

— jekk użati, addizzjonijiet ta' materjali organiċi inkluż il-komposizzjoni, egħjun, metodu tal-preparazzjoni, TOC/COD tal-preparazzjonijiet tal-ħażniet, estimu tal-TOC/COD kif riżultanti fil-medium tal-prova,

— informazzjoni dettaljata dwar għalf, inkluż ammont (f'mg C/Daphnia/kull ġurnata) u skeda (e.ż. tip ta' ikel, inkluż għall-alġi b'ismijiet speċifiċi (speċi) u, jekk magħruf, it-tensjoni, il-kondizzjonijiet tal-kultura),

— metodu tal-preparazzjoni tas-soluzzjonijiet tal-ħażna u l-frekwenza tar-rinovar (is-solvent jew dispersant u l-konċentrazzjoni tagħha għandhom jingħataw, meta użati).

2.2.4. **Riżultati:**

— riżultati minn xi studji preliminari dwar l-istabilita' tas-sustanza taħt prova,

— il-konċentrazzjonijiet tat-test nominali u r-riżultati tal-analiżi kollha sabiex ikun stabbilit il-konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova fil-vessili tal-prova (ara id-data sheets tal-eżempju fl-anness 4); l-effiċjenza tal-irkuprar tal-metodu u l-limiti tad-determinazzjoni għandhom ikunu irrapurtati wkoll,

— il-kwalità' tal-ilma fil-vessili tal-prova (i.e. pH, temperatura u l-konċnetrazzjoni tal-ossiġenu kif inħall, u TOC u/jew COD u ħruxija fejn applikabbli ara id-data sheets tal-eżempju fl-anness 3),

— rekord komplet tal-offspring ħajj minn kull annimal ġenitur (ara d-data sheets tal-eżempju fl-anness 3),

— in-numru ta' mejtin fl-annimali ġenituri u d-data meta tiġri (ara d-data sheets tal-eżempju fl-anness 3),

— il-koeffiċjent tal-varjazzjoni fuq il-fekundita' tal-kontroll (ibbażata fuq in-numru totali tal-wild ħajj għal kull annimal ġenitur ħajj fl-aħħar tal-prova),

— plot tan-numru totali tal-wild ħajj għal kull annimal ġenitur (għal kull replika) fl-aħħar tal-prova vs konċentrazzjoni tas-sustanza taħt prova,

— l-inqas konċentrazzjoni ta' effett osservat (LOEC) għar-riproduzzjoni, inkluż deskrizzjoni tal-proċeduri statistiċi użati u indikazzjoni ta' x' kobor jista' jkollu l-effettu l-konċentrazzjoni mhux osservata ta' effett (NOEC) għar-riproduzzjoni; meta approprjat, l-LOEC/NOEC għall-mortalita' tal-annimal ġenitur għandha wkoll tiġi rrapurtata,

— meta approprjat, l-ECx għar-riproduzzjoni u l-intervalli ta' kunfidenza u graff tal-mudell kif xieraq użat għall-kalkolazzjoni tagħha, in-niżla tal-kurvitura tad-dose-response u l-Iżball standard tagħha,

— effetti oħra biloloġiċi osservati jew imkejjla: jkun irrapurtat efetti oħra biloloġiċi li kienu ossevati jew mkejjla (e.ż. kobor tal-annimali ġenituri) inkluż kwalsiasi ġustifikazzjoni meħtieġa,

— spjegazzjoni ta' xi devjazzjoni mill-metodu tal-prova.

3. **RIFERENZI**

(1) OECD Guideline Programme, Report of the Workshop on the Daphnia magna Pilot Ring , Sheffield University, UK, 20-21 Marzu 1993.

(2) OECD Publications. Series on Nru. 6. Report of the Final Ring of the Daphnia magna Reproduction Test Paris. 1997.

(3) Baird D. J., Barber J., Bradley M. C., Soares A. M. V. M. and Calow P. (1991). A comparative study of genotype sensitivity to acute toxic stress using clones of Daphnia magna Strauss. Ecotoxicology and Safety, 21, pp. 257-265.

(4) Elendt B. P., (1990). Selenium deficiency in ; An ultrastructural to antennal in Daphnia magna Straus. Protoplasma, 154, pp. 25-33.

(5) EPA (1993). Methods for Measuring the Acute Toxicity of Effluents Organisms. (Fourth ed.). EPA/600/4-90/027F. C. I. Weber (ed), USEPA, Cincinnati, Ohio.

(6) Vigano L., (1991) Suitability of commercially spring waters as standard medium for culturing Daphnia magna. Bull. Contam. Toxicol., 47, pp. 775-782.

(7) ASTM (1988). Standard Guide for Conducting Acute Toxicity with Fishes, Macroinvertebrates and Amphibians. E729-88a. American Society for Testing and Materials, Philadelphia P.A. 20 pp.

(8) Baird D. J., Soares A. M. V. M., Girling A., Barber J., Bradley M. C. and Calow P. (1989). The long term maintenance of Daphnia magna Straus for use in ecotoxicological ; problems and prospects. In: Proceedings of the 1st European Conference on Ecotoxicology. Copenhagen 1988 (H.Løkke, H. Tyle & F. Bro-Rasmussen. Eds.), pp. 144-148.

(9) Parkhurst B. R., Forte J. L. and Wright G. P. (1981). Reproducibility of a life-cycle toxicity with Daphnia magna. Bull. Contam. and Toxicol., 26, pp. 1-8.

(10) Cowgill U. M. and Milazzo D. P. (1990) The sensitivity of two cladocerans to water quality variables: salinity and hardness. Arch. Hydrobiol., 120(2), pp. 185-196.

(11) Korshikov (1990). Pseudokirchneriella subcapitata Hindak, F-1990. Biologice Prace, 36, 209.

(12) Sims I. R., Watson S. and Holmes D. (1993). Toward a standard Daphnia juvenile . Toxicology and Chemistry, 12, pp. 2053-2058.

(13) Sims I. (1993). Measuring the growth of phytoplankton: the relationship between total organic carbon with three commonly used parameters of algal growth. Arch. Hydrobiol., 128, pp. 459-466.

(14) Dunnett C. W., (1955). A multiple comparisons procedure for comparing several treatments with a control. J. Amer. Assoc., 50, pp. 1096-1121.

(15) Dunnett C. W., (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics, 20, pp. 482-491.

(16) Williams D. A. (1971). A for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics 27, pp. 103-117.

(17) Williams D. A. (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics, 28, pp. 510-531.

(18) Draper N. R. and Smith H. (1981). Applied Regression Analysis, second edition, Wiley, N.Y.

(19) Brain P. and Cousens R. (1989). An equation to describe dose responses where there is stimulation of growth at low doses. Weed Research, 29, pp. 93-96.

(20) Wilson E. O. and Bossert, W. H. (1971). A Primer of Population Biology. Sinauer Associates Inc. Publishers.

(21) Poole R. W. (1974). An Introduction to quantitative Ecology. McGraw-Hill Series in Population Biology, New York, pp. 532.

(22) Meyer J. S., Ingersoll C. G., McDonald L. L. and Boyce M. S. (1986). Estimating uncertainty in population growth rates: Jackknife vs bootstrap . Ecology, 67, pp. 1156-1166.

APPENDIĊI 1

PREPARAZZJONI TA' ELENDT M7 U M4 MEDIA IMFISSRA KOMPLETAMENT

Akklimazzjoni għal Elendt M7 u M4 media

Xi laboratorji sabu xi diffikultajiet meta trasferixxew direttament id-Daphnia għal M4 (1) u M7 media. Madankollu, kien hemm xi suċċess b'akklimazzjoni gradwali, i.e. bil-mixi mill-użu tal-medium rikjest għal 30 % Elendt, wara għal 60 % Elendt u mbagħad għal 100 % Elendt. Il-perjodu ta' akklimazzjoni jistgħu jieħdu sa sena.

PREPARAZZJONI

Oligoelementi

Soluzzjonijiet separati ta' 1-istokk (l) ta' elementi individwali huwa 1-ewwel mitfugħa f'ilma safi, eż. dejonizzat, distillat jew mir-rivers ożmożis. Minn dawn 1-istokkijiet diffrenti (l) soluzzjoni waħdanija (II) tiġi ppreparata, li jkun fiha 1-elementi traċċabbli kollha (is-soluzzjoni kombinata). i.e.

Soluzzjonijie ta' ħażna I (sustanzi singoli)	Ammont miżjud ma' l-ilma (mg/l)	Konċentrazzjoni (vis-a-vis il-medium M4) (fold)	Sabiex tiġi ppreparata ħażna ta' soluzzjoni II kkombinata żid l-ammont li ġej ta' soluzzjoni I ta' ħażna mal-ilma (ml/l)	
			M 4	M 7
H_3BO_3	57 190	20 000	1,0	0,25
$MnCl_2 \times 4\ H_2O$	7 210	20 000	1,0	0,25
LiCl	6 120	20 000	1,0	0,25
RbCl	1 420	20 000	1,0	0,25
$SrCl_2 * 6\ H_2O$	3 040	20 000	1,0	0,25
NaBr	320	20 000	1,0	0,25
$Na_2MoO4 * 2\ H_2O$	1 260	20 000	1,0	0,25
$CuCl_2 * 2\ H_2O$	335	20 000	1,0	0,25
$ZnCl_2$	260	20 000	1,0	1,0
$CoCl_2 * 6\ H_2O$	200	20 000	1,0	1,0
KI	65	20 000	1,0	1,0
Na_2SeO_3	43,8	20 000	1,0	1,0
NH_4VO_3	11,5	20 000	1,0	1,0
$Na_2EDTA * 2\ H_2O$	5 000	2 000	-	-
$FeSO_4 * 7\ H_2O$	1 991	2 000	-	-

Kemm is-soluzzjonijiet ta' Na_2EDTA u ta' $FeSO_4$ huma ppreparati singolarment, mferrgħin flimkien u autoklavjata immedjatament. Dan jgħati:

Soluzzjoni ta' 21 -EDTA		1 000	20,0	5,0

M4 u M7 media

M4 u M7 media huma ppreparati bl-użu ta' soluzzjoni ta' ħażna II, il-macro-nutrijenti u l-vitamini li ġejjin:

	Ammont miżjud ma' l-ilma (mg/l)	Konċentrazzjoni (vis-a-vis il-medium M4) (fold)	Ammont ta' soluzzjoni ta' ħażna miżjud sabiex ikun ippreparat medium (ml/l)	
			M 4	M 7
Soluzzjoni ta' ħażna II kkombinata ma' oligoelementi		20	50	50
Soluzzjonijiet ta' ħażna ta' macro-nutrijenti (sustanza singolari)				
$CaCl_2 \times 2\ H_2O$	293 800	1 000	1,0	1,0
$MgSO4 \times 7\ H_2O$	246 600	2 000	0,5	0,5
KCl	58 000	10 000	0,1	0,1
$NaHCO_3$	64 800	1 000	1,0	1,0
$Na_2SiO3 \times 9\ H_2O$	50 000	5 000	0,2	0,2
$NaNO_3$	2 740	10 000	0,1	0,1
KH_2PO_4	1 430	10 000	0,1	0,1
K_2HPO_4	1 840	10 000	0,1	0,1
Ġażna ta' vitamini kombinati	-	10 000	0,1	0,1
Is-soluzzjoni ta' ħażna ta' vitamini kombinati hija ppreprata billi jiżdiedu 3 vitamini ma' 1 litra ilma kif muri hawn taħt:				
Thiamine hydrochloride	750	10 000	-	-
Cyanocobalamine (B_{12})	10	10 000	-	-
Biotine	7,5	10 000	-	-

Noti: Sabiex tkun evitata l-preċipitazzjoni ta' mluħa meta tkun qed tiġi ppreparat l-media kompleta, żid l-aliquots tas-soluzzjonijiet ta' ħażna ma' daqs 500-800 ml ilma dionizzat u wara mlieġ sa' litru.

L-ewwel publikazzjoni ta' M4 medium tista' tinstab f'Elendt, B.P. (1990). . Protoplasma, 154, pp. 25-33.

Il-ħażna ta' vitamini kombinati hija maħżuna ffriżata f'aliquots żgħar. Vitamini huma miżjuda ftit qabel l-użu.

APPENDIĊI 2

ANALIŻI TA' KARBON ORGANIKU (TOC) U TAL-PRODUZZJONI TA' NOMOGRAFF GĦAL KONTENUT TA'TOC FL-IKEL TAL-ALGI

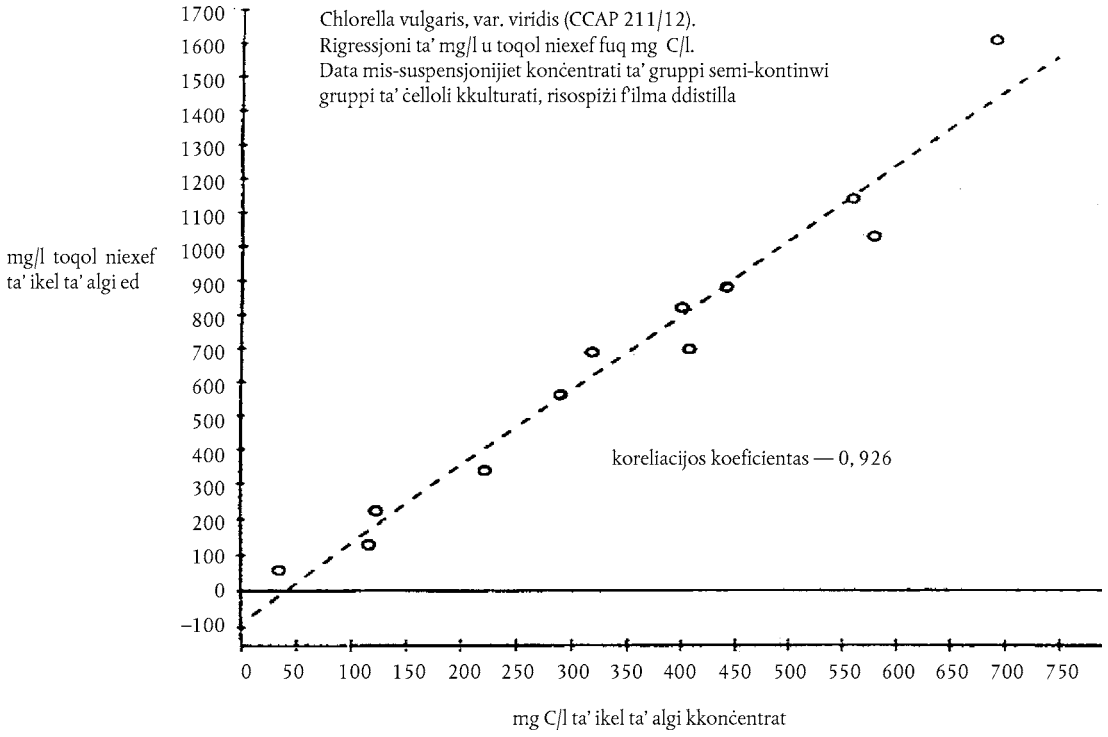
Huwa rikonoxxut illi l-kontenut ta' karbon fl-ikel tal-algi mhuwiex normalment imkejjel direttament iżda minn korrelazzjonijiet (i.e. nomograffi) b'kejl surrogat bġal numru ta' ċelloli ta' algi u assorbiment ta' dawl).

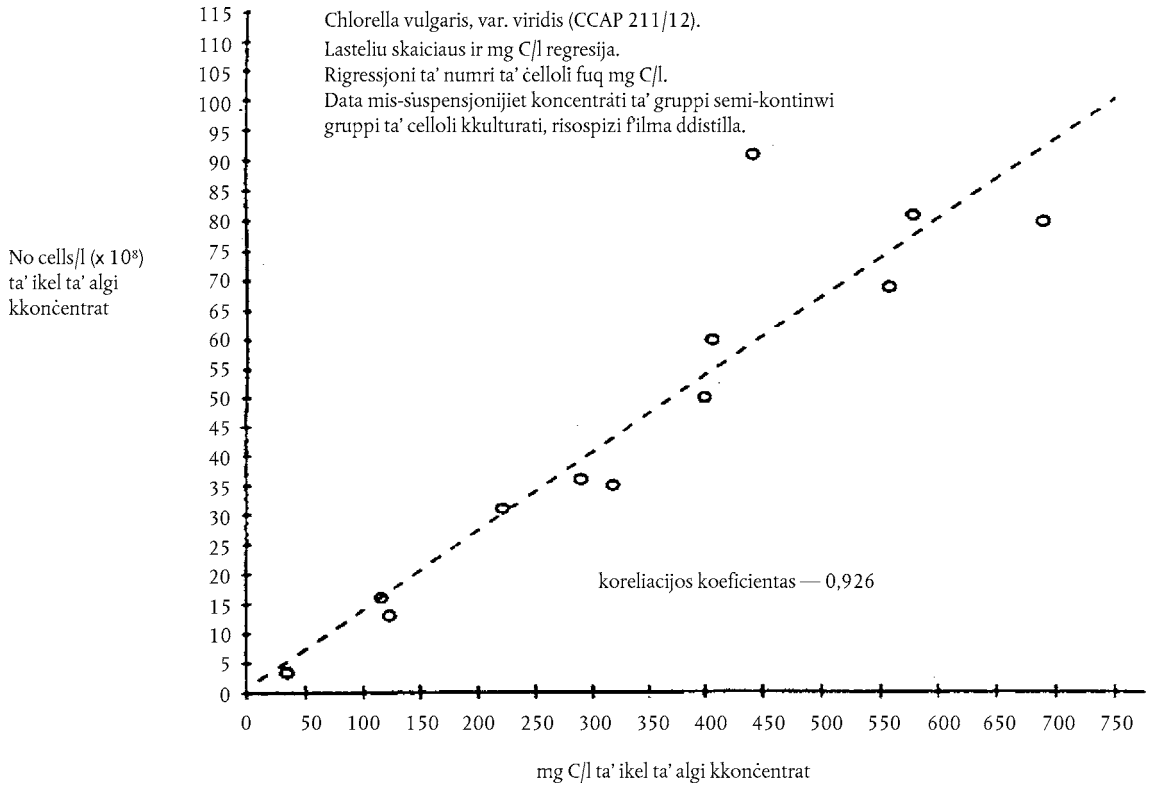
TOC għandu jkun imkejjel b'ossidazzjoni f'temperatura għolja aktar milli bil-UV jew metodi ta' persulphate. (Ara: The Instrumental Determination of Total Organic Carbon, Total Oxygen Demand and Related 1979, HMSO 1980; 49 High Holborn, London WC1V 6HB).

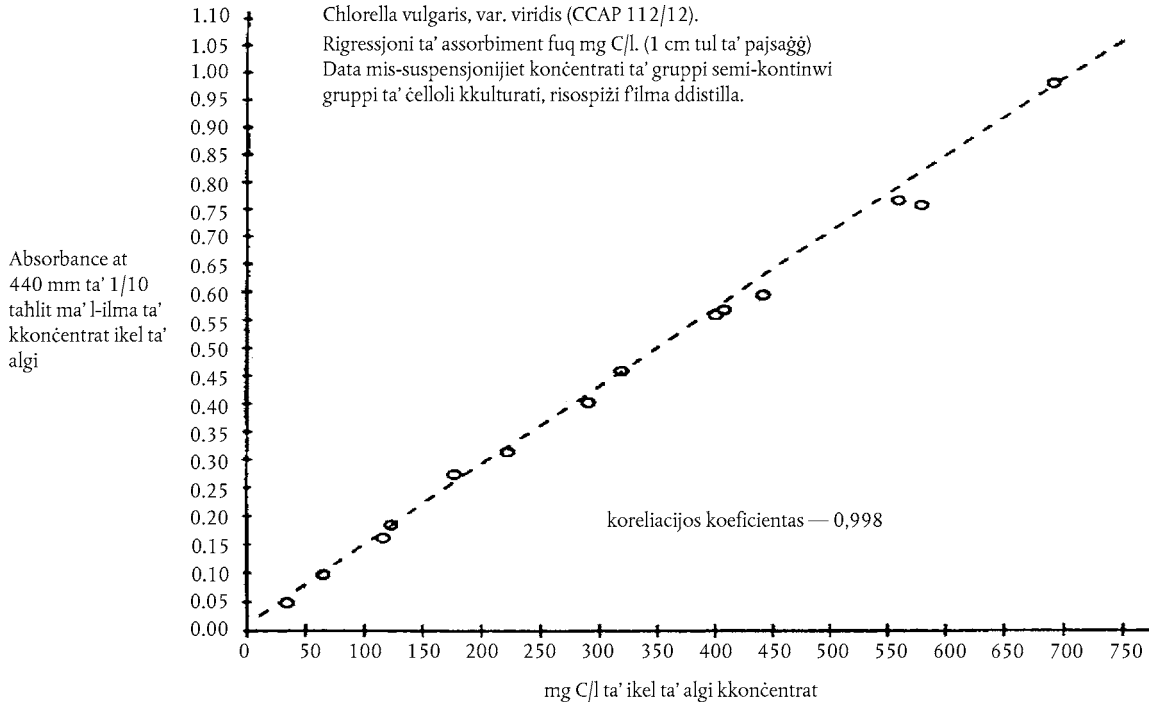
Għal produzzjoni ta' nomograff, l-algi għandhom ikumu isseparati mill-medium ta' kobor b'centrifugation u wara b'resuspension f'ilma ddistillat. Kejjel il-parametru ta' surrogate u l-konċentrazzjoni ta' TOC f'kull kampjun tlett darbiet. Blanks ta' ilma ddistillat għandu jkun analizzat u l-konċnetrazzjoni ta' TOC mnaqqas minn dak tal-TOC tal-kampjun tal-algi.

Nomograffi għandu jkun lineari madwar limitu ta' konċetrazzjonijiet ta' karbon. Eżempji huma mhurija hawn isfel.

NB: Dawn ma għandhomx ikunu użati għall-konverżjonijiet; huwa essenzali illi l-laboratorji jippreparaw in-nomografi tagħhom.




Chlorella vulgaris, var. viridis (CCAP 211/12).
Lasteliu skaiciaus ir mg C/l regresija.
Rigressjoni ta' numri ta' ċelloli fuq mg C/l.
Data mis-suspensjonijiet koncentrati ta' gruppi semi-kontinwi gruppi ta' celloli kkulturati, risospizi f'ilma ddistilla.
No cells/l (x 10⁸) ta' ikel ta' algi kkonċentrat
koreliacijos koeficientas — 0,926
mg C/l ta' ikel ta' algi kkonċentrat


Chlorella vulgaris, var. viridis (CCAP 112/12).
Rigressjoni ta' assorbiment fuq mg C/l. (1 cm tul ta' pajsaġġ)
Data mis-suspensjonijiet konċentrati ta' gruppi semi-kontinwi gruppi ta' ċelloli kkulturati, risospiżi f'ilma ddistilla.
Absorbance at 440 mm ta' 1/10 taħlit ma' l-ilma ta' kkonċentrat ikel ta' algi
koreliacijos koeficientas — 0,998
mg C/l ta' ikel ta' algi kkonċentrat

APPENDIĊI 3

EŻEMPJU TA' DATA SHEET LI TIRREĠISTRA RINOVAR TA' MEDIUM, KONTROLL TA' DATA FIŻIKALI/KEMIKALI, IKEL, RIPRODUZZJONI TA' DAPHNIA U MORTALITA FL-ADULTI

Esperiment Nru: meta bdiet id-data: Klon: Medium: Tip ta' ikel: ustanza taħt test: Conc nominali:

Jum	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
Rinovar ta' medium (tick)																								
PH (1)																							ġdid	
																							qadim	
O_2 mg/l (1)																							ġdid	
																							qadim	
Temperatura (°C) (1)																							ġdid	
																							qadim	
Ikelipprovdut (tick)																								
L-ebda wild ħajj (2)																								Totali
Vessel 1																								
2																								
3																								
4																								
5																								
6																								
7																								
8																								
9																								
10																								
																							Totali	
Mortalita' kumulattiva ta' adulti (3)																								

(1) Indikazzjoni ta' liema vessilu kien użat għall-esperiment.
(2) Reġistrazzjoni ta' gruppi abbortiti bħala AB. f'kaxxa rilevanti.
(3) Reġistrazzjoni ta' mortalita' ta' kwalsiasi annimal adult bħala M. f'kaxxa rilevanti.

APPENDIĊI 4

EŻEMPJU TA' *DATA SHEET* GĦAR-REĠISTRAZZJONI TA' RIŻULTATI TA' ANALIŻI KIMIĊI

(a) **Il-konċentrazzjonijiet imkejla**

Konċ. nominali	Kamjun tal-ġimgħa 1		Kamjun tal-ġimgħa 2		Kamjun tal-ġimgħa 3	
	Frisk	Qadim	Frisk	Qadim	Frisk	Qadim

(b) **Il-konċentrazzjonijiet imkejla bħala perċentwali tan-nominali**

Konċ. nominali	Kamjun tal-ġimgħa 1		Kamjun tal-ġimgħa 2		Kamjun tal-ġimgħa 3	
	Frisk	Qadim	Frisk	Qadim	Frisk	Qadim

APPENDIĊI 5

KALKOLU TA' L-INTERMEDJU KKALKULAT MAŻ-ŻMIEN

L-intermedju kkalkulat maż-żmien

Meta wieħed iqis li l-konċentrażżjoni tas-sustanza li qiegħda tiġi eżaminata tista' tonqos tul il-perjodu bejn it-tiġdidiet medji, huwa neċessarju li jiġi kkunsidrat liema konċentrazzjoni għandha tingħażel biex tirrapreżenta s-sensiela ta' konċentrazzjonijiet esperjenzati mill-għajn *Daphnia*. L-għażla għandha tkun ibbażata fuq konsiderazzjonijiet biolo-ġiċi kif ukoll fuq dawk statistiċi. Per eżempju, jekk huwa maħsub li r-riproduzzjoni hija l-aktar milquta mill-ogħla konċentrażżjoni esperjenzata, allura għandha tintuża l-ogħla konċentrazzjoni. Madankollu, jekk l-effett akkumulat jew l-effett fil-futur aktar imbiegħed tas-sustanża tossika huwa kkunsidrat bħala aktar importanti, allura l-konċentrazzjoni medja hija aktar relevanti. F'dan il-każ, ikun approprjat li tintuża l-medja tal-konċentrazzjoni tal-intermedju kkalkulat maż-żmien, peress illi din tikkonsidra l-varjazzjoni fil-konċentrazzjoni instantanja fuq medda ta' żmien.

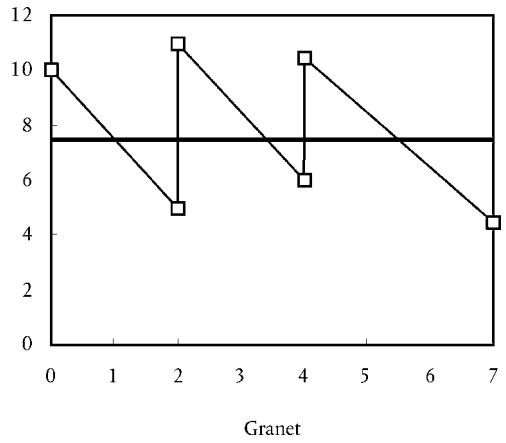


Figura 1: Eżempju ta' intermedju kkalkulat maż-żmien

Il-figura 1 turi eżempju ta' eżami (semplifikat) li jdum sebat ijiem b'tiġdid medju fil-ġranet 0, 2 u 4.

— Il-linja rqiqa f'forma ta' żigżag tirrappreżenta l-konċentrazzjoni waqt kwalunkwe ħin. Wieħed għandu jassumi li l-waqgħa fil-konċentrazzjoni issegwi l-proċess ta' tħassir esponenzali.

— Is-sitt punti mmarkati jirrappreżentaw il-konċentrazzjonijiet li ġew osservati imkejla fil-bidu u fit-tmien ta' kull perjodu ta' tiġdid.

— Il-linja solida u ħoxna tindika l-posizzjoni ta' l-intermedju kkalkulat maż-żmien.

L-intermedju kkalkulat maż-żmien huwa kkalkulat b'mod li l-erja taħt l-intermedju kkalkulat maż-żmien ikun daqs l-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni. Il-kalkolu għall-eżempju fuq imsemmi huwa muri fit-Tabella 1.

Tabella 1 Kalkolu ta' l-intermedju kkalkulat maż-żmien

Tiġdid Nru	Ġranet	Konċ0	Konċ1	Ln (Konċ0)	Ln (Konċ1)	Erja
1	2	10,000	4,493	2,303	1,503	13,767
2	2	11,000	6,037	2,398	1,798	16,544
3	3	10,000	4,066	2,303	1,403	19,781
Total ta' ġranet: 7					Erja totali	50,091
					Intermedju TW	7,156

"Ġranet" huwa n-numru ta' ġranet fil-perjodu ta' tiġdid.
"Konċ0" hija l-konċentrazzjoni imkejla fil-bidu ta' kull perjodu ta' tiġdid.
"Konċ1" hija l-konċentrazzjoni imkejla fit-tmiem ta' kull perjodu ta' tiġdid.
"Ln(Konċ0)" huwa l-logaritmu naturali tal-Konċ0.
"Ln(Konċ1)" huwa l-logaritmu naturali tal-Konċ1.
"Erja" hija l-erja taħt il-kurva esponenzali għal kull perjodu ta' tiġdid. Hija kkalkulata hekk:

$$\text{Erja} = \frac{\text{Konċ0} - \text{Konċ1}}{\ln(\text{Konċ0}) - \ln(\text{Konċ1})} \times \text{Ġranet}$$

L-intermedju kkalkulat maż-żmien ("intermedju TW") huwa l-"Erja totali" diviża mit-"Total ta' ġranet".

Naturalment, għall-eżami ta' riproduzzjoni tad-*Daphnia* it-tabella ikollha tiġi estiża biex tkopri 21 ġurnata.

Huwa ċar li meta jsiru osservazzjonijiet biss fil-bidu u fit-tmiem ta' kull perjodu ta' tiġdid, m'huwiex possibbli li jiġi kkonfermat li l-proċess ta' tħassir huwa, fil-fatt, esponenzali. F'kalkolu differenti għall-"Erja" tirriżulta kurva differenti. Madankollu, il-proċess tat-tħassir esponenzali huwa plawsibbli u probabilment huwa l-aħjar kurva li tista' tintuża fl-assenza ta' aktar informazzjoni.

Madankollu, hemm bżonn li jsir xogħol b'kawzjoni jekk l-analiżi kimika tonqos milli ssib xi sustanza fl-aħħar tal-perjodu ta' tiġdid. Kemm-il darba ma jkunx possibbli li ssir valutazzjoni ta' kemm is-sustanza tisparixxi malajr mit-taħlila, inkun impossibbli li tinkiseb erja realistika taħt il-kurva u għalhekk ikun impossibbli li jinkiseb intermedju raġonevoli kkalkulat maż-żmien.

ANNESS 6

ANNESS VI

REKWIŻITI ĠENERALI GĦALL-KLASSIFIKAZZJONI U GĦALL-ITTIKKETTJAR TA' SUSTANZI U PREPARAZZJONIJIET PERIKOLUŻI

Kontenut

1.	INTRODUZZJONI ĠENERALI.
2.	KLASSIFIKAZZONI FUQ IL-BAŻI TA' PROPRJETAJIET FISIKOKIMIĊI
2.1.	Introduzzjoni
2.2.	Kriterji għall-klassifikazzjoni, l-għażla tas-simboli, l-indikazzjoni ta' periklu, l-għażla ta' frażijiet dwar ir-riskji
2.2.1.	Esplożivi
2.2.2.	Li jġib l-ossidazzjoni
2.2.3.	Li jaqbad estremament malajr
2.2.4.	Li jaqbad malajr ħafna
2.2.5.	Li jaqbad malajr
2.2.6.	Proprjetajiet oħra fisiko-kimiċI
3.	KLASSIFIKAZZJONI FUQ IL-BAŻI TA' PROPRJETAJIET TOSSIKOLOĠIĊI
3.1.	Introduzzjoni
3.2.	Kriterji għall-klassifikazzjoni, l-għażla tas-simboli, l-indikazzjoni ta' periklu, l-għażla ta' frażijiet dwar ir-riskji
3.2.1.	Tossiku ħafna
3.2.2.	Tossiku
3.2.3.	Li jagħmel ħsara
3.2.4.	Kummenti dwar l-użu ta' R48
3.2.5.	Korrużiv
3.2.6.	Irritanti
3.2.7.	Sensibilizzazzjoni
3.2.8.	Proprjetajiet oħra tossikoloġiċI
4.	KLASSIFIKAZZJONI FUQ IL-BAŻI TA' EFFETTI SPEĊIFIĊI FUQ IS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM
4.1.	Introduzzjoni
4.2.	Kriterji għall-klassifikazzjoni, l-għażla tas-simboli, l-indikazzjoni ta' periklu, l-għażla ta' frażijiet dwar ir-riskji
4.2.1.	Sustanzi karċinoġeniċi
4.2.2.	Sustanzi mutaġeniċi
4.2.3.	Sustanzi li huma tossiċi għar-riproduzzjoni
4.2.4.	Proċedura għall-klassifikazzjoni ta' preparazzjonijiet li jirrigwardaw effetti speċifiċi fuq is-saħħa

5. KLASSIFIKAZZJONI FUQ IL-BAŻI TA' EFFETTI FUQ L-AMBJENT

5.1. Introduzzjoni

5.2. Kriterji għall-klassifikazzjoni, l-għażla tas-simboli, l-indikazzjoni ta' periklu, l-għażla ta' frażijiet dwar ir-riskji

5.2.1. Ambjent akwatiku

5.2.2. Ambjent mhux akwatiku

6. GĦAŻLA TA' FRAŻIJIET GĦALL-PARIRI DWAR IS-SIGURTA

6.1. Introduzzjoni

6.2. Frażijiet dwar is-sigurtà għas-sustanzi u għall-preparazzjonijiet

7. TIKKETTJAR

8. KAŻI SPEĊJALI: Sustanzi

8.1. Ċilindri tal-gass mobbli

8.2. Kontenituri tal-gass maħsuba għall-propan, butan jew gass mhux raffinat imdewweb (LPG)

8.3. Metalli f'forma massiva:

8.4. Sustanzi klassifikati b'R65

9. KAŻI SPEĊJALI: Preparazzjonijiet

9.1. Preparazzjonijiet tal-gass (taħlitiet tal-gass)

9.2. Kontenituri tal-gass maħsuba għall-preparazzjonijiet li jikkontjenu propan, butan jew gass mhux raffinat imdebbeb (LPG) li huma *stenched*

9.3. Liegi, preparazzjonijiet li jikkontjenu polimeri, preparazzjonijiet li jikkontjenu elastomeri

9.4. Preparazzjonijiet klassifikati b'R65

9.5. Perossidi organiċi

9.6. Rekwiżiti addizjonali ta' tikkettjar għal ċerti preparazzjonijiet

STQARRIJA TAL-KUMMISSJONI

1. INTRODUZZJONI ĠENERALI.

1.1. L-iskop għall-klassifikazzjoni huwa li jiġu identifikati il-proprjetajiet fisiko-kimiċi, tossikoloġiċi u ekotossiċoloġiċi kollha tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu jikkostitwixxu riskju waqt l-immaniġġjar jew l-użu normali tagħhom. Meta jkunu ġew identifikati xi proprjetajiet perikoluż, is-sustanza jew il-preparazzjoni għandha, f'dak il-każ, tkun ittikkettjata biex jiġi ndikat il-periklu/i sabiex il-persuna li qiegħda tużaha, il-kotra kbira tan-nies u l-ambjent ikunu protetti.

1.2. Dan l-Anness jiffissa l-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi u tal-preparazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 ta' din id-Direttiva u fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 1999/45/KE u f'Direttivi oħra rilevanti dwar il-preparazzjonijiet perikoluż.

Dan l-Anness huwa ndirizzat lil dawk kollha intessati (fabbrikanti, importaturi, awtoritajiet nazzjonali) fil-metodi ta' klassifikazzjoni u tikkettjar ta' sustanzi u preparazzjonijiet perikoluż.

1.3. Ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u tad-Direttiva 1999/45/KE huma ntiżi biex jipprovdu mezzi primarji li bihom jagħtu lill-kotra kbira tan-nies u lill-persuni fuq il-post tax-xogħol informazzjoni essenzali dwar sustanzi u preparazzjonijiet perikoluż. It-tikketta tiġbed l-attenzjoni tal-persuni li jkunu qiegħdin jimmaniġġjaw jew jużaw sustanzi u preparazzjonijiet għall-periklu inerenti ta' ċerti minn dawn il-materjali.

It-tikketta tista' sservi wkoll biex tiġbed l-attenzjoni għal informazzjoni aktar komprensiva dwar il-prodott fuq is-sigurtà u l-użu disponibbli f'forom oħra.

1.4. It-tikketta tikkonsidra l-perikli potenzali kollha li wieħed x'aktarx jiltaqa' magħhom waqt l-immaniġġjar u l-użu normali tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet perikoluży meta jkunu fil-forma li fiha jitqiegħdu fis-suq, imma mhux neċessarjament f'xi forma oħra differenti li fiha jistgħu jintużaw finalment eż. dilwiti. Il-perikli l-aktar severi huma enfasizzati b'simboli, dawn il-perikli u dawk li huma kkawżati minn proprjetajiet perikoluży oħra huma speċifikati fi frażijijet *standard* dwar ir-riskji, u l-frażijiet dwar is-sigurtà jagħtu pariri dwar il-prekawzjonijiet neċessarji.

Fil-każ tas-sustanzi, l-informazzjoni tkun ikkompletata permezz ta' l-isem tas-sustanza taħt nomenklatura kimika rikonoxxuta internazzjonalment, bl-isem preferut ikun dak użat fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti (Einecs), jew fil-Lista Ewropea tas-Sustanzi Kimiċi Notifikati (Elincs), in-numru tal-KE u l-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefon tal-persuna stabbilita fil-Komunità li tkun responsabbli għat-tqiegħid tas-sustanza fis-suq.

Fil-każ tal-preparazzjonijiet, l-informazzjoni skond l-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 1999/45/KE, tkun ikkompletata:

— bl-isem tad-ditta jew l-indikazzjoni tal-preparazzjoni,

— bl-isem kimiku tas-sustanza jew tas-sustanzi preżenti fil-preparazzjoni, u

— bl-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefon tal-persuna stabbilita fil-Komunità li tkun responsabbli għat-tqiegħid tal-preparazzjoni fis-suq.

1.5. L-Artikolu 6 jirrikjedi li l-fabbrikanti, id-distributuri u l-importaturi ta' sustanzi perikoluży li jidhru fl-Einecs iżda li għadhom ma ġewx introdotti fl-Anness I ikunu obbligati jwettqu investigazzjoni sabiex ikunu konxji tad-data rilevanti u aċċessibbli li teżisti dwar il-proprjetajiet ta' dawn is-sustanzi. Fuq il-bażi ta' din l-informazzjoni, huma għandhom jippakkjaw u jittikkettjaw proviżorjament dawn is-sustanzi skond ir-regoli stabbiliti fl-Artikoli 22 sa 25 u l-kriterji f'dan l-Anness.

1.6. **Id-data mitluba għall-klassifikazzjon u l-it*tikkettjar***

1.6.1. Għas-sustanzi id-data mitluba għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tista' tinkiseb:

(a) fir-rigward ta' sustanzi li għalihom hija meħtieġa l-informazzjoni speċifikata fl-Anness VII, ħafna mid-data neċessarja għall-klassifikazzjoni u għall-ittikettjar jidhru fil-"*base set*". Din il-klassifikazzjoni u dan l-ittikkettjar għandhom ikun reviżjonata, jekk ikun neċessarju, meta jkun hemm aktar informazzjoni disponibbli (Anness VIII);

(b) fir-rigward ta' sustanzi oħra (eż. dawk imsemmija fit-taqsima 1.5), id-data mitluba għall-klassifikazzjoni u għall-ittikkettjar tista', jekk ikun neċessarju, tinkiseb minn numru ta' eġħjun differenti, per eżempju:

— ir-riżultati ta' eżamijiet li jkunu saru qabel,

— l-informazzjoni mitluba mir-regoli internazzjonali dwar it-trasport ta' sustanzi perikoluży,

— l-informazzjoni miksuba minn xogħolijiet ta' referenza u l-litteratura, jew

— l-informazzjoni imnissla mill-esperjenza prattika.

Ir-riżultati ta' relazzjonijiet ikkonfermati bejn strutturi u attivitajiet, u ġudizzji esperti wkoll jistgħu jittieħdu in konsiderazzjoni meta jkunu approprjati.

1.6.2. Għall-preparazzjonijiet, normalment id-data mitluba għall-klassifikazzjoni u għall-ittikkettjar tista' tinkiseb:

(a) jekk tikkonċerna data fisikokimika, bl-applikazzjoni tal-metodi speċifikati fl-Anness V. Dan japplika wkoll għall-preparazzjonijiet koperti mid-Direttiva 91/414/KEE kemm-il darba ma jkunux aċċettabbli metodi oħra rikonoxxuti internazzjonalment skond id-disposizzjonijiet ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE (Artikolu 5(5) tad-Direttiva 1999/45/KE). Għal preparazzjonijiet li fihom il-gass jista' jintuża metodu ta' kalkolu għall-proprjetajiet li jaqbdu malajr u li jġibu l-ossidazzjoni (ara 9.1.1.1 u 9.1.1.2). Għal preparazzjonijiet li ma fihomx gass u li jikkontjenu perossidi organiċi jista' jintuża metodu ta' kalkolu għall-proprjetajiet li jġibu l-ossidazzjoni (ara 2.2.2.1);

(b) jekk jikkonċerna data dwar l-effetti fuq is-saħħa:

— bl-applikazzjoni tal-metodi speċifikati fl-Anness V, kemm-il darba, fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ma jkunux aċċettabbli metodi oħra rikonoxxuti internazzjonalment skond id-disposizzjonijiet ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE (Artikolu 6(1) (b) tad-Direttiva 1999/45/KE),

— u/jew bl-applikazzjoni ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikolu 6 ta' u l-Anness II, Partijiet A.1-6 u B.1-5, tad-Direttiva 1999/45/KE, jew,

— fil-każ ta' R65, bl-applikazzjoni tar-regoli taħt 3.2.3,

— madankollu, jekk jikkonċerna l-evalwazzjoni tal-proprjetajiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi u ta' tossiċità riproduttiva, bl-applikazzjoni ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikolu 6 tal-u l-Anness II, Partijiet A.7-9 u B.6, tad-Direttiva 1999/45/KE;

(c) jekk jikkonċerna data dwar proprjetajiet ekotossikoloġiċi:

(i) għal tossiċità akwatika biss:

— bl-applikazzjoni tal-metodi speċifikati fl-Anness V, bla ħsara għall-kondizzjonijiet imsemmija fl-Anness III, Parti C, tad-Direttiva 1999/45/KE, kemm-il darba, fil-każ ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ma jkunux aċċettabbli metodi oħra rikonoxxuti internazzjonalment skond id-disposizzjonijiet ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE (Artikolu 7(1)(b) tad-Direttiva 1999/45/KE), jew

— bl-applikazzjoni ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikolu 7 ta' u l-Anness III, Partijiet A u B, tad-Direttiva 1999/45/KE;

(ii) għall-evalwazzjoni tal-potenzal għall-bijoakkumulazzjoni (jew il-bijoakkumulazzjoni effettiva) permezz tal-kalkolu tal-log Pow (jew BCF), jew l-evalwazzjoni tad-degradabilità, bl-applikazzjoni ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikolu 7 ta' u l-Anness III, Parijiet A u B, tad-Direttiva 1999/45/KE;

(iii) għall-perikli għas-saff ta' l-ożonu bl-applikazzjoni ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikolu 7 ta' u l-Anness III, Partijiet A u B, tad-Direttiva 1999/45/KE.

Nota dwar it-testijiet magħmula fuq l-annimali:

It-testijiet fuq l-annimali magħmula biex tiġi stabbilita data sperimentali isiru bla ħsara għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 86/609/KEE dwar il-protezzjoni ta' l-annimali użati għal finijiet sperimentali.

Nota dwar il-proprjetajiet fisikokimiċi:

Għall-perossidi organiċi u għall-preparazzjonijiet tal-perossidu organiku id-data tista' titnissel mill-metodu ta' kalkolu iffissat fit-taqsima 9.5. Għal preparazzjonijiet li fihom il-gass jista' jintuża metodu ta' kalkolu għall-proprjetajiet li jaqbdu malajr u li jġibu l-ossidazzjoni (ara taqsima 9).

1.7. **Applikazzjoni tal-kriterji gwida**

Il-klassifikazzjoni għandha tkopri l-proprjetajiet fisikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tas-sustanzi u tal-preparazzjonijiet.

Il-klassifikazzjoni tas-sustanzi u tal-preparazzjonijiet issir skond it-taqsima 1.6, fuq il-bażi tal-kriteri tat-taqsimiet 2 sa 5 (sustanzi) u tat-taqsimiet 2, 3, 4.2.4 u 5 ta' dan l-Anness. Kull tip ta' periklu għandu jiġi kkunsidrat. Per eżempju, il-klassifikazzjoni taħt 3.2.1 ma jimplikax li t-taqsimiet bħal 3.2.2 jew 3.2.4 jistgħu jiġu injorati.

L-għażla tas-simbolu/i u tal-fraži(jiet) dwar ir-riskji hija magħmula fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni sabiex jiġi żgurat li n-natura speċifika tal-perikli potenzali identifikati fil-klassifikazzjoni tkun espressa fuq it-tikketta.

Minkejja l-kriterji mogħtija taħt 2.2.3, 2.2.4 u 2.2.5, is-sustanzi u l-preparazzjonijiet fil-forma ta' *aerosols* għandhom ikunu bla ħsara għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 75/324/KEE kif emendata u addattata għall-progress tekniku.

1.7.1. Tifsir

"Sustanzi" tfisser elementi kimiċi u l-komposti tagħhom fl-istat naturali jew miksuba b'xi proċess ta' produzzjoni, inkluż kull additttiv neċessarju biex tiġi preżervata l-istabbilità tal-prodott, u kull impurità imnissla mill-proċess ta' produzzjoni wżat, iżda teskludi kull solvent li jista' jiġi separat mingħajr ma jeffettwa l-istabbilità tas-sustanza jew ibiddel il-kompozizzjoni tagħha.

Sustanza tista' tkun definita sew b'mod kimiku (eż. l-aċetun) jew tkun taħlita komplessa ta' kostitwenti b'komposizzjonijiet varjabbli (eż. d-distillati aromatiċi). Għal ċerti sustanzi komplessi ġew identifikati xi kostitwenti individwali.

"Preparazzjonijiet" tfisser taħlitiet jew taħliliet komposti minn żewġ sustanzi jew aktar.

1.7.2. Applikazzjoni tal-kriterji gwida għas-sustanzi

Il-kriterji gwida iffissati f'dan l-Anness huma direttament applikabbli meta d-data in kwistjoni tkun inkisbet minn metodi ta' eżamijiet komparabbli ma' dawk deskritti fl-Anness V. F'każijiet oħra, id-data disponibbli għandha tiġi evalwata billi jiġu mqabbla l-metodi ta' eżamijiet użati ma' dawk indikati fl-Anness V u mar-regoli speċifikati f'dan l-Anness sabiex jiġu stabbiliti l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar approprjati. F'xi każi jista' jkun hemm dubju dwar l-applikazzjoni tal-kriterji rilevanti, speċjalment fejn dawn jirrikjedu l-użu ta' ġudizzju espert. F'dawn il-każi il-fabbrikant, id-distributur jew l-importatur għandu jikklassifika u jittikkettja proviżorjament is-sustanza fuq il-bażi ta' valutazzjoni ta' l-evidenza minn persuna kompetenti.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6, fejn ġiet segwita l-proċedura fuq imsemmija u hemm tħassib dwar l-inkonsistenzi possibbli, f'dak il-każ tista' tiġi sottomessa proposta għad-dħul fil-klassifikazzjoni proviżorja fl-Anness I. Il-proposta għandha ssir lil wieħed mill-Istati Membri u għandha tkun akkumpanjata middata xjentifika aproprjata (ara wkoll it-taqsima 4.1).

Proċedura simili tista' tiġi segwita meta tiġi identifikata informazzjoni li tqajjem tħassib dwar l-akkuratezza ta' dħul eżistenti fl-Anness I.

1.7.2.1. *Il-klassifikazzjoni ta' sustanzi li jikkontjenu impuritajiet, additttivi jew kostitwenti individwali*

Fejn jiġu identifikati impuritajiet, additttivi jew kostitwenti individwali tas-sustanzi, dawn għandhom jiġu kkunsidrati jekk il-konċentrazzjoni tagħhom tkun akbar mill-jew daqs il-limiti speċifikati:

— 0,1 % għas-sustanzi klassifikati bħala tossiċi ħafna, tossiċi, karċinoġeniċi (kategorija 1 jew 2), mutaġeniċi (kategorija 1 jew 2), tossiċi għar-riproduzzjoni (kategorija 1 jew 2), jew perikoluži għall-ambjent (assenjati s-simbolu "N" għall-ambjent akwatiku, perikoluż għas-saff ta' l-ożonu),

— 1 % għas-sustanzi klassifikati bħala li jagħmlu ħsara, korrużivi, irritanti, li jissensibilizzaw, karċinoġeniċi (kategorija 3), mutaġeniċi (kategorija 3), tossiċi għar-riproduzzjoni (kategorija 3), jew perikoluži għall-ambjent (mhux assenjati s-simbolu "N", i.e. ta' ħsara għall-organiżmi akwatiċi, jistgħu iħallu effetti avversi fil-futur imbiegħed),

kemm-il darba ma jkunux ġew speċifikati valuri aktar baxxi fl-Anness I.

Bl-eċċezzjoni tas-sustanzi imniżżla speċifikament fl-Anness I, il-klassifikazzjoni għandha ssir skond ir-rekwiżiti ta' l-Artikoli 5, 6 u 7 tad-Direttiva tal-Kunsill 1999/45/KE.

Fil-każ ta' l-asbestos (650-013-00-6) din ir-regola ġenerali ma tapplikax CASemm jiġi ffissat limitu ta' konċentrazzjoni fl-Anness I. Is-sustanzi li fihom hemm preżenti l-asbestos għandhom jiġu klassifikati u tikkettjati skond il-prinċipji ta' l-Artikolu 6 ta' din id-Direttiva.

1.7.3. Applikazzjoni tal-kriterji gwida għall-preparazzjonijiet

Il-kriterji gwida ffissati f'dan l-Anness huma direttament applikabbli meta d-data in kwistjoni tkun ġiet miksuba minn metodi ta' eżamijiet komparabbli ma' dawk deskritti fl-Anness V bl-eċċezzjoni tal-kriterji tat-taqsima 4 li għalihom japplika biss il-metodu konvenzjonali. Metodu konvenzjonali għandu japplika wkoll b'relazzjoni għall-kriterji tat-taqsima 5, bl-eċċezzjoni tat-tossiċità akwatika, bla ħsara għall-kondizzjonijiet imsemmija fl-Anness III, Parti C, tad-Direttiva 1999/45/KE. Għall-preparazzjonijiet koperti mid-Direttiva

91/414/KEE id-data għall-klassifikazzjoni u għall-ittikkettjar permezz ta' metodi oħra rikonoxxuti internazzjonalment huma wkoll aċċettabbli (ara d-disposizzjonijiet speċjali fit-taqsima 1.6 ta' dan l-Anness). F'każijiet oħra, id-data disponibbli għandha tiġi evalwata billi jiġu mqabbla l-metodi ta' eżamijiet użati ma' dawk indikati fl-Anness V u mar-regoli speċifikati f'dan l-Anness sabiex jiġu stabiliti l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar approprjati.

Fejn il-perikli għas-saħħa u għall-ambjent ikunu valutati bl-applikazzjoni ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikoli 6 u 7 u fl-Annessi II u III tad-Direttiva 1999/45/KE il-limiti ta' konċentrazzjoni individwali li għandhom jintużaw huma dawk iffissati jew:

— fl-Anness I ta' din id-Direttiva, jew

— fl-Anness II, Parti B, u/jew l-Anness III, Parti B, tad-Direttiva 1999/45/KE fejn is-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fl-Anness I ta' din id-Direttiva jew jidhru fiha mingħajr il-limiti ta' konċentrazzjoni.

Fil-każ tal-preparazzjonijiet li jikkontjenu taħlita ta' gassijiet, il-klassifikazzjoni dwar l-effetti fuq is-saħħa u l-ambjent tkun stabbilita bil-metodu ta' kalkolu fuq il-bażi tal-limiti ta' konċentrazzjoni individwali mill-Anness I ta' din id-Direttiva jew meta dawn il-limiti ma jkunux fl-Anness I, fuq il-bażi tal-kriterji ta' l-Annessi II u III tad-Direttiva 1999/45/KE.

1.7.3.1. *Preparazzjonijiet jew sustanzi deskritti fit-taqsima* 1.7.2.1 użati bħala kostitwenti ta' preparazzjoni oħra.

L-ittikkettjar ta' dawn il-preparazzjonijiet għandu jkun konformi mad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 10 skond il-prinċipji iffissati fl-Artikoli 3 u 4 tad-Direttiva 1999/45/KE. Madankollu, f'ċerti każi, l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-preparazzjoni jew tas-sustanza deskritta fit-taqsima 1.7.2.1 tkun insuffiċjenti biex tħalli lill-fabbrikanti oħra li jixtiequ jużawha bħala kostitwent tal-preparazzjoni(jiet) tagħhom jagħmlu l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tal-preparazzjoni(jiet) tagħhom korrettament.

F'dawn il-każijiet, il-persuna stabbilita fil-Komunità responsabbli għat-tqiegħid fis-suq tal-preparazzjoni jew tas-sustanza oriġinali deskritta fit-taqsima 1.7.2.1, sew jekk tkun il-fabbrikant, l-importatur jew id-distributur, għandha tipprovdi fuq talba ġustifikata u kemm jista' jkun malajr id-data kollha neċessarja dwar is-sustanzi perikoluži preżenti biex tagħmel possibbli l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar korretti tal-preparazzjoni l-ġdida. Din id-data hija wkoll neċessarja sabiex ikun possibbli għall-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-preparazzjoni l-ġdida li tħares rekwiżiti oħra tad-Direttiva 1999/45/KE.

2. KLASSIFIKAZZJONI FUQ IL-BAŻI TA' PROPRJETAJIET FIŻIKOKIMIĊI

2.1. **Introduzzjoni**

Il-metodi ta' eżamijiet konnessi mal-proprjetajiet esplożivi, li jġibu l-ossidazzjoni u li jaqbdu malajr inklużi fl-Anness V iservu biex jagħtu tifsira speċifika lit-tifsiriet ġenerali imniżżla fl-Artikolu 2(2)(a) sa (e). Il-kriterji isegwu direttament mill-metodi ta' eżamijiet fl-Anness V sa fejn dawn ikunu msemmija.

Jekk hemm informazzjoni adegwata disponibbli sabiex jiġi dimostrat fil-prattika li l-proprjetajiet fiżikokimiċi tas-sustanzi u tal-preparazzjonijiet (barra mill-perossidji organiċi) huma differenti minn dawk li joħorġu mill-metodi ta' eżamijiet imniżżla fl-Anness V, f'dak il-każ, dawk is-sustanzi u l-preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati skond il-periklu li jippreżentaw, jekk ikun hemm, lil dawk li jimmaniġġjaw is-sustanzi u l-preparazzjonijiet jew lil persuni oħra.

2.2. **Kriterji għall-klassifikazzjoni, l-għażla tas-simboli, l-indikazzjoni ta' periklu u l-għażla ta' frażijiet dwar ir-riskji**

Fil-każ tal-preparazzjonijiet, għandhom jitqiesu l-kriterji imsemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 1999/45/KE.

2.2.1. Esplożiv

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati bħala esplożivi u assenjati s-simbolu "E" u l-indikazzjoni ta' periklu "esplożiv" skond ir-riżultati ta' l-eżamijiet imniżżla fl-Anness V u kemm il-darba

s-sustanzi u l-preparazzjonijiet ikun esplożivi kif imqiegħedha fis-suq. Fraži waħda dwar ir-riskju hija obbligatorja, għandha tiġi speċifikata fuq il-bażi ta' dan li ġej:

R2 Riskju ta' splużjoni minn xokk, frizzjoni, nar jew minn egħjun oħra ta' qbid tan-nar

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet ħlief dawk imniżżla hawn taħt.

R3 Riskju estrem ta' splużjoni minn xokk, frizzjoni, nar, jew minn egħjun oħra ta' qbid tan-nar

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li huma partikolarment sensittivi bħall-imluħ tal-pjeriku jew PETN.

2.2.2. Li jġib l-ossidazzjoni

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom ikunu klassifikati bħala li jġibu l-ossidazzjoni u jkunu assenjati s-simbolu "O" u l-indikazzjoni ta' periklu "li jġibu l-ossidazzjoni" skond ir-riżultati ta' l-eżamijiet imsemmija fl-Anness V. Fraži waħda dwar ir-riskju hija obbligatorja, għandha tiġi speċifikata fuq il-bażi tar-riżultati ta' l-eżamijiet iżda mingħajr ħsara għal dan li ġej:

R7 Jista' jikkawża n-nar

— Il-perossidi organiċi li jaqbdu malajr anki jekk m'għandhomx kuntatt ma' materjal ieħor kombustibbli.

R8 F'kuntatt ma' materjal kombustibbli jista' jikkawża n-nar

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet oħra li jġibu l-ossidazzjoni, inklużi l-perossidi inorganiċi, li jistgħu jikkawżaw in-nar jew jistgħu ikabbru r-riskju tan-nar meta jagħmlu kuntatt ma' materjal kombustibbli.

R9 Esplożiv meta mħallat ma' materjal kombustibbli

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet l-oħra, inklużi l-perossidi inorganiċi, li jsiru esplożivi meta mħallta ma' materjali kombustibbli, eż. ċerti kloriti.

2.2.2.1. *Rimarki dwar il-perossidi*

Fil-każ ta' proprjetajiet splużivi, il-perossidu organiku jew preparazzjoni tiegħu fil-forma li fiha jitqiegħed fis-suq huwa klassifikata skond il-kriterji fit-taqsima 2.2.1 fuq il-bażi ta' l-eżamijiet magħmula skond il-metodi imniżżla fl-Anness V.

Fil-każ tal-proprjetajiet li jġibu l-ossidazzjoni il-metodi eżistenti fl-Anness V ma jistgħux jiġu applikati għall-perossidi organiċi.

Fil-każ tas-sustanzi, il-perossidi organiċi li m'humiex diġà klassifikati bħala esplożivi ikunu klassifikati bħala perikolużi fuq il-bażi ta' l-istruttura tagħhom (eż. R-O-O-H; R1-O-O-R2).

Il-preparazzjonijiet li m'humiex diġà klassifikati bħala esplożivi għandhom jiġu klassifikati bl-użu tal-metodu ta' kalkolu bbażat fuq il-perċentwali ta' l-ossiġenu attiv muri fit-taqsima 9.5.

Kull perossidu organiku jew preparazzjoni tiegħu li m'huwiex diġà klassifikat bħala esplożiv huwa klassifikat bħala li jġib l-ossidazzjoni, jekk il-perossidu jew il-formulazzjoni tiegħu jikkontjeni:

— aktar minn 5 % ta' perossidi organiċi, jew

— aktar minn 0,5 % ossiġnu disponibbli mill-perossidi organiċi u aktar minn 5 % perossidu ta' l-idroġenu.

2.2.3. Li jaqbad estremament malajr

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati bħala li jaqbdu estremament malajr u assenjati s-simbolu "F+" u l-indikazzjoni ta' periklu "'li jaqbad estremament malajr'" skond ir-riżultati ta' l-eżamijiet mogħtija fl-Anness V. Il-fraži dwar ir-riskju għandha tiġi assenjata skond il-kriterji li ġejjin:

R12 Li jaqbad estremament malajr

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom *flash point* ta' anqas minn 0 °C u grad ta' għali (jew fil-każ ta' raġġ ta' għali il-grad inizjali ta' għali) ta' 35 °C jew anqas.

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li fihom il-gass u li jaqbdu malajr meta jagħmlu kuntatt ma' l-arja b'temperatura u pressjoni ambjenti.

2.2.4. Li jaqbad malajr ħafna

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati bħala li jaqbdu malajr ħafna u assenjati s-simbolu "F" u l-indikazzjoni ta' periklu "li jaqbad malajr ħafna" skond ir-riżultati ta' l-eżamijiet imsemmija fl-Anness V. Il-frażijiet dwar ir-riskji għandhom ikunu assenjati skond il-kriterji li ġejjin:

R11 Li jaqbad malajr ħafna

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet solidi li jistgħu jieħdu n-nar faċilment wara li jagħmlu kuntatt qasir ma' għajn tat-tqabbid tan-nar u li jkomplu jinħarqu jew jikkunsmaw ruħhom wara li l-għajn tat-tqabbid tan-nar titneħħa.

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom *flash point* ta' anqas minn 21 °C iżda li ma jaqbdux estremament malajr.

R15 Fil-kuntatt ma' l-ilma jeħles gassijiet li jaqbdu estremament malajr

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, meta jkollhom kuntatt ma' l-ilma jew ma' l-arja niedja, jevolvu gassijiet li jaqbdu estremament malajr fi kwantitajiet perikoluż, b'rata minima ta' 1 litru kull kilogram kull siegħa.

R17 Li jaqbad malajr spontaneament fl-arja

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu isiru jaħarqu u finalment jieħdu n-nar f'kuntatt ma' l-arja ta' temperatura ambjenta mingħajr ma tiżdied ebda enerġija.

2.2.5. Li jaqbad malajr

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom ikunu klassifikati bħala li jaqbdu malajr skond ir-riżultati ta' l-eżamijiet imsemmija fl-Anness V. Il-fraži dwar ir-riskju għandha tiġi assenjata skond il-kriterji msemmija hawn taħt.

R10 Li jaqbad malajr

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom *flash point* ta' 21 °C jew aktar, u ta' 55 °C jew anqas.

Madankollu, fil-prattika irriżulta li preparazzjoni li għandha *flash point* ta' 21 °C jew aktar u ta' 55 °C jew anqas m'għandiex għalfejn tiġi klassifikata bħala li taqbad malajr jekk il-preparazzjoni ma' setgħet bl-ebda mod tgħin il-kombustjoni, u biss CASemm ma jkun hemm ebda raġuni ta' biża' minn riskji lil dawk li jimmaniġġjaw dawn il-preparazzjonijiet jew lil persuni oħra.

2.2.6. Proprjetajiet fisiko-kimiċi oħra

Frażijiet addizzjonali dwar ir-riskji għandhom jiġu assenjati lis-sustanzi u l-preparazzjonijiet li ġew klassifikati bħala riżultat tat-taqsimiet 2.2.1 sa 2.2.5 jew tat-taqsimiet 3, 4 u 5, skond il-kriterji li ġejjin (ibbażati fuq esperjenza miksuba waqt il-kompilazzjoni ta' l-Anness I):

R1 Esplożiv meta niexef

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet esplożivi imqiegħeda fis-suq f'taħlila jew f'forma mxarrba, eż. n-nitroċellulosi b'aktar minn 12,6 % nitroġenu.

R4 Jifforma komposti metalliċi esplożivi sensitivi ħafna

Għas-sustanzi u l-preparazzjonjiet li jistgħu jiffurmaw derivattivi metalliċi esplożivi sensittivi, eż. il-pjeriku, l-i*stryphnic acid*.

R5 It-tisħin jista' jikkawża splużjoni

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet instabbli b'mod termali li m'humiex ikklassifikati bħala esplożivi, eż. l-aċidu perkloriku > 50 %.

R6 Esplożiv kemm f'kuntatt ma' l-arja kif ukoll mhux f'kuntatt ma' l-arja

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li huma instabbli f'temperaturi ambjenti, eż. aċitilena.

R7 Jista' jikkawża n-nar

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet reattivi, eż. l-fluworin, il-*hydrosulphite* tas-sodju.

R14 Li jirreaġixxi vjolentement ma' l-ilma

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jirreaġixxu vjolentement ma' l-ilma, eż. l-*acetyl chloride*, il-metalli alkali, it-*titanium tetrachloride*.

R16 Esplożiv meta mħallat ma' sustanzi li jġibu l-ossidazzjoni

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jirreaġixxu esplożivament ma' aġent li jġib l-ossidazzjoni, eż. il-fosfru aħmar.

R18 Waqt l-użu, jista' jifforma taħlita ta' fwar u arja li taqbad malajr/esplożiva

Għall-preparazzjonijiet li m'humiex fihom infushom klassifikati bħala li jaqbdu malajr, li jikkontjenu komponenti volatili li jaqbdu malajr fl-arja.

R19 Jistgħu jiffurmaw perossidi esplożivi

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu jiffurmaw perossidi esplożivi waqt il-ħażna tagħhom, eż. l-etere dietile, il-1,4-dijoxan.

R30 Jista' jsir jaqbad malajr ħafna waqt l-użu

Għall-preparazzjonijiet li m'humiex fihom infushom klassifikati bħala li jaqbdu malajr, li jistgħu isiru jaqbdu malajr minħabba t-telf ta' komponenti volatili li ma' jaqbdux malajr.

R44 Riskju ta' splużjoni jekk imsaħħan fil-magħluq

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li m'humiex fihom infushom klassifikati bħala esplożivi skond it-taqsima 2.2.1 fuq indikata iżda li jistgħu, madankollu juru proprjetajiet esplożivi fil-prattika jekk jiġu msaħħna f'egħluq suffiċjenti. Per eżempju, ċerti sustanzi li jiddekomponu esplożivament jekk jiġu msaħħna f'ċilindru ta' l-azzar ma jkollhomx dan l-effett meta jiġu msaħħna f'kontenituri anqas b'saħħithom.

Għal frażijiet oħra addizzjonali dwar ir-riskji ara t-taqsima 3.2.8.

3. KLASSIFIKAZZJONI FUQ IL-BAŻI TAL-PROPRJETAJIET TOSSIKOLOĠIĊI

3.1. **Introduzzjoni**

3.1.1. Il-klassifikazzjoni tirrigwarda kemm l-effetti akuti tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet kif ukoll dawk fil-futur imbiegħed, sew jekk jirriżultaw minn istanza waħda ta' esposizzjoni jew minn esposizzjoni ripetuta jew imtawla.

Fejn jista' jiġi dimostrat bi studji epidemjoloġiċi, bi studju ta' każijiet xjentifikament validi kif speċifikati f'dan l-Anness jew b'esperimenti imsaħħa statistikament, bħall-valutazzjoni ta' data minn *units* ta' informazzjoni dwar il-velenu jew data dwar il-mard ikkaġunat minn ċertu xogħol, li l-effetti tossikoloġiċi fuq il-bnedmin huma differenti minn dawk suġġeriti bl-applikazzjoni tal-metodi deskritti fit-taqsima 1.6 ta' dan l-Anness, f'dak il-każ, is-sustanza jew il-preparazzjoni għandha tiġi klassifikata skond l-effetti tagħha fuq il-bniedem. Madankollu, l-eżamijiet fuq il-bniedem għandhom jiġu skuraġġati u normalment m'għandhomn jintużaw sabiex iġibu fix-xejn data dwar l-annimali li tkun posittiva.

Id-Direttiva 86/609/KEE tfittex li tipproteġi l-annimali wżati għal skopijiet sperimentali jew skopijiet oħra xjentifiċi. Għar-rigward ta' diversi studji ta' l-aħħar, hemm metodi ta' eżamijiet *in vitro* kkonfermati li jinsabu fl-Anness V ta' din id-Direttiva u dawn l-eżamijiet għandhom jintużaw meta jkunu addattati.

3.1.2. Il-klassifikazzjoni tas-sustanzi għandha ssir fuq il-bażi tad-data sperimentali disponibbli skond il-kriterji li ġejjin li jikkunsidraw il-kobor ta' dawn l-effetti:

(a) għal tossiċità akuta (effetti letali u rriversibbli wara esposizzjoni waħda), għandhom jintużaw il-kriterji taħt it-taqsimiet 3.2.1 sa 3.2.3;

(b) għal tossiċità sottoakuta, sottokronika jew kronika għandhom jintużaw il-kriterji taħt it-taqsimiet 3.2.2 sa 3.2.4;

(c) għal effetti korrużivi u irritanti għandhom jintużaw il-kriterji taħt it-taqsimiet 3.2.5 u 3.2.6;

(d) għal effetti ta' sensibilizzazzjoni għandhom jintużaw il-kriterji taħt it-taqsima 3.2.7;

(e) għal effetti speċifiċi fuq is-saħħa (karċinoġeniċità, mutaġeniċità u tossiċità riproduttiva), għandhom jintużaw il-kriterji taħt it-taqsima 4.

3.1.3. Għall-preparazzjonijiet, il-klassifikazzjoni dwar il-periklu għas-saħħa issir:

(a) fuq il-bażi ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikolu 6 ta' u l-Anness II tad-Direttiva 1999/45/KE fl-assenza ta' data sperimentali. F'dan il-każ, il-klassifikazzjoni hija bbażata fuq il-limiti ta' konċentrazzjoni individwali:

— jew meħuda mill-Anness I ta' din id-Direttiva, jew

— mill-Anness II, Parti B, tad-Direttiva 1999/45/KE fejn is-sustanza jew sustanzi ma jidhrux fl-Anness I ta' din id-Direttiva jew jidhru fih mingħajr il-limiti ta' konċentrazzjoni;

(b) jew meta data sperimentali tkun disponibbli, skond il-kriterji deskritti taħt it-taqsima 3.1.2 ħlief għall-proprjetajiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni imsemmija taħt it-3.1.2(e) li għandhom jiġu evalwati permezz ta' metodu konvenzjonali imsemmi fl-Artikolu 6 ta' u l-Anness II, Partijiet 7-9 u B.6, tad-Direttiva 1999/45/KE.

Nota: Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tad-Direttiva 91/414/KEE, il-metodi deskritti fil-paragrafu 3.1.3(b) jistgħu jintużaw biss fejn jista' jiġi xjentifikament dimostrat mill-perusna responsabbli għat-tqiegħid fis-suq tal-preparazzjoni, li l-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-preparazzjoni ma jistgħux jiġu determinati korrettament bil-metodu deskritt fil-paragrafu 3.1.3(a), jew fuq il-bażi ta' riżultati ta' eżamijiet eżistenti fuq l-annimali, u dan CASemm ikunu ġustifikati jew awtorizzati speċifikatament taħt l-Artikolu 12 tad-Direttiva 86/609/KEE.

Ikun li jkun il-metodu li jintuża għall-evalwazzjoni tal-periklu ta' preparazzjoni, iridu jiġu kkunsidrati l-effetti kollha perikoluži għas-saħħa kif imfissra fl-Anness II, Parti B, tad-Direttiva 1999/45/KE.

3.1.4. Meta l-klassifikazzjoni trid tiġi stabbilita minn riżultati sperimentali miksuba minn eżamijiet fuq l-annimali ir-riżultati għandhom ikunu validi għall-bniedem fis-sens li jirriflettu, b'mod approprjat ir-riskji għall-bniedem.

3.1.5. It-tossiċità orali akuta tas-sustanzi u tal-preparazzjonijiet imqiegħeda fis-suq tista' tiġi stabbilita kemm permezz ta' metodu li jippermetti valutazzjoni tal-valur tal-LD50 jew billi tiġi stabbilita d-doża diskriminanti (il-metodu tad-doża fissa), jew billi tiġi stabbilita s-sensiela ta' esposizzjonijiet fejn hija mistennija l-mewt (il-metodu tal-klassi tossika akuta).

3.1.5.1. Id-doża diskriminanti hija d-doża li tikkawża tossiċità evidenti iżda mhux mortalità u trid tkun waħda mill-erba' livelli ta' dosaġġ speċifikati fl-Anness V (5, 50, 500 jew 2 000 mg kull kg tal-piż tal-ġisem).

Il-kunċett ta' "tossiċità evidenti" huwa wżat biex jinnomina l-effetti tossiċi, wara l-esposizzjoni tas-sustanza eżaminata, li jkunu tant severi li l-esposizzjoni għad-doża fissa l-aktar għolja warajha probabilment tirriżulta f'mortalità.

Ir-riżultati ta' l-eżami ta' doża partikolari skond il-metodu tad-doża fissa jistgħu ikunu jew:

— inqas minn 100 % sopravivenza,

— 100 % sopravivenza, iżda tossiċità evidenti,

— 100 % sopravivenza, izda l-ebda tossiċità evidenti.

Fil-kriterji tat-taqsimiet 3.2.1, 3.2.2 u 3.2.3 hemm muri biss ir-riżultat ta' l-eżami finali. Id-doża ta' 2 000 mg/kg għandha tintuża primarjament biex tinkiseb informazzjoni dwar l-effetti tossiċi tas-sustanzi li għandhom tossiċità akuta baxxa u li m'humiex klassifikati fuq il-bażi tat-tossiċità akuta.

Il-metodu tad-doża fissa jirrikjedi, f'xi każi, eżami b'doži aktar għolja jew aktar baxxi, jekk mhux diġà ġew eżaminati fil-livell tad-doża relevanti. Għandha ssir referenza wkoll għat-tabella ta' l-evalwazzjoni fil-metodu ta' eżamijiet B.1 bis.

3.1.5.2. Is-sensiela ta' esposizzjonijiet fejn tkun mistennija l-mewt hija mnissla mill-assenza jew il-preżenza tal-mortalità relatata mas-sustanza kif ġew osservati skond il-metodu tal-klassi tossika akuta. Għall-eżamijiet inizjali jintuża wieħed minn tlett doži tal-bidu (25, 200 jew 2 000 mg kull kg tal-piż tal-ġisem).

Il-metodu tal-klassi tossika akuta f'xi każi jirrikjedi eżamijiet b'doži aktar għolja jew aktar baxxi, jekk ma jkunux diġà ġew eżaminati fil-livell tad-doża relevanti. Għandha ssir referenza wkoll għall-*flow charts* tal-proċedura ta' l-eżamijiet fil-metodu ta' eżamijiet B.1 ter tal-Anness V.

3.2. **Il-kriterji għall-klassifikazzjoni, l-għażla tas-simboli, l-indikazzjoni ta' periklu, l-għażla ta' frażijiet dwar ir-riskji**

3.2.1. Tossiku ħafna

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati bħala tossiċi ħafna, u assenjati s-simbolu "T+" u l-indikazzjoni ta' periklu "tossiku ħafna" skond il-kriterji speċifikati hawn taħt.

Il-frażijiet dwar ir-riskji għandhom jiġu assenjati skond il-kriterji li ġejjin:

R28 Tossiku ħafna jekk tibilgħu

Riżultati ta' tossiċità akuta:

— LD_{50} orali, far ≤ 25 mg/kg,

— inqas minn 100 % sopravivenza b'5 mg/kg orali, far bil-proċedura tad-doża fissa, jew

— mortalità għolja f'doži ta' < = 25 mg/kg orali, far, bil-metodu tal-klassi tossika akuta (għall-interpretazzjoni tar-rizultati ta' l-eżamijiet ara l-*flow charts* fl-Appendiċi 2 tal-metodu ta' eżamijiet B.1 ter ta' l-Anness V).

R27 Tossiku ħafna meta jmiss mal-ġilda

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LD_{50} mal-ġilda, far jew fenek: ≤ 50 mg/kg.

R26 Tossiku ħafna meta inalat

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LC_{50} inalazzjoni, far, għall-*aerosols* jew għall-materji fl-istess forma: < = 0,25 mg/litru/4s,

— LC_{50} inalazzjoni, far, għall-gasijiet u għall-fwar: < = 0,5 mg/litru/4s.

R39 Periklu ta' effetti serji ħafna irriversibbli

— Evidenza qawwija li x'aktarx jiġu kkawzati danni irriversibbli barra minn dawk l-effetti imsemmija fit-taqsima 4 minn esposizzjoni waħda permezz ta' rotta appropriata, ġeneralment fis-sensiela ta' doži fuq indikata.

Sabiex tiġi ndikata r-rotta ta' l-amministrazzjoni/esposizzjoni għandha tintuża waħda mit-taħlitiet li ġejjin: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Tossiku

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati bħala tossiċi u assenjati s-simbolu "T" u l-indikazzjoni ta' periklu "tossiku" skond il-kriterji speċifikati hawn taħt. Il-frażijiet dwar ir-riskji għandhom jiġu assenjati skond il-kriterji li ġejjin.

R25 Tossiku jekk tibilgħu

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LD50 orali, far: 25 < LD50 < = 200 mg/kg,

— doża diskriminanti, orali, far, 5 mg/kg: 100 % sopravivenza iżda tossiċità evidenti, jew

— mortalità għolja fis-sensiela tad-doži > 25 sa < = 200 mg/kg orali, far, bil-metodu tal-klassi tossika akuta (għall-interpretazzjoni tar-riżultati ta' l-eżamijiet ara l-*flow chart* fl-Appendiċi 2 tal-metodu ta' eżamijiet B.1 ter ta' l-Anness V).

R24 Tossiku meta jmiss mal-ġilda

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LD50 mal-ġilda, far jew fenek: 50 < LD50 ≤ 400 mg/kg.

R23 Tossiku meta inalat

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LC50 inalazzjoni, far, għall-*aerosols* jew għall-materji fl-istess forma: 0,25 < LC50 ≤ 1 mg/litru/4s,

— LC50 inalazzjoni, far, għall-gassijiet u għall-fwar: 0,5 < LC50 ≤ 2 mg/litru/4s.

R39 Periklu ta' effetti serji ħafna irriversibbli

— Evidenza qawwija li x'aktarx jiġu kkawzati danni irriversibbli barra minn dawk l-effetti imsemmija fit-taqsima 4 minn esposizzjoni waħda permezz ta' rotta approprjata, ġeneralment fis-sensiela ta' dożi fuq indikati.

Sabiex tiġi ndikata r-rotta ta' l-amministrazzjoni/l-esposizzjoni għandha tintuża waħda mit-taħlitiet li ġejjin: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Periklu ta' danni serji għas-saħħa minħabba esposizzjoni mtawla

— x'aktarx li jiġu kkawżati danni serji (disturbi funzjonali ċari jew tibdiliet morfoloġiċi li għandhom importanza tossikoloġika) bl-esposizzjoni ripetuta jew imtawla permezz ta' rotta approprjata.

Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet huma klassifikati mill-inqas bħala tossiċi meta dawn l-effetti ikunu osservati f'livelli ta' ordni waħda ta' kobor anqas (i.e. għal 10 darbiet aktar) minn dawk iffissati għal R48 fit-taqsima 3.2.3.

Sabiex tiġi indikata r-rotta ta' l-amministrazzjoni /l-esposizzjoni għandha tintuża waħda mit-taħlitiet li ġejjin: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Li jagħmel ħsara

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati bħala li jagħmlu ħsara u assenjati s-simbolu "Xn" u l-indikazzjoni ta' periklu "li jagħmel ħsara" skond il-kriterji speċifikati hawn taħt. Il-frażijiet dwar ir-riskji għandhom jiġu assenjati skond il-kriterji li ġejjin:

R22 Li jagħmel ħsara meta tibilgħu

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LD50 kull orali, far: 200 < LD50 ≤ 2 000 mg/kg,

— doża diskriminanti, orali, far, 50 mg/kg: 100 % sopravivenza iżda tossiċità evidenti,

— anqas minn 100 % sopravivenza b'500 mg/kg, far orali bil-proċedura ta' doża fissa. Għandha ssir referenza għat-tabella ta' l-evalwazzjoni fil-metodu ta' eżamijiet B.1 bis ta' l-Anness V, jew

— mortalità għolja fis-sensiela ta' dożi > 200 sa < = 2 000 mg/kg orali, far, bil-metodu tal-klassi tossika akuta (għall-interpretazzjoni tar-riżultati ta' l-eżamijiet ara l-*flow chart* fl-Appendiċi 2 tal-metodu ta' eżamijiet B.1 ter ta' l-Anness V).

R21 Li jagħmel ħsara meta jmiss mal-ġilda

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LD50 tal-ġilda, far jew fenek: 400 < LD50 ≤ 2 000 mg/kg.

R20 Li jagħmel ħsara meta inalat

Riżultati tat-tossiċità akuta:

— LC50 inalazzjoni, far, għall-*aerosols* jew għall-materji fl-istess forma: 1 < LC50 ≤ 5 mg/litru/4s,

— LC50 inalazzjoni, far, għall-gassijiet jew għall-fwar: 2 < LC50 ≤ 20 mg/litru/4s.

R65 Li jagħmel ħsara: jista' jikkawża danni fil-pulmun jekk tibilgħu

Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li jippreżentaw periklu fil-ġbid tan-nifs tal-bnedmin minħbba l-viskożità baxxa tagħhom:

(a) għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jikkontjenu idrokarbuni alifatiċi, aliċikliċi u aromatiċi f'konċentrazzjoni totali ta' 10 % jew aktar u li għandhom jew:

— *flow time* ta' anqas minn 30 sek. f'tazza ISO ta' 3 mm skond l-ISO 2431 (edizjoni ta' April 1996/Lulju 1999) dwar "Żebgħa u vernić - Kalkolu tal-*flow time* bl-użu ta' *flow cups*",

— viskożità kinematika imkejla b'viskometru kapillari tal-ħġieġ ikkalibrat skond l-ISO 3104/3105 ta' inqas minn 7 × 10-6 m2/sek. b'40 °C (edizzjoni ISO 3104, 1994, dwar "Prodotti taż-żejt mhux raffinat - Likwidi trasparenti u opaki - Kalkolu tal-viskożità kinematika u l-kalkolu tal-viskożità dinamika"; ISO 3105, edizzjoni ta' l-1994, dwar "Viskometri kinematiċi kapillari tal-ħġieġ - Speċifikazzjonijiet u struzzjonijiet ta' kif jitħaddmu"), jew

— viskożità kinematika mnissla mill-kejl tal-viskometrija tar-rotazzjoni skond l-ISO 3219 ta' inqas minn 7 × 10-6 m2/sek. b'40 °C (ISO 3219, edizzjoni ta' l-1993, dwar"Plastiks - Polimeri/reżina fl-istat likwidu jew bħala emulsjonijiet jew tixrid - Kalkolu tal-viskożità bl-użu ta' viskometru tar-rotazzjoni b' *shear rate* spjegata").

Għandu jiġi nnotat li s-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jilħqu dawn il-kriterji m'għandhomx għalfejn ikunu klassifikati jekk għandhom tensjoni tas-superfiċje medju ta' aktar minn 33 mN/m b'25 °C kif imkejjel bit-tensiometru du Nuoy jew bil-metodi ta' eżamijiet murija fl-Anness V, Parti A.5;

(b) għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet, ibbażati fuq l-esperjenza prattika fuq il-bnedmin.

R68 Riskju possibbli ta' effetti irriversibbli

— evidenza qawwija li x'aktarx jiġu kkawzati danni irriversibbli barra minn dawk l-effetti msemmija fit-taqsima 4, minn esposizzjoni waħda permezz ta' rotta approprjata, ġeneralment fis-sensiela ta' dożi fuq indikati.

Sabiex tiġi ndikata rotta ta' l-amministrazzjoni/l-esposizzjoni għandha tintuża waħda mit-taħlitiet li ġejjin: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Periklu ta' danni serji għas-saħħa minħabba esposizzjoni mtawla

— x'aktarx li jiġu kkawżati danni serji (disturbi funzjonali ċari jew tibdiliet morfoloġiċi li għandhom importanza tossikoloġika) minn espozizzjoni ripetuta jew imtawla permezz ta' rotta approprjata.

Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet huma klassifikati mill-inqas bħala li jagħmlu ħsara meta dawn l-effetti ikunu osservati fil-livelli ta' l-ordni ta':

— orali, far < = 50 mg/kg (piż tal-ġisem)/jum,

— mal-ġilda, far jew fenek < = 100 mg/kg (piż tal-ġisem)/jum,

— inalazzjoni, far < = 0,25 mg/l, 6 s/jum.

Dawn il-valuri gwida jistgħu japplikaw direttament fejn ġew osservati leżjonijiet severi f'eżami tat-tossiċità sottokronika (90 jum). Meta jiġu nterpretati r-riżultati ta' eżami tat-tossiċità sottoakuta (28 jum) dawn il-figuri għandhom jiżdiedu approssimattivament għal tlett darbiet aktar. Jekk eżami tat-tossiċità kronika (sentejn) huwa disponibbli għandu jiġi valutat fuq bażi skond kull każ. Jekk ir-riżultati ta' l-istudji ta' aktar minn tul ta' żmien wieħed huma disponibbli, f'dan il-każ ġeneralment għandhom jintużaw dawk ir-riżultatli mill-istudju li dam l-iżjed.

Sabiex tiġi ndikata rotta ta' l-amministrazzjoni/l-esposizzjoni għandha tintuża waħda mit-taħlitiet li ġejjin: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. *Kummenti dwar is-sustanzi volatili*

Għal ċerti sustanzi li għandhom konċentrazzjoni għolja ta' fwar imxarrab, jista' jkun hemm evidenza disponibbli li tindika effetti li jikkawżaw ħassib. Dawn is-sustanzi jistgħu ma jkunux klassifikati taħt il-kriterji għall-effetti fuq is-saħħa f'din il-gwida (3.2.3) jew ma jkunux koperti mit-taqsima 3.2.8. Madankollu, fejn hemm evidenza approprjata li dawn is-sustanzi jistgħu jippreżentaw riskju fl-immaniġġjar u l-użu normali tagħhom, f'dak il-każ tista' tkun neċessarja l-klassifikazzjoni fuq bażi skond kull każ fl-Anness I.

3.2.4. Kummenti dwar l-użu ta' R48

L-użu ta' din il-frażi dwar ir-riskju tirreferi għal sensiela speċifika ta' effetti bijoloġiċi fit-termini deskritti hawn taħt. Għall-applikazzjoni ta' din il-frażi dwar il-riskju, danni serji għas-saħħa għandhom jiġu kkunsidrati bħala li jinkludu mewt, disturbi funzjonali ċari jew tibdiliet morfoloġiċi li għandhom importanza tossikoloġika. Huwa partikolarment importanti meta dawn it-tibdiliet ikunu irriversibbli. Huwa mportanti

wkoll li jiġu kkunsidrati mhux biss it-tibdiliet severi speċifiċi f'organu wieħed jew f'sistema bijoloġika, iżda ukoll it-tibdiliet ġeneralizzati ta' natura anqas severa li jinvolvu diversi organi, jew tibdiliet severi fl-istat ġenerali ta' saħħa.

Meta jkun qed jiġi valutat jekk hemmx evidenza għal dawn it-tipi ta' effetti għandha ssir referenza għall-pariri li ġejjin:

1. Evidenza li tindika li R48 għandha tiġi applikata:

   (a) imwiet relatati mas-sustanza;

   (b) (i) tibdiliet funzjonali maġġuri fis-sistemi nervużi ċentrali jew periferali, inklużi l-vista, is-smiegħ, u s-sens tax-xamm, studjati b'osservazzjonijiet kliniċi jew metodi oħra approprjati (eż. l-elettrofisjoloġija);

   (ii) tibdiliet funzjonali maġġuri f'sistemi ta' organi oħra (per eżempju l-pulmun);

   (c) kull tibdil konsistenti fil-parametri tal-bijokimika klinika, ta' l-ematoloġija jew ta' l-analiżi ta' l-urina li jindikaw disfunzjoni severa ta' l-organi. Il-mard ħafif ematoloġiku huwa kkunsidrat bħala partikolarment importanti jekk l-evidenza tissuġġerixxi li huwa dovut għal tnaqqis fil-produzzjoni tal-mudullun fiċ-ċelloli tad-demm;

   (d) danni severi fl-organi innotati f'ezami mikroskopiku wara awtopsja:

   (i) il-formazzjoni ta' nekrożi, fibrożi jew glanuloma imferrxa jew severa fl-organi vitali b'kapaċità riġenerattiva (eż. il-fwied);

   (ii) tibdiliet morfoloġiċi severi li jkunu potenzalment reversibbli iżda huma evidenza ċara ta' disfunzjoni aċċentwata ta' organu (eż. tibdil sever fix-xaħam tal-fwied, nefrożi tubulari severa u akuta fil-kilwa, gastrite ulċerattiva); jew

   (iii) evidenza ta' mewt ta' ċelloli apprezzabbli fl-organi vitali li ma' jistgħux jirriġeneraw (eż. fibrożi tal-mijokardju jew nerv li qiegħed imut) jew fil-popolazzjonijiet ta' ċelloli ta' l-għerq (*stem cells*) (eż. aplasija jew ipoplasija tal-mudullun).

   L-evidenza fuq imsemmija tista' ġeneralment tinkiseb mill-esperimenti fuq l-annimali. Meta tiġi kkunsidrata data mnissla mill-esperjenza prattika għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-livelli ta' esposizzjoni.

2. Evidenza li tindika li m'għandiex tiġi applikata R48:

   L-użu ta' din il-fraži dwar ir-riskju hija ristretta għal "danni serji għas-saħħa minħabba esposizzjoni mtawla". Jistgħu jiġu osservati numru ta' effetti relatati mas-sustanza kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali li ma' jiġġustifikawx l-użu ta' R48. Dawn l-effetti huma rilevanti meta jsiru tentattivi sabiex jiġi stabbilit livell għal sustanza kimika li fih m'hemmx effett.

   Eżempji ta' tibdiliet li ġew dokumentati sew u li normalment ma jiġġustifikawx il-klassifikazzjoni taħt R48, irrispettivament mill-importanza statistika tagħhom, jinkludu:

   (a) osservazzjonijiet kliniċi jew tibdiliet fiż-żieda tal-piż tal-ġisem, fil-konsum ta' l-ikel, jew fix-xorb ta' l-ilma, li jista' jkollhom xi importanza tossikoloġika iżda li, minnhom infushom, ma jindikawx "danni serji";

   (b) tibdiliet żgħar fil-parametri tal-bijokimika klinika, ta' l-ematoloġija, jew ta' l-analiżi ta' l-urina li huma ta' importanza tossikoloġika dubbjuża jew minima;

   (c) tibdiliet fil-piżijiet ta' l-organi mingħajr evidenza ta' disfunzjoni ta' l-organu;

   (d) rreazzjonijiet adatti (eż. il-migrazzjoni makrofaga fil-pulmun, l-ipertrofija tal-fwied u l-induzzjoni ta' l-enżimi, reazzjonijiet iperplastiċi għall-irritanti). Effetti lokali fuq il-ġilda prodotti mill-applikazzjoni ripetuta fuq il-ġilda ta' sustanza li l-klassifika tagħha ma' R38 "li jirrita l-ġilda" tkun aktar approprjata; jew

   (e) fejn ġie dimostrat mekkaniżmu ta' tossiċità speċifiku għal ċerti speċi (eż. sensiela ta' reazzjonijiet metaboliċi speċifiċi).

3.2.5. Korrużiv

Sustanza jew preparazzjoni għandha tiġi klassifikata bħala korrużiva u assenjata s-simbolu "C" u l-indikazzjoni ta' periklu "korrużiv" skond il-kriterji li ġejjin:

— sustanza jew preparazzjoni hija kkunsidrata bħala korrużiva jekk, meta tiġi applikata fuq il-ġilda intatta u b'saħħitha ta' annimal, tipproduċi distruzzjoni tal-ħxuna kollha tat-tessut tal-ġilda mill-inqas fuq annimal wieħed waqt l-eżami għall-irritazzjoni tal-ġilda ċitat fl-Anness V jew waqt metodu ekwivalenti,

— il-klassifikazzjoni tista' tkun ibbażata fuq ir-riżultati ta' test *in vitro* ikkonfermat, bħal dak ċitat fl-Anness V (B.40. Korrużjoni tal-ġilda: analiżi ta' reżistenza għall-elettriku li jgħaddi mill-ġilda ta' far u analiżi tal-mudell ta' ġilda umana),

— sustanza jew preparazzjoni għandha wkoll tiġi kkunsidrata bħala korrużiva jekk ir-riżultat jista' jkun previst, per eżempju minn reazzjonijiet qawwija ta' l-aċidu jew ta' l-alkali indikati b'pH ta' 2 jew anqas jew ta' 11,5 jew aktar. Madankollu, fejn il-pH estrem ikun bażi għall-klassifikazzjoni, ir-riżerva ta' aċidu/alkali ([1]) tista' tiġi kkunsidrata wkoll. Jekk il-konsiderazzjoni tar-riżerva ta' l-alkali/l-aċidu tissuġġerixxi li s-sustanza jew il-preparazzjoni tista' ma' tkunx korrużiva, f'dak il-każ għandhom isiru aktar eżamijiet biex dan jiġi kkonfermat, preferibilment bl-użu ta' test *in vitro* ikkonfermat u approprjat. Il-konsiderazzjoni tar-riżerva ta' l-aċidu/l-alkali m'għandiex tintuża waħedha sabiex teżonera s-sustanzi jew il-preparazzjonijiet mill-klassifikazzjoni tagħhom bħala korrużivi.

Il-frażijiet dwar ir-riskji għandhom jiġu assenjati skond il-kriterji li ġejjin:

R35 Jikkawża ħruq sever

— jekk, meta jkun applikat fuq il-ġilda b'saħħitha u intatta ta' annimal, ikun hemm distruzzjoni tal-ħxuna kollha tat-tessut tal-ġilda bħala riżultat ta' esposizzjoni sa' tlett minuti, jew jekk dan ir-riżultat jista' jkun previst.

R34 Jikkawża ħruq

— jekk, meta jkun applikat fuq il-ġilda b'saħħitha u intatta ta' annimal, ikun hemm distruzzjoni tal-ħxuna kollha tat-tessut tal-ġilda b'riżultat ta' esposizzjoni sa' erba' sigħat, jew jekk dan ir-riżultat jista' jkun previst,

— l-idroperossidi organiċi, ħlief fejn hemm disponibbli evidenza li turi l-kontra.

Noti:

Fejn il-klassifikazzjoni tkun ibbażata fuq riżultati ta' test *in vitro* ikkonfermat, għandhom japplikaw R35 jew R34 skond il-kapaċità tal-metodu ta' eżami sabiex wieħed jagħżel bejniethom.

Fejn il-klassifikazzjoni hija bbażata fuq il-konsiderazzjoni tal-pH estrem waħdu, għandu japplika R35.

3.2.6. Irritanti

Sustanzi u preparazzjonijiet għandom jiġu klassifikati bħala irritanti u assenjati s-simbolu "Xi" u l-indikazzjoni ta' periklu "irritanti" skond il-kriterji mogħtija hawn taħt.

3.2.6.1. *Infjammazzjoni tal-ġilda*

Il-frażijiet dwar ir-riskji li ġejjin għandhom jiġu assenjati skond il-kriterji mogħtija:

R38 Irritanti fuq il-ġilda

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jikkawżaw infjammazzjoni sinifikanti tal-ġilda li tippersisti mill-inqas għal 24 siegħa wara perjodu ta' esposizzjoni sa erba' siegħat stabbilit fuq il-fenek skond il-metodu ta' eżami ta' l-irritazzjoni tal-ġilda ċitat fl-Anness V.

L-infjammazzjoni tal-ġilda hija sinifikanti jekk:

(a) il-valur medju tal-punti, jew għall-formazzjoni ta' eritema u ta' *eschar* jew għall-formazzjoni ta' nefħa mill-akkumulazzjoni ta' l-ilma fil-ġisem (*oedema*), ikkalkulat fuq l-annimali kollha eżaminati, ikun ta' 2 jew iżjed; jew

(b) fil-każ fejn l-eżami fl-Anness V ġie ikkompletat bl-użu ta' tlett annimali, il-formazzjoni ta' eritema u ta' *eschar* jew il-formazzjoni ta' nefħa mill-akkumulazzjoni ta' l-ilma fil-ġisem (*oedema*) ekwivalenti għall-valur medju ta' 2 jew aktar ikkalkulat għal kull annimal separatament ġie osservat f'żewġ annimali jew aktar.

Fiż-żewġ każi għandhom jintużaw il-punti kollha ta' kull darba li jinqraw (24, 48 u 72 siegħa) għal xi effett biex jiġu kkalkulati l-valuri medji rispettivi.

L-infjammazzjoni tal-ġilda hija sinifikanti wkoll jekk tippersisti mill-inqas f'żewġ annimali fit-tmiem tal-ħin ta' osservazzjoni. Effetti partikolari eż. l-iperplasija, it-tqaxxir, it-telf tal-kulur, il-fissuri, il-qxur u l-alopeċja għandhom jiġu kkunsidrati.

([1]) The same as in English because this is a name of a book.

Data rilevanti tista' wkoll tkun disponibbli minn studji mhux akuti fuq l-annimali (ara l-kummenti dwar R48, taqsima 2.d). Dawn huma kkunsidrati bħala sinifikanti jekk jidhru effetti komparabbli ma' dawk deskritti hawn fuq.

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jikkawżaw infjammazzjoni sinifikanti tal-ġilda, ibbażati fuq osservazzjonijiet prattiċi fuq il-bnedmin fuq kuntatt immedjat, imtawwal jew ripetut.

— Perossidi organiċi, ħlief fil-każ fejn hija disponibbli evidenza kuntrarja.

Parestesija:

Il-parestesija kkawżata fil-bnedmin permezz ta' kuntatt mal-ġilda ta' pestiċidi *pyrethroid* m'hijiex ikkunsidrata bħala effett irritanti li jiġġustifika l-klassifikazzjoni bħala Xi; R38. Madankollu għandha tiġi applikata l-fraži S, S24 għal sustanzi li jidhru li qed jikkawżaw dan l-effett.

3.2.6.2. *Leżjonijiet fl-għajnejn*

Il-frażijiet dwar ir-riskji li ġejjin għandhom jiġu assenjati wkoll skond il-kriterji mogħtija:

R36 Li jirritaw l-għajnejn

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, meta jiġu applikati ma' l-għajn ta' l-annimal, jikkawżaw leżjonijiet sinifikanti fl-għajnejn fi żmien 72 sieghha wara l-esposizzjoni u li jippersistu mill-inqas għal 24 siegħa.

Il-leżjonijiet fl-għajnejn huma sinifikanti jekk il-punti medji ta' l-eżami ta' l-irritazzjoni ta' l-għajn ċitati fl-Anness V ikollhom xi wieħed mill-valuri li ġejjin:

— opaċità tal-kornea ta' 2 jew aktar iżda inqas minn 3,

— leżjoni fil-ħabba ta' l-għajn ta' 1jew aktar iżda mhux aktar minn 1,5,

— ħmura fil-konġunktiva ta' 2,5 jew aktar,

— nefħa tal-konġunktiva (kemjosi) ta' 2 jew aktar,

jew, fil-każ fejn l-eżami ta' l-Anness V ġie kkompletat bl-użu ta' tlett annimali jekk il-leżjonijiet, fuq żewġ annimali jew aktar, huma ekwivalenti għal xi wieħed mill-valuri hawn fuq indikati, ħlief dak għall-leżjoni fil-ħabba ta' l-għajn, il-valur għandu jkun ta' 1 jew aktar iżda ta' inqas minn 2 u għall-ħmura fil-konġunktiva l-valur għandu jkun ta' 2,5 jew aktar.

Fiż-żewġ każi il-punti kollha ta' kull darba li jinqraw (24, 48 u 72 siegħa) għal xi effett għandhom jintużaw biex jiġu kkalkulati l-valuri medji rispettivi.

— Is-sustanzi jew il-preparazzjonijiet li jikkawżaw leżjonijiet sinifikanti fl-għajnejn, ibbażati fuq l-esperjenza prattika fuq il-bnedmin.

— Il-perossidi organiċi ħlief fejn hemm disponibbli evidenza kuntrarja.

R41 Riskju ta' danni serji fl-għajnejn

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, meta jiġu applikati ma' l-għajn ta' l-annimal jikkawżaw leżjonijiet severi fl-għajnejn fi żmien 72 siegħa wara l-esposizzjoni u li jippersistu mill-inqas għal 24 siegħa.

Il-leżjonijiet fl-għajnejn ikunu severi jekk il-medja tal-punti ta' l-eżami ta' l-irritazzjoni ta' l-għajn fl-Anness V ikollha xi wieħed minn dawn il-valuri:

— l-opaċità tal-kornea ta' 3 jew aktar,

— leżjoni fil-ħabba ta' l-għajn ta' aktar minn 1,5.

L-istess fil-każ fejn l-eżami ikun ġie kkompletat bl-użu ta' tlett annimali jekk dawn il-leżjonijiet, fuq żewġ annimali jew aktar, ikollhom xi wieħed minn dawn il-valuri:

— l-opaċità tal-kornea ta' 3 jew aktar,

— leżjoni fil-ħabba ta' l-għajn ta' 2.

Fiż-żewġ każi il-punti kollha ta' kull darba li jinqraw (24, 48 u 72 siegħa) għal xi effett għandhom jintużaw biex jiġu kkalkulati l-valuri medji rispettivi.

Il-leżjonijiet fl-għajnejn huma wkoll severi meta jkunu għadhom preżenti fit-tmiem taż-żmien ta' l-osservazzjoni.

Il-leżjonijiet fl-għajnejn huma wkoll severi jekk is-sustanza jew il-preparazzjoni tikkawza tilwin irriversibbli ta' l-għajnejn.

— Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jikkawżaw leżjonijiet severi fl-għajnejn, ibbażati fuq l-esperjenza prattika fuq il-bniedem.

Nota:

Meta sustanza jew preparazzjoni tiġi klassifikata bħala korrużiva u assenjata R34 jew R35, ir-riskju ta' danni severi fl-għajnejn hija kkunsidrata impliċita u R41 ma tiġix inkluża fit-tikketta.

3.2.6.3. *Irritazzjoni fis-sistema respiratorja*

Il-frażi dwar ir-riskju li ġejja għandha tiġi assenjata skond il-kriterji mogħtija:

R37 Li jirrita s-sistema respiratorja

Is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jikkawżaw irritazzjoni serja fis-sistema respiratorja ibbażata fuq:

— osservazzjoni prattika fuq il-bnedmin

— riżultati pożittivi minn eżamijiet approprjati fuq l-annimali.

Kummenti dwar l-użu ta' R37:

Meta jkunu qiegħdin jiġu nterpretati osservazzjonijiet prattiċi fuq il-bnedmin, wieħed għandu jieħu ħsieb li jiddistingwi bejn l-effetti li jwasslu għall-klassifikazzjoni ma' R48 (ara t-taqsima 3.2.4) u dawk li jwasslu għall-klassifikazzjoni ma' R37. Il-kondizzjonijiet li normalment iwasslu għall-klassifikazzjoni ma' R37 huma riversibbli u ġeneralment ikunu limitati għall-passaġġi ta' l-arja tan-naħa ta' fuq.

Riżultati pożittivi minn eżamijiet approprjati fuq l-annimali jistgħu jinkludu data miksuba permezz ta' eżami ġenerali ta' tossiċità, inkluża d-data istopatoloġika mis-sistema respiratorja. Id-data mill-kalkolu ta' bradipnea sperimentali ukoll tista' tintuża biex tivvaluta l-irritazzjoni fil-passaġġ ta' l-arja.

3.2.7. Sensibilizzazzjoni

3.2.7.1. *Sensibilizzazzjoni bl-inalazzjoni*

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu ikklassifikati bħala li jissensibilizzaw u jiġu assenjati s-simbolu "Xn", l-indikazzjoni ta' periklu "li jagħmel ħsara" u l-frażi dwar ir-riskju R42 skond il-kriterji mogħtija hawn taħt.

R42 Jista' jikkawża sensibilizzazzjoni bl-inalazzjoni

— jekk hemm evidenza li s-sustanza jew il-preparazzjoni tista' tikkaġuna sensitività respiratorja speċifika eċċessiva,

— fejn hemm riżultati posittivi minn eżamijiet approprjati fuq l-annimali, jew

— jekk is-sustanza hija *isocyanate*, kemm-il darba ma hemmx evidenza li l-*isocyanate* speċifiku ma jikkawżax sensività respiratorja eċċessiva.

Kummenti dwar l-użu ta' R42:

Evidenza umana

L-evidenza li s-sustanmza jew il-preparazzjoni tista' tikkaġuna sensitività respiratorja speċifika eċċessiva tkun normalment ibbażata fuq esperjenza umana. F'dan il-kuntest is-sensitività eċċessiva normalment tiġi kkunsidrata bħala ażżma, iżda reazzjonijiet oħra ta' sensitività eċċessiva bħal rinite u alveolite ukoll jiġu kkunsidrati. Il-kondizzjoni jkollha l-karattru kliniku ta' reazzjoni allerġika. Madankollu, il-mekkaniżmi immunoloġiċi m'għandhom għalfejn jiġu dimonstrati.

Meta tkun qiegħda tiġi kkunsidrata l-evidenza minn esposizzjoni umana, huwa neċessarju li d-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tikkunsidra, flimkien mal-evidenza mill-każijiet:

— id-daqs tal-popolazzjoni esposta,

— kemm kienet kbira l-esposizzjoni.

L-evidenza imsemmija hawn fuq tista' tkun:

— l-istorja klinika u d-data minn eżamijiet adattati dwar il-funzjoni tal-pulmun relatati ma' l-esposizzjoni għas-sustanza, ikkonfermati minn evidenza oħra li tappoġġaha li tista' tinkludi:

  — struttura kimika relatata mas-sustanzi magħrufa li jikkawżaw sensitività respiratorja eċċessiva,

  — eżami immunoloġiku *in vivo* (eż. eżami permezz ta' tingiża fil-ġilda),

  — eżami immunoloġiku *in vitro* (eż. analiżi seroloġika),

  — studji li jindikaw mekkaniżmi oħra speċifiċi iżda mhux immunoloġiċi ta' azzjonijiet, eż. irritazzjoni ta' livell baxx ripetuta, effetti medjati bil-farmaċi, jew

  — data minn *challenge test* tal-bronki pożittiv għas-sustanza magħmul skond il-pariri aċċettati għall-kalkolu ta' reazzjoni ta' sensitività speċifika eċċessiva.

L-istorja klinika għandha tinkludi kemm l-istorja medika kif ukoll dik tax-xogħol sabiex tiġi stabbilita relazzjoni bejn l-esposizzjoni għal sustanza jew preparazzjoni speċifika u l-iżvilupp ta' sensitività respiratorja eċċessiva. Informazzjoni relevanti tinkludi fatturi aggravanti kemm fid-dar kif ukoll fuq il-post tax-xogħol, il-bidu u l-progress tal-marda, l-istorja tal-familja u l-istorja medika tal-pazjent in kwistjoni. L-istorja medika għandha tinkludi wkoll nota ta' xi mard ħafif ieħor allerġiku jew tal-passaġġ ta' l-arja mit-tfulija, u l-istorja dwar it-tipjip.

Ir-riżultati ta' *challenge tests* tal-bronki posittivi huma kkunsidrati bħala evidenza suffiċjenti sabiex jiġu klassifikati għalihom. Huwa madankollu rikonoxxut li fil-prattika ħafna mill-eżaminazzjonijiet hawn fuq imsemmija ikunu diġà saru.

Is-sustanzi li joħorġu s-sintomi ta' l-ażżma permezz ta' irritazzjoni fil-persuni li għandhom reattività eċċessiva biss m'għandhomx jiġu assenjati R42.

Studji fuq l-annimali

Data minn eżamijiet li jistgħu ikunu indikattivi tal-potenzal ta' sustanza jew preparazzjoni li tikkawża sensibilizzazzjoni bl-inalazzjoni fil-bnedmin tista' tinkludi:

— Kejl IgE (eż. fil-ġrieden), jew

— reazzjonijiet pulmonari speċifiċi fil-fniek ta' l-Indi.

3.2.7.2. *Sensibilizzazzjoni minn kuntatt mal-ġilda*

Sustanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati bħala li jissensibiizzaw u assenjati s-simbolu "Xi", l-indikazzjoni ta' periklu "Irritanti" u l-fraži dwar ir-riskju R43 skond il-kriterji mogħtija hawn taħt:

R43 Jista' jikkawża sensibilizzazzjoni minn kuntatt mal-ġilda

— jekk l-esperjenza prattika turi li s-sustanza jew il-preparazzjoni tkun kapaċi tikkaġuna sensibilizzazzjoni minn kuntatt mal-ġilda f'numru sostanzjali ta' persuni, jew

— fejn hemm riżultati pożittivi minn eżamijiet approprjati fuq l-annimali.

Kummenti dwar l-użu ta' R43:

Evidenza umana

L-evidenza (esperjenza prattika) li ġejja hija biżżejjed biex tikklassifika sustanza jew preparazzjoni ma' R43:

— data posittiva minn eżami approprjat fuq roqgħa tal-ġilda, normalment f'aktar minn klinika dermatoloġika waħda, jew

— studji epidemjoloġiċi li juru dermatite allerġika minn kuntatt ikkawżata mis-sustanza jew mill-preparazzjoni. Is-sitwazzjonijiet fejn proporzjoni ogħlja ta' dawk esposti juru s-sintomi karatteristiċi għandhom jitqiesu b'attenzjoni speċjali, anki jekk in-numru tal-każijiet ikun żgħir, jew

— id-data posittiva minn studji sperimentali fuq il-bniedem (ara wkoll 3.1.1).

Dawn li ġejjin huma suffiċjenti biex sustanza tiġi klassifikata ma' R43 meta jkun hemm evidenza li tappoġġaha:

— episodji iżolati ta' dermatite allerġika minn kuntatt, jew

— studji epidemjoloġiċi fejn kumbinazzjonijiet, preġudizzji jew taħwid ma ġewx eliminati kompletament b'kunfidenza raġonevoli.

Evidenza li tappoġġa tista' tinkludi:

— data minn eżamijiet fuq l-annimali magħmula skond il-pariri eżistenti, b'riżultat li ma jilħaqx il-kriterji mogħtija fit-taqsima dwar l-istudji fuq l-annimali iżda li huwa viċin biżżejjed tal-limitu li għandu jiġi kkunsidrat bħala importanti, jew

— data minn metodi li m'humiex *standard*, jew

— relazzjonijiet approprjati bejn strutturi u attivitajiet.

Studji fuq l-annimali

Riżultati posittivi minn eżamijiet approprjati fuq l-annimali huma:

— fil-każ tal-metodu ta' eżami tat-tip awżiljari għal sensibilizzazzjoni tal-ġilda imnizzel fid-dettal fl-Anness V jew fil-każ tal-metodi ta' eżamijiet oħra tat-tip awżiljari, reazzjoni ta' mill-inqas 30 % ta' l-annimali huwa kkunsidrat posittiv,

— għal kull metodu ta' eżami ieħor reazzjoni ta' mill-inqas 15 % ta' l-annimali huwa kkunsidrat posittiv.

3.2.7.3. *Ortikarja immunoloġika minn kuntatt*

Xi sustanzi jew preparazzjonijiet, li jilħqu l-kriterji ta' R42 jistgħu jikkawżaw ukoll ortikarja immunoloġika minn kuntatt. F'dawn il-każijiet, għandha tiġi nkluża informazzjoni dwar l-ortikarja minn kuntatt bl-użu tal-frażijiet-S approprjati, ġeneralment S24 u S36/37, u fil-folja bid-data tas-sigurtà.

Għal sustanzi u preparazzjonijier li jipproduċu sinjali ta' ortikarja immunoloġika minn kuntatt li ma jilħqux il-kriterji għal R42, għandha tiġi kkunsidrata l-klassifikazzjoni ma' R43.

Ma hemm l-ebda mudell ta' annimal rikonoxxut disponibbli biex jiġu identifikati s-sustanzi li jikkawzaw l-ortikarja immunoloġika minn kuntatt. Għalhekk, il-klassifikazzjoni normalment tkun ibbażata fuq evidenza umana li tkun simili għal dik tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda (R43).

3.2.8. Proprjetajiet tossikoloġiċi oħra

Frażijiet addizzjonali dwar ir-riskju għandhom jiġu assenjati skond il-kriterji li ġejjin (ibbażati fuq l-esperjenza miksuba waqt il-kumpilazzjoni ta' l-Anness I) għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet ikklassifikati skond it-2.2.1 sa 3.2.7 u/jew it-taqsimiet 4 u 5:

R29 F'kuntatt ma' l-ilma jeħles gass tossiku

Għal sustanzi u preparazzjonijiet li f'kuntatt ma' l-ilma jew ma' l-arja niedja jevolvu gassijiet tossiċi ħafna/tossiċi f'ammonti potenzalment perikoluži ez. l-*aluminium phosphide*, il-*phosphorus pentasulphide*.

R31 F'kuntatt ma' l-aċidi jeħles gass tossiku

Għal sustanzi u preparazzjonijiet li jirreaġixxu ma' l-aċidi biex jevolvu gassijiet tossiċi f'ammonti perikoluži eż. is-*sodium hypochlorite*, il-*barium polysulphide*. Għal sustanzi wżati minn persuni mill-kotra kbira tan-nies, l-użu ta' S50 (tħallatx ma'… (għandu jiġi speċifikat mill-fabbrikant)) ikun aktar approprjat.

R32 F'kuntatt ma' l-aċidi jeħles gassijiet tossiċi ħafna

Għal sustanzi u preparazzjonijiet li jirreaġixxu ma' l-aċidi biex jevolvu gassijiet tossiċi ħafna f'ammonti perikoluži; eż. l-imluħ taċ-ċjanur ta' l-idroġenu, is-*sodium azide*. Għal sustanzi wżati minn persuni mill-kotra kbira tan-nies, l-użu ta' S50 (tħallatx ma'… (għandu jiġi speċifikat mill-fabbrikant)) ikun aktar approprjat.

R33 Periklu ta' effetti kumulattivi

Għal sustanzi u preparazzjonijiet meta' l-akkumulazzjoni fil-ġisem uman huwa probabbli u jista' jikkawza xi tħassib li, madankollu, m'huwiex biżżejjed biex jiġġustifika l-użu ta' R48.

Għall-kummenti fuq l-użu ta' din il-frażi-R ara t-taqsima 4.2.3.3 għas-sustanzi u l-Anness V, Parti A.3, tad-Direttiva 1999/45/KE għall-preparazzjonijiet.

R64 Jista' jikkawża ħsara lit-trabi mredda'

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jiġu assorbiti min-nisa u jistgħu ifixklu t-treddigħ jew jistgħu ikunu preżenti (inklużi l-metaboliti) fil-ħalib ta' l-omm f'ammonti suffiċjenti biex jikkawżaw tħassib għas-saħħa ta' tarbija li tredda'.

Għall-kummenti dwar l-użu ta' din il-frażi-R ara t-taqsima 4.2.3.3 għas-sustanzi u l-Anness V, Parti A.4, tad-Direttiva 1999/45/KE għall-preparazzjonijiet.

R66 L-esposizzjoni ripetuta tista' tikkawża nixfa jew qsim fil-ġilda

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu jikkawżaw tħassib bħala riżultat ta' nixfa, tqarqiċ jew qsim fil-ġilda iżda li ma' jilħqux il-kriterji għal R38 fuq il-bażi ta', jew:

— l-osservazzjoni prattika wara l-immaniġġjar u l-użu normali tagħhom, jew

— l-evidenza rilevanti dwar l-effetti previsti fuq il-ġilda.

Ara wkoll it-taqsimiet 1.6 u 1.7.

R67 Il-fwar jistgħu jikkawżaw ħedla u sturdament

Għas-sustanzi u l-preparazzjonijiet volatili li jikkontjenu dawk is-sustanzi li jikkawżaw sintomi ċari ta' dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali permezz ta' l-inalazzjoni u li għad m'humiex klassifikati dwar it-tossiċità ta' l-inalazzjoni akuta tagħhom (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 jew R39/26).

Tista' tintuża l-evidenza li ġejja:

(a) data minn studji fuq l-annimali li juru sinjali ċari ta' dipressjoni tas-CNS bħall-effetti narkotiċi, il-letarġija, in-nuqqas ta' koordinazzjoni (inkluż it-telf tar-rifless li bih wieħed jiddritta) u l-atassja jew:

— f'konċentrazzjonijiet/żminijiet ta' l-esposizzjoni li ma jeċċedux l-20 mg/l/4s jew,

— li għalihom il-proporzjon tal-konċentrazzjoni ta' l-effett f'< = 4s għall-konċentrazzjoni tal-fwar imxarrab (SVC) f'20 °C huwa < = 1/10;

(b) l-esperjenza prattika fil-bnedmin (eż. in-narkosi, il-ħedla, il-viġilanza ridotta/mnaqqsa, it-telf ta' riflessi, in-nuqqas ta' koordinazzjoni, il-vertiġini) minn rapporti dokumentati sew taħt kondizzjonijiet ta' esposizzjoni komparabbli ma' l-effetti speċifikati hawn fuq għall-annimali.

Ara wkoll it-taqsimiet 1.6 u 1.7.

Għal frażijiet oħra supplimentari dwar ir-riskji, ara t-taqsima 2.2.6.

4. KLASSIFIKAZZJONI FUQ IL-BAŻI TA' L-EFFETTI SPEĊIFIĊI FUQ IS-SAĦĦA UMANA

4.1. **Introduzzjoni**

4.1.1. Dan il-Kapitolu iniżżel il-proċedura għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi li jista' jkollhom l-effetti msemmija hawn taħt. Għall-preparazzjonijiet ara taqsima 4.2.4.

4.1.2. Jekk xi produttur, distributur jew importatur għandu informazzjoni disponibbli li tindika li xi sustanza għandha tiġi kklassifikata u mmarkata skond il-kriterji mogħtija f'sezzjoni 4.2.1, 4.2.2 jew 4.2.3, hu għandu jimmarka s-sustanza proviżorjament skond dawn il-kriterji, fuq il-bażi ta' l-assessjar ta' l-evidenza minn persuna kompetenti.

4.1.3. Il-produttur, distributur jew importatur għandu jissottometti malajr kemm jista' jkun lil Stat Membru wieħed, dokument li jqassar l-informazzjoni relevanti kollha fejn is-sostanza hi mqiegħedha fis-suq. Informazzjoni relevanti f'dan il-kuntest tkopri b'mod partikolari l-informazzjoni kollha disponibbli ppubblikata jew le, meħtieġa għall-klassifikazzjoni xierqa tas-sustanza in kwistjoni, fuq il-bażi tal-proprjetajiet intrinsiċi skond il-kategoriji mniżżla fl-Artikolu 2(2) u skond il-kriterji f'dan l-Anness. Id-dokument imqassar sottomess għandu jinkludi bibliografija bir-referenzi kollha relevanti, li tinkludi informazzjoni relevanti li mhix ippubblikata.

4.1.4. Barra minn hekk, produttur, distributur jew importatur li għandu informazzjoni ġdida relevanti għall-klassifikazzjoni u l-immarkar ta' sustanza skond il-kriterji mogħtija f'sezzjoni 4.2.1, 4.2.2 jew 4.2.3, għandu jissottometti din l-informazzjoni kemm jista' jkun malajr lil Stat Membru wieħed fejn is-sustanza hi mqiegħedha fis-suq.

4.1.5. Biex tinkiseb klassifikazzjoni armonizzata fl-iqsar żmien possibbli għall-Komunità, bil-proċedura definita fl-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri li għandhom informazzjoni relevanti disponibbli li tiġġustifika l-klassifikazzjoni ta' sustanza f'waħda minn dawn il-kategoriji, sottomessa mill-produttur jew le, għandhom jagħtu din l-informazzjoni flimkien ma' suġġerimenti għall-klassifikazzjoni u l-immarkar, lill-Kummissjoni kemm jista' jkun malajr.

Il-Kummissjoni għandha tagħti lill-Istati Membri l-oħra l-proposta tal-klassifikazzjoni u l-immarkar li tirċievi. Kull Stat Membru jista' jistaqsi lill-Kummissjoni għall-informazzjoni li tkun irċeviet.

Kull Stat Membru li għandu raġuni tajba biex jemmen li l-klassifikazzjoni u l-immarkar proposti mhumiex xierqa fejn jidħlu l-effetti tossiċi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew riproduttivi għandu jgħarraf lill-Kummissjoni bihom.

4.2. **Kriterji għall-klassifikazzjoni, indikazzjoni tal-periklu, għażla ta' frażijiet tar-riskju**

4.2.1. Sustanzi karċinoġeniċi

Għall-għan tal-klassifikazzjoni u l-immarkar, u b'konsiderazzjoni għall-istat kurrenti ta' l-għarfien, dawn is-sotanzi huma maqsumin fi tliet kategoriji:

Kategorija 1

Sostanzi magħrufa li huma karċinoġeniċi għall-bniedem. Hemm biżżejjed provi biex tiġi stabbilita assoċjazzjoni kawżali bejn l-esposizzjoni ta' bniedem għal sustanza u l-iżvilupp tal-kanċer.

Kategorija 2

Sostanzi li għandhom jiġu meqjusa bħala karċinoġeniċi għall-bniedem. Hemm biżżejjed provi biex jipprovdu preżunżjoni qawwija li l-esposizzjoni umana għal sustanza tista' twassal għall-iżvilupp tal-kanċer, ġeneralment fuq il-bażi ta':

— studji xierqa fuq l-annimali fuq perijodu twil ta' żmien,

— informazzjoni relevanti oħra.

Kategorija 3

Sostanzi li jikkawżaw konċern għall-bniedem minħabba fl-effetti karċinoġeniċi possibbli, iżda li fir-rigward tagħhom l-informazzjoni disponibbli mhix xierqa biex minnha jsir assessjar sodisfaċenti. Hemm xi provi minn studji xierqa fuq l-annimali, iżda dawn m'humiex biżżejjed biex sostanza titqiegħed f'kategorja 2.

4.2.1.1. *Is-simboli u l-frażijiet speċifiċi ta' riskju li ġejjin, japplikaw:*

Kategoriji 1 u 2:

Sostanzi kklassifikati f'kategoriji karċinoġeniċI 1 jew 2 għandu jkollhom is-simbolu "T" u l-fraži tar-riskju

R45 jista' jikkawża l-kanċer

Madankollu, sostanzi u preparazzjonijiet li jippreżentaw riskju karċinoġeniku biss meta jinġibdu 'l ġewwa bin-nifs, per eżempju, it-trab, il-fwar jew id-dħaħen, (mezzi oħra ta' esposizzjoni, eż: meta jinbelgħu jew jiġu f'kuntatt mal-ġilda ma jippreżentawx riskju karċinoġeniku), għandu jkollhom is-simbolu "T" u l-fraži tar-riskju.

R49 jista' jikkawża l-kanċer meta jinġibed il-ġewwa bin-nifs jew jinxtamm

Kategorija 3:

Sostanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi kategorija 3 għandu jkollhom is-simbolu "Xn" u l-fraži tar-riskju

R40 provi limitati ta' effett karċinoġeniku

4.2.1.2. *Kummenti dwar il-kategorizzazzjoni ta' sostanzi karċinoġeniċi.*

It-tqassim ta' sostanza f'kategorija 1 issir fuq il-bażi ta' informazzjoni epidemjoloġika; it-tqassim f'kateogirji 2 u 3 hu bbażat fuq esperimenti fuq l-annimali.

Għal klassifikazzjoni ta' karċinoġenu f'kategorija 2, irid ikun hemm jew riżultati pożittivi f'żewġ speċi ta' annimali, jew evidenza pożittiva ċara fi speċi waħda, disponibbli, flimkien ma' evidenza li ssostni dan bħal informazzjoni fuq il-ġenotossiċita, studji metaboliċi jew biokimiċi, il-bidu ta' tumuri beninni, relazzjoni strutturali ma' karċinoġeni magħrufa oħrajn, jew informazzjoni minn studji epidemjoloġiċi li jissuġġerixxu xi forma ta' assoċjazzjoni.

Kategorija 3 attwalment tkopri 2 sottokategoriji:

(a) sostanzi li huma investigati sew iżda li għalihom l-evidenza ta' xi effett li jibda tumur mhix suffiċjenti għal klassifikazzjoni f'kategorija 2. Esperimenti addizzjonali m'humiex mistennija li jagħtu aktar informazzjoni relevanti rigward il-klassifikazzjoni;

(b) sostanzi li m'humiex investigati b'mod suffiċjenti. L-informazzjoni disponibbli mhix adegwata, iżda tista' tnissel tħassib fil-bniedem. Din il-klassifikazzjoni hi proviżorja; aktar esperimenti huma neċessarji qabel ma tkun tista' tittieħed deċiżjoni finali.

Għal distinzjoni bejn kategoriji 2 u 3 l-argumenti mniżżla hawn taħt huma relevanti, li jnaqqsu s-sinifikat tal-bidu ta' tumur esperimentali fid-dawl tal-possibilità ta' esposizzjoni umana. Dawn l-argumenti, speċjalment meta kkumbinati, iwasslu, f'diversi każijiet għal klassifikazzjoni f'kategorija 3, anke jekk it-tumuri nbdew fl-annimali:

— effetti karċinoġeniċi biss f'dożi f'livelli għoljin li jaqbżu "'d-doża massima tollerata". Id-doża massima tollerata hi karatterizzata minn effetti tossiċi li, anke jekk ma jnaqqsux it-tul tal-ħajja, jaqgħu taħt bidliet fiżiċI bħal dewmien ta' 10 % għal żieda fil-piż,

— l-apparenza ta' tumuri, speċjalment f'dożi f'livelli għoljin, f'organi partikolari ta' ċerti speċi biss magħrufa bħala suxxettibbli għal formazzjoni ta' tumuri spontanji

— l-apparenza ta' tumuri, fuq il-post ta' l-applikazzjoni biss, f'sistemi ta' testijiet sensittivi ħafna (eż: i.p. jew s.c. l-applikazzjoni ta' ċerti kompost attivi lokalment), jekk il-mira partikolari ma tkunx relevanti għall-bniedem,

— nuqqas ta' ġenotossiċita' f'testijiet fuq perijodu qasir in vivo u in vitro,

— l-eżistenza ta' mekkaniżmu ta' azzjoni sekondarju bl-implikazzjoni ta' limitu prattiku għoli aktar minn ċerti livelli ta' dożi (eż: effetti ormoniċi fuq organi mmirati jew fuq mekkaniżmi ta' regolazzjoni fiżjoloġika, stimulazzjoni kronika ta' żieda qawwija fiċ-ċelloli),

— l-eżistenza ta' mekkaniżmu speċifiku għal speċi ta' formazzjoni ta' tumur (eż: permezz ta' ċerti reazzjonijiet metaboliċi speċifiċi li jsiru f'organiżmu ħaj) irrelevanti għall-bniedem.

Għal distinzjoni bejn kategorija 3 u l-ebda klassifikazzjoni jeżistu argumenti relevanti li jeskludu t-tnissil ta' tħassib fil-bniedem:

— sostanza m'għandhiex tkun klassifikata f'xi waħda mill-kategoriji jekk il-mekkaniżmu għall–formazzjoni ta' tumur esperimentali hu identifikat b'mod ċar, b'evidenza tajba li dan il-proċess ma jistax jiġi estrapolat għall-bniedem,

— jekk l-unika informazzjoni disponibbli dwar it-tumuri hija dwar tumuri fil-fwied f'ċerti speċi ta' ġrieden sensittivi, bla ebda informazzjoni oħra li tissupplimenta dan, is-sostanza tista' ma tiġix ikklassifikata f'xi waħda mill-kategoriji,

— attenzjoni partikolari għandha tingħata lil każijiet fejn l-unika informazzjoni disponibbli dwar it-tumuri hija l-okkorrenza ta' neoplażmi f'postijiet tal-ġisem u fi speċi fejn huwa magħruf li dawn joħorġu spontanjament b'rata għolja.

4.2.2. Sostanzi mutaġeniċi

4.2.2.1. Għall-għanijiet ta' klassifikazzjoni u Tikketta, u wara li tingħata konsiderazzjoni lill-istat kurrenti ta' l-għarfien, dawn is-sostanzi jinqasmu fi tliet kategoriji:

Kategorija 1

Sostanzi magħrufa bħala mutaġeniċi għall-bniedem.

Hemm biżżejjed evidenza biex tiġi stabbilita assoċjazzjoni kawżali bejn l-esposizzjoni umana għal sostanza u l-ħsara ġenetika li tintiret.

Kategorija 2

Sostanzi li għandhom jitqiesu bħala mutaġeniċi għall-bniedem.

Hemm biżżejjed evidenza biex toħloq preżunzjoni qawwija li l-esposizzjoni umana għal sostanza tista' tirriżulta fl-iżvilupp ta' ħsara ġenetika li tintiret, ġeneralment fuq il-bażi ta':

— studji xierqa fuq l-annimali,

— informazzjoni relevanti oħra.

Kategorija 3

Sostanzi li jistgħu jikkawżaw tħassib għall-bniedem minħabba effetti mutaġeniċi possibbli. Hemm xiehda minn studji mutaġeniċi xierqa, iżda din mhix suffiċjenti biex sostanza titpoġġa f'kategorija 2.

4.2.2.2. *Is-simboli u l-frażijiet ta' riskju speċifiċi li ġejjin japplikaw*:

Kategoriji 1 u 2:

Sostanzi kklassifikati bħala mutaġeniċi li jaqgħu f'kategorija 1 jew 2 għandhom jingħataw is-simbolu "T" u l-frażi tar-riskju

R46 jista' jikkawża ħsara ġenetika li tintiret

Kategoriji 3:

Sostanzi kklassifikata bħala mutaġeniċi f'kategorija 3 għandhom jingħataw is-simbolu "'Xn" u l-frażi tar-riskju

R68 Riskju possibbli ta' effetti irriversibbli.

4.2.2.3. *Kummenti dwar il-kategorizzazzjoni ta' sostanzi mutaġeniċi*

Definizzjoni ta' termini:

Mutazzjoni hija bidla permanenti fl-ammont jew fl-istruttura tal-materjal ġenetiku f'organiżmu, li jwassal għal tibdil fil-karatteristiċI fenotipiċi ta' l-organiżmu. Il-bidliet jistgħu jinvolvu ġene waħda, blokk ta' ġeni, jew kromożomu sħiħ. L-effetti li jinvolvu ġeni singoli jistgħu jkunu konsegwenza ta' l-effetti fuq il-bażijiet tad-DNA singoli (mutazzjonijiet fil-post) jew ta' bidliet kbar, li jinkludu t-tħassir, fil-ġene. L-effetti fuq il-kromożomi sħaħ jistgħu jinvolvu bidliet strutturali jew numeriċi. Mutazzjoni fiċ-ċelloli tall-mikrobu ta' organiżmi li jirriproduċu sesswalment jistgħu jiġu trasmessi lill-ħajja li tirriżulta. *Mutagen* huwa aġent li jwassal għal tkabbir fl-okkorrenza ta' mutazzjonijiet.

Għandu jiġi nnutat li s-sostanzi huma kklassifikati bħala *mutagens* b'referenza speċifika għal ħsara ġenetika li tintiret Madankollu, it-tip ta' riżultati li jswasslu għall-klassifikazzjoni tal-kimiċI taħt kategorija 3: "'il-bidu ta' eventwalitajiet ġenetikament relevanti f'ċelloli somatiċi" ġeneralment huwa meqjus bħala sinjal ta' twissija għal attività karċinoġenika possibbli.

L-iżvilupp metodiku għall-ittestjar mutaġeniku huwa proċess li jibqa' għaddej. Għal ħafna testijiet ġodda, ma jeżistux protokols jew kriterji għall-evalwazzjoni standardizzati li huma disponibbli prreżentement. Għall-evalwazzjoni ta' informazzzjoni mutaġenika il-kwalità tal-prestazzjoni fit-test u l-grad ta' validità tal-metodu tat-test għandhom jiġu kkunsidrati.

Kategorija 1

Biex sostanza titpoġġa f'kategorija 1, evidenza pożittiva minn studji epidemjoloġiċi tal-mutazzjoni umana huma bżonnjużi.. Eżempji ta' dawn is-sostanzi sal-lum m'humiex magħrufa. Huwa rikonoxxut li huwa

estremament diffiċli li tinkiseb informazzjoni ta' min joqgħod fuqha minn studji dwar l-inċidenza ta' mutazzjonijiet f'popolazzjonijiet umani, jew f'żidiet possibbli fil-frekwenza tagħhom.

Kategorija 2

Biex sostanza titpoġġa f'kategorija 2, riżultati pożittivi huma meħtieġa minn analiżi li juru (a) effetti mutaġeniċi, jew (b) interazzjonijiet ċellolari oħra relevanti għall-mutaġeniċità, f'ċelloli tal-mikrobi ta' mammali in vivo, jew (c) effetti mutaġeniċI f'ċelloli somatiċi ta' mammali in vivo b'kombinazzjoni ma' evidenza ċara li s-sostanza jew il-*metabolite* tilħaq iċ-ċelloli tal-mikrobu.

Fir-rigward ta' tpoġġija taħt kategorija 2, preżentement hemm dawn il-metodi xierqa:

2(a) Analiżi in vivo ta' mutaġeniċità fiċ-ċelloli tal-mikrobi:

— test speċifiku tal-mutazzjoni tal-locus,

— test tat-translokazzjoni ereditarja,

— test tal-mutazzjoni letali dominanti.

Dawn l-analiżi juru l-apparenza tan-nisel affettwat jew difett fl-embrijo li jkun qiegħed jiżviluppa.

2(b) Analiżi in vivo turi interazzjoni relevanti ma' ċelloli tal-mikrobi (normalment DNA):

— analiżi għal anormalitajiet kromożoniċi, kif maqbduda bl-analiżi ċitoġenetika, li tinkludi l-*aneuploidy*, ikkawżata minn malsegregazzjoni tal-kromożomi,

— test għal skambji *sister chromatid* (SCEs),

— test għal sinteżi tad-DNA mhix skedata (UDS),

— analiżi ta' vinkolu (kovalenti) ta' *mutagen* mal-mikrobu taċ-ċellola tad-DNA,

— analiżi ta' ħsara ta' tipi oħra tad-DNA.

Din l-analiżi tipprovdi xiehda ta' natura ftit jew wisq indiretta. Riżultati pożittivi f'din l-analiżi normalment kienu jkunu sostnuti minn riżultati pożittivi minn analiżi ta' mutaġeniċità somatika taċ-ċelloli in vivo, fil-mammali jew fil-bniedem (ara taħt kategorija 3, preferibbilment il-metodi użati taħt 3(a)).

2(c) Analiżi in vivo li turi l-effetti mutaġeniċi fiċ-ċelloli somatiċI tal-mammali (ara taħt 3(a)), f'kombinazzjoni ma' metodi tossikokinetiċI, jew metodoloġiji oħra kapaċi li jiddimostraw li l-kompost jew il-*metabolite* relevanti jilħaq iċ-ċelloli tal-mikrobi.

Għal 2(b) jew 2(c), riżultati pożittivi minn analiżi medjata ta' l-ospitalitur jew il-wirja ta' effetti inekwivoċi f'analiżi in vitro tista' tiġi kkunsidrata bħala evidenza sostantiva.

Kategorija 3

Biex tpoġġi sostanza f'kategorija 3, huma meħtieġa riżultati pożittivi f'analiżi li turi (a) effetti mutaġeniċi jew (b) interazzjoni ċellolari oħra relevanti għall-mutaġeniċità, f'ċelloli somatiċi fil-mammali in vivo. Dawn ta' l-aħħar speċjalment normalment ikunu sostnuti minn riżultati pożittivi minn analiżi ta' mutaġeniċità in vivo.

Għal effetti f'ċelloli somatiċi in vivo fil-preżent huma xierqa dan il-metodi li ġejjin:

3(a) Analiżi mutaġenika ta' ċelloli somatiċi in vivo:

— test tal-mikronukleju tal-mudullun jew analiżi metafażika,

— analiżi metafażika tal-*lymphocytes* periferali,

— test spontanju fuq il-kulur tal-ġilda tal-ġrieden.

3(b) Analiżi interattiva tad-DNA fuq iċ-ċelloli somatiċi in vivo:

— test għall-SCEs f'ċelloli somatiċi,

— test għall-UDS f'ċelloli somatiċi,

— analiżi għall-vinkolu (kovalenti) tal-*mutagen* maċ-ċelloli somatiċi tad-DNA,

— analiżi għall-ħsara fid-DNA, eż: elużjoni bl-alkalina, f'ċelloli somatiċi.

Sostanzi li juru riżultati pożittivi biss f'waħda jew aktar mill-analiżi tal-mutaġeniċità normalment m'għandhomx jiġu kklassifikati. Aktar investigazzjoni fuqhom bl-użu ta' analiżi in vivo, madankollu, hija indikata b'mod qawwi. F'każijiet eċċezzjonali, eż: għal sostanza li turi risponsi ppronunzjati f'diversi analiżi in vitro, li għalihom m'hemmx informazzjoni relevanti in vivo disponibbli, u li juru xebħ għal *mutagens* / karċinoġeni magħrufa, tista' tiġi kkunsidrata l-klassifikazzjoni f'kategorija 3.

4.2.3. Sostanzi tossiċi għar-riproduzzjoni

4.2.3.1. Għall-għanijiet ta' klassifikazzjoni u Tikketta u wara li kkunsidraw l-istat preżenti ta' l-għarfien, dawn is-sostanzi ġew imqassma fi tliet kategoriji:

Kategorija 1

Sostanzi magħrufa li jfixklu l-fertilità fil-bniedem

Hemm biżżejjed xiehda biex tiġi stabbilita relazzjoni kawżali bejn l-esposizzjoni umana għas-sostanza u t-tfixkil fil-fertilità.

Sostanzi magħrufa li jikkawżaw tossiċità fl-iżvilupp tal-bnedmin

Hemm biżżejjed provi biex jistabbilixxu relazzjoni kawżali bejn l-esposizzjoni umana għas-sostanza u l-effetti tossiċi fl-iżvilupp sussegwenti fin-nisel.

Kategorija 2

Sostanzi li għandhom jiġu meqjusa bħala li jfixklu l-fertilità fil-bnedmin

Hemm biżżejjed xiehda biex tnissel preżunzjoni qawwija li l-esposizzjoni umana għal sostanza tista' tirriżulta fi tfixkil fil-fertilità fuq il-bażi ta':

— xiehda ċara fi studji fuq l-annimali ta' tfixkil fil-fertilità fin-nuqqas ta' effetti tossiċi, jew, xiehda ta' tfixkil fil-fertilità li jiġri bejn wieħed u ieħor fl-istess livelli ta' doża bħal effetti tossiċi oħra iżda li mhix konsegwenza sekondarja mhux speċifika ta' effetti tossiċi oħra,

— informazzjoni relevanti oħra.

Sostanzi li għandhom jiġu meqjusa bħala li jikkawżaw tossiċità fl-iżvilupp tal-bniedem

Hemm biżżejjed xiehda biex tipprovdi preżunzjoni qawwija li l-esposizzjoni umana għal sostanza tista' tirriżulta fit-tossiċità fl-iżvilupp, ġeneralment fuq il-bażi ta':

— riżultati ċari fi studji xierqa fuq l-annimali fejn l-effetti ġew osservati fin-nuqqas ta' sinjali ta' tossiċità materna mmarkata, jew bejn wieħed u ieħor fl-istess livelli ta' doża bħal effetti tossiċi oħra iżda li m'humiex ta' konsegwenza sekondarja mhux speċifika bħal effetti tossiċi oħra,

— informazzjoni relevanti oħra.

Kategorija 3

Sostanzi li jnisslu tħassib għall-fertilità umana

Ġeneralment fuq il-bażi ta':

— riżultati fi studji xierqa fuq l-annimali li jipprovdu evidenza suffiċjenti biex jitqanqal suspett qawwi ta' tfixkil fil-fertilità fin-nuqqas ta' effetti tossiċI, jew evidenza ta' tfixkil fil-fertilità li tiġri bejn wieħed u ieħor fl-istess livelli bħal effetti tossiċi oħra, iżda li mhix konsegwenza sekondarja mhux speċifika ta' effetti tossiċi oħra, imma fejn l-evidenza mhix suffiċjenti biex tpoġġi s-sostanza f'kategorija 2,

— informazzjoni relevanti oħra.

Sostanzi li jnisslu tħassib għall-bnedmin minħabba fl-effetti tossiċi possibbli fl-iżvilupp

Ġeneralment fuq il-bażi ta':

— riżultati minn studji xierqa fuq l-annimali li jipprovdu xiehda suffiċjenti biex jiġi kkawżat suspett qawwi ta' tossiċità fl-iżvilupp fin-nuqqas ta' sinjali ta' tossiċità materna mmarkata, jew bejn wieħed u ieħor fl-istess livelli ta' doża bħal effetti tossiċi oħra iżda li m'humiex ta' konsegwenza sekondarja mhux speċifika bħal effetti tossiċi oħra, imma fejn l-evidenza mhix suffiċjenti biex sostanza titpoġġa taħt kategorija 2,

— informazzjoni relevanti oħra.

4.2.3.2. *Is-simboli u l-frażijiet ta' riskju speċifiċi li ġejjin japplikaw:*

Kategorija 1:

għal sostanzi li jfixklu l-fertilità fil-bniedem:

Sostanzi kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 1 għandhom jingħataw is-simbolu "T" u l-frażi tar-riskju

R60 jista' jfixkel il-fertilità

għal sostanzi li jikkawżaw tossiċità fl-iżvilupp:

Sostanzi kklassifikati bħala tossiċI għar-riproduzzjoni kategorija 1 għandhom jingħataw is-simbolu "T" u l-frażi tar-riskju

R61 jista' jikkawża ħsara lit-tarbija mhix imwielda

Kategorija 2:

għal sostanzi li għandhom jiġu meqjusa bħala li jfixlu l-fertilità fil-bnedmin:

Sostanzi kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 2 għandhom jingħataw is-simbolu "T" u l-frażi tar-riskju

R60 jista' jfixkel il-fertilità

għal sostanzi li għandhom jiġu meqjusa bħala li jikkawżaw tossiċità fl-iżvilupp fil-bnedmin:

Sostanzi kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 2 għandhom jingħataw is-simbolu "T" u l-frażi tar-riskju

R61 jista' jikkawża ħsara lit-tarbija mhux imwielda

Kategorija 3:

għal sostanzi li jnisslu tħassib għall-fertilità umana:

Sostanzi kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 3 għandhom jingħataw is-simbolu "Xn" u l-frażi tar-riskju

R62 riskju possibbli ta' tfixkil fil-fertilità

għal sostanzi li jnisslu tħassib fil-bnedmin minħabba fil-possibilità ta' effetti tossiċi fl-iżvilupp:

Sostanzi kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni kategorija 3 għandhom jingħataw is-simbolu "Xn" u l-frażi tar-riskju

R63 riskju possibbli ta' ħsara għat-tarbija mhux imwielda.

4.2.3.3. *Kummenti dwar il-kategorizzazzjoni ta' sostanzi tossiċi għar-riproduzzjoni*

Tossiċità riproduttiva tinkludi tfixkil fil-funzjonijiet jew fil-kapaċitajiet riproduttivi maskili u femminili u l-bidu ta' effetti li jikkawżaw ħsara u li ma jistgħux jintirtu fuq in-nisel. Dan jista' jiġi kklassifikat taħt żewġ titli ta': 1. Effetti fuq il-fertilità maskili u femminili; 2. Tossiċità fl-iżvilupp.

1 Effetti fuq il-fertilità maskili jew femminili, tinkludi effetti adversi fuq il-libido, l-imġieba sesswali, kull aspett ta' *spermatogenesis* jew *oogenesis,* jew fuq l-attività ormonali jew ir-rispons fiżjoloġiku li kieku kien jinterferixxi mal-kapaċità fertilizzanti, mal-fertilizzazzjoni nnifisha jew ma' l-iżvilupp tal-bajda ffertilizzata sal-mument ta' l-implantazzjoni.

2 Tossiċità fl-iżvilupp, hija meħuda fis-sens wiesa' tagħha biex tinkludi kull effett li jinterferixxi ma' l-iżvilupp normali, sew qabel kif ukoll wara t-twelid. Dan jinkludi effetti mibdija jew manifesti sew minn qabel it-twelid kif ukoll wara. Dan jinkludi effetti embritossiċi/fetotossiċI bħal tnaqqis fil-piż, dewmien fit-tkabbir jew fl-iżvilupp, tossiċità fl-organi, mewt, abort, difetti strutturali (effetti teratoġeniċi), difetti funzjonali, difetti *peri-postnatal*, jew żvilupp mentali jew fiżiku wara t-twelid li mhux normali sa u li jinkludi l-iżvilupp normali fil-pubertà.

Klassifikazzjoni tal-kimiċi bħala tossiċi għar-riproduzzjoni hija intenzjonata biex tintuża għal kimiċi li għandhom proprjetà intrinsika jew speċifika biex jipproduċu dawn l-effetti tossiċi. Kimiċi m'għandhomx jiġu kklassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni fejn dawn l-effetti huma prodotti biss bħala konsegwenza sekondarja mhux speċifika ta' effetti tossiċi oħra. Il-kimiċi li jnisslu l-aktar tħassib u li huma tossiċi għar-riproduzzjoni f'livelli ta' esposizzjoni li ma jipproduċux sinjali oħra ta' tossiċità.

It-tpoġġija ta' kompost f'kategorija 1 għal effetti fuq il-fertilità u/jew tossiċità fl-iżvilupp issir fuq il-bażi ta' informazzjoni epidemjoloġika. It-tqassim f'kategoriji 2 jew 3 issir primarjament fuq il-bażi ta' informazzjoni fuq l-annimali. Informazzjoni minn studji in vitro, jew studji fuq bajd relatat ma' l-għasafar, huma meqjusa bħala "'evidenza sostantiva" u huwa biss b'mod eċċezzjonali li din twassal għal klassifikazzjoni fin-nuqqas ta' informazzjoni in vivo.

Flimkien ma' diversi tipi oħra ta' effett tossiku, sostanzi li juru t-tossiċità riproduttiva huma mistennija li jkollhom limitu li taħtu effetti adversi ma jkunux dimostrati. Anki meta effetti ċari jkunu ddimostrati fi studji fuq l-annimali, ir-relevanza għall-bniedem tkun dubbjuża minħabba fid-doži amministrati, per eżempju, fejn l-effetti ġew dimostrati biss f'doži għolja, jew fejn jeżistu differenzi tossikokinetiċi mmarkati, jew fejn il-metodu ta' l-amministarazzjoni mhux xieraq. Għal dawn u għal raġunijet oħra simili jista' jkun li l-klassifikazzjoni f'kategorija 3, jew anke l-ebda klassifikazzjoni, tkun degretata

L-Anness V tad-Direttiva jispeċifika test limitat f'każ ta' sostanzi b'tossiċità baxxa. Jekk livell ta' doża ta', ta' l-anqas 1 000 mg/kg amministrati oralment, ma tipproduċi l-ebda effetti tossiċi għar-riproduzzjoni, studji fuq livelli ta' doži oħra jistgħu ma jiġux ikkunsidrati neċessarji. Jekk informazzjoni minn studji oħra hi disponibbli f'doži ogħla mil-limitu tad-doża t'hawn fuq, din l-informazzjoni għandha tiġi evalwata flimkien ma' informazzjoni relevanti oħra. Taħt ċirkostanzi normali huwa meqjus li l-effetti li jidhru biss f'doži li jaqbżu d-doża tal-limitu mhux neċessarjament iwasslu għal klassifikazzjoni bħala "'Tossiċi għar-Riproduzzjoni".

EFFETTI FUQ IL-FERTILITA'

Għal klassifikazzjoni ta' sostanza f'kategorija 2 għal fertilità mfixkla, normalment għandu jkun hemm evidenza ċara ta' speċje ta' annimal wieħed, b'evidenza sostantiva dwar il-mekkaniżmu ta' l-azzjoni jew il-post ta' l-azzjoni, jew ir-relazzjoni kimika ma' aġenti oħra magħrufa bħala li jaħdmu kontra l-fertilità jew informazzjoni oħra mill-bnedmin li twassal għall-konklużjoni li l-effetti aktarx li jidhru fil-bniedem. Fejn hemm studji fuq speċi waħda biss mingħajr xiehda sostantiva oħra relevanti, klassifikazzjoni taħt kategorija 3 tista' tkun xierqa.

Minħabba li t-tfixkil fil-fertilita' jista' jiġri bħala akkompanjament mhux speċifiku għal tossiċità ġeneralizzata severa jew fejn hemm bidu sever, klassifikazzjoni f'kategorija 2 għandha ssir biss fejn hemm evidenza li hemm xi grad ta' speċifiċità ta' tossiċità għas-sistema riproduttiva. Jekk kien dimostrat li t-tfixkil fil-fertilità fl-annimali kien minħabba li ma kienx hemm tgħammir, imbagħad għal klassifikazzjoni taħt kategorija 2, normalment ikun neċessarju li jkun hemm evidenza dwar il-mekkaniżmu ta' l-azzjoni sabiex ikun hemm interpretazzjoni dwar jekk xi effett advers bħall-alterazzjoni fir-ritmu tar-rilaxx ormonali, ikunx hemm riskju li jiġri fil-bniedem.

TOSSIĊITA' FL-IŻVILUPP

Għal klassifikazzjoni f'kategorija 2 għandu jkun hemm evidenza ċara ta' effetti adversi fi studji li saru bir-reqqa fuq speċi waħda jew aktar. Minħabba li effetti adversi fit-tqala jew wara t-twelid jistgħu jirriżultaw bħala konsegwenza sekondarja ta' tossiċità materna, nuqqas fit-teħid ta' l-ikel jew ta' l-ilma, stress matern, nuqqas ta' kura materna, defiċjenzi speċifiċi fid-dieta, nuqqas ta' kura tajba ta' l-annimali, infezzjonijiet interkurrenti, u aktar, huwa importanti li l-effetti osservati jiġru fi studji li jsiru bir-reqqa u f'livelli ta' doża li m'humiex assoċjati ma' tossiċità materna mmarkata. Il-metodu ta' l-esposizzjoni ukoll huwa importanti. B'mod partikolari, l-injezzjoni ta' materjal irritanti intraperitonjali jista' jirriżulta fi ħsara lokali fl-utru u ta' ġo fih, u r-riżultati ta' dawn l-istudju għandhom jiġu interpretati b'kawtela u għalihom waħedhom normalment ma jwasslux għal klassifikazzjoni.

Klassifikazzjoni f'kategorija 3 hija bbażata fuq kriterji simili għal kategorija 2 iżda tista' tintuża fejn ir-ritmu esperimentali fih id-difetti, li jirrendu l-konklużjonijiet anqas konvinċenti, jew fejn il-possibilità li l-effetti jistgħu jkunu minħabba influwenzi mhux speċifiċi, bħat-tossiċità mhux ġeneralizzata ma jistgħux jiġu esklużi.

B'mod ġenerali, klassifikazzjoni taħt kategorija 3 jew fl-ebda kategorija għandha tiġi assenjata fuq bażi ad hoc fejn l-uniċi effetti rrikordjati huma tibdiliet żgħar fl-inċidenzi ta' difetti spontanji, bidliet żgħar fil-proporzjonijiet ta' varjanti komuni bħal dawk li jiġu osservati f'eżaminazzjonijiet skeletali, jew differenzi żgħar f'assessjar ta' l-iżvilupp li jsir wara t-twelid.

Effetti waqt li omm qed treddigħ

Sostanzi li huma kklassifikati bħala tossiċI għar-riproduzzjoni u li wkoll inisslu tħassib minħabba fl-effetti tagħhom fuq il-produzzjoni tal-ħalib fl-omm għandhom barra minn hekk ikunu mmarkati taħt R64 (ara l-kriterji għal sezzjoni 3.2.8).

Għall-għan tal-klassifikazzjoni, l-effetti tossiċi fuq it-tfal li jirriżultaw biss mill-esposizzjoni għall-ħalib tassider, jew effetti tossiċi li jirriżultaw minn esposizzjoni diretta tat-tfal m'għandhiex tiġi meqjusa bħala "Tossika għar-riproduzzjoni", CASemm dawn l-effetti jirriżultaw fi tfixkil fl-iżvilupp tat-tfal.

Sostanzi li m'humiex klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni iżda li jnisslu tħassib minħabba t-tossiċità meta jiġu trasmessi lit-tarbija waqt il-perijodu tat-treddigħ għandhom jiġu mmarkati ma' l-R64 (ara l-krterji taħt sezzjoni 3.2.8) Din l-R-phrase tista' wkoll tkun xierqa għal sostanzi li jaffettwaw il-kwantità jew il-kwalità tal-ħalib.

R64 normalment jiġi assenjat fuq il-bażi ta':

(a) studji tossikokinetiċi li jindikaw il-probabbiltà li s-sostanza tkun preżenti f'livelli potenzalment tossiċi ta' ħalib tas-sider; u/jew

(b) fuq il-bażi ta' riżultati minn studji fuq ġenerazzjoni waħda jew tnejn fl-annimali li jindikaw il-preżenza ta' effetti adversi fuq l-ulied minħabba fit-trasferiment fil-ħalib; u/jew

(c) fuq il-bażi ta' evidenza fil-bnedmin li tindika riskju għat-trabi matul il-perijodu tat-treddigħ.

Sostanzi li huma magħrufa li jakkumulaw fil-ġisem u li sussegwentement jistgħu jiġu rilaxxati fil-ħalib waqt it-treddigħ jistgħu jiġu mmarkati bl-R33 u l-R64.

4.2.4. Proċedura għall-klassifikazzjoni ta' preparazzjonijiet dwar l-effetti speċifiċi fuq is-saħħa

Jekk preparazzjoni fiha sostanza waħda jew aktar klassifikati b'konsiderazzjoni għall-kriterji mniżżla hawn fuq, din trid tiġi kklassifikata skond il-kriterji fl-Anness II, Parti A 7-9 u f'Parti B.6 tad-Direttiva 1999/45/KE (il-limiti tal-konċentrazzjonijiet qegħdin jew fl-Anness I ta' din id-Direttiva, jew fl-Anness II, Parti B.6, tad-Direttiva 1999/45/KE fejn is-sostanza jew is-sostanzi li qegħdin nikkunsidraw ma jidhrux fl-Anness I jew jidhru fih mingħajr limiti tal-konċentrazzjonijiet).

5. KLASSIFIKAZZJONI FUQ IL-BAŻI TA' L-EFFETTI AMBJENTALI

5.1. **Introduzzjoni**

L-oġġettiv primarju tal-klassifikazzjoni tas-sostanzi u preparazzjonijiet ta' periklu għall-ambjent huwa biex min jagħmel użu minnhom jiġi mgħarraf bil-perikli li dawn is-sostanzi u preparazzjonijiet jippreżentaw lill-ekosistemi.. Għalkemm il-kriterji preżenti jirreferu għal ekosistemi akwatiċi, huwa rikonoxxut li ċerti sostanzi u preparazzjonijiet jistgħu fl-istess waqt jew alternattivament jaffettwaw ekosistemi oħra li l-kostitwenti tagħhom ivarjaw minn mikroflora u mikrofawna tal-ħamrija sa primati.

Il-kriterji mniżżla hawn taħt isegwu direttament mill-metodi tat-testijiet imniżżla taħt l-Anness V safejn dawn huma msemmija. Il-metodi tat-testijiet meħtieġa għas-"sett ta' bażi" li hemm referenza għalih fl-Anness VII huma limitati u l-informazzjoni minnhom tista' ma tkunx biżżejjed għal klassifikazzjoni xierqa. Klassifikazzjoni tista' teħtieġ informazzjoni addizzjonali ġejjaj minn livell 1 (Anness VIII) jew studji oħra ekwivalenti. Barra minn hekk, sostanzi kklassifikati jistgħu jkunu suġġetti għal reviżjoni fid-dawl ta' informazzjoni ġdida oħra.

Għall-għanijiet tal-klassifikazzjoni u t-Tikketta u b'konsiderazzjoni għall-istat kurrenti ta' l-għarfien, dawn is-sostanzi u preparazzjonijiet huma maqsuma f'żewġ gruppi skond l-effetti akuti u/jew fuq żmien twil f'sistemi akwatiċi jew l-effetti akuti u/jew fuq żmien twil f'sistem non-akwatiċi.

5.1.1. Il-klassifikazzjoni ta' sostanzi normalment issir fuq il-bażi ta' l-informazzjoni esperimentali għal tossiċità akwatika akuta, degradazzjoni u Pow taz-zkuk (jew BCF jekk disponibbli)

5.1.2. Il-klassifikazzjoni tal-preparazzjonijiet normalment għandha ssir fuq il-bażi tal-metodu konvenzjonali li 7 ta' l-Anness III, Partijiet A u B, tad-Direttiva 1999/45/KE. F'dan il-każ, il-klassifikazzjoni hi bbażata fuq limiti tal-konċentrazzjonijiet individwali

— Fl-Anness I ta' din id-Direttiva

— jew fl-Anness III, Parti B, tad-Direttiva 1999/45/KE fejn is-sostanza jew sostanzi ma jidhrux fl-Anness I ta' din id-Direttiva jew jidhru fiha mingħajr limiti tal-konċentrazzjonijiet

5.1.3. Normalment, il-klassifikazzjoni ta' preparazzjoni ssir fuq il-bażi tal-metodu konvenzjonali. Madankollu, għad-determinazzjoni tat-tossiċità akwatika akuta, jista' jkun hemm każijiet li għalihom huwa xieraq li jsiru testijiet fuq il-preparazzjoni. Ir-riżultat ta' dawn it-testijiet fuq il-preparazzjoni tista' biss timmodifika l-klassifikazzjoni li tikkonċerna t-tossiċità akwatika akuta li kienet tinkiseb bl-applikazzjoni tal-metodu konvenzjonali. Jekk dawn it-testijiet jiġu magħżula mill-persuna responsabbli mit-tpoġġija fis-suq, irid jiġi assigurat li l-kriterji tal-kwalità tal-metodi tat-testijiet f'Parti Ċ ta' l-Anness V ta' din id-Direttiva ġew segwiti. Barra minn hekk, it-testijiet għandhom isiru fit-tliet gruppi ta' speċi b'konformità mal-kriterji f'dan l-Anness (algae, daphnia u ħut), CASemm il-klassifikazzjoni ta' l-ogħla periklu relatata mat-tossiċità akwatika akuta ġiet assenjata għall-preparazzjoni wara l-ittestjar fuq waħda minn dawn l-ispeċi jew ir-riżultat tat-test kien diġa disponibbli qabel ma daħlet fis-seħħ id-Direttiva 1999/45/KE.

5.2. **Il-kriterji għall-klassifikazzjoni, l-indikazzjoni tal-periklu, l-għażla ta' frażijiet tar-riskju**

Il-kriterji tal-klassifikazzjoni għas-sostanzi f'sezzjoni 5.2.1 japplikaw biss għal preparazzjonijiet fejn dawn ġew ittestjati skond 5.1.3.

5.2.1. Ambjent akwatiku

5.2.1.1. Sostanzi għandhom jiġu kklassifikati bħala perikoluži għall-ambjent u assenjati s-simbolu "N" u l-indikazzjoni xierqa tal-periklu, u l-frażijiet tar-riskju skond dawn il-kriterji li ġejjin:

R50 Tossiku ħafna għal organiżmi akwatiċi, u

R53 jista' jikkawża effetti adversi fuq perijodu twil fl-ambjent akwatiku

Tossiċità akuta		96 h LC_{50} (ħut)	= 1 mg/l
	Ar	48 h EC_{50} (daphnia)	= 1 mg/l
	Ar	72 h IC_{50} (algae)	= 1 mg/l

u:

— is-sotanza mhix diġa degradabbli, jew

— il-P_{ow} taz-zkuk (*log octanol* / koeffiċjent tal-partizzjoni ta' l-ilma) > = 3,0 CASemm il-BCF determinat esperimentalment ≤ 100).

R50 Tossiku ħafna għal organiżmi akwatiċi

Tossiċità akuta		96 h LC_{50} (ħut)	= 1 mg/l
	Ar	48 h EC_{50} (daphnia)	= 1 mg/l
	ar	72 h IC_{50} (algae)	= 1 mg/l

R51 Tossiku għal organiżmi akwatiċi, u

R53 jista' jikkawża effetti adversi fuq perijodu twil ta' żmien fl-ambjent akwatiku

Tossiċità akuta		96 h LC_{50} (ħut)	1 mg/l < LC_{50} = 10 mg/l
	Ar	48 h EC_{50} (daphnia)	1 mg/l < EC_{50} = 10 mg/l
	Ar	72 h IC_{50} (algae)	1 mg/l < IC_{50} = 10 mg/l

u:

— is-sostanza mhux degradabbli u lesta, jew

— il-Pow taz-zkuk > = 3,0 (CASemm il-BCF determinat b'mod esperimentali ≤100).

5.2.1.2. Is-sostanzi għandhom jiġu kklassifikati bħala perikoluži għall-ambjent skond il-kriterji mniżżla hawn taħt. Frażijiet tar-riskju għandhom ikunu assenjati skond il-kriterji li ġejjin

R52 Ta' periklu għal organiżmi akwatiċi, u

R53 jistgħu jikkawżaw effetti adversi fuq perijodu twil fl-ambjent akwatiku

Tossiċità akuta		96 h LC_{50} (ħut)	10 mg/l < LC_{50} = 100 mg/l
	Ar	48 h EC_{50} (daphnia)	10 mg/l < EC_{50} = 100 mg/l
	Ar	72 h IC_{50} (algae)	10 mg/l < IC_{50} = 100 mg/l

u:

is-sostanza mhux diġa ġiet degradata.

Dan il-kriterju japplika CASemm tkun teżisti evidenza xjentifika addizzjonali dwar id-degradazzjoni u/jew it-tossiċità suffiċjenti biex tipprovdi assikurazzjoni xierqa li la s-sustanza u lanqas il-prodotti tad-degradazzjoni tagħha ma jikkostitwixxu potenzal ta' periklu fuq perijodu twil u/jew imtawwal lill-ambjent akwatiku. Din l-evidenza xjentifika addizzjonali normalment għandha tkun ibbażata fuq studji meħtieġa f'livell 1 (Anness VIII), jew studji ta' valur ekwivalenti, u tista' tinkludi:

(i) potenzal ippruvat li tiddegrada malajr f'ambjent akwatiku;

(ii) nuqqas ta' effetti tossiċi f'konċentrazzjoni ta' 1,0 mg/litru, eż., effett ta' konċentrazzjoni mhux osservat ta' aktar minn1,0 mg/litru determinat fi studju prolongat tat-tossiċità tal-ħut u d-daphnia.

R52 Ta' ħsara għal organiżmi akwatiċi

Sostanzi li ma jaqgħux taħt il-kriterji mniżżla aktar 'il fuq fil-Kapitolu, iżda li fuq il-bażi ta' l-evidenza disponibbli jikkonċernaw it-tossiċità tagħhom jistgħu xorta waħda jippreżentaw periklu għall-istruttura u/jew funzjonament ta' l-ekosistemi akwatiċi.

R53 jistgħu jikkawżaw effetti adversi fuq perijodu twil fl-ambjent akwatiku

Sostanzi li ma jaqgħux taħt il-kriterji mniżżla aktar 'il fuq f'dan il-Kapitolu, iżda li, fuq il-bażi ta' l-evidenza disponibbli dwar il-persistenza tagħhom, il-potenzal li jakkumulaw, u d-destin ta' l-ambjent imbassar jew osservat u l-imġieba jistgħu madankollu jippreżentaw periklu fuq perijodu twil u/jew imtawwal għall-istruttura u/jew il-funzjonament ta' l-ekosistema akwatika.

Per eżempju, sostanzi li ma jinħallux malajr fl-ilma, i.e. sostanzi b'solubilità ta' anqas minn 1 mg/l għandhom jiġu koperti minn dan il-kriterju jekk:

(a) m'humiex degradabbli diġa; u

(b) il-P_{ow} taz-zkuk ≥ 3,0 (CASemm il-BCF determinat b'mod esperimentali ≤ 100).

Dan il-kriterju japplika għal sustanzi CASemm ma jkunx hemm evidenza xjentifika addizzjonali dwar id-degradazzjoni u/jew it-tossiċità suffiċjenti biex tipprovdi assikurazzjoni xierqa li la s-sostanza u lanqas il-prodotti mid-degradazzjoni tagħha ma jikkostitwixxu periklu potenzali fuq perijodu twil u/jew imtawwal għall-ambjent akwatiku.

Din l-evidenza xjentifika addizzjonali normalment għandha tkun ibbażata fuq l-istudji rikjesti f'livell 1 (Anness VIII) jew studji ta' valur ekwivalenti, u jistgħu jinkludu

(i) potenzal ippruvat li jiddegradaw malajr f'ambjent akwatiku;

(ii) assenza ta' effetti tossiċi kroniċi f'limitu ta' solubilità eż: effett ta' konċentrazzjoni mhux osservat akbar mil-limitu tas-solubilità determinat fi studju ta' tossiċità prolongat bil-ħut jew bid-*daphnia*.

5.2.1.3. *Kummenti dwar id-determinazzjoni ta' IC_{50} għall-algae u dwar id-degradabilità*

— fejn jista' jiġi dimostrat fil-każ ta' sostanzi b'ħafna kuluri li t-tkabbir ta' l-algae jista' jiġi inibit biss bħala riżultat ta' tnaqqis fl-intensità tad-dawl, imbagħad is-sistema h IC għall-algae m'għandux jiġI użat bħala bażi għall-klassifikazzjoni

— sostanzi huma meqjusa bħala diġa degradabbli jekk il-kriterji li ġejjin ġew sodisfatti.

(a) jekk fi studji tal-biodegradazzjoni fuq 28 ġurnata jintlaħqu l-livelli ta' degradazzjoni li ġejjin

— f'testijiet ibbażati fuq karbonju organiku maħlul: 70 %,

— f'testijiet ibbażati fuq in-nuqqas ta' ossiġenu jew il-ġenerazzjoni tad-diossidu tal-karbonju: 60 % tal-massima teoretika.

Dawn il-livelli ta' biodegradazzjoni għandhom jintlaħqu fi żmien 10 ijiem mill-bidu tad-degradazzjoni, liema punt jittieħed bħala l-ħin li fin 10 % tas-sostanza tkun ġiet degradata; jew

(b) jekk f'dawk il-każijiet fejn informazzjoni dwar is-COD u l-BOD5 biss hija disponibbli meta r-razzjoni tal-BOD5/COD hija akbar minn jew ta' 0,5; jew

(c) jekk evidenza xjentifika konvinċenti oħra hija disponibbli biex tiddimostra li s-sostanza tista' tiġi degradata (biotikalment jew/u mhux biotikalment) f'ambjent akwatiku ta' livell ta' > 70 % fuq perijodu ta' 28 ġurnata.

5.2.2. Ambjent non-akwatiku

5.2.2.1. Sostanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati bħala perikoluži għall-ambjent u mogħtija s-simbolu "N" u l-indikazzjoni xierqa tal-periklu, u mogħtija l-frażijiet tar-riskju skond il-kriterji li ġejjin:

R54 Tossiku għall-flora

R55 Tossiku għall-fawna

R56 Tossiku għall-organiżmi tal-ħamrija

R57 Tossiku għan-naħal

R58 jista' jikkawża effetti adversi fuq perijodu twil fl-ambjent

Sostanzi u preparazzjonijiet li, fuq il-bażi ta' l-evidenza disponibbli dwar it-tossiċità, il-persistenza, il-potenzal li jakkumulaw u d-destin ambjentali mbassar jew osservat u l-imġieba tagħhom jistgħu jippreżentaw periklu, immedjat jew fuq perijodu twi u/jew imtawwal, lill-istruttura u/jew il-funzjonament ta' ekosistemi naturali ħlief għal dawk koperti taħt 5.2.1. Kriterji ddettaljati jingħataw aktar tard.

5.2.2.2. Sostanzi u preparazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati bħala perikoluži għall-ambjent, u mogħtija s-simbolu "N" u l-indikazzjoni xierqa tal-periklu, fejn applikabbli, u l-frażijiet tar-riskju assenjati skond il-kriterji li ġejjin:

R59 Perikoluži għas-saff ta' l-ożonju

Sostanzi li fuq il-bażi ta' l-evidenza disponibbli dwar il-proprjetajiet tagħhom u d-destin ambjentali imbassar jew osservat u l-imġieba tagħhom jistgħu jippreżentaw periklu għall-istruttura u/jew il-funzjonament tas-saff ta' l-ożonju stratosferiku. Dan jinkludi sostanzi li huma mniżżla fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2037/2000 dwar sostanzi li jtaqqbu s-saff ta' l-ożonju (ĠU L 244, 29.9.2000, p.1) u l-emendi sussegwenti tiegħu.

Preparazzjonijiet għandhom jiġu kklassifikati fuq il-bażi tal-metodu konvenzjonali li hemm referenza għalih fl-Artikolu 7 ta' u l-Anness III, Partijiet A u B, għad-Direttiva 1999/45/KE.

6. GĦAŻLA TA' FRAŻIJIET DWAR PARIRI GĦAS-SIGURTA'

6.1. **Introduzzjoni**

Frażijiet dwar pariri għas-sigurtà (S-frażijiet) għandhom jiġu assenjati lil sostanzi u preparazzjonijiet perikoluži skond il-kriterji ġenerali li ġejjin. Barra minn hekk, għal ċerti preparazzjonijiet, il-parir għas-sigurtà imniżżel fl-Anness V tad-Direttiva 1999/45/KE hu obbligatorju.

Kull fejn il-produttur hu msemmi f'Kapitolu 6 danjirreferi għall-persuna responsabbli mit-tpoġġija tas-sostanza jew il-preparazzjoni fis-suq.

6.2. **Frażijiet tas-sigurtà għal sostanzi u preparazzjonijiet**

S1 *Żomm sakemm*

— Applikabilità:

— tossika ħafna, sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi u ta' ħsara kbira.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal dawk is-sostanzi u l-preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq jekk mibjugħa lill-pubbliku ġenerali.

S2 *Żomm bogħod mit-tfal*

— Applikabilità:

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet perikoluż kollha.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għas-sostanzi u l-preparazzjonijiet perikoluż kollha mibjugħa lill-pubbliku ġenerali, ħlief għal dawk klassifikati biss bħala ta' periklu għall-ambjent.

S3 *Żomm f'post kiesaħ*

— Applikabilità:

— perossidi organiċi,

— sostanzi u preparazzjonijiet perikoluż oħrajn li jagħlu f'temperatura ta' ≤ 40 °C.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għall-perossidi organiċi kemm-il darba l-S47 ikun użat,

— rikkommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet perikoluż oħra li jagħlu f'temperatura ta' ≤ 40 °C.

S4 *Żomm bogħod minn fejn jgħixu n-nies*

— Applikabilità:

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna u tossiċi.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitat għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna u tossiċi meta huwa desirabbli li jissupplimenta l-S13; per eżempju fejn hemm riskju ta' xamm u s-sostanza jew preparazzjoni għandha tinħażen bogħod minn kwartieri fejn jgħixu n-nies

Dan il-parir mhux intenzjonat li jfixkel l-użu tas-sostanza jew il-preparazzjoni bil-galbu f'żoni fejn jgħixu n-nies.

S5 *Żomm il-kontenut taħt … (likwidu adattat li għandu jiġi speċifikat mill-produttur)*

— Applikabilità:

— sostanzi u preparazzjonijiet solidi li jieħdu n-nar b'mod spontaneju.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitat għal każijiet speċjali, eż. sodju, potassju jew fosfru abjad.

S6 *Żomm taħt … (gass inert li għandu jiġi speċifikat mill-manifattur)*

— Applikabilità:

— sostanzi u preparazzjonijiet perikoluż li għandhom jinżammu f'atmosfera inerta.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitat għal każijiet speċjali, eż: ċerti komposti organo-metalliċi.

S7 *Żomm il-kontenitur magħluq sew*

— Applikabilità:

  — perossidi organiċi,

  — sostanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jitfgħu gassijiet tossiċI ħafna, tossiċi, ta' periklu jew li jaqbdu malajr ħafna,

  — sostanzi u preparazzjonijiet li meta jagħmlu kuntatt ma' l-umdità jitfgħu gassijiet li jaqbdu malajr ħafna,

  — solidi li jaqbdu malajr ħafna.

— Kriterji għall-użu:

  — obbligatorji għall-perossidi organiċi,

  — rikommandat għal oqsma oħra ta' applikazzjoni imsemmija aktar 'il fuq.

S8 *Żomm il-kontenitur xott*

— Applikabilità:

  — sostanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jirreaġixxu ma' l-ilma b'mod vjolenti,

  — sostanzi u preparazzjonijiet li meta jagħmlu kuntatt ma' l-ilma joħorġu gassijiet li jaqbdu malajr ħafna,

  — sostanzi u preparazzjonijiet li meta jagħmlu kuntatt ma' l-ilma joħorġu gassijiet tossiċi ħafna jew tossiċi.

— Kriterji għall-użu:

  — normalment limitat għall-oqsma ta' applikazzjoni imsemmija hawn fuq meta t-twissijiet mogħtija mill-R14, R15, b'mod partikolari, u l-R29, ikun neċessarju li jiġu infurzati.

S9 *Żomm il-kontenitur f'post ventilat sew*

— Applikabilità:

  — sostanzi u preparazzjonijiet volatili li jistgħu joħorġu minnhom fwar tossiċi ħafna, tossiċi jew li jikkawżaw ħsara,

  — likwidi li jaqbdu malajr ħafna u gassijiet li jaqbdu malajr ħafna.

— Kriterji għall-użu:

  — rikommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet volatili li jistgħu joħorġu minnhom fwar tossiċi ħafna, tossiċi jew ta' ħsara,

  — rikommandat għal likwidi jew gassijiet li jaqbdu malajr ħafna.

S12 *Iżżommx il-kontenitur magħluq*

— Applikabilità:

  — sostanzi u preparazzjonijiet li meta jkunu qed jitfgħu gassijiet jew fwar hemm periklu li jifqgħu l-kontenitur

— Kriterji għall-użu:

  — normalment limitat għal każijiet speċjali msemmija hawn fuq.

S13 *Żomm boġħod minn ikel, xorb u għalf ta' l-annimali*

— Applikabilità:

  — sostanzi u preparazzjonijiet tossiċI ħafna, tossiċi u li jikkawżaw ħsara.

— Kriterji għall-użu:

  — rikommandati meta dawn is-sustanzi u preparazzjonijiet aktarx li jintużaw mill-pubbliku ġenerali.

S14 *Żomm boġħod minn … (materjali inkompatibbli li għandhom jiġu indikati mill-produttur)*

— Applikabilità:

— perossidi organiċi.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal u normalment limitati għal perossidi organiċi. Madankollu, jista' jkun ta' użu f'każijiet eċċezzjonali meta l-inkompatibilità aktarx li tipproduċi riskju partikolari

S15 *Żomm boġħod mis-sħana*

— Applikabilità:

— sostanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jiddekomponu jew li jistgħu jirreaġixxu spontanjament taħt l-effett tas-sħana.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitat għal każijiet speċjali, eż: monomeri, iżda mhux assenjati jekk il-frażijiet tar-riskju R2, R3 u/jew R5 diġa ġew applikati.

S16 *Żomm boġħod minn sorsi ta' nar – M'hemmx tipjip*

— Applikabilità:

— likwidi li jaqbdu malajr ħafna jew gassijiet li jaqbdu malajr ħafna.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq iżda mhux assenjati jekk il-frażijiet tar-riskju R2, R3 u/jew R5 diġa ġew applikati.

S17 *Żomm boġħod minn materjal kombustibbli*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jiffurmaw taħlitiet splussivi jew li jieħdu n-nar waħedhom ma' materjal kombustibbli.

— Kriterji għall-użu:

— disponibbli f'każijiet speċjali, eż: biex tiġi emfasizzata l-R8 u l-R9.

S18 *Ittratta u iftaħ il-kontenitur bil-galbu*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li aktarx jipproduċu pressjoni żejda fil-kontenitur,

— sostanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jiffurmaw perossidi splussivi.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitata għal dawk il-każijiet imsemmija hawn fuq fejn hemm ir-riskju ta' ħsara għall-għajnejn u/jew meta s-sostanzi u l-preparazzjonijiet aktarx li jiġu wżati mill-pubbliku in ġenerali

S20 *Meta jintużaw tixrobx u tikolx*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna, tossiċi u li jikkawżaw ħsara.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal każijiet speċjali (eż: arseniku u komposti arseniċi; fluworaċetat) b'mod partikolari meta xi wieħed minn dawn aktarx li jiġi użat mill-pubbliku in ġenerali

S21 *Meta qed tużah tpejjipx*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jipproduċu prodotti oħra mal-kombustjoni.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitat għal każijiet speċjali (eż: komposti aloġenati).

S22 *Tonfoħx it-trab*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet solidi kollha ta' periklu għas-saħħa.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorju għal dawk is-sostanzi u preparazzjonijiet imsemmija fuq li għalihom hu assenjat l-R42,

— rikommandat għal dawk is-sostanzi u preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq li huma forniti fil-forma ta' trab li jista' jinġibed 'il ġewwa bin-nifs u li għalih ma nafux x'inhuma l-perikli għas-saħħa wara li jinxtamm

S23 *Ixxommx gassijiet/dħaħen/fwar/sprejj (il-kliem adattat għandu jiġi speċifikat mill-produttur)*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet likwidi u forma ta' gass ta' periklu għas-saħħa.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorju għal dawk is-sostanzi u preparazzjonijiet imsemmija fuq li għalihom mhux assenjat l-R42,

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet maħsuba biex jintużaw billi jiġu sprejjati Jew l-S38 jew l-S51 għandu jiġi attribwit b'żieda,

— rikommandat meta huwa neċessarju li l-attenzjoni ta' min qiegħed juża l-prodott tintefa' fuq ir-riskji tax-xamm mhux imsemmija fil-frażijiet ta' riskju li għandhom jiġu attribwiti.

S24 *Evita kuntatt mal-ġilda*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet kollha perikoluži għas-saħħa.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal dawk is-sostanzi u preparazzjonijiet li għalihom l-R43 ma ġiex attribwit, CASemm l-S36 ma ġiex attribwit ukoll,

— rikommandat fejn hu neċessarju li tinġibed l-attenzjoni ta' min se juża l-materjal għar-riskji meta jsir kuntatt mal-ġilda li m'humiex imsemmija fil-frażijiet tar-riskju (eż: paresthesia) li għandhom jiġu attribwiti. Madankollu, jista' jiġi użat biex il-frażijiet tar-riskju jiġu emfasizzati.

S25 *Evita l-kuntatt ma' l-għajnejn*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet kollha perikoluži għas-saħħa.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandati fejn hu neċessarju li tingħibed l-attenzjoni ta' min se juża l-materjal għal riskji meta jkun hemm kuntatt ma' l-għajnejn mhux imsemmija fil-frażijiet tar-riskju li għandhom jiġu applikati. Madankollu, jistgħu jintużaw biex il-frażijiet tar-riskju jiġu emfasizzati,

— rikommandati għal sostanzi attribwiti R34, R35, R36 jew R41 li x'aktarx li jintużaw mill-pubbliku ġenerali.

S26 *F'każ ta' kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ immedjatatement b'ħafna ilma u fittex parir mediku*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jikkawżaw ħsara jew irritazzjoni.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet li jikkawżaw ħsara u dawk li għalihom diġa ġie attribwit l-R41,

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet li jikkawżaw irritazzjonijiet li għalihom diġa ġiet attribwita l-fraži tar-riskju R36.

S27 *Neħħi immedjetament il-ħwejjeġ ikkontaminati kollha*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċI ħafna, tossiċi jew li jikkawżaw ħsara.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċI ħafna li għalihom ġie attribwit l-R27 u li aktarx li jiġu wżati mill-pubbliku ġenerali,

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna li għalihom l-R27 użat fl-industrija ġie attribwit Madankollu, din il-fraži tas-sigurtà m'għandhiex tintuża jekk l-S36 ġie attribwit,

— rikommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi li għalihom l-R24 ġie attribwit kif ukoll sostanzi u preparazzjonijiet li jikkawżaw ħsara li aktarx li jintużaw mill-pubbliku ġenerali.

S28 *Wara l-kuntatt mal-ġilda, aħsel immedjetament b'ħafna… (għandu jiġi speċifikat mill-produttur)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċI ħafna, tossiċi jew ta' ħsara.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna,

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet oħra imsemmija hawn fuq, b'mod partikolari meta l-ilma ma jkunx l-aktar fluwidu xieraq biex tlaħlaħ bih,

— rikommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet li jikkawżaw ħsara li aktarx li jintużaw mill-pubbliku ġenerali.

S29 *Tbattalx f'katusi*

— Applikabilita':

— likwidi li jaqbdu malajr ħafna li ma jitħalltux ma' l-ilma,

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna u tossiċi,

— sostanzi u preparazzjonijiet ta' periklu għall-ambjent.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet perikoluż għall-ambjent u assenjati s-simbolu "N" li aktarx li jintużaw mill-pubbliku in ġenerali, CASemm dan m'huwiex l-użu intenzjonat,

— rikommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet oħra imsemmija hawn fuq li aktarx li jintużaw mill-pubbliku ġenerali, CASemm dan m'huwiex l-użu intenzjonat.

S30 *Qatt m'għandek iżżid ilma ma' dan il-prodott*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jirreaġixxu ma' l-ilma b'mod vjolenti.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal każijiet speċjali (eż: aċidu sulfuriku) u jistgħu jintużaw, kif xieraq, biex jagħtu l-aktar informazzjoni ċara possibbli, kemm biex jenfasizzaw l-R14 jew bħala alternattiva għall-R14.

S33 *Ħu l-prekawzjonijiet neċessarji kontra l-ħruġ statiku*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jaqbdu malajr ħafna.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet użati fl-industrija li ma jassorbux l-umdità. Virtwalment ma jintużaw qatt għal sostanzi u preparazzjonijiet kif impoġġija fis-suq għall-użu mill-pubbliku in ġenerali.

S35 *Dan il-materjal u l-kontenitur tiegħu għandhom jintremew f'post sigur*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet perikoluż kollha.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet fejn hi meħtieġa gwida speċjali biex jiġi assigurat li r-rimi jsir b'mod xieraq.

S36 *Ilbes ilbies protettiv adattat*

— Applikabilita':

— perossidi organiċi,

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna, tossiċi jew li jikkawżaw ħsara,

— sostanzi u preparazzjonijiet korrużivi.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi u korrużivi,

— obbligatorji għal dawk is-sostanzi u preparazzjonijiet li għalihom ġew attribwiti l-R21 je l-R24,

— obbligatorji għal karċinoġeni ta' kategorija 3, *mutagens* u sostanzi tossiċi għar-riproduzzjoni sakemm l-effetti huma prodotti biss bil-ġbid bin-nifs tas-sostanza jew preparazzjoni,

— obbligatorji għal perossidi organiċi,

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi jekk il-valur dermali ta' l-LD50 mhux magħruf iżda s-sostanza jew il-preparazzjoni aktarx li tkun tossika permezz ta' kuntatt mal-ġilda,

— rikommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet użati fl-industrija li jistgħu jikkawżaw ħsara għas-saħħa jekk ikun hemm esposizzjoni fit-tul.

S37 *Ilbes ingwanti adattati*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna, tossiċi, li jikkawżaw ħsara jew korrużivi

— perossidi organiċI,

— sostanzi u preparazzjonijiet li jirritaw il-ġilda jew li jikkawżaw sensitizzazzjoni meta jiġu f'kuntatt mal-ġilda.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna u korrużivi,

— obbligatorji għal dawk is-sostanzi u preparazzjonijiet li għalihom ġew attribwiti l-R21, R24 jew l-R43,

— obbligatorji għal karċinoġeni f'kategorija 3, *mutagens* u sostanzi tossiċi għar-riproduzzjoni kemm-il darba l-effetti huma prodotti biss bil-ġbid bin-nifs tas-sostanzi u l-preparazzjonijiet,

— obbligatorji għal perossidi organiċi,

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċI jekk il-valur dermali ta' l-LD50 mhux magħruf iżda s-sostanza jew il-preparazzjoni aktarx li tkun ta' periklu jekk ikun hemm kuntatt mal-ġilda,

— rikommandat għal sostanzi u preparazzjonijiet li jirritaw il-ġilda.

S38 *F'każ ta' nuqqas ta' ventilazzjoni, ilbes tagħmir respiratorju adattat*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna jew tossiċi.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal każijiet speċjali li jinvolvu l-użu ta' sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna jew tossiċi fl-industrija jew fl-agrikoltura.

S39 *Ilbes protezzjoni għall-wiċċ/għajnejn*

— Applikabilita':

— perossidi organiċi,

— sostanzi u preparazzjonijiet korrużivi, li jinkludu aġenti li jikkawżaw irritazzjoni li jwasslu għal riskju ta' ħsara serja fl-għajnejn,

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna u tossiċi.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal dawk is-sostanzi u preparazzjonijiet li għalihom l-R34, l-R35 u l-R41 ġew attribwiti,

— obbligatorji għal perossidi organiċi,

— rikommandat meta hu neċessarju li tintefa' l-attenzjoni ta' min qiegħed juża l-materjal għal riskji ta' kuntatt ma' l-għajnejn li mhumiex imsemmija fil-frażijiet tar-riskju li għandhom jiġu attribwiti,

— normalment limitati għal każijiet eċċezzjonali għal sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi u tossiċi ħafna, fejn hemm ir-riskju ta' tixrid u dan aktarx li hu faċli li jiġi assorbit mill-ġilda.

S40 *Biex tnaddaf l-art u l-oġġetti kollha kkontaminati bl-użu ta' dan il-materjal… (jiġi speċifikat mill-produttur)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet perikolużi kollha

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal sostanzi u preparazzjonijiet perikolużi li għalihom l-ilma m'huwiex meqjus bħala aġent adattat għat-tindif (eż: fejn l-assorbiment minn materjal imfarrak, tħollija permezz ta' solvent, eċċ, huma neċessarji) u fejn hu importanti għal raġunijiet ta' saħħa u/jew ta' sigurtà li jkun hemm twissija fuq it-tikketta.

S41 *F'każ ta' ħruq u/jew splużjoni tiblax dħaħen*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet perikolużi li mal-kombustjoni jitfgħu gassijiet tossiċi jew tossiċi ħafna.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitat għal każijiet speċifiċi.

S42 *Waqt il-fumigazzjoni/sprejing ilbes tagħmir respiratorju adattat (kliem xieraq għandu jiġi speċifikat mill-produttur)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet intenzjonati għal dan l-użu iżda li jistgħu jipperikolaw is-saħħa u s-sigurtà għal min qiegħed jużahom CASemm il-prekawzjonijiet adattati ma jittieħdux.

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal każijiet speċjali.

S43 *F'każ ta' ħruq uża… (indikat fl-ispażju għat-tip preċiż ta' tagħmir biex jitfi n-nar. Jekk l-ilma jżid ir-riskju żid: Qatt tuża l-ilma)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jaqbdu malajr estremament, jew li jaqbdu malajr ħafna jew li jaqbdu malajr.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet li, meta f'kuntatt ma' l-ilma jew ma' arja umda, joħroġu gassijiet li jaqbdu malajr estremament,

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet li jaqbdu malajr estremament, jew li jaqbdu malajr ħafna jew li jaqbdu malajr, partikolarment meta jitħalltu ma' l-ilma.

S45 *F'każ ta' aċċident jew jekk ma tħossokx tajjeb fittex għajnuna medika immedjetament (uri t-tikketta fejn hu possibbli).*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna,

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi u korrużivi,

— sostanzi u preparazzjonijiet li jikkawżaw sensitizzazzjoni meta jinġibdu 'l ġewwa bin-nifs.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għas-sostanzi u preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

S46 *Jekk jinbelgħu, fittex għajnuna medika immedjetament u uri dan il-kontenitur jew tikketta*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet perikolużi kollha ħlief għal dawk li huma tossiċi ħafna, tossiċi, korrużivi jew perikolużi għall-ambjent.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal dawk is-sostanzi jew preparazzjonijiet perikoluži kollha imsemmija hawn fuq li aktarx li jintużaw mill-pubbliku in ġenerali, CASemm m'hemmx raġuni għalfejn wieħed għandu jibża' mill-periklu li s-sostanza jew preparazzjonji tinbela', partikolarment mit-tfal

S47 *Żomm f'temperatura li ma taqbiżx: … °C (għandha tiġi speċifikata mill-produttur)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jsiru instabbli f'ċerta temperatura

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal każijiet speċjali (eż: ċerti perossidi organiċi).

S48 *Żomm imxarrbin fil-… (il-materjal adattat għandu jiġi speċifikat mill-produttur)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jsiru sensittivi għall-isparks, frizzjoni jew impatt jekk jitħallew jinxfu

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal każijiet speċjali, eż: nitroċelluloži.

S49 *Żomm biss fil-kontenitur oriġinali*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet sensittivi għad-dekomposizzjoni katalitika.

— Kriterji għall-użu:

— sostanzi u preparazzjonijiet sensittivi għad-dekomposizzjoni katalitika, eż: ċerti perossidi organiċi.

S50 *Tħallatx ma… (għandu jiġi speċifikat mill-produttur)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jirreaġixxu ma' prodott speċifiku li joħroġ minn gassijiet tossiċi u tossiċi ħafna

— perossidi organiċi.

— Kriterji għall-użu:

— rikkommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq li aktarx li jintużaw mill-pubbliku in ġenerali, meta dawn ikunu alternattiva aħjar għall-R31 jew l-R32.,

— obbligatorji ma' ċerti perossidi li jistgħu jagħtu reazzjoni vjolenti ma' l-aċċeleraturi jew il-promoturi.

S51 *Uża biss f'żoni li fihom ventilazzjoni tajba*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li aktarx jipproduċu jew huma intenzjonati li jipproduċu fwar, trabijiet, sprejs, dħaħen, fogi, eċċ., li jagħtu lok għal riskju ta' xamm jew riskju ta' ħruq jew ta' splużjoni.

— Kriterji għall-użu:

— rikkommandat meta l-użu ta' l-S38 mhux xieraq. Għalhekk importanti meta dawn is-sostanzi u preparazzjonijiet aktarx li jintużaw mill-pubbliku in ġenerali.

S52 *Mhux rikommandati għal użu intern fuq żoni kbar*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet volatili, tossiċi ħafna, tossiċi u li jikkawżaw ħsara li jinsabu fihom.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandat meta l-ħsara għas-saħħa aktarx li tkun ikkawżata minn esposizzjoni fit-tul għal dawn is-sostanzi u preparazzjonijiet minħabba fil-volatilizzazzjoni tagħhom minn uċuħ kbar ittrattati fid-dar jew postijiet oħra magħluqin fejn jiltaqgħu n-nies.

S53 *Esposizzjoni oħra – Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel tużahom*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi u/jew tossiċi għar-riproduzzjoni.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal dawn is-sostanzi u preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq li għalihom ta' l-anqas waħda minn dawn l-R-phrases ġiet assenjata: R45, R46, R49, R60 jew R61.

S56 *Iddisponi minn dan il-materjal jew mill-kontenitur tiegħu f'żona għall-ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet perikoluż kollha.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandat għas-sostanzi u preparazzjonijiet perikoluż kollha li aktarx jintużaw mill-pubbliku in ġenerali u li hu meħtieġ li jintremew b'mod speċjali.

S57 *Uża kontenitur xieraq biex tevita kontaminazzjoni ambjentali*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet li ġew assenjati s-simbolu "N".

— Kriterji għall-użu:

— normalment limitati għal sostanzi u preparazzjonijiet li aktarx ma jintużawx mill-pubbliku in ġenerali.

S59 *Irreferi lill-produttur għall-informazzjoni dwar ir-rikupru/riċiklaġġ*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet perikoluż kollha.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorju għas-sostanzi u l-preparazzjonijiet perikoluż għas-saff ta' l-ożonju,

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet oħra li għalihom hu rikommandat li jkun hemm rikupru/riċiklaġġ.

S60 *Dan il-materjal u l-kontenitur tiegħu għandu jintrema bħala skart perikoluż*

— Applikabilita':

— is-sostanzi u l-preparazzjonijiet perikoluż kollha.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandati għal sostanzi u preparazzjonijiet li aktarx li ma jintużawx mill-pubbliku in ġenerali u fejn l-S35 mhix assenjata.

S61 *Evita rilaxx fl-ambjent Irreferi għal struzzjonijiet speċjali / karta bl-informazzjoni dwar is-sigurtà*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet perikoluż għall-ambjent.

— Kriterji għall-użu:

— normalment użati f'sostanzi u preparazzjonijiet li ġew assenjati s-simbolu "N",

— rikommandati għas-sostanzi u l-preparazzjonijiet kollha kklassifikati bħala perikoluż għall-ambjent mhux koperti hawn fuq.

S62 *Jekk jinbelgħu, tippruvax ittella' kollox: fittex parir mediku immedjetament u uri dan il-kontenitur jew tikketta*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet ikklassifikati bħala perikoluż bl-R65 skond il-kriterji f'taqsima 3.2.3,

— ma japplikawx għal sostanzi u preparazzjonijiet li huma mqiegħedha fis-suq f'kontenituri ta' l-aerosol (jew f'kontenituri li fihom żieda ssiġillata biex joħroġ l-isprej minnha), ara taqsimiet 8 u 9.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għas-sostanzi u l-preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq, jekk mibjugħa lil, jew aktarx li jiġu wżati mill-pubbliku in ġenerali ħlief fejn l-S45 u l-S46 huma obbligatorji,

— rikommandati għas-sostanzi u l-preparazzjonijiet immsemmija hawn fuq meta użati fl-industrija, ħlief fejn l-S45 jew l-S46 huma obbligatorji.

S63 *F'każ ta' aċċident bix-xamm: neħħi* l-każwalità u qiegħdu f'arja friska u żommu mistrieħ

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet tossiċi ħafna u tossiċi (gassijiet, fwar, partikli, likwidi valatili),

— sostanzi u preparazzjonijiet ikkawżati minn sensitizzazzjoni respiratorja.

— Kriterji għall-użu:

— obbligatorji għal sostanzi u preparazzjonijiet li għalihom ġew assenjati l-R26, l-R23 jew l-R42 u li aktarx li jiġu użati mill-pubbliku in ġenerali b'mod li jista' jirriżulta f'xamm.

S64 *Jekk jinbela', laħlaħ il-ħalq bl-ilma (agħmel hekk biss jekk il-persuna għadha konxja)*

— Applikabilita':

— sostanzi u preparazzjonijiet korrużivi u li jikkawżaw irritazzjoni.

— Kriterji għall-użu:

— rikommandati għas-sostanzi u l-preparazzjonijiet t'hawn fuq li aktarx li jintużaw mill-pubbliku in ġenerali fejn it-trattament t'hawn fuq hu xieraq.

7. TIKKETTJAR

7.1. Meta sostanza jew preparazzjoni ġiet klassifikata, it-tabella adattata hi determinata b'referenza għar-rekwiżiti ta' l-Artikolu 23 ta' din id-Direttiva u l-Artikolu 10 tad-Direttiva 1999/45/KE għas-sostanzi u l-preparazzjonijiet rispettivament. Din it-taqsima tispjega kif it-tabella hi determinata u, b'mod partikolari, tagħti gwida dwar kif ir-riskju adattat u l-frażijiet tas-sigurtà xierqa għandhom jintgħażlu.

It-tabella fiha din l-informazzjoni li ġejja:

(a) għal preparazzjonijiet ta' l-isem tal-marka jew il-mod kif inhu magħruf;

(b) għas-sostanzi l-isem tas-sostanza u għal preparazzjonijiet l-ismijiet tas-sostanzi preżenti fil-preparazzjonijiet skond ir-regoli mniżżla fl-Artikolu 10(2)(3) tad-Direttiva 1999/45/KE;

(c) l-isem, l-indirizz sħiħ u n-numru tat-telefon tal-persuna responsabbli mit-tpoġġija tas-sostanza jew il-preparazzjoni fis-suq, sew jekk hu l-produttur, l-importatur jew id-distributur;

(d) is-simbolu(i) u l-indikazzjoni(jiet) tal-periklu;

(e) frażijiet li jindikaw perikli partikolari (R-phrases);

(f) frażijiet li jindikaw parir għas-sigurtà (S-phrases);

(g) għal sostanzi, in-numru tal-KE, u barra minn hekk għal sostanzi li jidhru fl-Anness I, il-kelma "'tikketta tal-KE";

(h) għal preparazzjonijiet offruti jew mibjugħa lill-pubbliku in ġenerali il-kwantità nominali tal-kontenut kemm-il darba mhux speċifikat x'imkien ieħor fil-pakkett.

Nota:

Għal ċerti preparazzjonijiet hemm rekwiżiti addizzjonali għat-tikettjar imniżżla fl-Artikolu 10(1)(2) ta' l-Anness V tad-Direttiva 1999/45/KE u l-Artikolu 20 tad-Direttiva 98/8/KE.

7.1.1. L-għażla finali tal-frażijiet tar-riskju u tas-sigurtà

Għalkemm l-għażla finali tal-frażijiet tar-riskju u tas-sigurtà l-aktar xierqa hi primarjament irregolata mill-bżonn li tingħata l-informazzjoni neċessarja kollha, għandha tingħata wkoll konsiderazzjoni għall-kjarezza u l-impatt tat-tabella. L-informazzjoni neċessarja għandha tingħata f'numru ta' frażijiet minimi għalkemm dejjem għandha tingħata priorità lill-kjarezza.

Fil-każ ta' sostanzi li jikkawżaw irritazzjoni, li jaqbdu malajr ħafna, li jaqbdu malajr u jossidizzaw, m'hemmx għalfejn tingħata indikazzjoni ta' l-R-phrases u l-S-phrases fejn il-pakkett ma fihx aktar minn 125 ml. Dan għandu japplika wkoll f'każ fejn l-istess volum ta' sostanzi li jikkawżaw ħsara m'hux mibjugħ lill-pubbliku in ġenerali.

Għall-preparazzjonijiet, jekk il-kontenut tal-pakkett ma jaqbiżx il-125ml:

— jekk klassifikat bħala li jaqbad malajr ħafna, jossidizza, jikkawża irritazzjonijiet, bl-eċċezzjoni ta' dawk assenjati l-R41, jew perikoluži għall-ambjent u assenjati s-simbolu "'N" mhux neċessarju li għalihom jiġu indikati l-R-phrases u l-S-phrases,

— jekk klassifikati bħala li jaqbdu malajr jew bħala perikoluži għall-ambjent u mhux assenjati s-simbolu "'N" għandu jkun neċessarju li l-R-phrases jiġu indikati iżda mhux neċessarju li l-S-phrases jiġu indikati.

7.1.2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16(4) tad-Direttiva 91/414/KEE: u għad-Direttiva 98/8/KE, indikazzjonijiet bħal "mhux tossiku", "mhux perikoluż", "ma jikkawżax inkwinament", "ekoloġiku", jew kwalunkwe stqarrija li tindika li s-sostanza jew il-preparazzjoni mhix perikoluża jew li aktarx twassal għal nuqqas ta' stima għall-perikli tas-sostanza jew il-preparazzjoni in kwistjoni m'għandhiex tintwera fuq it-tabella jew l-ippakkjar tas-sostanzi jew preparazzjonijiet soġġetti għal din id-Direttiva jew għal Direttiva 1999/45/KE.

7.2. **Ismijiet tal-kimiċI li għandhom jintwerew fuq it-tabella**

7.2.1. Għal sostanzi mniżżla fl-Anness I it-tabella għandha turi l-isem tas-sostanzi taħt wieħed mill-ismijiet mogħtija fl-Anness I.

Għal sostanzi mhux imniżżla fl-Anness I, l-isem hu stabbilit skond nomenklatura kimika rikonoxxuta internazzjonalment kif definit f'taqsima 1.4.

7.2.2. Għal preparazzjonijiet, l-għażla ta' l-ismijiet li għandha tintwera fuq it-tabella ssegwi r-regoli ta' l-Artikolu 10(2)(3) tad-Direttiva 1999/45/KE.

Nota:

Suġġett għall-Anness V, B.9 tad-Direttiva 1999/45/KE,

— l-isem tas-sostanza li tissensitizza għandu jintgħażel skond is-sezzjoni 7.2.1 ta' dan l-Anness,

— fil-każ ta' preparazzjonijiet konċentrati li huma intenzjonati għall-industrija tal-fwieħa:

— il-persuna responsabbli mit-tpoġġija tagħhom fis-suq tista' tidentifika s-sostanza li qiegħda tissensitizza biss, skond kif jiġġudika hu u li għandha tkun primarjament responsabbli għall-periklu sensitizzanti,

— f'każ ta' sostanza naturali, l-isem tal-kimika jista' jkun tat-tip: "żejt essenzali ta'…" "estratt ta' …", u mhux l-isem tal-kostitwenti ta' dak iż-żejt jew estratt essenzali.

7.3. **Għażla ta' simboli tal-periklu**

Id-disinn tas-simboli tal-periklu u l-kliem ta' l-indikazzjonijiet tal-periklu għandhom jikkonformaw ma' dawk imniżżlin fl-Anness II. Is-simbolu għandu jiġi stampat bl-iswed fuq sfond oranġjo fl-isfar.

7.3.1. Għal sostanzi li jidhru fl-Anness I is-simboli ta' periklu u l-indikazzjonijiet ta' ħsara għandhom ikunu dawk murija fl-Anness.

7.3.2. Għal sostanzi perikolużi li għadhom ma jidhrux fl-Anness I u għall-preparazzjonijiet, is-simboli tal-periklu u l-indikazzjonijiet tal-ħsara għandhom jiġu assenjati skond ir-regoli mniżżla f'dan l-Anness.

Fejn hemm aktar minn simbolu ta' periklu wieħed assenjat għal sostanza jew preparazzjoni:

— l-obbligazzjoni li tindika s-simbolu "E" tagħmel is-simboli "F+", "F" u "O" hija fid-diskrezzjoni ta' l-individwu,

— l-obbligazzjoni li tindika s-simbolu "T+" jew "T" tagħmel is-simboli "Xn", "Xi" u "C" hija fid-diskrezzjoni ta' l-individwu,

— l-obbligazzjoni li tindika s-simbolu "C" tagħmel is-simboli "Xn" u "Xi" fid-diskrezzjoni ta' l-individwu,

— jekk is-simbolu "Xn" ġie assenjat, is-simbolu "Xi" huwa fid-diskrezzjoni ta' l-individwu.

7.4. **Għażla ta' frażijiet ta' riskju**

Il-kliem ta' R-phrases għandu jikkonforma ma' dak imniżżel fl-Anness III.

L-R-phrases ikkumbinati fl-Anness III għandhom jintużaw fejn hu applikabbli.

7.4.1. Għal sostanzi li jidhru fl-Anness I, l-R-phrases għandhom ikunu dawk murija fl-Anness.

7.4.2. Għal sostanzi li ma jidhrux fl-Anness I, l-R-phrases għandhom jintgħażlu skond il-kriterji u l-prioritajiet li ġejjin:

(a) fil-każ ta' perikli li jwasslu għal effetti fis-saħħa:

(i) R-phrases li jikkorrispondu mal-kategorija ta' periklu murija b'simbolu għandha tidher fuq it-tabella;

(ii) R-phrases li jikkorrispondu ma' kategoriji oħra ta' periklu li m'humiex murija b'simbolu permezz ta' l-Artikolu 23;

(b) fil-każ ta' perikli li jinħolqu minn proprjetajiet fiżikokimiċi:

— R-phrases li jikkorrispondu mal-kategorija ta' periklu illustrata permezz ta' simbolu li għandu jidher fuq it-tabella;

(c) f'każ ta' perikli għall-ambjent

— l-R-phrase(s) li tikkorrispondi mal-kategorija tal-klassifikazzjoni "perikoluża għall-ambjent" għandha tidher fuq it-tabella.

7.4.3. Għall-preparazzjonijiet, l-R-phrases għandhom jintgħażlu skond il-kriterji u l-prioritajiet li ġejjin:

(a) f'każ ta' perikli li jwasslu għal effetti fuq is-saħħa:

(i) R-phrases li jikkorrispondu mal-kategorija ta' periklu illustrata b'simbolu. F'ċerti każijiet l-R-phrases għandhom jiġu adottati skond it-tabelli ta' l-Anness II, Parti B, tad-Direttiva 1999/45/KE. B'mod aktar speċifiku, l-R-phrases tal-kostitwent(i) li huma responsabbli mill-assenjazzjoni tal-preparazzjoni ta' kategorija ta' periklu għandhom jidhru fuq it-tabella;

(ii) R-phrases li jikkorrispondu ma' kategoriji oħra ta' periklu li ġew attribwiti lill-kostitwenti iżda li m'humiex illustrati b'simbolu permezz ta' l-Artikolu 10(2)(4) tad-Direttiva 1999/45/KE;

(b) f'każ ta' perikli ġejjin minn propjetajiet fiżikokimiċi:

— il-kriterji deskritti taħt 7.4.3(a) huma applikabbli, ħlief li l-frażijiet ta' riskju "jaqbdu malajr estremament" jew "jaqbdu malajr ħafna" m'għandhomx jiġu indikati fejn dawn jirrepetu l-kliem ta' l-indikazzjoni tal-periklu użata b'simbolu;

(c) f'każ ta' perikli għall-ambjent:

(i) l-R-phrase(s) li tikkorrispondi mal-kategorija ta' klassifikazzjoni "perikoluża għall-ambjent" għandha tidher fuq it-tabella;

(ii) fejn l-R-phrase R50 ġiet assenjata b'addizzjoni għall-R-phrase ikkumbinata R51/53 jew R5 2/53 jew l-R-phrase 53 waħedha, l-R-phrase R50/53 ikkumbinata għandha tiġi użata

Bħala regola ġenerali, għal preparazzjonijiet massimu ta' sitt R-phrases għandu jkun biżżejjed biex jiġi deskritt ir-riskju; għal dan l-għan il-frażijiet ikkumbinati mniżżla fl-Anness III għandhom jiġu meqjusa bħala frażijiet singli. Madankollu, jekk il-preparazzjoni taqa' f'aktar minn kategorija ta' periklu waħda, dawk il-frażijiet standardi għandhom ikopru l-perikli prinċipali kollha assoċjati mal-preparazzjoni. F'ċerti każijiet, aktar minn sitt R-phrases jistgħu jkunu neċessarji.

7.5. **Frażijiet tas-sigurtà**

Il-kliem ta' l-S-phrase għandu jkun konformi ma' dak imniżżel fl-Anness IV.

L-S-phrases fl-Anness IV għandhom jintużaw fejn japplikaw.

7.5.1. Għal sostanzi li jidhru fl-Anness I, l-S-phrases għandhom ikunu dawk li jidhru fl-Anness. Fejn l-ebda S-phrases ma jidhru, il-produttur/importatur jista' jinkludi kull S-phrase li jidhirlu xierqa. Għal sostanzi li m'humiex fl-Anness I u għal preparazzjonijiet, il-produttur għandu jinkludi l-S-phrases skond il-kriterji mogħtija f'Kapitolu 6 ta' dan l-Anness

7.5.2. Għażla ta' frażijiet tas-sigurtà

L-għażla finali ta' frażijiet tas-sigurtà għandu jkollha konsiderazzjoni għall-frażijiet tar-riskju indikati fuq it-tabella u għall-użu maħsub tas-sostanza jew il-preparazzjoni:

— bħala regola ġenerali, massimu ta' sitt S-phrases għandu jkun biżżejjed biex jifformula l-aktar parir xieraq dwar is-sigurtà; għal dan l-għan il-frażijiet ikkumbinati mniżżla fl-Annesss IV għandhom jitqiesu bħala frażijiet singoli,

— fil-każ ta' S-phrases dwar ir-rimi, S-phrase waħda għandha tintuża, CASemm hu ċar li r-rimi tal-materjal u tal-kontenitur tiegħu ma jippreżentawx ħsara għas-saħħa umana jew għall-ambjent. B'mod partikolari, parir fuq ir-rimi b'mod sigur huwa importanti għal sostanzi u preparazzjonijiet mibjugħa lill-pubbliku in ġenerali,

— xi R-phrases isiru superfluwi jekk issir selezzjoni bil-għaqal ta' S-phrases u bil-kontra; S-phrases li ovvjament jikkorrispondu ma' R-phrases għandhom jidhru fuq it-tabella biss jekk din hi ntenzjonata li tenfasizza xi twissija speċifika

— attenzjoni partikolari għandha tingħata, fl-għażla ta' frażijiet tas-sigurtà, lill-kondizzjonijiet li wieħed seta' jintebaħ bihom minn qabel għall-użu ta' ċerti sostanzi u preparazzjonijiet, eż: effetti ta' l-isprejs u ta' l-aerosols. Frażijiet għandhom jiġu magħżula b'konsiderazzjoni ta' l-użu intenzjonat,

— il-frażijiet ta' sigurtà S1, S2 u S45 huma obbligatorji għas-sostanzi u preparazzjonijiet kollha tossiċi ħafna, tossiċi u korrużivi,

— il-frażijiet tas-sigurtà S2 u S46 huma obbligatorji għas-sostanzi u preparazzjonijiet perikoluži kollha l-oħra (ħlief għal dawk li huma kklassifikati biss bħala perikoluži għall-ambjent) mibjugħa lill-pubbliku in ġenerali.

Fejn il-frażijiet magħżula skond il-kriterji stretti f'6.2 jirriżultaw fi tkeċċija jew ambigwità jew huwa ċar li m'humiex neċessarji fid-dawl tal-prodott/pakkett speċifiku imbagħad xi frażijiet jistgħu jitħassru.

7.6. **Numru KE**

Jekk sostanza mniżżla fuq it-tabella hi mniżżla fl-Inventorju Eżistenti ta' Sostanzi KimiċI (EINECS) jew fil-Lista Ewropea ta' Sostanzi Notifikati (Elincs), in-numru tas-sostanzi ta' l-Einecs jew l-Elincs għandu jintwera fuq it-tabella. Dan ir-rekwiżit ma japplikax għal preparazzjonijiet.

7.7. **Dimensjonijiet għat-tabella tal-preparazzjonijiet**

Id-dimensjonijiet tot-tabella għandhom ikunu hekk:

Kapaċità tal-pakkett	*Dimensjonijiet (f'millimetri)*
— ma jaqbżux it-3 litri:	jekk inhu possibbli ta' l-anqas 52 × 74
— aktar minn 3 litri iżda ma jaqbiżx il-50 litru:	ta' l-anqas 74 × 105
— akbar minn 50 litru iżda ma jaqbiżx il-litru:	ta' l-anqas 105 × 148
— akbar minn 500 litru:	ta' l-anqas 148 × 210.

Kull simbolu għandu jkopri ta' l-anqas wieħed minn kull għaxar partijiet tal-kobor tat-tabella iżda m'għandux ikun anqas minn 1ċm2. It-tabella għandha tkun imwaħħla b'mod sod fuq wiċċ wieħed jew aktar tal-pakkett li fih hemm il-preparazzjoni immedjata.

L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tabella għandha tingħaraf b'mod ċar mill-isfond u għandha tkun ta' daqs u bi spazju li jagħmilha faċli li tinqara.

8. KAŻIJIET SPEĊJALI: SUSTANZI

8.1. **Ċilindri mobbli tal-gass**

Għaċ-cilindri mobbli tal-gass ir-rekwiżiti li jikkonċernaw lit-tikkettjar huma konsidrati bħala sodisfaċenti meta jaqblu ma' l-Artikolu 23 jew l-Artikolu 24(6)(b).

Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 24(1) u (2), jista' jintuza' wieħed mill-alternattivi li ġejjin għaċ-ċilindri tal-gass li jistgħu jżommu anqas minn jew daqs 150 litru ta' ilma:

— l-għamla u l-qisien tat-tiketta jistgħu jżommu mal-preskrizzjonijiet ta' l-Istandards ta' l-ISO ISO/DP 7225 (edizzjoni 1994) li jirrelataw għal "¬ilindri tal-gass – Tikketta ta' prekawzjoni',"

— l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 23(2) tista' tkun provduta fuq diskett b'saħħita jew imwaħħla sew fuq iċ-ċilindru.

8.2. **Kontenituri tal-gass maħsuba għall-*propane, butane* jew *liquefied petroleum gas* (LPG)**

Dawn is-sustanzi huma klassifikati f'Anness I. Għalkemm klassifikati skond l-Artikolu 2, ma humiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem meta mqieghdha fis-suq f'cilindri magħluqa li jistgħu jerġgħu jintlew jew f'*cartridges* li ma jerġgħux jintlew fl-iskop ta' l-EN 417 bħala gassijiet karburanti li jitħallew joħorġu biss biex jieħdu n-nar (EN 417, edizzjoni ta' Settembru 1992, li tirrelata għal "*Cartridges* tal-metall tal-gass li ma jerġgħux jintlew għall-gassijiet *liquefied petroleum* bil jew mingħajr valv, għall-użu ma' oġġetti li jistgħu jinġarru; kostruzzjoni, spezzjoni, eżaminazzjoni, u immarkar").

Dawn iċ-ċilindri jew *cartridges* iridu jkunu mmarkati bis-simbolu kif xieraq u l-frażijiet R-u S-li jikkonċernaw il-fjammabilità. Ma hemmx bżonn ta' informazzjoni dwar li tikkonċerna l-effett fuq is-saħħa tal-bniedem fuq it-tikketti. Madankollu, l-informazzjoni li tikkonċerna l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem li kellha tidher fuq it-tikketta għandha tintbagħat lill-utent professjonali mill-persuna responsabbli li tqiegħed is-sustanza fis-suq skond il-format kif jidher fl-Artikolu 27 tad-Direttiva. Għall-konsumatur, għandha

tintbagħat informazzajoni biżżejjed ħalli jieħu l-miżuri meħtieġa kollha għas-saħħa u s-sigurtà kif jidher fl-Artikolu 1(3) tad-Direttiva 91/155 KEE kif emendata bid-Direttiva 93/112 KEE.

8.3. **Metalli f'forom tal-massa**

Dawn is-sustanzi, huma klassifikati f'Anness I jew għandhom ikunu klassifikati skond l-Artikolu 6. Madnakollu, xi sustanzi minn dawn, għalkemm klassifikati skond l-Artikolu 2 ma humiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem minn nifs, inġestjoni jew b'kuntatt mal-ġilda jew għall-ambjent akwatiku fil-forma kif imqiegħdha fis-suq.. Dawn is-sustanzi ma jinħtieġux tikketta skond l-Artikolu 23. Madankollu, l-informazzjoni kollha li kellha tidher fuq it-tikketta għandha tintbagħat lill-utent mill-persuna responsabbli li tqiegħed il-metall fis-suq, skond il-format kif jidher fl-Artikolu 27.

8.4. **Sustanzi klassifikati ma' R65**

Sustanzi klassifikati bħala ta' ħsara fuq il-bażi ta' aspirazzjoni ta' periklu ma hemmx għalfejn ikunu tikkettjati bħala ta' ħsara ma' l-R65 meta mqiegħdha fis-suq f'kontenituri ta' l-*aerosol* jew f'kontenituri ffittjati bi spray imwaħħal issiġillat.

9. KAŻIJIET SPEĊJALI: PREPARAZZJONIJIET

9.1. **Preparazzjonijiet gassusi (taħlitiet tal-gas)**

Għall-preparazzjonijiet gassusi, trid tingħata konsiderazzjoni għal:

— l-evalwazzjoni tal-propertajiet fiżiko-kemikali,

— l-evalwazzjoni għall-periklu tas-saħħa,

— l-evalwazzjoni għall-periklu ta' l-ambjent.

9.1.1. Evalwazzjoni għall-propretajiet fiżiko-kemikali

9.1.1.1. *Fjammabbilità*

Il-propretajiet fjammabbli ta' dawn il-preparazzjonijiet huma determinanti skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 1999/45/KE skond il-metodi speċifikati fil-Parti A ta' l-Anness V ta' din id-Direttiva.

Dawn il-preparazzjonijiet jiġu klassifikati skond ir-riżultati ta' l-eżamijiet magħmula u bir-rispett għall-kriterja ta' l-Anness V u għall-kriterja ta' gwida tat-tikketta.

Madankollu, permezz ta' deroga, fil-każ fejn jipproduċu preparazzjonijiet gassusi sabiex tordna f'ammonti żgħar, il-fjammabbilità ta' dawn it-taħlitiet gassusi tista' tiġi evalwata bil-metodu li ġej ta' kalkulazzjoni:

l-espressjoni tat-taħlita gassusa

$$A_1F_1 + \ldots + A_iF_i + \ldots A_nF_n + B_1I_1 + \ldots + B_iI_i + \ldots B_pI_p,$$

fejn: A_i u B_i huma l-frazzjonijiet molari

F_i gass fjammabbli

I_i gass inert

n numru ta' gassijiet fjammabbli

p numru tal-gassijiet inerti

jistgħu jkunu trasformati f'forma fejn Ii kollha (gassijiet inerti) huma espressi bin-nitroġonu ekwivalenti billi jintuża' K_i *coefficient* u fejn il-kontenut ekwivalenti tal-gass fjammabbli A'_i huwa espress kif ġej:

$$A'_i = A_i \times (100/(A_i + K_iB_i))$$

Billi jintuża' l-ammont massimu tal-kontenut tal-gass fjammabbli li, f'taħlita man-nitroġenu, jagħti kompożizzjoni li ma tkunx fjammabbli fl-arja (Tci), tista' tinkiseb il-formula li ġejja:

$$\Sigma_i A'_i / Tci \leq 1$$

It-taħlita tal-gass hija fjammabbli jekk l-ammont tal-formula fuq imsemmija huwa akbar minn wieħed. Il-preparazzjoni hija klassifikata estremament fjammabbli u, l-fraži R12 huwa assenjat.

Coefficients ta' ekwivaljazzjoni (Ki)

L-ammont tal-*coefficients* ta' l-ekwivaljazzjoni Ki, bejn il-gassijiet inerti u nitroġenu u l-ammonti massimi tal-kontenuti tal-gass fjammabbli (Tci) jistgħu jinstabu fit-Tabelli 1 u 2 ta' l-Istandards ta' l-ISO edizzjoni 10156 15.12.1990 (ġdida: edizzjoni 1996) li tirrelata għal "Gassijiet u taħlitiet tal-gass – Tiddetermina l-potenzal tan-nar u l-abbilità ta' l-ossiġenu għall-għażla taċ-ċilindri bil-ħruġ mill-valv '."

Il-massimu tal-kontenut tal-gass fjammabbli (Tci)

L-ammont massimu tal-kontenut (Tci) jista' jinstab fit-Tabella 2 ta' l-Istandards ta' l-ISO edizzjoni 10156 15.12.1990 (ġdida: edizzjoni 1996) li tirrelata għal "Gassijiet u taħlitiet tal-gass – Tiddetermina l-potenzal tan-nar u l-abbilità ta' l-ossiġnu għall-għażla taċ-ċilindri bil-ħruġ mill-valv '."

Meta ammont ta' Tci għall-gass fjammabbli ma jidhirx fl-istandards ta' hawn fuq, jintuża' lanqas limitu ta' esplosività (LEL). Jekk ma jeżistix l-ebda ammont ta' LEL, l-ammont ta' Tci jiġi ssettjat għal 1 % bil-volum.

Rimarki:

— il-formula ta' hawn fuq tista' tintuża' sabiex tħalli tikkettjar xieraq tal-preparazzjonijiet gassusi, madankollu, ma għandhiex titqies bħala metodu minflok l-esperimentazzjoni li tiddetermina l-parametri tekniċi ta' sigurtà,

— kif ukoll, din il-formula ma tagħti l-ebda informazzjoni jekk taħlita li jkollha gassijiet ossiġinati tistax tkun preparata mingħajr periklu. Meta tkun stmata l-fjammabbilità ma għandux jittieħed kont ta' dawn il-gassijiet ossiġinati,

— il-formula ta' hawn fuq tagħti riżultati li wieħed jista' joqgħod fuqhom biss jekk il-gassijiet fjammabbli ma jinfluwenzawx lil xulxin sa fejn tkun ikonċernata l-fjammabbilità tagħhom. Din għandha tkun ikkonsidrata, per eżempju mal-*halogenated hydrocarbons*.

9.1.1.2. *Proprjetajiet ossiġinati*

Meta jittieħed il-fatt li l-Anness V ta' din id-Direttiva ma għandux metodu li jiddetermina l-proprjetajiet ossiġinati tat-taħlitiet gassusi, l-evalwazzjoni ta' dawn il-proprjetajiet trid tkun realizzata skond il-metodi ta' estimazzjoni li ġejjin.

Il-prinċipju tal-metodu huwa l-paragun il-potenzal ossiġinat tal-gassijiet f'taħlita ma' l-potenzajl ossiġinat ta' l-ossiġinu fl-arja. Il-konċentrazzjonijiet tal-gassijiet fit-taħlita huma espressi f'% vol.

Hija kkonsidrata li t-taħlita tal-gass hija ossiġinata bħal jew aktar ossiġinata mill-arja, jekk il-kondizzjoni li ġejja hija verifikata:

$$\Sigma_i x_i C_i \geq 21$$

fejn: x_i hija l-konċettrazzjoni tal-gas i % vol,

C_i hija l-*coefficient* ta' l-ossiġnu ekwivalenti.

F'dan il-każ, il-preparazzjoni hija klassifikata bħala ossiġinata u l-fraži R8 tiġi assenjata.

Coefficients ta' ekwivalenza bejn gassijiet ossiġinati u ossiġnu

L-*coefficients* użati fil-kalkulazzjoni sabiex ikun determinat iż-żamma ossiġinata ta' ċertu gassijiet f'taħlita bir-rispett għaż-żamma ossiġinata ta' ossiġnu fl-arja, imniżżla taħt 5.2 fl-Istandards ta' l-ISO edizzjoni 10156 15.12.1990 (ġdid: edizzjoni 1996) li tirrelata għal "Gassijiet u taħlitiet tal-gass – Tiddetermina l-potenzal tan-nar u l-abbilità ta' l-ossiġnu għall-għażla taċ-ċilindri bil-ħruġ mill-valv'", huma li ġejjin.

O_2	1
N_2O	0,6

Meta l-ebda ammont ma jeżżisti għall-*coefficient* ta' Ci għall-gass fl-istandard ċitati, ammont ta' 40 huwa attribwit għal dan il-*coefficien*.

9.1.2. Tikkettjar

Għall-kontenituri mobbli tal-gass ir-rekwiżiti li jikkonċernaw l-itikkettjar huma kkonsidrati sodisffatti meta jaqblu ma' l-Artikolu 11(6)(b) tad-Direttiva 1999/45/KE.

Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 1(1) and (2), għall-kontenituri tal-gass li jżommu anqas jew huma ugwali għal 150 litru ta' ilma, l-għamla u l-qisien tat-tikketta jistgħu jsegwu mal-preskrizzjonijiet ta' l-Istandards ta' l-ISO 7225 (edizzjoni 1994) li jirrelataw għal "ilindri tal-gass – Tikketti ta' prekawzjoni". F'dan il-kaz, it-tiketta tista' iġib l-isem ġeneriku jew l-isem industrijali/kummerċjail tal-preparazzjoni CASemm il-komponenti tas-sustanzi perikoluži jidhru fuq iċ-ċilindru tal-gass f'manjiera ċara u li ma jitħassrux.

L-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 10 tista' tkun provduta fuq diskett b'saħħtu bl-informazzjoni jew tiketta mwaħħla sew fuq il-kontenituri.

9.2. **Il-kontenituri tal-gass maħsuba għall-preparazzjoni li tikkonsisti fi *propane* li jinten, butane, gass tal-*petroleum* likwidat (LPG)**

Propane, butane u gass *liquefied petroleum* huma klassifikati fl-Anness I. Għalkemm preparazzjonijiet li għandhom dawn is-sustanzi huma klassifikati skond l-Artikoli 5,6 u 7 tad-Direttiva 1999/45/KE, dawn ma humiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem meta dawn jitqiegħdu fis-suq f'ċilindri mgħaluqin li jistgħu jerġgħu jintlew jew f'*cartridges* li ma jerġgħux jintlew fl-iskop ta' l-EN 417 bħala gassijiet kurburanti li huma rilaxxati biss biex jieħdu n-nar (EN 417, Settembru edizzjoni 1992, li tirrelata għal "*Cartridges* tal-metall tal-gass li ma jerġgħux jintlew għall-gassijiet *liquefied petroleum* bil jew mingħajr valv, għall-użu ma' oġġetti li jistgħu jinġarru; kostruzzjoni, spezzjoni, eżaminazzjoni, u immarkar")).

Dawn iċ-ċilindri u l-*cartridges* iridu jkunu ttekkjati bis-simbolu li jixraq u l-frażijiet l-R-and l-S-li jikkonċernaw il-fjammabilità. Ma hija meħtieġa l-ebda informazzjoni li tikkonċerna s-saħħa tal-bniedem fuq it-tikketta. Madankollu, l-informazzjoni li tikkonċerna l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem li kellha tidher fuq it-tikketta għandha tkun trasmessa lill-utent professjonali mill-persuna responsabbli li tqiegħed is-sustanza fis-suq fil-għamla li tidher fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 1999/45/KE. Għandha tkun mibgħuta informazzjoni biżżejjed lill-konsumatur, sabiex ikunu jistgħu jieħdu l-miżuri meħtieġa għas-saħħa u s-sigurtà kif jidher fl-Artikolu 1(3) tad-Direttiva 91/155/KEE.

9.3. **Liegi, preparazzjonijiet li jkollhom *polymers*, preparazzjonijiet li jkollhom *elastomers***

Dawn il-preparazzjonijiet għandhom ikunu klassifikati skond ir-rekwiżiti ta' l-Artikoli 5, 6, u 7 u ttekkjati skond ir-rekwiżiti ta' l-Artikolu 10 tad-Direttiva 1999/45/KE.

Madankollu xi whud minn dawn il-preparazzjonijiet għalkemm klassifikati skond l-Artikoli 6 u 7 ma humiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem permezz tan-nifs, inġestjoni jew b'kuntatt mal-ġilda jew għall-ambjent akwatiku fil-għamla li jitqiegħdu fis-suq. Preparazzjonijiet bħal dawn ma jinħtieġux tikketta skond l-Artikolu 10 jew skond l-Anness V.B.9. Madankollu, l-informazzjoni kollha li kellha tidher fuq it-tikketta għandha tintbagħat lill-utent professjonali permezz ta' sistema ta' informazzjoni fil-għamla kif tidher fl-Artikolu 14 tad-Direttiva msemmija hawn fuq.

9.4. **Preparazzjonijiet klassifikati bl-R65**

Preparazzjonijiet klassifikati bħala ta' ħsara fuq il-bażi ta' aspirazzjoni ta' periklu ma hemmx għalfejn ikunu tikkettjati bħala ta' ħsara ma' l-R65 meta mqiegħedha fis-suq f'kontenituri ta' l-*aerosol* jew f'kontenituri ffittjati bi spray imwaħħal issiġillat.

9.5. **Perossidi organiċi**

Perosidi organiċi jgħaqdu l-propjetajiet ta' *oxidiser* u sustanza li taqbad f'molekula waħda: meta perossidu organiku jidekompożizza, il-parti ossiġinata tal-molkula tirreaġixxi exotermikament mal-parti li taqbad (ossiġinata). Għall-proprjetajiet ossiġinati il-metodi eżistenti fl-Anness V ma jistgħux japplikaw għall-perossidi organiċi.

Għandu jintuża' il-metodu ta' kalkulazzjoni li ġej ibbażat fuq il-preżenza ta' ossiġnu attiv.

Il-kontenut ta' ossiġnu li jkun fadal (%) ta' preparazzjoni ta' perossidu organiku huwa mogħti bil-formula:

$$16 \times \Sigma (n_i \times c_i/m_i)$$

meta:

n_i = in-numru ta' gruppi tal-perossiġnu kull molekula ta' perossidu organiku i

c_i = konċentrazzjoni (massa %) ta' perossidu organiku i

m_i = massa molekula ta' perossidu organiku i.

9.6. **Tikkettjar addizzjonali meħtieġ għal ċertu preparazzjonijiet.**

Għal ċertu preparazzjonijiet hemm ħtiġiet addizzjonali ta' tikkettjar kif imniżżla fl-Artikolu 10(1)(2) ta' l-Anness V tad-Direttiva 1999/45/KE u l-Artikolu 20 tad-Direttiva 98/8/KE.

PROSPETT TAL-KUMMISSJONI

B'konsiderazzjoni ta' l-Artikolu 4.1.5 u partikolarment għall-aħħar paragrafu ta' l-Artikolu 4.1.5, il-Kummissjoni tistqarr li, jekk tara li ser tagħmel użu tal-proċedura ta' l-Artikolu 28, hija preparata li tikkonsulta bil quddiem ma' esperti xierqa magħżulin mill-Istati Membri u li jkollhom kwalifiki speċjali bir-rispett kollu fuq waħda minn dawn karċinoġeniċità, mutaġeniċità, jew tossiċità riproduttiva.

Din il-konsultazzjoni titwettaq fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni normali bl-esperti nazzjonali u/jew fil-qafas tal-komunitajiet eżistenti. L-istess ikun il-każ meta sustanzi diġa inklużi fl-Anness 1 iridu jerġgħu jkunu riklassifikati fir-rispett tal-karċinoġeniku, effetti mutaġenetiku, jew effetti tossiċi għar-riproduzzjoni

ANNESS 7A

Għall-intermedjarji b'espożizzjoni limitata japplikaw d-disposizzjonijiet taħt il-punt 7.

ANNESS 7B

7. **Pakkett ta' eżamijiet ridott għall-intermedjarji għall-kwantitajiet ≥ 1 tunnellata/f'sena.**

1. Tifsiriet

Mingħajr preġudizzju għal-liġijiet oħra tal-Komunità, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

— "intermedjatur" huwa sustanza ta' kimika li hija manifatturata biss għal u konsumata fi jew użata għall-ipproċessar sabiex tkun trasformata f'sustanza(i) kemikali oħra.,

— "ħruġ" tikkonċerna r-rilaxx ta' sustanza minn sistema, per eżempju meta jkun hemm ksur tas-sistema. Għal-daqstant għandha tkun l-għan ewlieni il-garanzija tal-protezzjoni mill-aqwa lill-ħaddiema u tnaqqis fi ħruġ fl-ambjent minn trażżin rigoruż tal-proċess,

— "espożizzjoni" hija konċernata x'jiġri minn sustanza wara li toħroġ, kemm jekk fil-wesgħat ta' l-ambjent jew kemm jekk is-sustanza jkollha l-potenzal li tinġibed 'il ġewwa man-nifs jew tiġi f'kuntatt mal-ġilda tal-membri tax-xogħol. Jekk ikun antiċipat li jista' jseħħ il-ħruġ, irid jintlaħaq kontroll rigoruż ta' l-espożizzjoni b'tekniki xierqa, mingħajr ma wieħed jħalli barra l-ħtieġa li jadotta l-prinċipji ta' prekawzzjoni fil-fiżiko-kemikali, tossoloġikali u għandhom jitqiesu ta' periklu proprjetajiet ekotossoloġikali li għadhom ma ġewx eżaminati.,

— "sistema integrata ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar" hija sistema ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar ta' tip magħluqa li hija użata flimkien ma' sokor, għeluq, djar, kontejners etc. sabiex tirrestrinġi l-aġenti kemikali għall-parti ta' ġewwa ta' l-unit funzjonali magħluq. Il-proċess realatat mal-ftuħ għandu jkun żgħir kemm jista' jkun. Is-saħħa tal-ġbid u d-*ducting* ta' l-arja għandu jkun magħmul b'mod u manjiera li għandu jkun hemm biżżejjed pressjoni ġewwa l-unit li jiġbed sabiex ikun żgurat li l-gassijiet kollha, l-fwar u/jew it-trabijiet li jinħolqu jinqabdu kollha u mkaxkra 'l hemm Ma tridx titħalla lura ċ-ċirkolazzjoni tas-sustanzi perikoluži li nġibdu. Dan ifisser li sustanzi perikoluži ma għandhomx jitħallew jaħarbu mill-għeluq ta' l-unit funzjonali fiż-żona tax-xogħol, Sustanzi klassifikati bħala ta' ħsara fuq il-bażi ta' aspirazzjoni ta' periklu ma hemmx għalfejn ikunu tikkettjati bħala ta' ħsara ma' l-R65 meta mqieġhedha fis-suq f'kontenituri ta' l-*aerosol* jew f'kontenituri ffittjati bi spray imwaħħal issiġillat,

— "ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva ħafna" hija sistema ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar tat-tip miftuħa jew semi-miftuħa li tkun ta' daqs fejn l-aġenti kemikali jibqgħu ġewwa ż-żona ta' qbid. Dan ifisser li prattikament jiġu eskluži l-aġenti kemikali fl-atmosfera tal-post tax-xogħol,

— "sistema effetiva ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar" hija sistema ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar tat-tip miftuħa jew semi-miftuħa li tkun ta' daqs fejn l-aġenti kemikali jibqgħu ġewwa ż-żona ta' qbid, i.e. l-okkorenza ta' l-aġenti kemikali fl-atmosfera tal-post tax-xogħol tkun eskluża seww jew tinġieb il-prova li l-ammont inżamm sal-limitu

— "sistema oħra ta' vnetilazzjoni ta' l-ispurgar" hija sistema ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar tat-tip miftuħa jew semi-miftuħa li tkun ta' daqs fejn l-okkorenza ta' l-aġenti kemikali fl-atmosfera tal-post tax-xogħol ma jistgħux jiġu eskluži,

— "forom użati għall-ħruġ baxx" huma, per eżempju:

  — ippakkjar għar-rimi, i.e. is-sustanza ta' periklu hija magħluqa f'pakkett xieraq u, mingħajr ma jinfetaħ il-pakett, hija introdotta f'sistema ta' rejazzjoni flimkien ma' dan il-pakett,

  — tibdil fil-konsistenza, i.e. is-sustanza hija użata, per eżempju, fil-forma ta' għaġina jew granulat minflok fil-forma ta' trab:,

  — lott ewlieni; dan ifisser li s-sustanza perikoluża hija mdawra bi plastic tal-matriċi li ma tħallix isir kuntatt dirett mas-sustanza perikoluża. Il-plastik matriċi nnifisha ma hijiex ta' sustanza perikoluża. Brix tal-plastik matriċi u għalhekk tas-sustanza perikoluża, hija, madankollu possibli,

— "forom użati għan-nuqqas ta' ħruġ" huma, per eżempju, lottijiet ewlenin mingħajr grif, i.e. il-plastik matriċi huwa jirreżisti ferm il-brix li l-ebda sustanza perikoluża ma tista' tinħareġ,

— "teknikament li ma jnixxix" hija applikata għall-*subunit* jekk waqt l-eżamijiet, l-iċċekjar jew spezzjonijiet għan-nixxija ma tintlemaħx l-ebda nixxija, e.g. jintużaw aġenti tal-fowm jew apparat għall-użu partikolari sabiex jindika jew ifittex għal xi nixxija. Sistemi, subsistemi u elementi funzjonali huma teknikament ma jnixxux, jekk ir-rata tan-nixxija hija ta' < 0,00001 mbar*l*s-1.

2. Applikazzjoni ta' eżami għat-tnaqqis ta' l-ippakkettjar

Għall-intermedjarji, in-notifikatur jista' jitlob l-awtorità kompetenti biex tagħti permess li japplika eżami għat-tnaqqis ta' l-ippakettjar (RTP). Dan l-RTP jippreżenta l-minimum *data* mfassla biex tipproduci l-ewwel studju preliminari dwar ir-riskju għal kull kimika intermedjarja sabiex titqiegħed fis-suq. Jista' jinħtieġ kull riżultat ta' l-eżami adizzjonali, skond l-Artikolu 16(1), ibbażat fuq ir-riżultat ta' l-istudju tar-riskju.

3. Kondizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' l-eżami għat-tnaqqis ta' l-ippakkettjar

In-notifikatur irid juri għas-sodisfazzjon ta' l-awtorità kompetenti fejn tiġi notifikata s-sustanza li twettqu l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) is-sustanza hija fabbrikata biss għal u kkonsmata fi jew użata fl-iproċessar tal-kimika. Monomeri huma esklużi. Meta pproċessata s-sustanza hija trasformata f'molekuli kimiċi differenti, li ma humiex polymeri;

(b) is-sustanza hija ristretta għan-numru massimu ta' żewġ siti ta' l-utenti. Per eżempju, tista' tkun maħduma minn kumpannija waħda u wara trasportata għal waħda jew tnejn oħra għall-ipproċessar. Ta' min jieħu nota jekk il-provvista hija maħsuba li tmur f'aktar minn żewġ siti ta' utenti, il-kondizzjonijiet għall-RTP ma jgħoddux aktar u d-dokument irid jitla' fil-grad sal-livell li jixraq;

(c) il-provvista lill-impriża li tużaċ l-intermedjarju għal aktar proċessar tird tkun diretta minn notifikatur u m'hux mill-provditur intermedjarju;

(d) is-sustanza trid tinżamm rigorożament permezz ta' meżżi tekniċi tul ħajitha kollha. Din tinkludi produzzjoni, trasportazzjoni, purifikazzjoni, tindif, u manutenzzjoni, kampjuni, analiżi, waqt it-tagħbija u l-ħatt ta' makkinarju/bastimenti, rimi ta' skart/purifikazzjoni u ħażna. Ġeneralment, proċess xieraq ikollu l-elementi funzjonali kollha ta' l-impjant bħal mili tal-ports, żvujtar tal-makkinarju, etc. jew tat-tip ta' kostruzzjoni magħluqa bl-assigurazzjoni li ma tnixxix, jew tat-tip ta' kostruzzjoni magħluqa b'ventilazzjoni ta' l-ispurgar magħluqa;

(e) fejn hemm il-potenzal ta' l-espożizzjoni, it-teknoloġija proċedurali u ta' kontroll trid tintuża' b'tali mod li tnaqqas il-ħruġ u r-riżultat ta' l-espożizzjoni;

(f) fil-każ tax-xogħlijiet ta' tindif u manutenzzjoni proċeduri speċjali bħal ħasil iridu jiġu appliakti qabel tinfetaħ is-sistema jew dħul ġo fiha.;

(g) operazzjonijiet tat-trasport ikunu qed iżommu mar-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kunsill 94/55/KE kif emendata minn żmien għal żmien;

(h) fil-każ ta' aċċident u fejn l-iskart jiġi ġenerat wara l-purifikazzjoni jew tindif u proċeduri ta' manutenzzjoni, tista' isseħħ espożizzjoni ambjentali. F'kull każ, teknoloġiji proċedurali u/jew kontroll huma użati sabiex inaqqsu l-ħruġ u l-espożizzjonijiet li jirriżultaw;

(i) trid teżisti sistema ta' maniġġjar li tiddentifika r-rwolijiet ta' l-individwi fl-organizzazzjoni;

(j) l-ippakettjar tas-sustanza ikun tikkettjat skond l-Anness VI tad-Diretiva 67/548/KEE u adizzjonalment bis-sentenza li ġejja: "Attenzjoni – sustanza għada m'hix eżaminata għal kollox";

(k) in-notifikatur irid iħaddem sistema ta' dispensier tal-prodott u irid jimmonitorja l-utenti (massimu ta' tnejn) sabiex jiżgura li qed iżommu mal-kondizzjonijiet imniżżlin hawn fuq.

4. Dokument tekniku jrid jiġi provdut għall-eżami ta' tnaqqis ta' l-ippakkettjar

Notifikatur li jitlob RTP għall-sustanza irid jipprovdi d-dokument tekniku li ġej lill-awtoritajiet kompetenti għal kull produzzjoni u siti ta' l-utenti:

(a) prospett li n-notifikatur u kull wieħed mill-utenti jaċċettaw il-kondizzjonijiet imniżżla fi 3;

(b) deskrizzjoni tal-miżuri tekniċi b'liema jkun akkwistat (1) it-trażżin rigoruż tas-sustanza. M'hux meħtieġ li jkunu provduti d-dettalji kollha ta' l-integrita ta' kull siġill jew l-effiċjenza tal-ventilazzjoni integrata ta' l-ispurgar. Madankollu, kull mezz li jintuża' ikun liema jkun sabiex takkwista t-trażżin rigoruż tal-proċess hija importanti li l-informazzjoni hija disponibbli, jekk meħtieġa, sabiex tiġi vverifikata li l-asserzzjonijiet magħmula għall-akkwist tal-kontroll huma veri;

(c) jekk il-kriterja għall-istudju tas-sistemi magħluqa waqt iż-żamma ta' l-aġenti kemikali dettaljati fit-taqsima 5 hawn taħt ma jinżammux, in-notifikatur iridu jitfgħu *data* fuq l-espożizzjoni ibbażata fuq l-immonetjar ta' *data* rappreżentattiva u/jew mudell ta' kalkulazajonijiet ta' min jorbot fuqu sabiex l-awtoritajiet kompetenti ikunu jistgħu jieħdu d-deċiżżjoni jekk jaċċettawx it-talba għall-RTP jew le;

(d) deskrizzjoni dettaljata tal-proċessi ta' kull siti involuti fil-produzzjoni u l-użu. Partikolarment, għandu jintqal jekk il-produzzjoni u/jew l-ipproċessar ta' l-iskart jintremewx għall-iskart ta' l-ilma, likwidu jew l-iskart solidu hu inċinerat, u kif isir it-tindif, u l-manutenzzjoni ta' kull apparat;

(e) studju dettaljat tal-ħruġ li huwa possibbli u l-espożizzjoni possibbli għall-bniedem u l-ambjent waqt iċ-ċirklu tal-ħajja kollha, inkluż id-dettalji ta' diversi reazzjonijiet kemikali fil-proċess u l-modi ta' kif jiġi trattat il-fdal. Meta l-ħruġ iwassal għall-espożizzjoni, il-mezzi ta' kif dawn huma kontrollati iridu jkunu deskritti fid-dettal sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiddeċiedu jekk jaċċettawx il-prospett jew jikkalkulaw ir-rata tal-ħruġ skond id-Dokument ta' Gwida fuq it-Teknika ta' l-UE;

(f) tibdiliet li jistgħu jaffettwaw l-espożizzjoni tal-bniedem iridu jkunu notifikati bil quddiem, e.g. kull tibdila fl-elementi funzjonali ta l-impjant, utent ġdid jew sit;

(g) l-informazzjoni preskritta għall-RTP hija din li ġejja:

L-Anness VII.B b'żieda l-eżamijiet li ġejjin minn dan l-Anness:

— pressjoni tal-fwar (3.4),

— propjetajiet ta' splużżjoni (3.11),

— temperatura *self-ignition* (3.12),

— proprjetajiet ossiġinati (3.13),

— granulometru (3.15),

— tossiċita akuta għad-*daphnia* (5.1.2).

In-notifikatur irid iżid ukoll informazzjoni relevanti oħra sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tagħmel deċiżżjoni informattiva u sabiex jitpoġġew kontrolli xierqa fil-post mill-utent fis-sit intermedjarja ta' l-iproċessar. Per eżempju, jekk fiżiko-kemikali supplementari u/jew informazzjoni tossoloġika u/jew informazzjoni dwar l-imġieba ta' l-ambjent hija disponibbli d-*data* trid tingħata. B'żieda ma' dan, in-notifikatur irid jirrevedi d-*data* disponibbli dwar it-tossiċità jew ekotossiċità fuq sustanzi li għandhom relazzjoni strutturali qrib ħafna tas-sustanza notifikata. Jekk id-*data* relevanti hija disponibbli, speċjalment fuq tossiċità kronika u riproduttiva u karċinoġeniċità, għalhekk sintesi trid tkun disponibbli ta' din id-*data*.;

(h) identifikazzjonijiet tan-notifikatur, produttur u l-utent(i).

(1) It-tip ta' kostruzzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi(eżempju nixxija) ta' l-elementi funzzjonali magħluqin jiddeterminaw l-effettività ta' dak miżmum. Sabiex l-awtoritajiet kompetenti ikunu jistgħu jieħdu deċiżżjoni jekk intlaħqitx iż-zamma rigoruża, huwa essenzali li n-notifikatur jinkludi dettalji fuq dan l-aspett. Il-miżuri tekniċ iridu normalment jissodisfaw il-kondizzjonijiet tal "Kriterji għall-istudju tas-sistema magħluqa waqt l-immaniġġjar ta' l-aġenti kemikali", li huma inklużi bħala gwida fit-taqsima 7.5 u Tabella 1 ta' dan l-Anness Din għandha tingħad minn notifikatur, madankollu huwa neċessarju li tindirizza kull tip ta' element funzjonali magħluq fid-deskrizzjoni provduta mill-miżuri tekniċi. Kull devjazzjoni mill-kondizzjonijiet tal-kriterja iridu jkunu mfissra b'ġustifikazzjoni

5. Kriterji għall-istudju ta' sistemi magħluqa waqt iż-żamma ta' l-aġenti kemikali

5.1. *Użu*

Jintuża' indiċi ta' l-istima ta' l-impjant. L-indiċi ta' l-istima jikklassifika ż-żamma tas-sustanzi u r-riżultat tal-proċess relatat mal-potenzal ta' l-esplożizzjoni. In-notifikatur għandu jeżamina l-impjant jew il-unit ta' l-impjant sabiex jiddetermina l-indiċi ta' stima. Kull element funzjonali individwali għandu jkun stmat.

Sistemi huma meqjusa bħala magħluqin jekk l-istima disponibbli ta' kull element funzjonali tikkorispondi ma' l-istima ta' l-indiċi 0,5 u jekk huma nvoluti biss elementi funzjonali li huma tat-tip magħluqin bl-assigurazzjoni li ma tnixxix u/jew mgħammrin bil-ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrata. Kif ukoll, irid ikun eskluż kuntatt dirett mal-ġilda.

Fil-kollezzjoni ta' eżempji l-elementi funzjonali relevanti huma indikati permezz ta' 0,5 b'tipa ħoxna.

Elementi funzjonali tat-tip miftuħa parzjalment b'ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva ħafna (kif ukoll indikata permezz ta' l-indiċi ta' stima 0,5 imma bit-tip normali) ma humiex meqjusa magħluqa skond it-tifsira ta' din ir-regola.

Fil-każ ta' l-elementi funzjonali assenjati l-istima fl-indiċi 1, l-iżgurazzjoni li jinżamm il-limitu ta' l-ammont fuq bażi permanenti ma huwiex dejjem assigurat. Dawn l-elementi funzjonali huma:

1 — tat-tip magħluqin, mingħajr garanzija li ma jnixxux

1 — tat-tip miftuħ parzjalment b'ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva.

Fil-każ ta' l-elementi funzjonali assenjati l-indiċi ta' stima 2 u 4 iż-żamma mal-limiti ta' l-ammonti ma hijex dejjem żgura. Dawn l-elementi funzjonali huma:

2 — tat-tip miftuħa parzjalment, ftuħ kif maħsub bis-sempliċi ventilazzjoni ta' l-ispurgar

2 — ftuħ bis-sempliċi ventilazzjoni ta' l-ispurgar

4 — tat-tip miftuħa jew parzjalment miftuħa

4 — ventilazzjoni naturali.

Il-katalgu ta' eżempji fit-Tabella 1 tiffaċilita il-klassifikazzjoni ta' l-elementi funzjonali. Elementi funzjonali li ma humiex inklużi fil-kollezzjoni ta' l-eżempji jistgħu jkunu klassifikati permezz ta' konklużżjonijiet miġjubin permezz ta' analoġiji. L-impjant jew l-unit ta' l-impjant jiġi klassifikat billi jintuża' l-indiċi tal-valur ta' l-element funzjonali li jkun irċieva l-għola stima ta' l-indiċi.

5.2. *Verifikazzjonijiet*

Użu ta' din il-kriterja tirrikjedi li żżomm mal-parametri tal-proċess li tniżżlu wkoll bħala l-performazzjoni ta' l-verifikazzjonijiet ċitati fil-kollezzjoni ta' l-eżempji (e.g. spezzjoni u manutenzzjoni).

6. Applikazzjoni ta' l-eżami tat-tnaqqis ta' l-ippakkjar

Jekk l-awtorità kompetenti taċċetta l-applikazzjoni tan-notifikatur għall-RTP, informazzjoni mill-eżamijiet u/jew studji mniżżla fil-punt 7.4 ikunu meħtieġa għad-dokument tekniku li hemm referenza għalih fl-Artikolu 7. Notament li għall-kwantitajiet taħt 1 tunnellata/annum l-Aness ġenerali VIIB/VIIC japplikaw ir-rekwiżiti ta' l-eżamijiet.

TABELLA 1

Kollezzjoni ta' eżempji

Nru	Element funzjonali	Tip ta' kostruzzjoni	Eżempji ta' tipi ta' kostruzzjoni	Indiċi ta' stima		B'miżuri adizzjonali
				Spjegazz-jonijiet	Mingħajr	
1	2	3	4	5	6	7
1	**siġilli statiċi**					
1.1	**siġilli statiċi**	konnessjonijiet inseparabbli	— iwweldjat	**0,5**		
			— issaldjat	**0,5**		
1.2	**siġilli statiċi**	konnessjonijiet separabbli	— xoffa iweldjata siġillata	**0,5**		— tnaqqas in-numru ta' konnessjonijiet għan-numru meħtieġ — konnessjonijiet miftuħa lanqas possibbli — prova li ma jnixxux qabel terġa' tibda l-operazzjoni — użu ta' siġilli ġodda fil-każ ta' operazzjoni ġdida li tinvolvi konnessjonijiet separati — meta possibbli, *flanges* li għandhom jinfethu għar-raġunijiet għall-operazzjonijiet ma għandhomx ikunu mgħammra bl-ilsien u xquq (periklu li ma jkunux f'linja)
			— *ring* tal-qtugħ u *ring* tal-konnessjoni ta' l-iklampjar > DN 32	**0,5**		
			— NPT kamin = DN 50, D2t = 100 °C	**0,5**		
			— *ring* tal-qtugħ u *ring* tal-konnessjoni ta' l-ikklampjar > DN 32	1	0,5 assigurazzjoni li ma jnixxux permezz ta' immonetjar u tiswija (*)	
			— NPT kamin > DN 50, D2t > 100 °C	1	0,5 assigurazzjoni li ma jnixxux permezz ta' immonetjar u tiswija (*)	
			— *flange* bl-ilsien u xquq b'siġill xieraq	1	0,5 assigurazzjoni li ma jnixxux permezz ta' immonetjar u tiswija (*)	
			— *flange* bi proġetazzjoni u daħla b'siġill xieraq	1	0,5 assigurazzjoni li ma jnixxux permezz ta' immonetjar u tiswija (*)	
			— *flange* b'V-xaqq u V-xaqq siġill xieraq	1	0,5 assigurazzjoni li ma jnixxux permezz ta' immonetjar u tiswija (*)	
			— *flange* bi traversa ta' siġill lixx u siġill xieraq	1	0,5 assigurazzjoni li ma jnixxux permezz ta' immonetjar u tiswija (*)	

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**
   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggarnċjata jew il-manka li tgħabbi.
2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**
   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.
   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xogħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akbar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
1.3	**Quasi-static seals**					
1.3.1	**fittings**	xaftijiet u siġilli tal-fus tal-*fittings* eż. Ballun ta' l-ilma, *stopcocks*, valvijiet, valvijiet tal-farfett, valvijiet li jimxu	— siġilli tal-kaxxa ippakkjata,	2	1 fil-każ ta' immonetjar regolari u tiswijiet	
			— siġilli tal-kaxxa ippakkjata b' aġġustamet minna nnfisha (*spring-loaded*)	1	**0,5 tekinkament li ma jnixxux**	
			— kaxxa doppja ta' l-ippakkjar b'siġill barriera	1	0,5 bl-immonetjar tas-sistema tal-pressjoni tal-barriera	permezz ta' iċċekkjar viżwali regolari jew kontroll tal-proċess apparat teknoloġiku
			— siġill tond	1	**0,5 teknikament ma jnixxix**	
			— siġill *stopcock liner*	1	0,5 assigurazzjoni li teknikament ma jnixxix permezz ta' l-immonetjar u tiswija	
			— siġill tal-piston	1	0,5 teknikament ma jnixxix	
			— siġill tal-minfaħ	**0,5**		
			— siġill dijaframma	**0,5**		
			— klaċċ manjetiku	**0,5**		
1.3.2	**oħrajn**	kontroll tal-vireg	— siġilli tal-kaxxi ta' l-ippakkjar	2	1 fil-każ ta' immonetjar regolari u tiswija	
			— siġilli tal-kaxxa ta' l-ippakkjar, siġilli tal-kaxxa ta' l-ippakkjar b' aġġustamet minna nnfisha (*spring-loaded*)	1	**0,5 teknikament ma jnixxix**	
			— kaxxa ta' l-ippakkjar doppja b'siġill barriera	1	0,5 permezz ta' immonetjar tas-sistema tal-pressjoni tal-barriera	permezz ta' iċċekkjar viżwali regolari jew kontroll tal-proċess apparat teknoloġiku
			— Siġill tond	1		
			— siġill *piston*	1		
			— siġill minfaħ	**0,5**		
			— siġill dijaframma	**0,5**		
2	**siġill dinamiku**					
2.1	**siġilli li jduru *partijiet***	siġill ermetiku	— mutur *canned*	**0,5**		
			— klaċċ manjetiku	**0,5**		
		— siġilli bla kuntatt	— siġill tal-fus singlu tal-wiċċ	1		
			— siġill tal-fus doppju tal-wiċċ	1		

1	2	3	4	5	6	7
			— siġill tal-fus doppju tal-wiċċ bil-likwidu tal-barriera	1	**0,5 permezz ta' immonetjar tas-sistema tal-pressjoni tal-barriera permezz ta' iċċekkjar regolari bħala regola ġurnata jew, per eżempju, proċess kontroll ta' l-apparat tat-teknoloġija bl-alarm.**	
			— siġill ta' kaxxa ta' l-ippakkjar	2	1 fil-każ ta' immonetjar regolari u tiswija	
			— siġilli tal-kaxxa ta' l-ippakkjar, siġilli tal-kaxxa ta' l-ippakkjar b' aġġustamet minna nnfisha (*spring-loaded*)	2	**0,5 teknikament ma jnixxix**	
		— siġilli bla kuntatt	— siġill labirint	2		
			— siġill lubrikant tal-gass	1	**0,5 immonetjar taċ-ċirkolazzjoni tal-gass**	
2.2	**siġilli għax-xengil** ***partijiet***	— siġilli tal-minfaħ	— valvi tal-minfaħ	**0,5**		
			— pompi ta' reċiprokazzjoni bil-minfaħ siġill	**0,5**		
		— siġilli dijaframma	— pompi dijaframma	**0,5**		
			— valvi dijaframma konikali	**0,5**		
		— kikkri	— pompi reċiproki	1		
			— baraxxa tonda	1		
3.	**sustanza trasferita u punti tal-mili**					
3.1	**għall-sustanzi solidi**					
3.1.1	**xkejjer**					
3.1.1.1	**xkejjer** (żvujtar)	tappiera miftuħa, kontenitur miftuħ	— żvujtar bl-idejn	4	2 ma apparat ieħor tal-ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 b' ventilazzjoni effettiva ta' l-ispurgar apparat 1 forom ta' użu ta' ħruġ bil-mod, ma hemmx aktar sustanzi perikoluż preżenti 0,5 b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva ħafna 0,5 forom għan-nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	jekk sustanza perikoluża hija preżenti fil-kontenitur għandu jittieħed qies din

1	2	3	4	5	6	7
		ftieq ta' l-ixkora u magna li tiżżvojta			0,5 forom għan-nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	
		inkapsulata u ftieq ta' l-ixkora		1	**0,5 kompressjoni u ippakkjar ta' u magna li tiżżvojta ma' apparat tal-ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrat *xkejjer vojta ġewwa ż-żona inkapsulata, assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija***	
3.1.1.2	**Xkejjer** (mili)	mili bl-idejn, xkora miftuħa mili	— mili bl-idejn	4	2 b'ventilazzjoni ta' l-ispurgar oħra apparat	
					1 b'apparat ta' ventialzzjoni ta' l-ispurgar effettiv	
					1 forma ta' użu ta' ħruġ bil-mod, ma hemmx aktar sustanzi perikoluži preżenti	
					0,5 forom ta' użu ta' nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	
		apparat tal-mili ta' l-ixkejjer	— *valve-sack* magna tal-mili e.g. pakkjatur pnewmatiku, pakkjatur spirali, net mwieżen tal-mili	4	2 ma' apparat ta' l-ispurgar ieħor	
					1 apparat b'ventilazzjoni ta' l-ispurgar efettiva	
					0,5 b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva ħafna	
			— pakkjatur vakwu	2	1 apparat b'ventilazzjoni ta' l-ispurgar efettiva	
					0,5 b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva ħafna	
			— magna tal-mili kompletament enkapsulata permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar	1	*0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija* (*)	
			— tifforma basket, magna tal-mili u l-issiġillar	1	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' meżżi ta' immonetjar u tiswija** (*)	
3.1.2	**basktijiet kbar, kontenituri intermedjarji tal-massa**					

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggandċata jew il-manka li tgħabbi.

2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.

   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xgħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akabar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.1	**basktijiet kbar, kontenituri intermedjarji tal-massa** (żvujtar)	tappiera miftuħa	— żvujtar bl-idejn	4	2 b'apparat ieħor tal-ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 b'apparat tal-ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv 1 forma ta' użu ta' ħruġ bil-mod, ma hemmx aktar sustanzi perikoluż preżenti 0,5 b'apparat effettiv ħafna ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar 0,5 forom ta' użu b' nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	
		żvujtar ta' basket kbir apparat		4	2 b'ventilazzjoni oħra ta' l-ispurgar apparat 1 b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv 1 forma ta' użu ta' ħruġ bil-mod, ma hemmx aktar sustanzi perikoluż preżenti 0,5 b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna 0,5 forom ta' użu ta' nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	
3.1.2.2	**basktijiet kbar, kontenituri intermedjarji tal-massa** (mili)	mili ta' xkejjer kbar miftuħa	— mili bl-idejn	4	2 b' apparat ieħor ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv 1 forma ta' użu ta' ħruġ bil-mod, ma hemmx aktar sustanzi perikoluż preżenti 0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna 0,5 forom ta' użu ta' nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	
		apparat tal-basktijiet kbar tal-mili	— mili miftuħ	4	2 permezz ta' apparat ieħor tal-ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv 1 forma ta' użu ta' ħruġ bil-mod, ma hemmx aktar sustanzi perikoluż preżenti 0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna 0,5 forom ta' użu ta' nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	

1	2	3	4	5	6	7
		apparat ta' basket kbir tal-mili	— magna tal-mili kompletament enkapsulata b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrat	1	**0,5 b'irjus speċjali tal-mili (eżempji siġilli laterali) teknoloġija magħluqa mingħajr abra; ma jitħalliex taqttir minn naħa ta' fuq tal-mili assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' l-immonetjar u tiswija**	
			— mwieżen ta' l-ixkejjer kbar	4	2 permezz ta' apparat ieħor ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 forma ta' użu ta' ħruġ bil-mod, ma hemmx aktar sustanzi perikoluż preżenti 0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna 0,5 forom ta' użu ta' nuqqas ta' ħruġ (eżempju lott ewlieni mingħajr brix)	
3.1.3	**kontenituri**					
3.1.3.1	**kontenituri** (zvujtar)	b'apparat magħluq ta' l-iżvujtar		1	**0,5 jekk l-assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni *self-locking*) u huwa preżenti apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrata, assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*)** **0,5 jekk l-assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni *self-locking*) u apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrata huwa preżenti, assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija**	is-siġill li jgħatti l-kontenitur irid jilħaq mat-talbiet ta' 1.2
		kontenitur miftuħ		4	2 permezz ta' apparat ieħor ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv 0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni effettiv ħafna	

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggaṅċjata jew il-manka li tgħabbi.

2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.

   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xogħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akbar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
3.1.3.2	**kontenitur** (mili)	permezz ta' apparat speċjali tal-mili		1	**0,5 jekk l-assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni *self-locking*), assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*)**	
		mili miftuħ		4	2 permezz ta' apparat ta' ventialzzjoni ta' l-ispurgar ieħor	
					1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv	
					0,5 jekk l-assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni self-locking), assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*)	
3.1.4	**drums**	permezz ta' apparat li jiżvojta	— magħluq	1	**0,5 jekk l-assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni *self-locking*) u huwa preżenti apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrat**	
3.1.4.1	**drums** (żvujtar)					
			— transport mekkaniku, eżempju trasportatur spirali	4	0,5 jekk l-assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni *self-locking*) u huwa preżenti apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrat	
			— transport pnewmatiku eżempju. *air-blaster*	4	2 b'ventilazzjoni oħra ta' l-ispurgar apparat	
					1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv	
					0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna	
					2 permezz ta' apparat ieħor ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar	
					1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv	
					0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna	

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggarċjata jew il-manka li tgħabbi.

2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.

   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xgħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akbar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
		kontenitur miftuħ	— transport mekkaniku, eżempju trasportatur spirali	4	2 permezz ta' apparat ieħor ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar	
					1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv	
					0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna	
			— trasportatur pnewmatiku, eżempju *air-blaster*		2 permezz ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar oħra apparat	
					1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv	
				4	0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna	
3.1.4.2	**drums (mili)**	b'apparat speċjali tal-mili		1	**0,5 jekk l-assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni *self-locking*) u apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrat huwa preżenti**	
		mili miftuħ		4	0,5 jekk l-assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' miżuri speċjali (eżempju immonetarjat ta' konnessjoni *self-locking*) u apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar integrat huwa preżenti	
					2 apparat ieħor ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar	
					1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar	
					0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna	
3.1.5	**vetturi sajlo**					
3.1.5.1	**vetturi sajlo** (żvujtar)	xoghol tal-pajpijiet fiss, id artikulata		1	0,5 assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar tiswija (*); qabda sħiħa tal-kwantitajiet tal-fdal waqt il-proċess ta' l-iggańċjar u separazzjoni	
		konnessjoni tal-manka	— użu fiss (konessjoni tal-manki u l-iggańċjar huma provduti mill-kumpannija	1	0,5 assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar tiswija (*); qabda sħiħa tal-fdalijiet waqt il-proċess ta' l-iggańċjar u separazzjoni	

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggańċjata jew il-manka li tgħabbi.

2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.

   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xogħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akbar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
			— użu ieħor (manki ta' konnessoni u iggančjar huma provduti mill-kumpannija	2	1 qabda sħiħa tal-fdalijiet	
3.1.5.2	**vetturi tas-sajlo** (mili)	xogħol tal-pajpijiet fiss, id artikolata		1	0,5 assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar tiswija (*); qabda sħiħa tal-kwantitajiet tal-fdal waqt il-proċess ta' l-iggančjar u separazzjoni	
		konnessjoni tal-manka	— użu fiss (manki tal-konnessjoni u iggančjar huma provduti mill-kumpannija	1	0,5 assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar tiswija (*); qabda sħiħa tal-kwantitajiet tal-fdal waqt il-proċess ta' l-iggančjar u separazzjoni	
			— użu ieħor (manki ta' konnezzjoni u iggančjar m'humiex provduti mill-kumpannija	2	1 qabda sħiħa tal-fdalijiet	
3.1.6	**ħruġ u dħul tal-*fittings***	apparat għall-mili tas-sajlos, kontenituri tal-materjal bil-massa	— valvi tal-farfett	1	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' l-immonetjar u tiswija (*): tindif regolari**	
			— valvi u *stopcocks*	1	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*): tindif regolari**	
			— valvi ċatti tal-ġnub	1	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*): tindif regolari**	
			— *slide valve plate*	1	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*): tindif regolari**	
			— valv maqrus b'siġill artab	1		
			— valv ta' l-iris tad-dijaframma	1		
			— valv tal-manka	1		
3.2	**punti ta' trasferimentitas-sustanzi likwidi**					
3.2.1	**kontenituri żgħar u *drums***					

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggančjata jew il-manka li tgħabbi.

2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.

   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xogħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akbar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
3.2.1.1	**kontenituri żgħar u *drums*** (żvujtar)	konnessjoni fissa (xogħol tal-pajp, konnessjoni tal-manka, id artikolata)	— permezz ta' spostament tal-gass jew gass li joħroġ f'ponta protetta jew trasferiment għall-impjant ta' trattament jew inċerinatur	1	**0,5 assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar tiswija (*); eżami dwar in-nixxija wara lit kun stabbilita l-konnessjoni, qabda sħiħa tal-fdalijiet**	rigward l-elementi ta' konnessjoni ara 1
			— mingħajr spostament tal-gass jew mingħajr gass li joħroġ f'punt protett	4		
		ftuħ ta' *drums* ta' l-ippakkjar	— permezz ta' *drum* pompa jew manka	4	1 fil-każ tal-kostruzzjoni li hija ħielsa minn nixxija jew nixxija bil-kwantità u kif ukoll tkun armata permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv	iċċekkjar regolari ta' l-apparat tal-ventilazzjoni ta' l-ispurgar; il-kontenitur żgħir jew id-*drum* iridu jkunu magħluqin immedjatament wara l-ipproċessar tal-mili
		żvujtar f'units magħluqin	— enkapsulazzjoni	1	**0,5 permezz ta' apparat integrat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar u ftuħ għeluq ta' *drums* ippakkjati fil-unit magħluqa**	iċċekkjar regolari ta' l-apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar
3.2.1.2	**kontenituri żgħar u *drums*** (mili)	konnessjoni fissa (xogħol tal-pajp, konnezzjonijiet tal-manki, id artikolata	— permezz ta' spostament tal-gass jew ħruġ tal-gass f'punt ta' ebda periklu jew trasferiment għall-impjant ta' trattament jew inċineratur	1	**0,5 assuigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar tiswija (*); wara li tkun stabbilita l-konnessjoni qabda sħiħa tal-fdalijiet**	rigward l-elementi ta' konnessjoni ara 1
			— mingħajr spostament tal-gass u mingħajr ħruġ tal-gass	4	1 fil-każ ta' kostruzzjoni li jnixxi xejn jew inixxi fi kwantità kif ukoll tkun armata b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effiċjenti	
		drum ta' l-ippakkjar miftuħ	— bil-manka tal-mili	4	0,5 fil-każ ta' kostruzzjoni li ma tnixxix u hija ħielsa minn kull nixxija fi kwantità u kif ukoll tkun armata b'apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv ħafna,	iċċekkjar regolari ta' l-apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar; il-kontenitur iż-żgħir jew *drum* iridu jkunu magħluqin immedjatament wara li jsir il-proċess tal-mili
			— enkapsulazzjoni	1	**0,5 permezz ta' apparat integrat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar u għeluq id-*drums* ta' l-ippakkjar fil-unit magħluq**	iċċekkjar regolari ta' l-apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**
   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċi tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggarċjata jew il-manka li tgħabbi.
2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**
   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.
   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xogħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akbar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
3.2.2	**tanker, tank bil-karru, kontenituri kbar**					
3.2.2.1	**tanker, tank bil-karru, kontenituri kbar**	konnessjoni fissa eżempju xogħol tal-pajpijiet fiss, konnessjoni tal-manki ta' l-azzar	— bis-spjazzament tal-gass jew ħruġ tal-gass f'punt protett jew trasferit għall-impjant għat-trattament jew inċineratur	**1**	**0,5 assugurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*); eżami għall-ħruġ bil-mod, qabda sħiħa tal-fdalijiet**	rigward l-elementi ta' konnessjoni ara1
			— mingħajr spostament tal-gass u mingħajr ħruġ tal-gass	**4**		
		konnessjonijiet oħra tal-manki		**2**	1 qabda sħiħa tal-fdalijiet	
3.2.2.2	**tankers, tankijiet tal-karru, kontejners kbar** (mili)	xogħol tal-pajpijiet fiss, konnessjonijiet tal-manki, idejn ta' l-azzar tat-tgħabija	— bis-spostament tal-gass jew ħruġ tal-gass f'punt protett jew trasferiment għall-impjant ta' trattamnet jew inċineratur	**1**	0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar jew tiswija, ezami għal kontra l-ħruġ bil-mod wara li tkun stabbilita l-konnessjoni, qabda sħiħa tal-fdalijiet	il-kontenituri iridu jingħalqu immedjatament wara li jintela
			— mingħajr spostament u mingħajr ħruġ tal-gass	**4**		
		mili fil-miftuħ	— pajp li jimla	**4**	1 permezz ta' ventilazzjoni ta' l-ipsurgar effettiva, qabda sħiħa tal-fdalijiet	il-kontenituri iridu jingħalqu mill-ewwel wara li jintela
3.3	**trasferiment ta' sustanza punti tal-gassijiet**					rigward l-elementi funzzjonali ara 1
3.3.1	**Gasijiet** (mili u żvujtar)			**1**	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija** (*)**; eżami għal kontra l-ħruġ bil-mod wara li tkun stabbilita l-konnessjoni; spjostament tal-gass jew ħruġ tal-fdal tal-gass f'punt protett jew trasferit għall-impjant ta' trattament jew inċineratur**	sistemi ta' impjant magħluq, partijiet ta' l-units, u elementi funzjonali iridu jkunu mħaddma, immonoterjati u manutenzzjoni b'mod u manjiera li jibqgħu teknikament ma jagħmlux fil-każ ta' l-pressjoni tal-mekkaniżmu, ta' kimiċi u sħanat li tistenna u tipprevedi minn din it-tip ta' operazzjoni

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggančjata jew il-manka li tgħabbi.

2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.

   Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xogħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akbar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
4	**punt ital-kampjun**					
4.1	**kampjun miftuħ**		valv, *stopcock*	**4**	2 b'ventilazzjoni oħra ta' l-ispurgar apparat 1 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva ħafna	
4.2	**kampjun magħluq**			**1**	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija (*)**	il-kampjun irid isir permezz ta' sistema magħluqa tal-kampjun u irid jkun evitat ħruġ li mhux ikkontrollat tal-prodott. Jingħad li huwa ħruġ tal-prodott li mhux ikkontrollat: — It-titjir tal-likwidu matul l-ipproċessar tal-kampjun minn partijiet ta' l-impjant bil-pressjoni — taqttir tal-likwidu mill-konnessjonijiet tal-pajp biċċiet ta' tubi li huma mmuntati fuq il-unit tal-kampjun, — ħruġ ta' prodotti tal-fwar, — tifwir minn kampjuni mfawrin bastimenti
5	**ħażna fl-ippakkjar drums**					
5.1	**sustanzi solidi, ħlief għal ċerti splussivi**	Trasport ta' l-ippakkjar skond ir-regolamenti ta' l-ADR	— *drums*, kontenituri	**0,5**		permezz ta' ventilazzjoni suffiċjenti (min. bidla fl-arja għal darbtejn)
			— basktijiet; plastik, tessut, karti u xkejjer b'numru ta' saffi	0,5		permezz ta' ventilazzjoni suffiċjenti (min. bidla fl-arja għal darbtejn)
5.2	**sustanzi solidi, ċerti splussivi (li għandhom in-nitroloċerina**	Trasport ta' l-ippakkjar skond ir-regolamenti ta' l-ADR		4	2 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar 1 b'ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiva apparat 0,5 permezz ta' apparat ta' ventilazzjoni ta' l-ispurgar effettiv	
5.3	**likwidi**	Trasport ta' l-ippakkjar skond ir-regolamenti ta' l-ADR	— kontenituri, drums tal-metall, folja tal-botijiet tal-ħadid drums tal-plastik, tubi, bottijiet, kontenituri	0,5		permezz ta' ventilazzjoni suffiċjenti (min. bidla fl-arja għal darbtejn)

(*) Li konnessjonijiet separabbli bejn uniti ta' impjanti u partijiet ta' l-apparat ikunu assigurati li ma jnixxux billi jittieħdu l-miżuri li ġejjin fuq bażi permanenti:

1. **Miżuri ta' immonetarjat u spezzjoni sabiex ikun determinat u studjat l-istat attwali tal-konnessjonijiet separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Din għandha tiġri f'perjodi predeterminati u skond pjan li jilħaq mal-ħtiġiet speċifiċ tal-kumpannija t-tip ta' konnessjoni u l-kostruzzjoni tagħha kif ukoll in-natura u l-proprjetajiet ta' l-aġenti tal-kimiċi li huma trasportati. Eżempji ta' dawn il-miżuri huma:
   — eżami tan-nixxija,
   — eżaminazzjoni viżwali ta' l-impjant sabiex ikun stabbilti punti ċari minn fejn inixxi bħal postijiet fejn iqattar il-likwidu eżami sabiex ikun stabbilit l-istrixxi, irwejjaħ, ħsejjes, il-formazzjoni tas-silġ, etc.,
   — spezzjoni ta' l-impjant permezz ta' indikaturi mobbli li jindikkaw in-nixxija jew li jiskopru n-nixxija (eż. Tubi tal-gass għall-eżami, FID, ditekter li jinġarr tal-gass),
   — l-applikazzjoni ta' l-aġenti tal-fowm għall-konnessjonijiet separati,
   — l-użu tad-ditekter tal-gass għall-immonetjar ta' l-atmosfera,
   — l-użu awtomatiku ta l-apparat li jeżamina n-nixxija tal-manka ggaċjata jew il-manka li tgħabbi.

2. **Miżuri ta' tiswijiet li jġibu lura fl-istat mixtieq il-konnessjoni separabbli skond l-EN 13306 (fil-preparazzjoni)**

   Il-miżuri li huma possibilment meħtieġa iridu jkunu pjanati u maħduma fuq bażi individwali skond:
   — il-periklu partikolari tas-sustanza,
   — it-tip u l-kobor tal-ħsara,
   — il-protezzjoni u l-miżuri ta' sigurtà li għandhom jittieħdu.

Qabel ma l-impjant jerga' lura għax-xogħol il-konnessjonijiet imsewwija iridu jgħaddu minn eżami magħmul bl-akabar reqqa għal xi nixxija.

1	2	3	4	5	6	7
5.4	**Gassijiet**	Trasport ta' l-ippakkjar skond ir-regolamenti ta' l-ADR	ċilindri tal-gass kompressati, kontenituri tal-gass kompressati, *drums* tal-gass kompressati	1	**0,5 assigurazzjoni li ma jnixxix permezz ta' immonetjar u tiswija**	permezz ta' ventilazzjoni suffiċjenti (min. bidla fl-arja għal darbtejn) rigward l-elementi funzjonali ara 1; sistemi ta' impjant magħluqin, partijiet ta' l-units, u elementi funzjonali iridu jkunu mħaddma, immonoterjati u manutenzzjoni b'mod u manjiera li jibqgħu teknikament ma jnixxux fil-każ ta' l-pressjoni tal-mekkaniżmu, ta' kimiċi u sħanat li tistenna u tipprevedi minn din it-tip ta' operazzjoni

ANNESS I 8A

Meta, skond id-disposizzjonijiet ta' l-Anness VII.A li jirrelataw fuq l-intermedjarji, l-awtortità relevanti kompetenti awtorizzat l-applikazzjoni ta' l-eżami ta' tnaqqis tal-pakkett għall-sustanza kemikali, ir-rekwiżiti ta' dan it-taqsima għandhom jitnaqssu kif ġej:

— meta l-kwantità tas-sustanza mqiegħedha fis-suq tilħaq 10 tunnellata kull sena għal kull fabbrikant jew meta il-kwantità totali tas-sustanza mqiegħedha fis-suq tilħaq 50 tunnellata għal kull fabbrikant; f'dan il-każ l-awtorità kompetenti tinħtieġ dawk l-eżamijiet kollha u studji mniżżla fil-punti 3 sa 6 ta' l-Anness VII.A (ħlief dawk diġa prestatii); b'żieda ma' dan, l-awtorità kompetenti relevanti tista' tinħtieġ dawk il-livell 1 ta' eżamijiet u studji relatati għall-organiżmi akwatiċi,

— meta l-kwantità tas-sustanza mqiegħedha fis-suq tilħaq 100 tunnellata kull sena għal kull fabbrikant jew meta il-kwantità totali tas-sustanza mqiegħedha fis-suq tilħaq 500 tunnellata għal kull fabbrikant; f'dan il-każ l-awtorità kompetenti relevanti tinħtieġ il-livell 1 ta' eżamijiet u studji relatati għat-tossiċità riproduttiva. L-awtorità kompetenti relevanti tista' tiddeċiedi li l-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala intermedjarja li tikkwalifika għall-eżami għat-tnaqqis fil-pakkett tikkostitwixxi raġuni tajba għala wieħed jew aktar eżamijiet, ħlief dawk relatati mat-tossiċità riproduttiva, mhumiex xierqa

ANNESS I 8B

Meta l-kwantità tas-sustanza mqiegħedha fis-suq tilħaq 1 000 tunnellata kull sena għal kull fabbrikant jew meta il-kwantità totali tas-sustanza mqiegħedha fis-suq tilħaq 5 000 tunnellata għal kull fabbrikant; ġeneralment ma jinħtiegux studji addizzjonali msemmija fil-livell 1 jew 2 L-awtorità kompetenti relevanti għandha, madankollu, tikkonsidra eżamijiet addizzjonali u tista' tinħtieġ eżamijiet addizzjonali inklużi l-eżamijiet imniżżla fil-livelli 1 u 2 ta' dan l-Anness