32001L0059

21.8.2001 DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH L 225/1

DYREKTYWA KOMISJI 2001/59/WE
z dnia 6 sierpnia 2001 r.
dostosowująca do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT E ROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ([1]), ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/33/WE ([2]), w szczególności jej art. 28,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG zawiera wykaz substancji niebezpiecznych, wraz ze szczegółowymi danymi klasyfikacji i etykietowania każdej substancji. Obecna wiedza naukowa i techniczna wykazała, że wykaz substancji niebezpiecznych w tym załączniku powinien być dostosowany do postępu technicznego. W szczególności tabele A i B we wstępie do załącznika I wymagają włączenia nomenklatury fińskiej i szwedzkiej. Niektóre wersje językowe dyrektywy wymagają poprawek technicznych we właściwych punktach wstępu do załącznika I. Użyteczne jest opublikowanie uaktualnionej i przepracowanej wersji wstępu do załącznika I. Ponadto wykaz sam w sobie powinien być uaktualniony, aby objąć zgłoszone nowe substancje oraz dalej istniejące substancje; identyfikacja, nomenklatura, klasyfikacja, etykietowanie i/lub granice stężeń w odniesieniu do niektórych substancji powinny być zmienione w celu odzwierciedlenia postępu wiedzy technicznej; pozycje dla trzech substancji powinny być skreślone z wykazu, gdyż zostały zastąpione przez inne pozycje.

(2) Załącznik II do dyrektywy 67/548/EWG zawiera wykaz symboli i oznaczeń niebezpieczeństwa w odniesieniu do substancji i preparatów niebezpiecznych. Załącznik III do dyrektywy 67/548/EWG zawiera wykaz sformułowań wskazujących na charakterystykę szczególnego ryzyka odnoszącego się do substancji i preparatów niebezpiecznych. Załącznik IV do dyrektywy 67/548/EWG zawiera wykaz sformułowań wskazujących zalecenia w zakresie bezpieczeństwa dotyczące substancji i preparatów niebezpiecznych. Załączniki II, III i IV wymagają włączenia fińskiego i szwedzkiego brzmienia. Niektóre wersje językowe dyrektywy wymagają technicznych poprawek we właściwych punktach załączników II, III i IV. Użyteczne jest opublikowanie uaktualnionych i przepracowanych wersji załączników II, III i IV.

(3) Artykuł 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/33/WE ([3]) zezwolił Szwecji od dnia 1 stycznia 1999 r. do dnia 31 grudnia 2000 r. na wymaganie użycia dodatkowego sformułowania R, R340, niewymienionego w załączniku III, w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, kategoria 3, zamiast sformułowania R, R40. Eksperci Państw Członkowskich uzgodnili poddanie przeglądowi tekstu zwrotu R, R40 w celu odniesienia do substancji rakotwórczych, kategorii 3. Nowe sformułowanie R, R68 powinno być dodane do załącznika III zawierającego oryginalny tekst sformułowania R, R40 w odniesieniu do klasyfikacji i etykietowania substancji mutagennych kategorii 3 i substancji szkodliwych wymienionych w załączniku I. Odniesienia w zakresie klasyfikacji, etykietowania i granicy stężenia w załączniku I, zawierającym R40, powinny być zatem poddane przeglądowi w odniesieniu do takich substancji mutagennych kategorii 3 i substancji szkodliwych.

(4) Załącznik V do dyrektywy 67/548/EWG ustanawia metody określania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów. Niezbędne jest dostosowanie tego załącznika do postępu technicznego. Właściwe jest ograniczenie do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych, zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG ([4]). Rozdział B.1 powinien być zatem skreślony, ponieważ są dostępne metody alternatywne, z wykorzystaniem mniejszej liczby zwierząt. Należytą uwagę powinno poświęcić się metodom uznanym i zalecanym przez właściwe organizacje międzynarodowe. Metody podprzewlekłej toksyczności drogą pokarmową w rozdziałach B.26 i B.27 powinny być odpowiednio poddane przeglądowi, a rozdziały od C.14 do C.20, dotyczące toksyczności dla środowiska naturalnego

([1]) Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.
([2]) Dz.U. L 136 z 8.6.2000, str. 90.
([3]) Dz.U. L 199 z 30.7.1999, str. 57.
([4]) Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

powinny być dodane do załącznika V. Niektóre wersje językowe wymagają technicznych poprawek we właściwych punktach załącznika V.

(5) Załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG zawiera wskazówki do klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych. Niezbędne jest dostosowanie tego załącznika do postępu technicznego. Niektóre wersje językowe dyrektywy wymagają technicznych poprawek we właściwych punktach załącznika VI. Właściwe punkty wymagają publikacji w językach fińskim i szwedzkim. Użyteczne jest opublikowanie uaktualnionej i przepracowanej wersji załącznika VI, w szczególności włączając odniesienie do dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. odnoszącej się do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ([1]).

(6) Zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG wszelkie nowe substancje wprowadzane do obrotu powinny być zgłaszane właściwym władzom Państw Członkowskich za pomocą zawiadomienia zawierającego niektóre informacje, w tym dokumentację techniczną. W odniesieniu do nowych substancji dostarczanych i następnie zużywanych w reakcjach chemicznych, które podlegają ścisłej kontroli (półprodukty z ograniczoną ekspozycją) jest technicznie uzasadnione i stosowne określenie zredukowanego opakowania do badań. Bieżący postęp techniczny może zapewnić minimalne narażenie ludzi i środowiska naturalnego poprzez rygorystyczne powstrzymanie procesu.

(7) Dokumentacja techniczna musi zawierać opakowanie do badań dla półproduktów z ograniczoną ekspozycją, która musi dostarczać informacji niezbędnych do oceny przewidywanego zagrożenia dla ludzi i środowiska naturalnego. Załącznik VII powinien określić zawartość tej dokumentacji technicznej, a załącznik VIII powinien wyszczególniać dodatkowe badania i badania, które mogą być wymagane w odniesieniu do półproduktów z ograniczoną ekspozycją, wprowadzanych do obrotu w większej ilości.

(8) Kryteria zawiadamiania o półproduktach z ograniczoną ekspozycją mogą wymagać przeglądu w świetle postępu technicznego i doświadczenia uzyskanego w zakresie takich zawiadomień dokonanych zgodnie z nowymi szczególnymi wymaganiami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

(9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Zniesienia Barier Technicznych w Handlu Substancjami i Preparatami Niebezpiecznymi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 67/548/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) tabele A i B we wstępie do załącznika I zawierają fińską i szwedzką nomenklaturę. Niektóre wersje językowe niniejszej dyrektywy muszą zawierać techniczne poprawki we właściwych punktach wstępu w tabelach A i B. Wstęp, włączając tabele A i B, zastępuje się załącznikiem 1A do niniejszej dyrektywy;

b) odpowiednie pozycje zastępuje się pozycjami w załączniku 1B do niniejszej dyrektywy;

c) dodaje się pozycje w załączniku 1C do niniejszej dyrektywy;

d) skreśla się pozycje w załączniku 1D do niniejszej dyrektywy;

e) pozycje przedstawione w załączniku 1E do niniejszej dyrektywy zmienia się za pomocą zastąpienia odniesień klasyfikacyjnych do „Muta. Cat. 3; R40" przez „Muta. Cat. 3; R68" oraz za pomocą zastąpienia odniesień w zakresie etykietowania R40 przez R68;

f) pozycje przedstawione w załączniku 1F do niniejszej dyrektywy zmienia się za pomocą zastąpienia odniesień klasyfikacyjnych do „Xn; R40" przez „Xn; R68" oraz za pomocą zastąpienia odniesień w zakresie etykietowania R40 przez R68;

g) pozycję przedstawioną w załączniku 1G do niniejszej dyrektywy zmienia się za pomocą zastąpienia odniesień granicznego stężenia do „Xn; R40/20/21/22" przez „Xn; R68/20/21/22";

h) pozycję przedstawioną w załączniku 1H do niniejszej dyrektywy zmienia się za pomocą zastąpienia odniesień granicznego stężenia do „Xn; R20/21/22–40/20/21/22" przez „Xn; R20/21/22–68/20/21/22";

i) pozycję przedstawioną w załączniku 1I do niniejszej dyrektywy zmienia się za pomocą zastąpienia odniesień klasyfikacyjnych do „Muta. Cat. 3; R40" przez „Muta. Cat. 3; R68";

j) pozycję przedstawioną w załączniku 1J do niniejszej dyrektywy zmienia się za pomocą zastąpienia odniesień klasyfikacyjnych do „Muta. Cat. 3; R40" przez „Muta. Cat. 3; R68" oraz przez dodanie R68 do etykiety.

2) Załącznik II musi zawierać szwedzką i fińską wersję i poprawki techniczne do niektórych wersji językowych. Załącznik II zastępuje się załącznikiem 2 do niniejszej dyrektywy.

3) Załącznik III musi zawierać szwedzką i fińską wersję i poprawki techniczne do niektórych wersji językowych. Załącznik III zastępuje się załącznikiem 3 do niniejszej dyrektywy.

4) Załącznik IV musi zawierać szwedzką i fińską wersję i poprawki techniczne do niektórych wersji językowych. Załącznik IV zastępuje się załącznikiem 4 do niniejszej dyrektywy.

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

5) W załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

   a) skreśla się rozdział B.1;

   b) tytuł wersji angielskiej rozdziału B13/14 zastępuje się tekstem w załączniku 5A;

   c) ostatnie zdanie wersji francuskiej ust. 1.4.2.2 rozdziału B.39 zastępuje się tekstem w załączniku 5B;

   d) równanie w ostatnim zdaniu ppkt 1.7.1.6 wersji angielskiej rozdziału B.41 zastępuje się tekstem w załączniku 5C;

   e) metodę badania dla badań podprzewlekłej toksyczności drogą pokarmową u gryzoni zmienia się zgodnie z załącznikiem 5D do niniejszej dyrektywy, który zastępuje rozdział B.26;

   f) metodę badania dla badań podprzewlekłej toksyczności drogą pokarmową u niegryzoni zmienia się zgodnie z załącznikiem 5E do niniejszej dyrektywy, który zastępuje rozdział B.27;

   g) siedem nowych metod badań dotyczących ekotoksyczności w załączniku 5F do niniejszej dyrektywy włącza się do części C.

6) Załącznik VI zawiera szwedzką i fińską wersję, poprawki techniczne do niektórych wersji językowych i dalsze szczegółowe uaktualnienia techniczne. Załącznik VI zastępuje się załącznikiem 6 do niniejszej dyrektywy.

7) Załącznik VII. A obejmuje dokumentację techniczną zawierającą opakowanie do badań dla półproduktu z ograniczoną ekspozycją, dostarczające informacji niezbędnych do oceny przewidywanego zagrożenia dla ludzi i środowiska naturalnego. W załączniku VII. A wprowadza się następujące zmiany:

   a) tekst w załączniku 7A do niniejszej dyrektywy dodaje się przed pkt 0 załącznika VII. A;

   b) tekst w załączniku 7B do niniejszej dyrektywy dodaje się na końcu załącznika VII. A.

8) Załącznik VIII zawiera dodatkowe badania i badania, które mogą być wymagane dla półproduktów z ograniczoną ekspozycją, wprowadzanych do obrotu w dużej ilości. W załączniku VIII wprowadza się zatem następujące zmiany:

   a) tekst w załączniku 8A do niniejszej dyrektywy dodaje się do załącznika VIII między „Poziom 1" i „Badania fizykochemiczne";

   b) tekst w załączniku 8B do niniejszej dyrektywy dodaje się do załącznika VIII między „Poziom 2" i „Badania toksykologiczne".

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przed dniem 30 lipca 2002 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie stosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w ust. 1:

a) od dnia 30 lipca 2002 r. lub wcześniej w odniesieniu do substancji niebezpiecznych;

b) od dnia 30 lipca 2002 r. w odniesieniu do preparatów nieobjętych zakresem dyrektywy Rady 91/414/EWG [1] lub dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE [2];

c) od dnia 30 lipca 2004 r. w odniesieniu do preparatów objętych zakresem dyrektywy 91/414/EWG lub dyrektywy 98/8/WE.

Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Państwa Członkowskie określają metody dokonywania takiego odniesienia.

3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą oraz tabelę korelacji między niniejszą dyrektywą a przyjętymi przepisami krajowymi.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 sierpnia 2001 r.

W imieniu Komisji

Margot WALLSTRÖM

Członek Komisji

---

[1] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.
[2] Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1.

ZAŁĄCZNIK 1A

WSTĘP DO ZAŁĄCZNIKA I

Wprowadzenie

Załącznik I jest indeksem substancji niebezpiecznych, w odniesieniu do których uzgodniono zharmonizowanie klasyfikacji i etykietowania na poziomie wspólnotowym, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 4 ust. 3 niniejszej dyrektywy.

Numerowanie pozycji

Pozycje w załączniku I są wymienione według liczby atomowej pierwiastka najbardziej charakterystycznego dla właściwości substancji. Wykaz pierwiastków chemicznych, ułożony według liczb atomowych, przedstawiono w tabeli A. Substancje organiczne, z uwagi na ich różnorodność, umieszczono w zwykłych klasach, jak przedstawiono w tabeli B.

Numer indeksu każdej substancji jest w postaci sekwencji cyfrowej typu ABC-RST-VW-Y, gdzie:

— ABC jest albo liczbą atomową najbardziej charakterystycznego pierwiastka chemicznego (poprzedzonego jednym lub dwoma zerami do zapełnienia sekwencji) albo zwykłym numerem klasy dla substancji organicznych,

— RST jest kolejnym numerem substancji w seriach ABC,

— Vw oznacza postać, w której substancja jest produkowana lub wprowadzana do obrotu,

— Y jest liczbą kontrolną obliczoną zgodnie z metodą ISBN (International Standard Book Number).

Dla przykładu, numer indeksu dla chlorku sodowego: 017–005–00–9.

W odniesieniu do substancji niebezpiecznych w Europejskim Spisie Istniejących Substancji Chemicznych o Znaczeniu Handlowym (EINECS) (Dz.U. C 146A z 15.6.1990) włączono numer EINECS. Taki numer jest tworzony w systemie siedmiocyfrowym typu XXX-XXX-X rozpoczynającym się od 200–001–8.

W odniesieniu do substancji niebezpiecznych zgłoszonych zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy włączono numery substancji w Europejskim Wykazie Zgłoszonych Substancji (ELINCS). Taki numer jest tworzony w systemie siedmiocyfrowym typu XXX-XXX-X rozpoczynającym się od 400–010–9.

W odniesieniu do substancji niebezpiecznych do wykazu „niskocząsteczkowe polimery" (dokument, Urząd Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, 1997 r., ISBN 92–827–8995–0) włączono numer „niskocząsteczkowych polimerów". Taki numer jest tworzony w systemie siedmiocyfrowym typu XXX-XXX-X rozpoczynającym się od 500–001–0.

Numer CAS (Chemical Abstracts Service) jest również włączony w celu pomocy w określeniu pozycji. Należy zwrócić uwagę, że numer EINECS zawiera obie, bezwodną i uwodnioną postać substancji, natomiast występują często różne numery CAS dla postaci bezwodnych i uwodnionych. Numer CAS włączony jest tylko dla postaci bezwodnych, a zatem przedstawiony numer CAS nie zawsze opisuje pozycję tak dokładnie jak numer EINECS.

Numery EINECS, ELINCS, „niskocząsteczkowe polimery" lub CAS nie są zwykle włączone do pozycji, które obejmują więcej niż cztery poszczególne substancje.

Nomenklatura

We wszystkich możliwych przypadkach substancje niebezpieczne są wyznaczane przez ich nazwy umieszczone w EINECS, ELINCS lub „polimerach niskocząsteczkowych". Inne substancje niewymienione w EINECS, ELINCS lub w wykazie „polimery niskocząsteczkowe" są wyznaczane przy wykorzystaniu uznanych międzynarodowo nazw chemicznych (np. ISO, IUPAC). W niektórych przypadkach włączono nazwy zwyczajowe.

Zanieczyszczenia, dodatki i niewielkie składniki, zwykle nie są wymieniane, chyba że znacząco przyczyniają się do sklasyfikowania substancji.

Niektóre substancje są opisane jako mieszanina A i B. Te pozycje odnoszą się do jednej szczególnej mieszaniny. W pewnych przypadkach, gdy niezbędne jest scharakteryzowanie substancji wprowadzanej do obrotu, określane są proporcje głównych substancji w mieszaninie.

Niektóre substancje są opisane z podaniem właściwej czystości procentowej. Substancje mające wysoką zawartość materiału aktywnego (np. organiczny nadtlenek) nie są włączone do pozycji załącznika i mogą mieć inne niebezpieczne właściwości (np. wybuchowe). W przypadku gdy przedstawiono granice stężenia właściwego, stosuje się to do substancji przedstawionych na pozycji listy. W szczególności, w przypadku pozycji, które są mieszaniną substancji opisanych z podaniem właściwej czystości procentowej, granice stosuje się do substancji opisanej w załączniku I, a nie substancji czystej.

Artykuł 23 ust. 2 lit. a) wymaga, aby w odniesieniu do substancji wskazanej w załączniku I nazwa substancji, która ma być wykorzystana na etykiecie, odpowiadała jednemu z oznaczeń podanych w załączniku. W odniesieniu do niektórych substancji podano dodatkowe informacje w nawiasach kwadratowych w celu ułatwienia identyfikacji substancji. Te informacje dodatkowe nie muszą być zamieszczone na etykiecie.

Niektóre pozycje zawierają odniesienie do zanieczyszczeń. Przykładem jest indeks No 607–190–00-X: akryloamidometoksyoctan metylu (zawierający ≥ 0,1 % akryloamidu). W tych przypadkach odniesienia w nawiasach tworzą część nazwy i muszą być zamieszczone na etykiecie.

Niektóre pozycje odnoszą się do grup substancji. Przykładem jest indeks No 006–007–00–5: „cyjanowodór (sole…), z wyjątkiem kompleksowych cyjanków, takich jak: żelazocyjanki, żelazicyjanki i cyjanki rtęciowe". W odniesieniu do poszczególnych substancji objętych tymi pozycjami nazwa EINECS lub inna nazwa uznana międzynarodowo musi być wykorzystana.

Format pozycji

Podano następujące informacje w odniesieniu do każdej substancji w załączniku I:

a) *klasyfikacja:*

i) proces klasyfikacji obejmuje umieszczenie substancji w jednej lub więcej kategorii niebezpieczeństwa (jak określono w art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 92/32/EWG (Dz.U. L 154 z 5.6.1992, str. 1)) oraz przypisanie kwalifikacji oznaczenia ryzyka „R". Klasyfikacja ma wpływ nie tylko na etykietowanie, ale również na inne środki prawodawcze i regulacyjne dotyczące substancji niebezpiecznych;

ii) klasyfikacja w odniesieniu do każdej kategorii niebezpieczeństwa jest zwykle przedstawiana w postaci skróconej przedstawiającej kategorię niebezpieczeństwa wraz z właściwym oznaczeniem ryzyka „R". Jednakże w niektórych przypadkach (np. substancji sklasyfikowanych jako łatwopalne, uczulające oraz niektórych substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego), wykorzystuje się samo oznaczenie ryzyka „R";

iii) skróty w odniesieniu do każdej z kategorii niebezpieczeństwa przedstawiono poniżej:

— wybuchowe: E

— utleniające: O

— skrajnie łatwopalne: F+

— wysoce łatwopalne: F

— łatwopalne: R10

— bardzo toksyczne: T+

— toksyczne: T

— szkodliwe: Xn

— żrące: C

— drażniące: Xi

— uczulające: R42 i/lub R43

— rakotwórcze: Carc. Cat. ([1])

— mutagenne: Muta. Cat. ([1])

— toksyczne dla rozrodczości: Repr. Cat. ([1])

— niebezpieczne dla środowiska naturalnego: N lub/i R52, R53, R59;

iv) dodatkowe oznaczenia ryzyka „R", które przyporządkowano innym właściwościom (patrz ppkt 2.2.6 i 3.2.8 wskazówek dotyczących etykietowania) są przedstawione, mimo że nie stanowią formalnie części klasyfikacji;

([1]) Kategorie rakotwórczy, mutagenny lub toksyczny dla rozrodczości (np. 1, 2 lub 3) przedstawiono stosownie do potrzeb.

b) *etykieta*, obejmująca:

i) literę przyporządkowaną substancji zgodnie z załącznikiem II (patrz art. 23 ust. 2 lit. c)). Tworzą one skróty dla symboli i wskazania zagrożenia (jeśli są one przyporządkowane);

ii) oznaczenie ryzyka „R", oznaczone jako seria liczb poprzedzonych literą R wskazujących charakter szczególnego ryzyka, zgodnie z załącznikiem III (patrz art. 23 ust. 2 lit. d)). Liczby są oddzielone za pomocą:

— myślnika (-) w celu wskazania odrębnych oświadczeń dotyczących szczególnego ryzyka (R), albo

— ukośnika (/) w celu wskazania połączonego oświadczenia, w jednym zdaniu, dotyczącego szczególnego ryzyka, jak określono w załączniku III;

iii) sformułowania dotyczące bezpieczeństwa, oznaczone jako seria liczb poprzedzona literą S wskazującą zalecane środki bezpieczeństwa zgodnie z załącznikiem IV (patrz art. 23 ust. 2 lit. e)). Ponownie liczby są oddzielone myślnikiem albo ukośnikiem; znaczenie zalecanych środków bezpieczeństwa jest określone w załączniku IV. Przedstawione sformułowania dotyczące bezpieczeństwa stosuje się tylko do substancji; w odniesieniu do preparatów sformułowania są wybierane zgodnie ze zwykłymi regułami.

Należy zwrócić uwagę, że w odniesieniu do niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych sprzedawanych ogółowi społeczeństwa sformułowania S są obowiązkowe.

S1, S2 i S45 są obowiązkowe w odniesieniu do wszystkich bardzo toksycznych, toksycznych i żrących substancji i preparatów sprzedawanych ogółowi społeczeństwa.

S2 i S46 są obowiązkowe w odniesieniu do wszystkich innych substancji i preparatów niebezpiecznych sprzedawanych ogółowi społeczeństwa, innych niż te, które zostały tylko sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego.

Sformułowania dotyczące bezpieczeństwa S1 i S2 są przedstawione w nawiasach w załączniku i mogą być pominięte na etykiecie, gdy substancje lub preparaty są sprzedawane tylko do stosowania przemysłowego;

c) *granice stężeń* i towarzyszące klasyfikacje niezbędne do sklasyfikowania preparatów niebezpiecznych zawierających substancje zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE.

Jeśli nie wskazano inaczej, granice stężeń są wyrażone jako procent wagowy substancji, obliczony w stosunku do całkowitej wagi preparatu.

W przypadku gdy nie podano granic stężenia, granice stężeń, które mają być wykorzystane przy stosowaniu metody konwencjonalnej oceny niebezpieczeństwa dla zdrowia, są granicami w załączniku II, natomiast przy stosowaniu oceny metodą konwencjonalną niebezpieczeństwa dla środowiska naturalnego — są granicami w załączniku III dyrektywy Rady i Parlamentu Europejskiego 1999/45/WE (Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1).

Ogólne uwagi objaśniające

Grupy substancji

Numery pozycji grup są włączone do załącznika I. W tych przypadkach wymagania klasyfikacji i etykietowania będą miały zastosowanie do wszystkich substancji objętych opisem, jeśli są one wprowadzone do obrotu, w zakresie, w jakim są wymienione w EINECS lub ELINCS. W przypadku gdy substancja objęta pozycją grupy występuje jako zanieczyszczenie w innej substancji, wymagania klasyfikacji i etykietowania opisane w pozycji grupy są uwzględniane przy etykietowaniu substancji.

W niektórych przypadkach istnieją wymagania klasyfikacji i etykietowania dotyczące szczególnych substancji, które byłyby objęte pozycją grupy. W takich przypadkach istnieje szczególna pozycja załącznika I odnosząca się do pozycji substancji i pozycji grupy z adnotacją w postaci sformułowania „z wyjątkiem tych określonych gdzie indziej w niniejszym załączniku".

W niektórych przypadkach poszczególne substancje mogą być objęte więcej niż jedną pozycją grupy. Szczawian ołowiu (nr EINECS 212–413–5) jest na przykład objęty pozycją odnoszącą się do związków ołowiu (indeks nr 082–001–00–6), jak również odnoszącą się do soli kwasu szczawiowego (607–007–00–3). W tych przypadkach etykietowanie substancji odzwierciedla etykietowanie w odniesieniu do każdej z dwóch pozycji grupy. W przypadku gdy są podane różne klasyfikacje w odniesieniu do tego samego niebezpieczeństwa, klasyfikacja prowadząca do bardziej rygorystycznego klasyfikowania jest wykorzystywana w odniesieniu do etykiet poszczególnych substancji (patrz podpunkt poniżej, uwaga A).

Pozycje w załączniku I odnoszące się do soli (pod jakąkolwiek nazwą) obejmują postacie zarówno bezwodne, jak i uwodnione, chyba że w szczególny sposób zostało to określone inaczej.

Substancje z numerem ELINCS

W załączniku I substancje z numerem ELINCS zostały zgłoszone na mocy przepisów niniejszej dyrektywy. Producent lub importer, który wcześniej nie zgłosił tych substancji, musi odwołać się do przepisów niniejszej dyrektywy, jeśli zamierza wprowadzić te substancje do obrotu.

Objaśnienie uwag odnoszących się do identyfikacji, klasyfikacji i etykietowania substancji

Uwaga A:

Nazwa substancji musi występować na etykiecie w postaci jednego z oznaczeń podanych w załączniku I (patrz art. 23 ust. 2 lit. a)).

W załączniku I używa się czasem ogólnego opisu, jak „… związki" lub „… sole". W tym przypadku producent lub każda inna osoba, która wprowadza taką substancję do obrotu, jest zobowiązana do podania na etykiecie prawidłowej nazwy, przy należytym uwzględnieniu rozdziału wstępu zatytułowanego „Nomenklatura":

Przykład: dla $BeCl_2$ (EINECS 232–116–4): chlorek berylowy.

Dyrektywa wymaga także, aby symbole, oznaczenia niebezpieczeństwa, sformułowania R i S, które mają być wykorzystane w odniesieniu do każdej substancji, były sformułowaniami wskazanymi w załączniku I (art. 23 ust. 2 lit. c), d) i e)).

W odniesieniu do substancji należących do jednej określonej grupy substancji zawartej w załączniku I symbole, oznaczenia niebezpieczeństwa, sformułowania R i S, które mają być wykorzystane w odniesieniu do każdej substancji, są tymi przedstawionymi we właściwej pozycji w załączniku I.

W odniesieniu do substancji należących do więcej niż jednej grupy substancji zawartych w załączniku I, symbole, oznaczenia niebezpieczeństwa, sformułowania R i S, które mają być wykorzystane w odniesieniu do każdej substancji, są tymi przedstawionymi w obu właściwych pozycjach podanych w załączniku I. W przypadku gdy dwie różne klasyfikacje są podane w dwóch pozycjach w odniesieniu do tego samego niebezpieczeństwa, wykorzystuje się klasyfikację odzwierciedlającą niebezpieczeństwo wyższego stopnia.

Przykład:

dla substancji AB — brak oddzielnej pozycji w załączniku I:

pozycja grupy załącznika I odnosząca się do związków A:

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

pozycja grupy załącznika I odnosząca się do związków B:

Carc. Cat.1; R45 T; R23/25 N; R51–53

Zatem klasyfikacja substancji staje się:

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

Uwaga B:

Niektóre substancje (kwasy, zasady itp.) są wprowadzane do obrotu w postaci wodnych roztworów o różnych stężeniach i dlatego roztwory te wymagają różnego etykietowania, ponieważ niebezpieczeństwo zmienia się przy różnych stężeniach.

W załączniku I pozycje z uwagą B mają ogólne oznaczenie następującego rodzaju: „kwas azotowy… %".

W tym przypadku producent lub każda inna osoba, która wprowadza do obrotu takie substancje w roztworze wodnym, musi podać na etykiecie stężenie procentowe roztworu.

Przykład: kwas azotowy 45 %.

O ile nie określono inaczej, przyjmuje się, że stężenie procentowe jest obliczone wagowo.

Wykorzystanie dodatkowych danych (np. ciężar właściwy, stopnie Baumé) lub sformułowań opisowych (np. dymiący lub lodowaty) jest dopuszczalne.

Uwaga C:

Niektóre substancje organiczne są wprowadzane do obrotu w postaci izomeru właściwego albo w postaci mieszaniny kilku izomerów.

W załączniku I jako ogólnego oznaczenia następnego rodzaju wykorzystuje się czasami: „ksylenol".

W tym przypadku producent lub każda inna osoba, która wprowadza do obrotu taką substancję, musi podać na etykiecie, czy substancja jest izomerem właściwym (a), czy mieszaniną izomerów (b).

Przykład: a) 2,4-dimetylofenol
b) ksylenol (mieszanina izomerów).

Uwaga D:

Niektóre substancje, które są skłonne do samorzutnej polimeryzacji lub rozkładu, są generalnie wprowadzane do obrotu w stabilizowanej postaci. Jest to postać, w jakiej są one wymienione w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

Jednakże takie substancje są czasem wprowadzane do obrotu w postaci niestabilizowanej. W tym przypadku producent lub każda inna osoba, która wprowadza do obrotu taką substancję, musi podać na etykiecie nazwę substancji, a następnie wyraz „niestabilizowany".

Przykład: kwas metakrylowy (niestabilizowany).

Uwaga E:

Substancje o szczególnym działaniu na zdrowie człowieka (patrz rozdział 4 załącznika VI) są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne i/lub toksyczne dla rozrodczości w kategoriach 1 lub 2, są przypisane uwadze E, jeśli są one również sklasyfikowane jako bardzo toksyczne (T+), toksyczne (T) lub szkodliwe (Xn). W odniesieniu do tych substancji oznaczenia ryzyka „R": R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (szkodliwa), R48 i R65, i wszystkie połączenia tych oznaczeń ryzyka „R" są poprzedzone wyrazem „również".

Przykłady:	R45–23	„Może powodować raka. Również toksyczny przez wdychanie"
	R46–27/28.	„Może powodować dziedziczne uszkodzenia genetyczne. Również bardzo toksyczny w kontakcie ze skórą i w przypadku spożycia".

Uwaga F:

Substancja ta może zawierać stabilizator. Jeśli stabilizator zmienia niebezpieczne właściwości substancji, jak wskazano na etykiecie w załączniku I, etykieta powinna być określona zgodnie z regułami etykietowania preparatów niebezpiecznych.

Uwaga G:

Substancja ta może być wprowadzona do obrotu w postaci wybuchowej i w tym przypadku musi być oceniona właściwymi metodami badania, a etykieta powinna być określona, aby odzwierciedlać jej właściwości wybuchowe.

Uwaga H:

Klasyfikacja i etykieta przedstawione w odniesieniu do tej substancji mają zastosowanie do niebezpiecznych właściwości oznaczonych za pomocą oznaczenia(oznaczeń) ryzyka „R" w połączeniu ze wskazaną kategorią(-ami) niebezpieczeństwa. Wymagania art. 6 niniejszej dyrektywy dotyczące producentów, dystrybutorów oraz importerów tej substancji mają zastosowanie do wszystkich innych aspektów klasyfikacji i etykietowania. Ostateczna etykieta odpowiada wymaganiom pkt 7 załącznika VI niniejszej dyrektywy.

Niniejszą uwagę stosuje się do niektórych węglopochodnych i olejopochodnych substancji oraz do niektórych pozycji odnoszących się do grup substancji w załączniku I.

Uwaga J:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania, jeśli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % wagowo benzenu (nr EINECS 200–753–7). Niniejszą uwagę stosuje się tylko do niektórych substancji kompleksowych pochodnych węgla i olejów w załączniku I.

Uwaga K:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania, jeśli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % wagowo 1,3-butadienu (nr EINECS 203–450–8). Jeśli substancja nie jest sklasyfikowana jako rakotwórcza, należy zastosować przynajmniej sformułowania S (2-)9-16. Niniejszą uwagę stosuje się tylko do niektórych substancji kompleksowych pochodnych węgla i olejów w załączniku I.

Uwaga L:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania, jeśli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 3 % DMSO ekstraktu, zmierzonego metodą IP 346. Niniejszą uwagę stosuje się tylko do niektórych substancji kompleksowych pochodnych olejów w załączniku I.

Uwaga M:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania, jeśli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,005 % wagowo benzo[a]-pirenu (nr EINECS 200–028–5). Niniejszą uwagę stosuje się tylko do niektórych substancji kompleksowych pochodnych węgla w załączniku I.

Uwaga N:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania, jeśli znana jest pełna historia rafinacji i można wykazać, że substancja, z której jest produkowana, nie jest rakotwórcza. Niniejszą uwagę stosuje się tylko do niektórych substancji kompleksowych pochodnych olejów w załączniku I.

Uwaga P:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania, jeśli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % wagowo benzenu (nr EINECS 200–753–7).

Jeśli substancja jest sklasyfikowana jako rakotwórcza, uwaga E ma również zastosowanie.

Jeśli substancja nie jest sklasyfikowana jako rakotwórcza, stosuje się przynajmniej sformułowania S (2-)23–24–62.

Niniejszą uwagę stosuje się tylko do niektórych substancji kompleksowych pochodnych olejów w załączniku I.

Uwaga Q:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania, jeśli można wykazać, że substancja spełnia jeden z następujących warunków:

— krótkoterminowe badanie biopersistencji przez wdychanie wykazało, że włókna dłuższe niż 20 μm mają ważony czas połowicznego zaniku mniej niż 10 dni, lub

— krótkoterminowe badanie biopersistencji przez śródtchawiczne wkroplenie wykazało, że włókna dłuższe niż 20 μm mają ważony czas połowicznego zaniku mniej niż 40 dni, lub

— właściwe badanie śródotrzewnowe nie wykazało żadnych dowodów na wzrost rakotwórczości, lub

— nieobecność stosownych zmian patogenicznych i rakotwórczych w odpowiednim długoterminowym badaniu wdychania.

Uwaga R:

Sklasyfikowanie jako rakotwórczy nie powinno mieć zastosowania do włókien o średniej długości ważonej geometrycznie średnicą mniejszą od dwóch standardowych błędów, większą niż 6 μm.

Uwaga S:

Niniejsza substancja nie wymaga etykiety zgodnie z art. 23 (patrz pkt 8 załącznika VI).

Wyjaśnienie uwag odnoszących się do etykietowania preparatów

Znaczenie uwag występujących z prawej strony granic stężenia jest następujące:

Uwaga 1:

Podane stężenie lub — w przypadku nieobecności takiego stężenia — ogólnie stężenia dyrektywy 1999/45/WE stanowią procenty wagowe pierwiastka metalicznego, obliczone w stosunku do całkowitej wagi preparatu.

Uwaga 2:

Podane stężenie izocyjanku jest procentem wagi wolnego monomeru, obliczonym w stosunku do całkowitej wagi preparatu.

Uwaga 3:

Podane stężenie jest procentem wagi jonów chromianowych rozpuszczonych w wodzie, obliczonym w stosunku do całkowitej wagi preparatu.

Uwaga 4:

Preparaty zawierające te substancje muszą być sklasyfikowane jako szkodliwe ze sformułowaniem R65, jeśli spełniają kryteria w ppkt 3.2.3 załącznika VI.

Uwaga 5:

Granice stężenia w odniesieniu do preparatów gazowych są wyrażone jako procentowe stężenie objętościowe.

Uwaga 6:

Preparaty zawierające te substancje muszą być określone sformułowaniem R67, jeśli spełniają kryteria w ppkt 3.2.8 załącznika VI.

Niniejsza uwaga nie może być stosowana dłużej niż do daty wejścia w życie kryteriów wykorzystania sformułowania R67 przewidzianego w dyrektywie 1999/45/WE.

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	Symbol	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	Symbol	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	Κοβάλτιο	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	Symbol	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
41	Nb	Niob	Niobium	Νιόβιο	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	Symbol	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	Symbol	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

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
004–002–00–2	związki berylu, z wyjątkiem krzemianów berylowoglinowych i określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	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 (ISO) 3-(3,4-dichlorofenyl)-l, l-dimetylomocznik		206–354–4	330–54–1	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22–48/22 N; R50–53	Xn; N R: 22–40–48/22–50/53 S: (2-)l 3–22–23–37–46–60–61		
006–024–00–8	proksan sodowy (ISO) sodowy 0-izopropylodwutiowęglan		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 (ISO) 3-(4-chlorofenylo)-l-metoksy-1-metylomocznik		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	dimetylokarbamoilu chlorek	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	tiofanat metylowy (ISO) l, 2-di-(3-metoksykarbonylo-2-tioureido)benzen		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-)36/37–46–60–6l		
007–015–00–1	O-etylohydroksyloamina		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	sześciofluorokrzemian ołowiu	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

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
013–002–00–1	proszek glinu (stabilizowany)		231–072–3	—	F; R15 R10	F R: 10-15 S: (2-)7/8–43		
015–003–00–2	fosforek wapnia dwufosforek trójwapniowy		215–142–0	1305–99–3	F; R1 5/29 T+; R28 N; R50	F; T+; N R: 15/29–28–50 S: (1/2-)22–43–45–61		
015–004–00–8	fosforek glinowy		244–088–0	20859–73–8	F; R1 5/29 T+; R28 R32 N; R50	F; T+; N R: 15/29–28–32–50 S: (1/2-)3/9/14–30–36/37–45–6l		
015–005–00–3	fosforek magnezowy dwufosforek trójmagnezowy		235–023–7	12057–74–8	F; R1 5/29 T+; R28 N; R50	F; T+; N R: 15/29–28–50 S: (1/2-)22–43–45–61		
015–006–00–9	dwufosorek trójcynkowy fosforek cynku		215–244–5	1311 81 7	F: R15/20 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	dichlorfos (ISO) fosforan 2,2-dichlorowinylo-dimetylu		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	trójamid sześciometylofosforowy sześciometylofosforoamid		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	edifenfos (ISO) O-etyloS,S-difenyloditiofosforan		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	pirazofos (ISO) tiofosforanO, O-dietyl O-(6-ethoksycarbonylo-5-metylopirazolo[2,3-a]pyrimidyn-2-ylu)		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
015–156–00–5	metylo 3-[(dimetoksyfosfinotio-yl) oksy]metakrylan [1] methacrifos (ISO) [2] metylo (E)-3-[(dimetoksyfosfinotio-yl) oksy]metakrylan [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	kwas fosfoniowy [1] kwas fosforawy [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	siarczek baru		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	polisiarczki baru		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	siarczek wapnia		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	polisiarczki wapnia		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	dwutlenek siarki		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	cyjanek wapnia		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	tlenek kobaltu		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
027–003–00-X	siarczek kobaltu		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	monotlenek niklu		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	dwutlenek niklu		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	trójtlenek dwuniklu		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	siarczek niklowy		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	podsiarczek niklu dwusiarczek trójniklowy		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	dwuwodorotlenek niklu		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	selen		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	siarczek kadmu		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	octan ferntyny (ISO) octan trijfenylocyny		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
050–004–00–1	wodorotlenek fentyny (ISO) wodorotlenek trifenylocyny		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	związki trioktylocyny, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	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	czterochloroplatyniany, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	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	sześciochloroplatyniany, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	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	tal		231–138–1	7440–28–0	T+; R26/28 R33 R53	T+ R: 26/28–33–53 S: (1/2-)l 3–28–45–61		
092–001–00–8	uran		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 (zawierający ≥ 0,1 % butadienu (203–450–8)) [1] izobutan (zawierający ≥ 0,1 % butadienu (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-dimetylopropan neopentan		207–343–7	463–82–1	F+; R12 N; R51–53	F+; N R: 12–51/53 S: (2-)9-l 6–33–61		
601–007–00–7	hekaan, mieszanina izomerów (zawierający < 5 % n-hexanu (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-l6–29–33–61–62		4 6

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
601–013–00-X	1,3-butadien buta-l, 3-dien	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	dibenzo[α,h]antracen		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	trichloroetylen trichloroeten		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	α-chlorotoluen chlorek benzylu	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-dichlorobut-2-en	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-trichlorobut-l-en		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-dichloro-1-fluoroetan		404–080–1	1717–00–6	R52–53 N; R59	N R: 52/53–59 S: 59-61		
603–014–00–0	2-butoksyetanol eter monobutylowy glikolu etylenowego komórkowe rozpuszczalniki butylu		203–905–0	111–76–2	Xn; R20/21/22 Xi; R36/38	Xn R: 20/21/22–36/38 S: (2-) 36/3 7-46		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
603–024–00–5	1,4-dioksan	D	204–661–8	123–91–1	F; Rl 1-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 R66	F; Xn R: 11–19–36/37–40–66 S: (2-)9-l6–36/37–46		
603–038–00–1	eter allilowo-glicydowy eter allil 2,3-epoksypropylowy eter prop-2-en-l-yl 2,3-epoksypropylowy		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	eter butylowo-glicydowy eter butyl 2,3-epoksypropylowy		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 (ISO) 2,2,2-trichloro-l,l-bis (4-chlorofenylo)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	eter bis(chlorometylowy) oksybis(chlorometan)	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	chlorfenetol (ISO) 1,1-bis(4-chlorofenylo) 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	tlenek propylenu 1,2-epoksypropan metyloksiran	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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
603–065–00–9	eter dwuglicydowy rezorcynolu l, 3-bis(2,3-epoksypropoksy)benzen		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	eter fenylowo-glicydowy eter2,3-epoksypropylofenylu 1,2-epoksy-3-fenoksypropan	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(INN) 2-bromo-2-nitropropano-l, 3-diol		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	exo-1-metylo-4-(1-metyloetylo)-7-oksabicyklo[2.2.1] heptan-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-dichlorofenol		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	bifenyl-2-olan sodu 2-fenylofenol, sodowa sól		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-chloro-3,5-dimetylofenol [1] chloroksylenol [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	akrylaldehyd akroleina 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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
605–009–00–9	aldehyd krotonowy [1] 2-butenal [1] (E)-2-butenal [2] (E)-krotonowy aldehyd [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	kwas trichlorooctowy		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	TCA-sodowy (ISO) trichlorooctan sodu		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	metakrylan metylu metylo2-metylopropen-2-an metylo2-metylopropionian	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 (ISO) kwas 2,4-dichlorofenoksyoctowy		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	sole 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 (ISO) 2,5-dichloro-6-metoksybenzoesowy kwas 3,6-dichloro-2-metoksybenzoesowy kwas		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	kwas akrylowy kwas propenowy-2	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 % s C < 25 %: C; R35 5 % ≤ C < 10 %: C; R34 1 % ≤ C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607–083–00–8	2,4-DB (ISO) kwas4-(2,4-dichlorofenoksy)butanowy		202–366–9	94–82–6	Xn; R22 N; R51–53	Xn; N R: 22–51/53 S: (2-)25–29–46–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–084–00–3	sole 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	kwas metakrylowy kwas 2-metylopropenowy	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 % 5 C < 25 %: C; R35 5 % ≤ C < 10 %: C; R34 1 % ≤ C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607–133–00–9	monoalkilowe lub monoarylowe, lub monoalkiloarylowe estry kwasu akrylowego, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	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	monoalkilowe lub monoarylowe, lub monoalkiloarylowe estry kwasu metakrylowego, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	A	—	—	Xi; R36/37/38	Xi R: 36/37/38 S: (2-)26-28	C ≥ 10 %: Xi; R36/37/38	
607–288–00–2	tetrasodowy (c-(3-(l-(3-(c-6-dichloro-5-cyanopirymidyna-f-yl(metylo)amino) propylo)-l, 6-dihydro-2-hydroksy-4-metylo-6-okso-3-pirydylazo)-4-sulfonianofenylosulfamoilo) ftalocyjanina-a, b, d-trisulfoniano(6-))nikiel II; w przypadku gdy a jest 1 lub 2, lub 3, lub 4, b jest 8 lub 9, lub 10, lub 11, c jest 15 lub 16, lub 17, lub 18, d jest 22 lub 23, lub 24, lub 25 i w przypadku gdy e i f razem są 2 i 4 lub 4 i 2 odpowiednio		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	trisodowy [2-(5-chloro-2,6-difluoropirymidyno-4-ylamino) -5-(b-sulfamoilo-c, d-sulfonaianoftalocyjanina-a-yl-K4, N29, N30, N31, N32-sulfonylamino)benzoato(5-)] miedzian(II); w przypadku gdy a = 1, 2, 3, 4 b = 8, 9, 10, 11 c = 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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
608–001–00–3	acetonitryl cyjanometan		200–835–2	75–05–8	F; Rl l Xn; R20/21/22 Xi; R36	F; Xn R: 11–20/21/22–36 S: (1/2-)16–36/37		
608–007–00–6	joksynyl (ISO) 4-hydroksy-3,5-dijodobenzonitryl		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	chlorotalonil (ISO) tetrachloroizoftalonitryl		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	dichlobenyl (ISO) 2,6-dichlorobenzonitryl		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	oktanian bromoksynilu (ISO) 2,6-dibromo-4-cyanofenylowy oktanian		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	oktanian joksynylu (ISO) oktanian 4-cyjano-2,6-dijodofenylu		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	dinitrofenol [1] 2,4(lub 2,6)-dinitrofenol [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	sól sodowa DNOC [1] 4,6-dinitro-o-cresola sodowy [1] sól potasowa DNOC [2] 4,6-dinitro-o-krezolan potasowy [2]		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	sól amonowa DNOC tlenek amonowy 4,6-dinitro-o-tolilu		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-)l 3–28–45–60–61		
609–024–00–1	binapakryl (ISO) 2-sec-butylo-4,6-dinitrofenylo-3-metylokrotonian	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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
609–026–00–2	sole i estry dinosebu, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	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 mieszanina izomerów: węglanów: metylo-2-oktylo-4,6-dinitrofenyl i metylo-4-oktylo-2,6-dinitrofenylowego		—	63919–26–6	Xn; R22 N; R50–53	Xn; N R: 22–50/53 S: (2-)60-61		
609–028–00–3	dineks 2-cykloheksylo-4,6-dinitrofenol		205–042–5	131–89–5	T; R23/24/25 N; R50–53	T; N R: 23/24/25–50/53 S: (1/2-)l 3–45–60–61		
609–029–00–9	sole i estry dineksu	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	bromofenoksym (ISO) 3,5-dibromo-4-hydroksybenzaldehydo-O-(2,4-dinitrofenylo)-oksym		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-(l-metylobutylo)-4,6-dinitrofenol		—	4097–36–3	T; R23/24/25 N; R50–53	T; N R: 23/24/25–50/53 S: (1/2-)l 3–45–60–61		
609–034–00–6	sole i estry 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	pendimetalina (ISO) N-(l-etylopropylo)-2,6-dinitro-3,4-ksylidyna		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	mieszanina węglanów: 4,6-dinitro-2-(3-oktylo)fenylometylowego I 4,6-dinitro-2-(4-oktylo)fenylometylowego; dinokton-6		—	8069–76–9	Xn; R22 N; R50–53	Xn; N R: 22–50/53 S: (2-)60-61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
609–046–00–1	trifluralina (ISO) (zawierająca < 0,5 ppm NPDA) *α,α,α* -trifluoro-2,6-dinitro-*N*,*N* — dipropylo-*p* — toluidyna(zawierająca < 0,5 ppm NPDA) 2,6-dinitro-*N*,*N* — dipropylo-4-trifluorometyloanilina (zawierająca < 0,5 ppm NPDA) *N*,*N* — dipropylo-2,6-dinitro-4-trifluorometyloanilina (zawierająca < 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-) 24-3 7–60–61		
609–053–00-X	hydrazynotrinitrometan	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	fenaminosulf (ISO) 4-dimetylaminobenzeno–diazosulfonian sodu		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	fenylohydrazyna [1] chlorek fenylohydrazyny [2] fenylohydrazyna [3] Siarczany fenylohydrazyny (2:1) [4]	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-toluidyna 3-aminotoluen		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	ksylidyny, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika dimetyloaniliny, z wyjątkiem tych określonych w innym miejscu niniejszego załącznika	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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
612–077–00–3	dimetylonitrozoamina N-nitrozodimetyloamina	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	l-metylo-3-nitro-l-nitrozoguanidyna	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 % s C < 20 %: T; R45	
612–088–00–3	symazyna (ISO) 6-chloro-N,N′-dietylo-1,3,5-triazyna-2,4-diamina		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		
617–098–00–8	nitrozodipropyloamina	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+; K45–22 0,001 % < C < 25 %: T; R45	
613–025–00–2	cyneryna I 3-(but-2-enylo)-2-metylo-4-oksocyklopent-2-enyl2,2-dimetylo-3-(2-metylprop-l-enylo)-cyklopropanokarboksylan		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	cyneryna II 3-(but-2-enylo)-2-metylo–4-oksocyklopcnt-2-enyl2,2-dimetylo-3-(3-metoksy-2-metyl-3-oksoprop-1-enyl)		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	cyklopropanokarboksylan 2-metyloaziridyna propylenoimina	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; R45–2 3/24/2 5 0,1 % ≤ C < 1 %: T; R45–20/21/22 0,01 % ≤ C < 0,1 %: T; R45	

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
613–042–00–5	imazalil (ISO) 1-[2-(allyloksy)-2-(2,4-dichlorofenylo)etylo]-1H-imidazol		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 (ISO) 1,2,3,6-tetrahydro-N-(trichlorometylosulfanylo)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 (ISO) N-(trichlorometylosulfanylo)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	atrazyna (ISO) 2-chloro-4-etylamino-6-izopropylamino-l, 3,5-triazyna		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	propylenotiomocznik		—	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	dwuchlorek parakwatu [1] dwuchlorek l, l-dimetylo-4,4′-bipyrydynowy [1] dimetylosiarczan parakwatu [2] siarczan 1, l-dimetylo-4,4′-bipyrydynodimetyl [2]		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	tolilofluanid (ISO) dichloro-N-[(dimetylamino)sulfonylo]fluoro-N-(p-tolil)metanosulfenoamid		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
615–005–00–9	4,4′-metylenodifenylo diizocyjanian [1] difenylometan-4,4′-diizocyjanian [1] 2,2′-metylenodifenylodiizocyjanian [2] difenylometan-2,2′-diizocyjanian [2] o-(p-izocyjanianobenzyl)fenylo izocyjanian [3] difenylmetano-2,4′-diizocyjanian [3] metylenodifenylodiizocyjanian [4]	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	akrylamid 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	alidochlor (ISO) N,N-diallilochloroacetamid		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	difenamid (ISO) N,N-dimetylo-2,2-difenyloacetamid		213–482–4	957–51–7	Xn; R22 R52–53	Xn R: 22–52/53 S: (2-)61		
616–008–00–8	propachlor (ISO) 2-chloro-N-izopropyloacetanilid α-chloro-N-izopropyloacetanilid		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 (ISO) 3′,4′-dichloropropionoanilid		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-dimetyloacetamid	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	

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
616–014–00–0	oksym 2-butanonu etylometyloketoksym oksym ketonu metyloetylowego		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	alachlor (ISO) 2-chloro-2′,6′-dietylo-N-(metoksymetylo)acetanilid		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	chlorowodorek kartapu		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*-dietylo-m-toluamid		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	tebutiuron (ISO) 1-(5-tert-butylo-l,3,4-tiadiazol-2-ilo)-l,3-dimetylomocznik		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	tiazafluron (ISO) 1,3-dimetylo-1-(5-trifluorometylo-1,3,4-tiadiazol-2-ilo)mocznik		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	walinamid		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	azbest	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		

ZAŁĄCZNIK 1C

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
004–001–00–8	tlenek berylu	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	chlorowodorek(4-hydrazynofenylo)-N-metylometanosulfonamid		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	okso-((2,2,6,6-tetrametylopiperydyno-4-ilo)amino)karbonylacetohydrazyd		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((l-metylopentylidenimino)propyl)ureido)heksan		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	jodek di-n-oktyloglinowy		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	flusilazol (ISO) bis(4-fluorofenylo)(metylo)(1H-1,2,4-triazol-1-ilometyl)silan	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	octamethylcyclotetrasiloksane		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	mieszanina: 4-[[bis-(4-fluorofenylo)metylosililo]metyl]- 4H-1, 2,4-triazol; l-[[bis-(4-fluorofenylo)metylosililo]methyl]-1H-1, 2,4-triazol	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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
014–020–00–2	bis-(1,1-dimetylo-2-propynyloksy)dimetylosilan		414–960–7	53863–99–3	Xn; R20	Xn R: 20 S: (2)		
014–021–00–8	tris(izopropenyloksy)fenylosilan		411–340–8	52301–18–5	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
014–022–00–3	produkt reakcji: (2-hydroksy-4-(3-propenoksy)benzofenonu i trietoksysilanu) z (produktem hydrolizy krzemionki i metylotrimetoksysilanu)		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	α, ω-dihydroksypoli(heks-5-en-1-ilometylosiloksan)		408–160–7	125613–45–8	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
014–024–00–4	1-((3-(3-chloro-4-fluorofenylo)propylo)dimetylosilanyl)-4-etoksybenzen		412–620–2	121626–74–2	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
014–025–00-X	4-[3-(dietoksymetylosililopropoksy)-2,2,6,6-tetrametylo]piperydyna		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 (ISO) (RS)-S-sec-butylo-O-etylo-2-okso-1,3-thiazolidyno-3-ilofosfoniotionian		—	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	czterofluoroboran tributylotetradecylofosfoniowy		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	mieszanina: di-(1-oktan-N, N, N-trimetyloammonium) oktylofosforanu; 1-oktan-N, N, N-trimetyloammonium di-oktylofosforanu; 1-oktan-N, N, N-trimetyloammonium oktylofosforanu		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(lub 4)-C_{9-10}— izoalkilofenylo) fosforotionian		406–940–1	—	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
015–172–00–2	mieszanina: bis(izotridecyloanimonium) mono(di-(4-metylopent-2-yloksy)tiofosforotionyloizopropylo)fosforan; izotridecyloammonium bis(di-(4-metylopent-2-yloksy)tiofosforotionyloizopropylo)fosforan		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	metylo[2-(1,1-dimetyloetylo)-6-metoksypyrimidyna-4-yletylofosfonotionian		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-chloro-N,N-dietylo-1, 1-difenylo-1-(fenylometylo)fosfoamina		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	octan tert-butyl (trifenylofosforaniliden)		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-metoksyfenylo)propan-1, 3-difosfina		413–430–2	116163–96–3	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
015–177–00-X	kwas((4-fenylobutylo)hydroksyfosforylo)octowy		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)-α-fenyloetyloammonium(-)-(1R, 2S)-(1,2-epoksypropylo)fosfonian jednowodny		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 produkt kondensacji: chlorku tetrakis-hydroksymetylofosfoniowego, mocznika i destylowanych, uwodornionych C_{16-18} alkiloamin łojowych		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	metadwusiarczyn sodowy		231–673–0	7681–57–4	Xn; R22 Xi; R41 R31	Xn R: 22–31–41 S: (2-)26–39–46		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
016–072–00–1	3-arnino-4-hydroksy-N-(2-metoksyetylo)-benzenosulfonamid		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(fenylometylo)tioperoksydi (karbotioamid)		404–310–0	10591–85–2	R53	R: 53 S: 61		
016–074–00–2	6-fluoro-2-metylo-3-(4-metylotiobenzylo)inden		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′-diallilo-4,4′-sulfonylodifenol		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-merkaptoetylo)tio)-1-propantiol		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-chloro-p-toluenosulfochlorek		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-methyl-N, N-bis(2-(((4-metylofenylo)sulfonylo)amino)etylo) benzenosulfonamid		413–300–5	56187–04–3	R53	R: 53 S: 61		
016–079–00-X	N, N-bis(2-(p-toluenosulfonyloksy)etylo)-p-toluenosulfonamid		412–920–3	16695–22–0	R43 R53	Xi R: 43-53 S: (2-)24–37–61		
016–080–00–5	2-anilino-5-(2-nitro-4-(N-fenylosulfamylo))anilinobenzenosulfonian sodowy		412–320–1	31361–99–6	Xi; R41 R52–53	Xi R: 41–52/53 S: (2-)26–39–61		
016–081–00–0	heksahydrocyklopenta[c]pirolo-1-(lH)-ammonium N-etoksykarbonylo-N-(p-tolilosulfonylo)azanid		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	etoksysulfuron l-(4,6-dimetoksypirimidyno-2-ilo)-3-(2-etoksyfenoksysulfonylo) mocznik		—	126801–58–9	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
016–083–00–1	acibenzolar-S-metylo benzo [1,2,3]tiadiazol-/-ester kwasu karbotio-S-metylowego		420–050–0	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 l-(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyno-2-ilo)-3-|2-(3,3,3-trifluoropropylo)fenylsulfonylo]mocznik		—	94125–34–5	Xn; R22 N; R50–53	Xn; N R: 22–50/53 S: (2-)60-61		
016–085–00–2	flazasulfuron l-(4,6-dimetoksypirymidyno-2-ilo)-3-(3-trinuorometylo-2-pirydylosulfonylo)mocznik		—	104040–78–0	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
022–003–00–6	bis(η^5-cyklopentadienylo)-bis(2,6-difluoro-3-[pirolo-1-ilo]-fenylo)tytan		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	chromian sodowy	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′-trimetylo-1,4,7-triazacyklononano)-triokso-dimangano (IV) di(heksafluorofosforan) jednowodny		411–760–1	116633–53–5	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
026–001–00–6	(η-kumen)-(η-cyklopentadienylo)żelazo(II) heksafluoroantymonian		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	(η-kumen)-(η-cyklopentadienylo)żelazo(II) trifluorometanosulfonian		407–880–9	117549–13–0	Xn; R22 R52–53	Xn R: 22–52/53 S: (2-)26-61		
029–009–00–7	ftalocyjanino-N-[3-(dietylamino)pro-pylo]sulfonamidowy kompleks miedzi		413–650–9	93971–95–0	R52–53	R: 52/53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
029–010–00–3	mieszanina związków od (dodekakis(p-tolilotio)ftalocyjaniano)miedź (II) do (heksadecakis(p-tolilotio)ftalocyjaniano)miedź (II)		407–700–9	101408–30–4	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
029–011–00–9	sodowy [29H, 31H-ftalocyjaniano-(2-)-N29, N30, N31, N32]-((3-(N-metylo-N-(2-hydroksyetylo) amino)propyl)amino)sulfonylo-sulfonowy, kompleks miedzi		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-butyloarsyna		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-hydroksyetyloammoniowy nadbromek		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	produkt reakcji molibdenianu amonowego i C12-C24-dietyloksylowanych alkiloamin (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	trioktylowodorek cyny		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	tetra-n-butatlenek hafnu		411–740–2	22411–22–9	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)24/25–26–37/39		
074–001–00-X	sześciosodowy dwuwodorododekanowolframian		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	produkty reakcji sześciochlorku wolframu z 2-metylopropan-2-ol, nonylfenolem pentano-2,4-dion		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
601–052–00–2	naftalen		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	nonylofenol [1] 4-nonylofenol, rozgałęziony [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	mieszanina izomerów: dibenzylobenzen; dibenzylo(metylo)benzen; dibenzylo(dimetylo)berizen; dibenzylo(trimetylo)benzen		405–570–8	—	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
601–055–00–9	mieszanina izomerów: mono-(2-tetradecylo)naftaleny; di-(2-tetradecylo)naftaleny; tri-(2-tetradecylo)naftaleny		410–190–0	132983–41–6	Xi; R36 R53	Xi R: 36-53 S: (2-)26-61		
602–085–00–5	2-bromopropan	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	jodek trifluorojodometan trifluorometylowy		219–014–5	2314–97–8	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
602–087–00–6	1,2,4-trichlorobenzen		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-chlorofluorobenzen		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	l-allilo-3-chloro-4-fluorobenzen		406–630–6	121626–73–1	Xi; R38 N; R51–53	Xi; N R: 38–51/53 S: (2-)23–37–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
602–091–00–8	1,3-dichloro-4-fluorobenzen		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-trifluorobenzen		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 (ISO) 2,4′-dichloro-a-(pyrimidyno-5-yl)-benzhydryloalkohol		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	eter bis(2-metoksyetylowy)		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	glikol dwuetylenowy 2,2 -oksybis-etanolu		203–872–2	111–46–6	Xn; R22	Xn R: 22 S: (2-)46		
603–141–00–1	mieszanina: dodecyloksy-1-metylo-l-[oksy-poli-(2-hydroksymetyloetano-oksy)]pentadekan; dodecyloksy-1-metylo-1-[oksy-poli-(2-hydroksymetyloetanoksy)]heptadecan		413–780–6	—	R52–53	R: 52/53 S: 61		
603–142–00–7	2-(2-(2-hydroksyetoksy) etylo)-2-aza-bicyklo[2.2.1]heptan		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
603–143–00–2	R-2,3-epoksy-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	mieszanina: 2,6,9-trimetylo-2,5,9-cyklododekatrieno-1-ol; 6,9-dimetylo-2-metyleno-5,9-cyklododekadien-l-ol		413–530–6	111850–00–1	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
603–145–00–3	2-izopropylo-2-(l-metylobutylo)-1, 3-dimetoksypropan		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-(dimetylo-amino)etoksy]etylo) metyloamino]etanol		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′-fluorofenylo)-3-hydroksy-metylo-N-metylopiperydyna		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[(winyloksy)metylo]cycloheksan		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	mieszanina diastereoizomerów l-(l-hydroksyetylo)-4-(l-metylo-etylo)cykloheksanu		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-dimetylo-5-(2,2,3-trimetylo-cyklopent-3-en-l-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-dichlorofenyl)-3-(1H-1, 2,4-triazol-l-yl)propan-l-ol		413–570–4	—	R52–53	R: 52/53 S: 61		
603–152–00–1	2-(4-tert-butylofenylo)etanol		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
603–153–00–7	3-((2-nitro-4-(trifluorometylo)fenylo) amino)propano-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* — butylo)cykloheksyloksy)-2-butanol		412–300–2	139504–68–0	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
603–155–00–8	produkt reakcji 2-(4,6-bis(2,4-dimetylofenylo)-1,3,5-triazyn-2-ylo)-5-hydroksyfenolu z ((C$_{10-16}$, bogatym w C $_{12-13}$ alkiloksy)metylo)oksiranem		410–560–1	—	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
603–156–00–3	2-(2,4-dichlorofenylo)-2-(2-propenylo)oksiran		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(heksadecyloksymetylo)- 4,7-dioksanono-1,2,9-triol		411–450–6	143747–72–2	R53	R: 53 S: 51		
603–158–00–4	mieszanina czterech diastereoizomerów 2,7-dimetylo-10-(1-metyloetylo)-1-oksaspiro[4.5]deka-3,6-dienu		412–460–3	—	Xi; R38 N; R51–53	Xi; N R: 38–51/53 S: (2-)37-61		
603–159–00-X	2-cyklododecylopropan-1-ol		411–410–8	118562–73–5	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
603–160–00–5	1,2-dietoksypropan		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-dietoksypropan		413–140–6	3459–83–4	R10	R: 10 S: (2-)9-24		
603–162–00–6	α[2-[[[(2-hydroksyetylo) metyloamino]acetylo]amino] propylo]-γ-(nonylofenoksy) poli[okso(metylo-1,2-etanodiyl)]		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-fenylo-1,3-propanodiol		411–810–2	1570–95–2	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)26-39		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
603–164–00–7	2-butylo-4-chloro-4,5-dihydro-5-hydroksymetylo-l-[2′-(2-trifenylometylo-1,2,3,4-2H-tetrazol-5-yl)-1, 1′-bifenylo-4-metylo]-l H-imidazol		412–420–5	133909–99–6	R53	R: 53 S: 61		
603–165–00–2	mieszanina: 4-allilo-2,6-bis(2,3-epoksypropylo)fenol; 4-allilo-6-[3-[6-[3-[6-[3-(4-allilo-2,6-bis(2,3-epoksypropylo)fenoksy)-2-hydroksypropylo]-4-allilo-2-(2,3-epoksypropylo)fenoksy]-2-hydroksypropylo]-4-allilo-2-(2,3-epoksypropylo)fenoksy]-2-hydroksypropylo]-2-(2,3-epoksypropylo)fenol; 4-allilo-6-[3-(4-allilo-2,6-bis(2,3-[epoksypro-pylo)fenoksy)-2-hydroksypropylo]-2-(2,3-epoksypropylo)fenol; 4-allilo-6-[3-[6-[3-(4-allilo-2,6-bis(2,3-epoksypropylo)fenoksy)-2-hydroksypropylo]-4-allilo-2-(2,3-epoksypropylo)fenoksy]-2-hydroksypropylo]-2-(2,3-epoksypropylo)fenol		417–470–1	—	Muta. Cat. 3; R68 R43	Xn R: 43-68 S: (2-)36/37		
603–166–00–8	(R)-l chloro-2,3-epoksypropan		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-chloro-o-krezol 4-chloro-2-metylofenol		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-hydroksy-3,5-dinitroanilino)etanol		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	mieszanina: izomerów 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-metylo-(n)-dodecylfenol; izomerów 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-metylo-(n)-tetrakozylofenol; izomerów 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-metylo-5,6-didodecylofenol. n = 5 lub 6		401–680–5	—	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
604–058–00–3	1,2-bis(3-metylofenoksy)etan		402–730–9	54914–85–1	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
604–059–00–9	2-n-hexadecylohydrochinon		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-hydroksyfenylo)fluoren		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	mieszanina: 2-chloro-5-sec-tetradecylohydrochinony, gdzie: sec-tetradecyl = 1-metylotridecyl; 1-etylododecyl; 1-propyloundecyl; 1-butylodecyl; 1-pentylononyl; 1-heksyloktyl		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-dimetylo-6-(1-metylo-pentadecylo)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-dihydroksyindol		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-difenylo-1,3,5-triazyno-2-ilo)-5-((heksylo)oksy)-fenol		411–380–6	147315–50–2	R53	R: 53 S: 61		
605–028–00–2	β-metylo-3-(1-metyloetylo)-benzenopropanal		412–050–4	125109–85–5	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
605–029–00–8	2-cycloheksylopropanal		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	oksym 1-(p-metoksyfenylo) acetaldehydu		411–510–1	3353–51–3	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
606–053–00–1	flurtamone (ISO) (RS)-5-metyloamino-2-fenylo-4-(μ, μ, μ-trifluoro-m-tolilo)furan-3(2H)-on		—	96525–23–4	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
606–054–00–7	isoxaflutole (ISO) 5-cyklopropylo-1, 2-oksazol-4-yl α,α, α-trifluoro-2-mesylo-p-toliloketon		—	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-tetrametylo-1-(1-metyloetylo)-1H-inden-5-yl)etanon		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-chloro-3′, 4′-dimetoksybenzofenon		404–610–1	116412–83–0	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
606–057–00–3	4-propylocykloheksanon		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-dimetoksyacetofenon		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-yl) chlorowodorek acetofenonu		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	mieszanina: trans-2,4-dimetylo-2-(5,6,7,8-tetrahydro-5,5,8,8-tetrametylo-naftalen-2-yl)-1, 3-dioxolane; cis-2,4-dimethyl-2-(5,6,7,8-tetrahydro-5,5,8,8-tetramethyl-naphthalene-2-yl)- 1,3-dioxolane		412–950–7	—	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
606–061–00–5	(3-chlorofenylo)-(4-metoksy-3-nitrofenylo)metanon		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 (ISO) O-(6-chloro-3-fenylpyrydazyno-4-yl) S-oktylotiowęglan		259–686–7	55512–33–9	Xi; R38 R43 N; R50–53	Xi; N R: 38–43–50/53 S: (2-)24-3 7–60–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–246–00–3	metakrylan allilu 2-metylo-2-propenowy kwas 2-propenylowy 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 (ISO) butylo (RS)-2-[4-(5-trifluorometylo-2-pyrydyloksy)fenoksy]propionian		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 (ISO) butylo(R)-2-[4-(5-trifluorometylo-2-pyrydyloksy)fenoksy]propionian		—	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 (ISO) etylo(RS)-3-(3,5-dichlorofenylo)-5-metylo-2-diokso-oksazolidyna-S-karboksylan		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 (ISO) N-3,5-dichlorofenylo-S-metylo-S-winylo-1,3-oksazolidyna-2,4-dion		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	estry 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-ethyl (ISO) etylo(RS)-2-chloro-3-[2-chloro-4-fluoro-5-[4-difluorometylo-4,5-dihydro-3-metylo-5-okso-l H-1,2,4-triazol-l-yl]fenylo]propionian		—	128639–02–1	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
607–310–00–0	kresoxim-methyl (ISO) metylo(E)-2-metoksyimino-[2-(o-toliloksymetylo)fenylo]octan		—	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-etyl etylo4-chloro-2-okso-2H-benzotiazol-3-octan		246–591–0	25059–80–7	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–312–00–1	kwas metoksyoctowy	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	chlorek neodecanoilu		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 (ISO) (+/-)-2-etoksy-2,3-dihydro-3,3-dimetylo-benzofuran-5-yl metansulfonian		247–525–3	26225–79–6	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
607–315–00–8	glyphosate (ISO) N-(fosfonometylo)glicyna		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	glyphosate-trimesium glyphosate-trimetylosulfonian		—	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-etyloheksylo) ftalan di-(2-etyloheksylo)ftalan DEHP		204–211–0	117–81–7	Repr. Cat. 2; R60–61	T R: 60-61 S: 53-45		
607–318–00–4	ftalan dwubutylowy 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	deltamethrin (ISO) (S)-a-cyjano-3-fenoksybenzylo (1R, 3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksy-lan		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-(etenyloksy)butylo] 1,3-benzenodikarboksylan		413–930–0	130066–57–8	R43 N; R50–53	Xi; N R: 43–50/53 S: (2-)24-3 7–60–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–321–00–0	(S)-metylo-2-chloropropionian		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-dimetylo-3-okso-pirazolidyna-l-yl)-benzoesowy kwas		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	akrylan 2-(l-(2-hydroksy-3,5-di-tert-pentylo-fenylo)etylo)- 4,6-di-tert-pentylofenylowy		413–850–6	123968–25–2	R53	R: 53 S: 61		
607–324–00–7	mieszanina: N, N-di(uwodornione alkile C14-C18)kwas ftalowy; uwodorniona alkilo (C14-C18)amina		413–800–3	—	R53	R: 53 S: 61		
607–325–00–2	(S)-2-chloropropionowy kwas		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	mieszanina: izobutylowodoro-2-(α-2,4,6-trimetylonon-2-enyl)bursztynian; izobutylowodoro-2-(β-2,4,6-trimetylonon-2-enyl)bursztynian		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	dwuoctan 2-(2-jodoetyl)-1,3-propanodiolu		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	4-bromometylo-3-metoksybenzoesan metylu		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	mieszanina: sodowy 2-(C12–18-n-alkilo)amino-1 ,4-butandiolan; sodowy 2-oktadecenylo-amino-1,4-butandiolan		411–250–9	—	R43	Xi R: 43 S: (2-)24–26–37/39		
607–330–00-X	(S)- 2,3-dihydro-lH-indol-2-karboksylowy kwas		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–331–00–5	mieszanina: bis(2,2,6,6-tetrametylo-1-oktyloksypiperydyno-4-yl)-1,10-dekanodiolan; 1,8-bis [2,2,6,6-tetrametylo-4-((2,2,6,6-tetrametylo-l-oktyloksypiperydyno-4-yl)-dekan-1,1 0-dioyl)piperydyno-l-yl)oksy]oktan		406–750–9	—	R53	R: 53 S: 23-61		
607–332–00–0	chloromrówczan cyklopentylu		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	mieszanina: dodecylo N-(2,2,6,6-tetrametylopiperydyna-4-yl)-β-alaninian; tetradecyloN-(2,2,6,6-tetrametylopiperydyno-4-yl)-β-alaninian		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	etylowy 1-etylo-6,7,8-trifluoro-1,4-dihydro-4-oksochinolina-3-karboksylan		405–880–3	100501 62 0	R13 R52–53	Xi R: 43–52/53 S: (2-)24–37–61		
607–335–00–7	metylo (R)-2-(4-(3-chloro-5-trifluorometylo-2-pirydyloksy)fenoksy) propionian		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	octan 4-metylo-8-metylenotri-cyklo[3,3, l.l ^{3,7}]dec-2-ylu		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)-alkiloammonium 2-benzotiazolilotiobursztynian		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-metylopropylo-2-hydroksy-2-metylobut-3-enian		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-tetrachlorobenzoilochlorek		406–760–3	42221–52–3	Xn; R22 C; R34 R43	C R: 22–34–43 S: (1/2-)26–36/37/39–45		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–340–00–4	octan 1,3-bis(4-benzoilo-3-hydroksyfenoksy)prop-2-ylu		406–990–4	—	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
607–341–00-X	(9S)-9-amino-9-deoksyerythromycina		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-chlorobutylo weratrynian		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-metanooktahydro-1 H-indeno-diyldimetylo bis(2-karboksybenzoesan)		407–410–2	—	R53	R: 53 S: 61		
607–344–00–6	mieszanina: 3-(N-(3-dimetylaminopropylo)-(C4–8)per-fluoroalkilosulfonamido) propionowy kwas; N-[dimetylo-3-($C_{4.8}$-perfluoroalkilosulfonamido)propyloammonium propionian; 3-(N-(3-dimetylopropylammonium)-($C_{4.8}$) perfluoroalkilsulfonamido)propionian kwasu propionowego		407–810–7	—	Xn; R48/22	Xn R: 48/22 S: (2-)21–22–36/37		
607–345–00–1	2-(2,4-dichlorofenoksy)-(R)-propionian potasu		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-ejkozylo-4-henejkozylideno-2-oksetanon		401–210–9	83708–14–9	R53	R: 53 S: 61		
607–347–00–2	(R)-2-(2,4-dichlorofenoksy)propionian sodowy		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	magnezowy bis((R)-2-(2,4-dichlorofenoksy) propionian)		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-(tetrapropyloammonium) wodoro-2,2′-ditiobisbenzoesan		411–270–8	—	R52–53	R: 52/53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–350–00–9	bis(4-(1,2-bis(etoksykarbonylo)etyloamino)-3-metylocykloheksylo)metan		412–060–9	136210–32–7	R43 R52–53	Xi R: 43–52/53 S: (2-)36/37–61		
607–351–00–4	metylo O-(4-amino-3,5-dichloro-6-fluoroopirydyno-2-yloksy)octan		407–550–4	69184–17–4	N; R51–53	N R: 51/53 S: 20/21–61		
607–352–00-X	bezwodnik 4,4′-oksydiftalowy		412–830–4	1823–59–2	R52–53	R: 52/53 S: 61		
607–353–00–5	mieszanina: etyloeksotricyclo[5.2.1.$0^{2,6}$]dekano-emio-2-karboksylan; etyloendotricyklo[5.2.1.$0^{2,6}$]dekano-exo-2-karboksylan		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	etylo-2-cykloheksylopropionian		412–280–5	2511–00–4	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
607–355–00–6	p-tolilo-4-chlorobenzoesan		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	etylo-trans-2,2,6-trimetylocykloheksanokarboksylan		412–540–8	—	Xi; R38 N; R51–53	Xi; N R: 38–51/53 S: (2-)37-61		
607–357–00–7	mieszanina: trans-4-acetoksy-4-metylo-2-propylo-tetrahydro-2 H-piran; cis-4-acetoksy-4-metylo-2-propylo-tetrahydro-2H-piran		412–450–9	131766–73–9	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607–358–00–2	(1S, 3S, 5R, 6R)-(4-nitrofenylometylo)-1-diokso-o-fenyloacetamido-penam-3-karboksylan		412–670–5	54275–93–3	R42	Xn R: 42 S: (2-)22		
607–359–00–8	(lS, 4R, 6R, 7R)-(4-nitrofenylometylo)3-metyleno-l-okso-7-fenyloacetamido-kefam-4-karboksylan		412–800–0	76109–32–5	R42	Xn R: 42 S: (2-)22		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–360–00–3	3-acetoacetylamino-4-metoksytolilo-6-sulfonian sodu		411–680–7	133167–77–8	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607–361–00–9	metylo(R)-2-(4-hydroksyfenoksy) propionian		411–950–4	96562–58–2	Xi; R41 R52–53	Xi R: 41–52/53 S: (2-)26–39–61		
607–362–00–4	mieszanina: (3-metoksy) propyloamono/[tris-(2-hydroksyetylo)]amono 2-(2-(bis(2-hydroksyetylo) amino) etoksykarbonylometylo)heksadec-4-enian; (3-metoksy)propyloamono/ [tris-(2-hydroksyetylo)] amono-2-(2-(bis(2-hydroksyetylo) amino) etoksykarbonylometylo) tetradec-4-enian; (3 -metoksy)propyloam-ono/[tris-(2-hydroksyetylo)]amono-2-(3 -metoksypropylokarba-moilometylo)heksadec-4-enian; (3-metoksy)propyloamono/[tris-(2-hydroksyetylo)] amono-2-(3-metoksypropylokarbamoilometylo)tetradec-4-enian		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	metylo-3-metoksyakrylan		412–900–4	5788–17–0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607–364–00–5	3-fenylo-7-[4-(tetrahydrofurfuryloksy)fenylo]-1,5-dioksa-s-indacen-2,6-dion		413–330–9	134724–55–3	R53	R: 53 S: 61		
607–365–00–0	chlorowodorek 2-(2-amino-1,3-tiazol-4-yl)-(Z)-2-metoksyiminoacetylochlorku		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	chlorek 3,5-dimetylobenzoilu		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	bis(N-karboksymetylo)-N-metylo-glicyniano-(2-)N, O, O, N)-żelazian-(l-) monowodzian potasowy		411–640–9	153352–59–1	Xn; R22	Xn R: 22 S: (2-)37		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–368–00–7	l-(N, N-dimetylokarbamoil)-3-tert-butylo-5-karbetoksymetylotio-l H-1, 2,4-triazol		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	mieszanina: trans-(2R)-5-acetoksy-1,3-oksatiolan-2-karboksylowy kwas; cis-(2R)-5-acetoksy-1,3-oksatiolan-2-karboksylowy kwas		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-(acetyloksy)-3-(1, l-dimetylo-etylo)-5-metylofenylo]metyl]-6-(1,1-dimetyl-etyl)-4-metylofenol		412–210–3	41620–33–1	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
607–371–00–3	3-etylo-5-metylo-4-(2-chlorofenylo)-1,4-dihydro-2-[2-(1,3-dihydro-l(3-diokso-(2H)i-zoindol-2-yl)-etoksymetylo]-6-metylo-3,5-karboksylan pirydyny		413–410–3	88150–62–3	R53	R: 53 S: 61		
607–372–00–9	etoksylowany bisfenol A di-(norbornenokarboksylan)		412–410–0	—	R52–53	R: 52/53 S: 61		
607–373–00–4	(+/-) tetrahydrofurfuryl(*R*)-2-[4-(6-chlorochinoksalino-2-yloksy)fenyloksy]propionian	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-trijodo-1,3-benzenodikarbonylodichlorek		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	mieszanina: cis-4-hydroksy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluor-ometylobenzyloksy) fenylo)-l-naf-tylo)kumaryna; trans-4-hydroksy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluor-ometylobenzyloksy)fenylo)-l-naftylo)kumaryna		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	2,4-dibromobutanian benzylowy		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
607–377–00–6	monochlorowodorek trans-4-cycloheksylo-L-proliny		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	octan ammoniowy (Z)-α-metoksyimino-2-furylu		405–990–1	97148–39–5	F; R11	F R: 11 S: (2-)22-43		
608–026–00-X	3-cyjano-3,5,5-trimetylocykloheksanon		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	mieszanina: 3-(4-etylofenylo)- 2,2-dimetylopropanonitryl; 3-(2-etylofenylo)- 2,2-dimetylopropanonitryl; 3-(3-etylo-fenylo)-2,2-dimetylopropanonitryl		412–660–0	—	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
608–028–00–0	4-(2-cyjano-3-fenylamino)-akryloiloksymetylo-cykloheksylo-metylo-2-cyjano-3-fenyloamino)-acrylan		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-hydroksy-4-metylo-1-[3-(l-metyloetoksy)propylo]-2-okso-3-pirydynokarbonitryl		411–990–2	68612–94–2	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
608–030–00–1	N-acetylo-N-[5-cyjano-3-(2-dibutylamino-4-fenylotiazol-5-yl-metyleno)-4-metylo-2,6-diokso-1,2,3,6-tetrahydroprydyno-l-yl]benzamid		412–340–0	147741–93–3	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
609–041–00–4	2,4-dinitrofenol		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-dinitrotoluen	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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
609–051–00–9	3,4-dinitrotoluen	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-dinitrotoluen	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: 45–23/24/25–4S/22–52/53–62 S: 53–45–61		
609–054–00–5	2,3-dinitrofenol [1] 2,5-dinitrofenol [2] 2,6-dinitrofenol [3] 3,4-dinitrofenol [4] sole dinitrofenolu [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-dinitrotoluen	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-nitroetanol		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	Cal ≥ %: 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-difluoronitrobenzen		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
609–058–00–7	2-nitro-2-fenylo-1,3-propanodiol		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-(etyloamino)-4-nitrofenol		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-hydroksypropylo)amino]-3-nitrofenol		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-chlorofenylo(cyklopropylo)keton *O* — (4-nitrofenylmetylo)oksym		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-nitrofenylo)amino]etanol		413–280–8	59320–13–7	Xn; R22 N; R51–53	Xn; N R: 22–51/53 S: (2-)22-61		
611–053–00-X	dihydrochlorek 2,2′ — azobis[2-metylopropionamidyny]		221–070–0	2997–92–4	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)24-37		
611–055–00–0	C. I. barwnik zawiesinowy Yellow 3 N-[4-[(2-hydroksy-5-metylofenyl)azo]fenylo]acetamid		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. barwnik zawiesinowy Yellow 14 1-fenylazo-2-naftol		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
611–057–00–1	6-hydroksy-1-(3-izopropoksypropylo)-4-metylo-2-okso-5-[4-(fenylazo)fenylazo]-1,2-dihydro-3-pirydynokarbonitryl		400–340–3	85136–74–9	Carc. Cat. 2; R45 R53	T R: 45-53 S: 53–45–61		
611–058–00–7	mrówczan (6-(4-hydroksy-3-(2-metoksyfenylazo)-2-sulfonato-7-naftyloamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis [(amino-l-metyloetylo)ammonowy]		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	oktasodowy 2-(6-(4-chloro-6-(3-(N-metylo-N-(4-chloro-6-(3,5-disul-fonato-2-naftylazo)-l-hydroksy-6-naftyloamino)-1,3,5-triazino-2-yl)amino-metylo)fenylamino)-1,3,5-triazino-2-ylamino)- 3,5-disulfonato-l-hydroksy-2-naftylazo)naftaleno-1,5-disulfonian		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	mieszanina: sodowy5-[8-[4-[4-[4-[7-(3,5-dikarboksylanofenylazo)-8-hydroksy-3,6-disulfonianonaftalen-1-ylamino]-6-hydroksy-1,3,5-triazino-2-yl]- 2,5-dimetylopiperazino-l-yl]-6-hydroksy-1,3,5-triazino-2-ylamino]-1-hydroksy-3,6-disulfonnianonaftalen-2-ylazo]-izoftalan; ammoniowy5-[8-[4-[4-[4-[7-(3,5-dikarboksylanofenylazo)-8-hydroksy-3,6-disulfonianonaftalen-l-ylamino]-6-hydroksy-1,3,5-triazino-2-yl]- 2,5-dimetylopiperazino-1-yl]-6-hydroksy-1,3,5-triazino-2-ylamino]-l-hydroksy-3,6-disulfonianonaftalen-2-ylazo]-izoftalan; 5-[8-[4-[4-[4-[7-(3,5-dikarboksynofenylazo)-8-hydroksy-3,6-disulfonianonaftalen– 1-ylamino]-o-hydroksy– 1,3,5-triazino-2-yl]- 2,5-dimetylopiperazino-l-yl]-o-hydroksy-1,3,5-triazino-2-ylamino]-l-hydroksy-3,6-disulfonaftalen-2-ylazo]-kwas izoftalowy		413–180–4	—	Xi; R41 R43 R52–53	Xi R: 41–43–52/53 S: (2-)22–24–26–37/39–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
611–061–00–3	disodowy 5-[5-[4-(5-chloro-2,6-difluoropyrimidin-4-ylamino)benzamido]-2-sulfonatophenylazo]-1-ethyl-6-hydroksy-4-methyl-2-okso-3-pyridylometylosiarczan		412–530–3	—	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)22–24–26–37/39		
611–062–00–9	oktasodowy 2-(8-(4-chloro-6-(3-((4-chloro-6-(3,6-disulfoniano-2-(1,5-disulfonanonaftalen-2-ylazo)-l-hydroksynaftalen-8-ylamino)- 1,3,5-triazino-2-yl) aminornetylo)fenyloam-ino)-1,3,5-triazino-2-ylamino)- 3,6-di-sulfoniano-l-hydroksynaftalen-2-ylazo)naftaleno-1,5-disulfonian		413–550–5	—	Xi; R38–41	Xi R: 38-41 S: (2-)22–26–37/39		
611–063–00–4	trisodowo [4′-(8-acetyloamino-3,6-disulfoniano-2-naftylazo)- 4′-(6-benzoiloamino-3-sulfoniano-2-naftylazo)-bifenylo-1,3′,3′,l-tetraolato-O, O′, O′, O] miedź(II)		413–590–3	—	Carc. Cat. 2; R45	T R: 45 S: 53-45		
611–064–00-X	4-(3,4-dichlorofenylazo)-2,6-di-sec-butylofenol		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-nitrofenylazo)-2,6-di-sec-butylofenol		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	tetrasodowy 5-[4-chloro-6-(N-etylo-anilino)-1, 3,5-triazino-2-ylamino]-4-hydroksy-3-(1,5-disulfonianonaftaleno-2-ylazo)-naftaleno-2,7-disulfonian		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	mieszanina: bis(tris(2-(2-hydroksy(1-metylo) etoksy) etylo)amono)7-anilino-4-hydroksy-3-(2-metoksy-5-metylo-4-(4-sulfonianofenylazo) fenylazo)naftaleno-2-sulfonian;bis(tris(2-(2-hydroksy(2-metylo)etoksy) etylo)amono)7-anilino-4-hydroksy-3-(2-metoksy-5-metylo-4-(4-sulfonianofenylazo) fenylazo)naftaleno-2-sulfonian		406–910–8	—	Xn; R22 Xi; R41 R52–53	Xn R: 22–41–52/53 S: (2-)26–36/39–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
611–068–00–1	tetrasodowy 4-amino-3,6-bis(5-[4-chloro-6-(2-hydroksyetyloamino)- 1,3,5-triazino-2-ylamino]-2-sulfonianofenylazo)-5-hydroksynaftaleno-2,7-disulfonian		400–690–7	85665–98–1	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
611–069–00–7	N, N-di-[poli(oksyetyleno)-co-poli(oksypropyleno)]-4-[(3,5-dicyjano-4-metylo-2-tienylo)azo)]-3-metyloanilina		413–380–1	—	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
611–070–00–2	mieszanina: disodowy (6-(4-anizydyno)-3-sulfoniano-2-(3,5-dini-tro-2-oksidofenylazo)-1-naftolanian)(1-(5-chloro-2-oksydofenylazo)-2-naftolanian)chromian(l-); trisodowy bis(5-(4-anizydyno)-3-sulfoniano-2-(3,5-dinitro-2-oksydofenylazo)-1-naftolanian)chromian(l-)		405–665–4	—	R43 N; R50–53	Xi; N R: 43–50/53 S: (2-)24–37–60–61		
611–071–00–8	tris(tetrametyloamoniowy)5-hydroksy-1-(4-sulfonianofenylo)-4-(4-sulfonianofenylazo)pirazolo-3-karboksylan		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-dimetyloamino)etyloksykarbonylofenylazo]- 1,3-dihydroksybenzen, dihydrochlorek		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	dimetylo3,3′-(N-(4-(4-bromo-2,6-dicyjanofenylazo)-3-hydroksyfenylo) imino)di-propionian		407–310–9	122630–55–1	R53	R: 53 S: 61		
611–074–00–4	mieszanina: sodowo/potasowo (3-(4-(5-(5-chloro-2,6-difluoropirymidyno-4-ylamino)-2-metoksy-3-sulfonianofenylazo)-2-oksydofenylazo)- 2,5,7-trisulfonian-4-naftolanian)miedź(II); sodowo/po-tasowo(3-(4-(5-(5-chloro-4,6-difluor-opirymidyno-2-ylamino)-2-metoksy-3-sulfonianofenylazo)-2-oksydofenylazo)- 2,5,7-trisulfonian-4-naftolanian)miedź(Il)		407–100–7	—	R43	Xi R: 43 S: (2-) 22–24–3 7		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
611–075–00-X	2:1 mieszanina: tris(3,5,5-trimetyloheksylamono) 4-amino-3-(4-(4-(2-amino-4-hydroksyfeny-lazo)anilino)-3-sulfonianofenylazo)- 5,6-dihydro-5-okso-6-fenylohydrazononaftaleno-2,7-disulfonian; tris(3,5,5-tri-metyloheksylamono)4-amino-3-(4-(4-(4-amino-2-hydroksyfenylazo)anilino)-3-sulfonianofenylazo)- 5,6-dihydro-5-okso-6-fenylohydrazononaftaleno-2,7-disulfonian		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-nitrofenylazo)-l-metylo-2-fenyloindol		406–280–4	117584–16–4	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
611–077–00–0	dwulitowy dwusodowy (5,5′-diamino-(μ-4,4′-dihydroksy-l:2-κ-2, O4, O4′, - 3,3′-[3,3′-dihydroksy-l:2-κ-2-O3,03–bifenylo-4,4′-ylen bisazo-l:2-(N3, N4-η:N3, N4′-μ])]-dinaftalen-2,7-disulfonian(8)))dwumiedzian(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′-dioksydobifenylo-4,4′-diyldiazo)bis(6-(4-(3-(dietyloamino)propyloamino)-6-(3-(dietyloamonio)propyloamino)-1,3,5-triazino-2-ylamino)-3-sulfoniano-l-naftolaniano))mleczan octanu dwumiedziowego(II)		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	7-[4-chloro-6-(N-etylo-o-toluidyno)-1,3,5-triazino-2-ylamino]-4-hydroksy-3-(4-metoksy-2-sulfonianofenylazo)-2-naftalenosulfonian dwusodowy		410–390–8	—	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)22–26–39		
611–080–00–7	3-(2-acetamido-4-(4-(2-hydroksy-butoksy)fenyloazo) fenyloazo)benzenosulfonian sodowy		410–150–2	147703–65–9	R43	Xi R: 43 S: (2-)22–24–37		
611–081–00–2	tetrasodowy [7-(2,5-dihydroksy-KO2–7-sulfoniano-6-[4-(2,5,6-trichloro-pirymidyno-4-ylamino)fenyloazo]-(N1, N7-N)-l-naftylazo)-8-hydroksy-KO8-naftaleno-1,3,5-trisulfoniano(6-)]miedzian(II)		411–470–5	141048–13–7	R43 R52–53	Xi R: 43–52/53 S: (2-)22–24–37–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
611–082–00–8	mieszanina: pięciosodowy bis(l-(3(lub 5)-(4-anilino-3-sulfonianofenylazo)-4-hydroksy-2-oksydofenylazo)-6-nitro-4-sulfoniano-2-naftolaniano)żelazian(l-); pięciosodowy [(l-(3-(4-anilino-3-sulfonianofenylazo)-4-hydroksy-2-oksydofenylazo)-6-nitro-4-sulfoniano-2-naftolaniano)-(5-(4-anilino-3-sulfonianofenylazo)-4-hydroksy-2-oksydofenylazo)-6-nitro-4-sulfoniano-2-naftolaniano]żelazian(l-)		407–570–3	—	N; R51 53	N R: 51/53 S: 61		
611–083–00–3	mieszanina (1:1): 2-[N-etylo-4-[(5,6-dichlorobenzotiazolo-2-yl)azo]-m-toluidyno]octanu etylu; 2-[N-etylo-4-[(6,7-dichlorobenzotiazolo-2-yl)azo]-m-toluidyno]octanu etylu		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	mieszanina: N-(4-chlorofenylo)-4-(2,5-dichloro-4-(di-metylosulfamylo)fenylazo)-3-hydroksy-2-naftalenokarboksyamid; N-(4-chlorofenylo)-4-(2,5-dichloro-4-(metylosulfamylo)fenylazo)-3-hydroksy-2-naftalenokarboksyamid		412–550–2	—	R53	R: 53 S: 61		
611–085–00–4	mieszanina: 3-cyjano-5-(2-cyjano-4-nitrofenylazo)-2-(2-hydroksyetyloamino)-4-metylo-6-[3-(2-fenoksy-etoksy)propyloamino]pirydyna; 3-cyjano-5-(2-cyjano-4-nitrofenylazo)-6-(2-hydroksyetyloamino)-4-metylo-2-[3-(2-fenoksy-etoksy)propylamino]pirydyna; 3-cyjano-5-(2-cyjano-4-nitrofenylazo)-2-amino- 4-metylo-6-[3-(3-hydroksypropoksy-)propyloamino] pirydyna; 3-cyano-5-(2-cyjano-4-nitrofenylazo)-6-amino-4-metylo-2-[3-(3-metoksypropoksy)propyloamino]pirydyna		411–880–4	—	R43 N; R51–53	Xi; N R: 43–51/53 S: (2-)24–37–61		
611–086–00-X	monolitowy 5-[[2,4-dihydroksy-5-[(2-hydroksy-3,5-dinitrofenylo)azo]fenylo)azo]-2-naftalenosulfonian], kompleks żelaza, jednowodny		411–360–7	—	R52–53	R: 52/53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
611–087–00–5	mieszanina: 3-((5-cyjano-1,6-dihydro-M-dimetylo-2-hydroksy-6-okso-3-pirydynylo)azo)-benzoilooksy-2-fenoksyetan; 3-((5-cyjano-1,6-dihydro-1,4-dimetylo-2-hydroksy-6-okso-3-pirydynylo)azo)-benzoilooksy-2-etylooksy-2-(etylofenol)		411–710–9	—	R53	R: 53 S: 61		
611–088–00–0	mieszanina: trójlitowy 4-amino-3-((4-((4-((2-amino-4-hydroksyfe-nylo)azo)fenylo)amino)-3-sulfofenylo)azo)-5-hydroksy-6-(fenyloazo)naftaleno-2,7-disulfonian; trójlitowy 4-amino-3-((4-((4-((4-amino-2-hydroksy-fenylo)azo)fenylo)amino)-3-sulfofenylo)azo)-5-hydroksy-6-(fenyloazo)naftaleno-2,7-disulfonian		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-(etylo-(2-hydroksyetylo)amino)-2-metylofenylo)azo)-6-metoksy-3-metylobenzotiazolium siarczan metylowy		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-dibutoksy-4-(morfolino-4-yl)benzenodiazonio 4-metylobenzenosulfonian		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	sodowo (1, 0-1, 95)/litowy (0,05-1)5-((5-((5-chloro-6-fluoro-pirymidyno-4-yl)amino)-2-sulfonianofenylo)azo)- 1,2-dihydro-o-hydroksy-1, 4-dimetylo-2-okso-3-pirydynometylosulfonian		413–470–0	134595–59–8	R43	Xi R: 43 S: (2-)22–24/25–37		
611–092–00–2	tert-(dodecyl/tetradecyl)-ammoniowy bis(3-(4-((5-(1,1-dimetylo-propylo)-2-hydroksy-3-nitrofenylo)azo)-3-metylo-5-hydroksy-(lH)pirazol-1-yl)benzenosulfonamidato)chromian		413–210–6	—	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
611–093–00–8	sodowy 2-(4-(4-fluoro-6-(2-sulfoetyloamino)-[1, 3,5]triazino-2-ylamino)-2-ureidofenylazo)-5-(4-sulfofenylazo)benzeno-1-sulfonian		410–770–3	146177–84–6	R43	Xi R: 43 S: (2-)22–24–37		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
611–094–00–3	mieszanina (50:50):2-[2-acetylamino-4-[N, N-bis [2-etoksykar-bonylooksy)etylo]amino]fenylazo]- 5,6-dichloro-1, 3-benzotiazol; 2-[2-acetylamino-4-[N, N-bis [2-etoksykar-bonylooksy)etylo]amino]fenylazo]- 6,7-dichloro-1, 3-benzotriazol		411–600–0	143145–93–1	R53	R: 53 S: 61		
611–095–00–9	sześciosodowy 1,1-[(1-amino-8-hydroksy-3,6-disulfoniano-2,7-naftaleno-diyl)bis(azo(4-sulfonian-1,3-fenylo)imino[6-[(4-chloro-3-sulfonianofenylo)amino]-1,3,5-triazino-2,4-diyl]]]bis[3-karboksypirydyno] dwuwodorotlenek		412–240–7	89797–03–5	N; R51–53	N R: 51/53 S: 22-61		
611–096–00–4	metyloN-[3-acetylamino)-4-(2-cyjano-4-nitrofenyloazo)fenylo]-N-[(l-me-toksy)acetylo]glicynian		413–040–2	149850–30–6	R43	Xi R: 43 S: (2-)22–24–37		
611–097–00-X	mieszanina izomerów żelaza (1:2) związki kompleksowe mieszaniny z: izomerów: 1,3-dihydroksy-4-[(5-fenyloaminosulfonylo)-2-hydroksyfenylazo]-n-(5-arnino-sulfonyl-2-hydroksyfenylazo)benzenu (n = 2, 5, 6); izomerów: 1,3-dihydroksy-4-[(5-fenyloaminosulfonylo)-2-hydroksyfenylazo]-n-[4-(4-nitro-2-sulfofenyloamino)fenylazo]benzenu (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(tetrametyloamono)3,3-(6-(2-hydroksyetyloamino)1,3,5-triazino-2,4-diylbis imino(2-methyl-4, l-fenylenoazo))bis-naftaleno-1,5-disulfonian		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-toluidina [1] 4-aminotoluen [1] chlorek toluidyniowy [2] siarczany toluidyny (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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
612–161–00-X	2,6-ksylidyna 2,6-dimetyloanilina		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	chlorek dimetylodioktadecyloamonowy 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	metalaksyl-M(ISO) mefenoksam ester metylowy kwasu (*R*)-2-[(2,6-dimetylofenylo)-metoksyacetyloamino]propionowego		—	70630–17–0	Xn; R22 Xi; R41	Xn R: 22-41 S: (2-)26–39–46		
612–164–00–6	2-butylo-2-etylo-1,5-diaminopentan		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*-difenylo-*N*, *N*-bis(3-metylofenylo)-(1,1′-difenylo)-4,4′-diamina		413–810–8	65181–78–4	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
612–166–00–7	mieszanina: fosforanu *cis*-(5-amonium-1,3,3-trimetylo)-cykloheksanometyloamonowego (1:1); fosforanu *trans*-(5-amonium-1,3,3-trimetylo)-cykloheksanometyloamonowego(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	chlorowodorek 5-acetylo-3-amino-10,11-dihydro-5 *H*-dibenzo[b, f]azepiny		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-difluoropirydyno-4-amina		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	*O*-(4-aminobenzylo)oksym ketonu cyklopropylowego 4-chlorofenylu		405–260–2	—	Xn; R22 R43 N; R50–53	Xn; N R: 22–43–50/53 S: (2-)24–37–60–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
612–171–00–4	N, N, N′, N′-tetraglicydo-4,4′-diamino-3,3′-dietylodifenylometan		410–060–3	130728–76–6	Muta. Cat. 3; R68 R43 N; R51–53	Xn; N R: 43–68–51/53 S: (2-) 3 6/3 7-61		
612–172–00-X	4,4′-metylenobis(N, N′-dimetylocykloheksanoamina)		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	litowy 1-amino-4-(4-tert-butyloanilino)antrachinono-2-sulfonian		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-dimetoksybutyloamina		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-aminooksy)etyloamino dihydrochlorek		412–310–7	37866–45–8	R43 R52–53	Xi R: 43–52/53 S: (2-)24–37–61		
612–176–00–1	polimer 1,3-dibromopropanu i N, N-dietylo-N′, N′-dimetylo-1,3-propanodiaminy		410–570–6	143747–73–3	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
612–177–00–7	2-naftyloamino-6-sulfometyloamid		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	dwusiarczan 1,4,7,10-tetraazacyklododekanowy		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	l-(2-propenylo)pirydyniowy chlorek		412–740–5	25965–81–5	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)24-37		
612–180–00–3	3-aminobenzyloamina		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-fenylotioanilina		413–030–8	1134–94–7	R43 N; R51–53	Xi; N R: 43–51/53 S: (2-)24–37–61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
612–182–00–4	bromek l-etylo-l-metylomorfolinowy		418–210–1	65756–41–4	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
612–183–00-X	bromek 1-etylo-l-metylopirolidynowy		418–200–5	69227–51–6	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
613–054–00–0	thiabendazol (ISO) 2-(tiazol-4-yl)benzoimidazol		205–725–8	148–79–8	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
613–163–00–3	azimsulfuron (ISO) l-(4,6-dimetoksypirymidyno-2-yl)-3-[l-metylo-4-(2-metylo-2H-tetrazol-5-yl)pirazol-5-ylsulfonylo]mocznik		—	120162–55–2	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
613–164–00–9	flufenacet (ISO) N-(4-fluorofenylo)-N-izopropylo-2-(5-trifluorometylo-[1,3,4]tiadiazol-2-yloksy)acetamid		—	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) metylo 2-[[(4,6-dimetoksypirymidyno-2-ylkarbamoilo)sulfamoilo]-6-trifluorometylo]nikotynian, sól monosodowa		—	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-okso-4-prop–2-ynyl-2 *H*-1,4-benzoxazin-6-yl)cykloheks-1-en-1,2-dikarboksyamid		—	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	mieszanina: 5-chloro-2-metylo-2 *H*-izotiazol-3-on [nr WE 247–500–7] i 2-metylo-2 *H*-izotiazol-3-on[nr WE 220–239–6] (3:1) mieszanina: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on [nr WE 247–500–7]i 2-metylo-4-izotiazolin-3-on [nr WE 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	

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
613–168–00–0	1-winylo-2-pirolidon	D	201–800–4	88–12–0	Carc. Cat. 3; R10 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-winylokarbazol		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-etylometylotiazolidyna		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-dichlorofenylo)-l-(1H-1,2,4-triazol-l-yl)heksan-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-on		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-dichlorofenylo)-6-fluoro-2-(lH-1,2,4-triazol-l-yl)chinazolina-4-(3H)-on		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-dichlorofenylo)-3-(lH-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetra fluoroetyloeter		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-chlorofenylo)-2-(4-fluorofenylo)-[(lH-1,2,4-triazol-l-yl)metylo]oksiran		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-metylo-2-azabicyklo[2.2.1]heptan		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
613–177–00-X	8-amino-7-metylochinolina		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-etylo-2-metylo-2-izopentylo-1,3-oksazolidyna		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	litowy 3-okso-1,2(2H)-benzoizotiazol-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,l-dimetyloetylo) bis(2-benzotiazolosulfeno)amid		407–430–1	3741–80–8	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
615–024–00–2	2-fenyloetyloizocyjanian		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′-etylidenodifenylowy dicyjanian		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′-metylenobis(2,6-dimetylofenylocyjanian)		405–790–4	101657–77–6	R43 R52–53	Xi R: 43–52/53 S: (2-)22–24–37–61		
615–028–00–4	etylowy 2-(izocyjanianosulfonylo) benzoesan		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-izocyjanianometylo-bicyklo[2.2.1]heptan		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
616–052–00–8	Formamid		200–842–0	75–12–7	Repr. Cat. 2; R61	T R: 61 S: 53-45		
616–053–00–3	N-metyloacetamid		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-dichlorofenylo)-2,4-diokso-N-izo-propyloimidazolidyno-1-karboksyamide		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-dimetyloprop-2-ynylo)benzoamid		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-metyloformamid	E	204–624–6	123–39–7	Repr. Cat. 2; R61 Xn; R21	T R: 61-21 S: 53-45		
616–057–00–5	mieszanina: N-[3-hydroksy-2-(2-metyloakryloiloaminometoksy) propoksymetylo]-2-metyloakrylamidu; N-[2,3-bis-(2-metyloakryloiloaminometoksy) propoksymetylo]-2-metyloakrylamidu; metakryloamidu; 2-metylo-N-(2-metyloakryloiloaminometoksymetylo)-akrylamidu; N-(2,3-dihydroksypropoksymetylo)-2-metyloakrylamidu		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-metylo-2,5-diokso-1H-pirolinylometylo)benzen		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-(dietyloamino)-2-etoksyfenylo)imino)-1,4-dihydro-l-okso-N-propylo-2-naftalenokarboksyamid		412–650–6	121487–83–0	R53	R: 53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
616–060–00–1	produkt kondensacji: 3-(7-karboksyhept-l-yl)-6-heksyl-4-cykloheksen-o-1,2-dikarboksylowego kwasu z poliaminami (pierwotnie aminoetylopiperazyna i trietylenotetramina)		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-heksandiylbis(N-(2,2,6,6-tetrametylopiperydyna-4-yl)formamid		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-acetyloksy)etylo](fenylometylo)amino]-4-metoksyfenyloacetamid		411–590–8	70693–57–1	C; R 34 R52–53	C R: 34–52/53 S: (1/2-)26–36/37/39–45–61		
616–063–00–8	3-dodecylo-(l-(1,2,2,6,6-pentametylo-4-piperydyno)-yl)- 2,5-pirolidynodion		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-butylo-3-metylopikolinoamid		406–720–5	32998–95–1	R52–53	R: 52/53 S: 61		
616–065–00–9	3′-(3-acetylo-4-hydroksyfenylo)-1,1-dietylomocznik		411–970–3	79881–89–3	Xn; R22–48/22	Xn R: 22–48/22 S: (2-)22-36		
616–066–00–4	5,6,1 2,1 3-tetrachloroanthra(2, 1,9-def:6,5,10-d'e „f")diizochinolina 1,3,8,10(2H, 9H)-tetron		405–100–1	115662–06–1	Repr. Cat. 3; R62	Xn R: 62 S: (2-)22–36/37		
616–067–00-X	dodecylo3-(2-(3-benzylo-4-etoksy-2,5-dioksoimidazolidyn-l-yl)- 4,4-dimetylo-3-oksowaleramido)-4-chlorobenzoesan		407–300–4	92683–20–0	R53	R: 53 S: 61		
616–068–00–5	potasowy 4-(11-metakrylamidoundecanoamido)benzenosulfonian		406–500–9	174393–75–0	R43	Xi R: 43 S: (2-)22–24–37		
616–069–00–0	1-hydroksy-5-(2-metylopropylooksykarbonyloamino)-N-(3-dodecylooksypropylo)-2-naftoamide		406–210–2	110560–22–0	R53	R: 53 S: 61		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
616–070–00–6	mieszanina: 3,3′-dicykloheksylo-1,1′-metylenobis(4, l-fenyleno)dimocznik; 3-cykloheksyl-l-(4-(4-(3-oktadecyloureido)benzylo)fenylo)mocznik; 3,3′-dioktadecyl-1,1′-metylenobis(4,1-fenyleno)dimocznik		406–530–2	—	R53	R: 53 S: 22-61		
616–071–00–1	mieszanina (1:2:1): bis(N-cykloheksyl-N′-fenylenoureido)metylen; bis(N-oktadecylo-N′-fenylenoureido)metylen; bis(N-dicykloheksyl-N′-fenylenoureido)metylen		406–550–1	—	R43 R53	Xi R: 43-53 S: (2-)22–24–37–61		
616–072–00–7	l-(2-deoksy-5-O-trityl-β-D-treopentofuranozylo) tymina		407–120–6	55612–11–8	R53	R: 53 S: 61		
616–073–00–2	4'-etoksy-2-benzoimidazoloanilid		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-butylo-2-(4-morfolinylokarbonylo)benzoamid		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-dietylo-2-hydroksy-2-fenyloacetamid)		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-butylo-N′-(4-etylobenzoilo)- 3,5-dimetylobenzohydrazyd		412–850–3	112410–23–8	N; R51–53	N R: 51/53 S: 61		
616–077–00–4	mieszanina: 2-(9-metylo-1,3,8,10-tetraokso-2,3,9,10-tetrahydro-(lH, 8H)-antra[2, 1,9-def: 6,5,10-d „e" f′] diizochinolino-2-yl-etanosulfonowy kwas; potasowy 2-(9-metylo-1,3,8,10-tetraokso-2,3,9,10-tetrahydro-(lH, 8H)-anthra[2, 1,9-def: 6,5,10-d'ef]diizochinolino-2-yletanosiarczan		411–310–4	—	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)26-39		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
616–078–00-X	2-[2,4-bis(1,1-dimetyloetylo)fenoksy]-N-(2-hydroksy-5-metylofenylo)heks-anamid		411–330–3	104541–33–5	R53	R: 53 S: 61		
616–079–00–5	1,6-heksandiyl-bis(2-(2-(l-etylopentylo)-3-oksazolidynylo)etylo)karbaminian		411–700–4	140921–24–0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
616–080–00–0	4-(2-((3-etylo-4-metylo- 2-okso-pirolino-1-yl) karboksamido)etylo)benzeno-sulfonamid)		411–850–0	119018–29–0	R52–53	R: 52/53 S: 61		
616–081–00–6	5-bromo-8-naftolaktam		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-(dietylamino)-2-metylofenylo)imino-4-metylo-6-okso-1,4-cykloheksadien-1-yl)benzoamid		413–200–1	129604–78–0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
616–083–00–7	[2-[(4-nitrofenylo)amino]etylo]mocznik		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-metylofenylo)ureido]to-luen		411–790–5	—	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
616–085–00–8	3-(2,4-dichlorofenylo)-6-fluorochinazolino-2,4(lH, 3H)-dion		412–190–6	168900–02–5	N; R50–53	N R: 50/53 S: 60-61		
616–086–00–3	2-acetyloamino-6-chloro-4-[(4-dietylamino)2-metylofenyloimino]-5-metylo-l-okso-2,5-cykloheksadien		412–250–1	102387–48–4	R53	R: 53 S: 61		
616–087–00–9	mieszanina: 7,9,9-trimetylo-3,14-dioksa-4,13-diokso-5,12-diazaheksadekano-1, 16-diyl-prop-2-ionian; 7,7,9-trimetylo-3, 1 4-dioksa-4,1 3-diokso-5,1 2-diazaheksadekan-1,1 6-diylprop-2-ionian		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		

Nr indeksu	Nazwa chemiczna	Uwagi dotyczące substancji	Nr WE	Nr CAS	Klasyfikacja	Etykietowanie	Granice stężeń	Uwagi dotyczące preparatów
616–088–00–4	2-aminosulfonylo-N, N-dimetylonikotynoamid		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-diokso-1,2,3,4-tetrahydropirymidyno)-3-fluoro-2-hydroksymetylotetrahydrofuran		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-benzodioksan-2-ylkarbonylo)piperazyny chlorowodorek		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-tris-[(2S i 2R)-2,3-epoksypropylo]-1, 3,5-triazino-2A6-(lH, 3H, 5H)-trion	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-hydroksy-1, l-dimetylobutylo-2-etylo-2-metyloheptanoperoxoat		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	mieszanina: 2,2′-bis(tert pentylperoxy)-p-diizopropylobenzen; 2,2′-bis(tert-pentylperoxy)-m-diizopropylobenzen		412–140–3	32144–25–5	O; R7 R53	O R: 7-53 S: (2-)3/7–14–36/37/39–61		

ZAŁĄCZNIK 1D

Nr indeksu

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

ZAŁĄCZNIK 1E

Nr indeksu

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

ZAŁĄCZNIK 1F

Nr indeksu

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	

ZAŁĄCZNIK 1G

Nr indeksu

015–015–00–8

———

ZAŁĄCZNIK 1H

Nr indeksu

603–001–00-X

———

ZAŁĄCZNIK 1I

Nr indeksu

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

ZAŁĄCZNIK 1J

Nr indeksu		
604–005–00–4	612–145–00–2	612–146–00–8

ZAŁĄCZNIK 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.

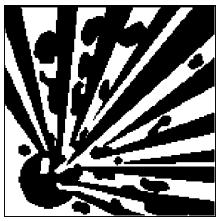
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi en N maken geen deel uit van het gevaarsymbool.

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.

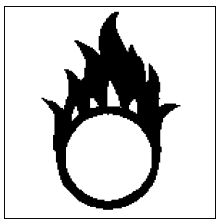
Anmärkning: Bokstäverna E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi och N utgör inte en del av symbolen.

E



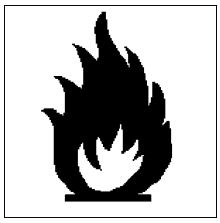
ES: Explosivo
DA: Eksplosiv
DE: Explosionsgefährlich
EL: Εκρηκτικό
EN: Explosive
FR: Explosif
IT: Esplosivo
NL: Ontplofbaar
PT: Explosivo
FI: Räjähtävä
SV: Explosivt

O



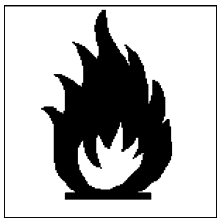
ES: Comburente
DA: Brandnærende
DE: Brandfördernd
EL: Οξειδωτικό
EN: Oxidising
FR: Comburant
IT: Comburente
NL: Oxiderend
PT: Comburente
FI: Hapettava
SV: Oxiderande

F



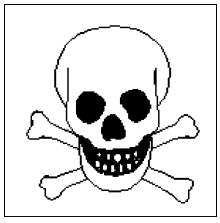
ES: Fácilmente inflamable
DA: Meget brandfarlig
DE: Leichtentzündlich
EL: Πολύ εύφλεκτο
EN: Highly flammable
FR: Facilement inflammable
IT: Facilmente infiammabile
NL: Licht ontvlambaar
PT: Facilmente inflamável
FI: Helposti syttyvä
SV: Mycket brandfarligt

F+



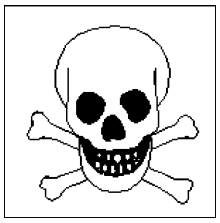
ES: Extremadamente inflamable
DA: Yderst brandfarlig
DE: Hochentzündlich
EL: Εξαιρετικά εύφλεκτο
EN: Extremely flammable
FR: Extrêmement inflammable
IT: Estremamente infiammabile
NL: Zeer licht ontvlambaar
PT: Extremamente inflamável
FI: Erittäin helposti syttyvä
SV: Extremt brandfarligt

T



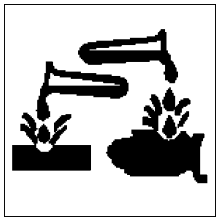
ES: Tóxico
DA: Giftig
DE: Giftig
EL: Τοξικό
EN: Toxic
FR: Toxique
IT: Tossico
NL: Vergiftig
PT: Tóxico
FI: Myrkyllinen
SV: Giftig

T+



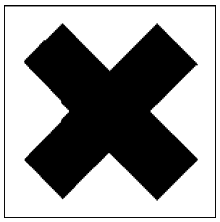
ES: Muy tóxico
DA: Meget giftig
DE: Sehr giftig
EL: Πολύ τοξικό
EN: Very toxic
FR: Très toxique
IT: Molto tossico
NL: Zeer vergiftig
PT: Muito tóxico
FI: Erittäin myrkyllinen
SV: Mycket giftig

C



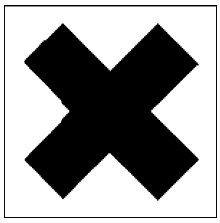
ES: Corrosivo
DA: Ætsende
DE: Ätzend
EL: Διαβρωτικό
EN: Corrosive
FR: Corrosif
IT: Corrosivo
NL: Bijtend
PT: Corrosivo
FI: Syövyttävä
SV: Frätande

Xn



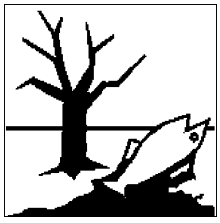
ES: Nocivo
DA: Sundhedsskadelig
DE: Gesundheitsschädlich
EL: Επιβλαβές
EN: Harmful
FR: Nocif
IT: Nocivo
NL: Schadelijk
PT: Nocivo
FI: Haitallinen
SV: Hälsoskadlig

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

ZAŁĄCZNIK 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.

ZAŁĄCZNIK 4

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*).

ZAŁĄCZNIK 5A

EN: B.13/14. MUTAGENICITY-REVERSE MUTATION TEST Using bacteria.

(nie dotyczy wersji ES)

(nie dotyczy wersji DA)

(nie dotyczy wersji DE)

(nie dotyczy wersji EL)

(nie dotyczy wersji FR)

(nie dotyczy wersji IT)

(nie dotyczy wersji NL)

(nie dotyczy wersji PT)

(nie dotyczy wersji FI)

(nie dotyczy wersji SV)

ZAŁĄCZNIK 5B

FR: L'administration du témoin positif par une voie différente de celle utilisée pour la substance d'essai est acceptable.

(nie dotyczy wersji ES)

(nie dotyczy wersji DA)

(nie dotyczy wersji DE)

(nie dotyczy wersji EL)

(nie dotyczy wersji EN)

(nie dotyczy wersji IT)

(nie dotyczy wersji NL)

(nie dotyczy wersji PT)

(nie dotyczy wersji FI)

(nie dotyczy wersji SV)

ZAŁĄCZNIK 5C

EN: $t(\text{min}) = \frac{\text{Irradiation dose } (\text{J/cm}^2 \times 1000)}{\text{Irradiance } (\text{mW/cm}^2 \times 60)} (1\ \text{J} = 1\ \text{W sec})$

(nie dotyczy wersji ES)

(nie dotyczy wersji DA)

(nie dotyczy wersji DE)

(nie dotyczy wersji EL)

(nie dotyczy wersji FR)

(nie dotyczy wersji IT)

(nie dotyczy wersji NL)

(nie dotyczy wersji PT)

(nie dotyczy wersji FI)

(nie dotyczy wersji SV)

ZAŁĄCZNIK 5D

B.26. BADANIE TOKSYCZNOŚCI PODPRZEWLEKŁEJ DROGĄ POKARMOWĄ STUDIUM TOKSYCZNOŚCI NA GRYZONIACH METODĄ POWTARZANEJ 90-DNIOWEJ DAWKI DROGĄ POKARMOWĄ

1. METODA

Niniejsza metoda badania toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową jest kopią OECD TG 408 (1998).

1.1. WPROWADZENIE

Przy oszacowaniu i ocenie cech toksyczności substancji chemicznej oznaczenie podprzewlekłej toksyczności drogą pokarmową, stosując powtarzane dawki, jest prowadzone po początkowej informacji o toksyczności, uzyskanej z 28-dniowych badań toksyczności ostrej lub powtarzanej. 90-dniowe badanie dostarcza informacji o możliwym niebezpieczeństwie dla zdrowia, które prawdopodobnie powstanie z powtarzanego narażenia w ciągu przedłużonego okresu czasu, obejmującego moment odstawienia od piersi, poprzez rozwój do dojrzałości. Badanie dostarczy informacji na temat głównych toksycznych działań, wskaże zaatakowane organy i możliwości akumulacji, dostarczy oceny poziomu ekspozycji na badania niepowodującego negatywnych skutków, którą stosuje się przy wyborze poziomów dawki dla badań przewlekłych i ustalania kryteriów bezpieczeństwa dla narażenia ludzi.

Metoda kładzie dodatkowy nacisk na aspekt neurologiczny i wskazuje oddziaływania na układ immunologiczny i rozrodczy. Potrzeba starannej klinicznej obserwacji zwierząt, aby uzyskać tak wiele informacji, jak to możliwe, jest również stresująca. Niniejsze badanie powinno umożliwić określenie substancji chemicznych, które mogą potencjalnie powodować działania neurotoksyczne, immunologiczne lub wpływać na organy rozrodcze oraz uzasadniające dalsze dogłębne ich zbadanie.

Patrz także wprowadzenie ogólne, część B.

1.2. DEFINICJE

Dawka: jest ilością podawanej substancji badanej. Dawka jest wyrażana wagowo (g, mg) lub jako waga substancji badanej na jednostkę wagi badanego zwierzęcia (np. mg/kg), lub jako stężenie stałe żywieniowe (ppm).

Dawkowanie: jest ogólnym pojęciem obejmującym dawkę, jej częstotliwość i czas podawania dawki.

NOAEL: jest skrótem od poziomu, przy którym nie obserwuje się niekorzystnych skutków oraz jest najwyższym poziomem dawki, gdzie nie obserwuje się niekorzystnych efektów zależnych od podawanej substancji.

1.3. ZASADA METODY BADANIA

Badana substancja jest codziennie podawana doustnie w stopniowanych dawkach, kilku grupom zwierząt doświadczalnych, jeden poziom dawki na grupę przez okres 90 dni. W czasie okresu podawania zwierzęta są ściśle obserwowane w zakresie oznak zatrucia. Zwierzęta, które zmarły lub zostały zabite w czasie trwania badania, są poddawane sekcji zwłok, po zakończeniu badania zwierzęta, które przeżyły, są również zabijane i poddawane sekcji zwłok.

1.4. OPIS METODY BADANIA

1.4.1. **Przygotowanie zwierząt**

Muszą zostać użyte zdrowe zwierzęta, zaaklimatyzowane w warunkach laboratoryjnych przez przynajmniej pięć dni i niebędące przedmiotem wcześniejszych procedur eksperymentalnych. Zwierzęta badane muszą charakteryzować się gatunkiem, szczepem, źródłem, płcią, wagą i/lub wiekiem. Zwierzęta muszą być losowo wyznaczane do doświadczeń kontrolnych i grup traktowanych. Klatki muszą być rozmieszczone w sposób, aby możliwy wpływ wynikający z ich przemieszczenia był minimalny. Każde zwierzę musi być oznakowane niepowtarzalnym numerem identyfikacyjnym.

1.4.2. **Przygotowanie dawek**

Substancja badana jest podawana przez zgłębnik lub w postaci pokarmu, lub wody pitnej. Metoda podawania drogą pokarmową jest zależna od celu badania oraz właściwości fizykochemicznych badanego materiału.

Tam, gdzie jest to konieczne, badaną substancję rozpuszcza się lub wykonuje zawiesinę w odpowiednim nośniku. Zalecane jest, aby tam, gdzie to jest możliwe, rozważyć wpierw użycie roztworu lub zawiesiny wodnej, a następnie rozważyć wykonanie roztworu/zawiesiny w oleju (np. w oleju kukurydzianym) i dopiero następnie w innych nośnikach. Dla nośników różnych od wody muszą być znane cechy toksyczności. Powinna być określona stabilność badanej substancji w warunkach podawania dawek.

1.4.3. **Warunki badania**

1.4.3.1. *Zwierzęta eksperymentalne*

Zalecanym gatunkiem jest szczur, ale także inne gatunki gryzoni, np. mysz. Powinny być wykorzystane zwykłe stosowane laboratoryjne szczepy zdrowych dorosłych zwierząt. Samice muszą być zeroroczne, nieciężarne. Dozowanie musi rozpocząć się tak szybko, jak to możliwe, po odłączeniu od matki, a w każdym przypadku przed osiągnięciem wieku dziewięciu tygodni. Przy rozpoczęciu badań zmiany wagi wykorzystanych zwierząt muszą być minimalne i nie przekraczać ± 20 % średniej wagi w każdej płci. W przypadku gdy badania są prowadzone jako wstępne do badań toksyczności przewlekłej długoterminowej, do obu badań należy wykorzystać zwierzęta tego samego szczepu i źródła.

1.4.3.2. *Ilość i płeć*

Co najmniej 20 zwierząt (10 samic i 10 samców) należy wykorzystać w odniesieniu do każdego poziomu dawki. Jeśli planuje się zabijanie pośrednie, liczba musi być zwiększona o przewidzianą ilość zwierząt do zabicia przed zakończeniem badań. Na podstawie wcześniejszej wiedzy o substancjach chemicznych i bliskich odpowiednikach należy rozważyć włączenie dodatkowej satelickiej grupy 10 zwierząt (po 5 każdej płci) do grupy kontrolnej i grupy najwyżej dawkowanej, do celów obserwacji, po okresie traktowania, odwracalności lub trwałości jakichkolwiek skutków toksycznych. Czas trwania tego okresu po zakończeniu traktowania powinien być ustalony odpowiednio w odniesieniu do obserwowanych skutków.

1.4.3.3. *Poziomy dawek*

Stosuje się co najmniej trzy poziomy dawek i równoczesne doświadczenie kontrolne, poza przypadkiem gdy prowadzone jest badanie graniczne (patrz 1.4.3.4). Poziomy dawek mogą być oparte na wynikach powtarzanej dawki lub badaniach ustalania zakresu oraz powinny uwzględniać wszelkie istniejące dane toksykologiczne i toksykokinetyczne, dostępne w odniesieniu do badanej substancji lub związanych z nią materiałów. Poza ograniczeniami natury fizykochemicznej i działaniami biologicznymi substancji badanej poziom najwyższej dawki musi być wybrany w celu wzbudzenia objawów toksycznych, ale nie spowodowania śmierci czy też poważnych cierpień. Opadająca sekwencja poziomu dawki musi być wybrana w celu pokazania reakcji związanej z dawkowaniem i poziomem, przy którym nie obserwuje się negatywnych skutków (NOAEL) przy najniższym poziomie dawki. Dwa do czterech zachodzące przedziały są często optymalne do ustalenia opadających poziomów dawki i dodanie czwartej grupy badanej jest często polecane dla zastosowania bardzo dużych odstępów (np. więcej niż współczynnik 6-10) między dawkowaniami.

Grupa kontrolna musi być grupą nietraktowaną lub grupą kontrolną nośnika, jeśli nośnik jest używany do podawania substancji badanej. Zwierzęta w grupie kontrolnej, poza nietraktowaniem jej substancją badaną, są obsługiwane w identyczny sposób, jak zwierzęta w grupach badanych. Jeśli stosowany jest nośnik, grupa kontrolna musi otrzymywać nośnik w maksymalnie stosowanej objętości. Gdy substancja badana jest podawana w diecie i powoduje zmniejszenie zapotrzebowania żywieniowego, wtedy grupa kontrolna z pary żywieniowej może być pomocna w rozróżnieniu między zmniejszeniem spowodowanym smacznością lub zmianami toksykologicznymi w modelu badania.

Następujące cechy nośnika i innych dodatków muszą być rozważone jako właściwe: wpływ wchłaniania, rozkładu, metabolizmu, retencji badanej substancji, wpływ właściwości chemicznych substancji badanej, mogące zmienić jej cechy toksyczności oraz wpływy zapotrzebowania na żywność i wodę lub żywieniowy status zwierząt.

1.4.3.4. *Badanie graniczne*

Jeśli badanie przy jednym poziomie dawki, równoważnym co najmniej 1 000 mg/kg masy ciała/dzień, stosując procedurę opisaną w odniesieniu do niniejszego badania, powoduje, że nie obserwuje się negatywnych skutków, oraz jeśli nie oczekuje się toksyczności na podstawie danych substancji strukturalnie związanych, wtedy pełne badania z zastosowaniem trzech poziomów nie wydają się konieczne. Badanie graniczne ma zastosowanie, z wyjątkiem sytuacji, gdy narażenie ludzi wskazuje potrzebę zastosowania wyższego poziomu dawki.

1.5. PROCEDURA

1.5.1. **Podawanie dawek**

Zwierzętom dozuje się substancję badaną przez siedem dni każdego tygodnia w okresie 90 dni. Każdy inny sposób dozowania, na przykład pięć dni w tygodniu, wymaga uzasadnienia. Gdy substancja badana jest podawana przez zgłębnik, musi być to wykonane w pojedynczej dawce, przy użyciu sondy przełykowej lub odpowiedniej kaniuli intubacyjnej. Maksymalna objętość cieczy, która może być podana w jednym momencie, zależy od rozmiarów zwierzęcia badanego. Objętość nie może przekraczać 1 ml/100 g masy ciała, poza przypadkiem wodnych roztworów, gdzie można zastosować 2 ml/100 g masy ciała. Z wyjątkiem substancji drażniących i żrących, które zwykle ujawniają silniejsze działanie przy wyższym stężeniu, zmienności w objętości badanej muszą być zminimalizowane przez ustawienie stężenia tak, aby zapewnić stałą objętość we wszystkich poziomach dozowania.

W odniesieniu do substancji podawanych w pokarmie lub wodzie pitnej istotne jest zapewnienie, aby ilości danej substancji badanej nie kolidowały z normalnym odżywianiem lub równowagą wodną. Gdy substancja badana jest podawana w pokarmie — w stałym stężeniu w pokarmie (ppm) albo w stałym poziomie dawki — może być zastosowana w odniesieniu do masy ciała zwierzęcia, wykorzystana alternatywa musi być określona. W odniesieniu do substancji podawanej przez zgłębnik dawka musi być podana w podobnej porze każdego dnia i regulowana tak, by utrzymać stały poziom dawki w odniesieniu do masy ciała zwierzęcia. W przypadku gdy badanie 90-dniowe jest stosowane jako wstępne do badań długoterminowych toksyczności przewlekłej, w obu badaniach powinien być użyty podobny pokarm.

1.5.2. **Obserwacje**

Okres obserwacji powinien wynosić przynajmniej 90 dni. Zwierzęta w grupie satelickiej, zaplanowanej do dalszej obserwacji, muszą być trzymane przez stosowny okres bez traktowania w celu wykrycia wytrzymałości na lub powrotu do normy od działań toksycznych.

Ogólne kliniczne obserwacje powinny być dokonywane przynajmniej raz na dzień, najlepiej o tej(tych) samej(-ych) porze(porach) każdego dnia, uwzględniając szczytowy okres przewidywanego działania po dozowaniu. Stan kliniczny zwierząt powinien być rejestrowany. Co najmniej dwa razy dziennie, zwykle na początku i pod koniec każdego dnia, wszystkie zwierzęta są kontrolowane w zakresie oznak zachorowań i śmiertelności.

Przynajmniej raz, przed pierwszą ekspozycją (uwzględnić w granicach porównania), i raz tygodniowo później należy dokonać szczegółowej obserwacji klinicznej na wszystkich zwierzętach. Obserwacje te powinny być dokonywane poza klatką domową, najlepiej w warunkach standardowych za każdym razem w podobnych porach. Powinny one być starannie zapisane, najlepiej przez zastosowanie systemów punktacji, wyraźnie określonych przez laboratorium badawcze. Należy dołożyć starań w celu zapewnienia, aby zmiany w warunkach obserwacji były minimalne. Oznaki zauważone powinny obejmować zmiany na skórze, futrze, oczach, błonach śluzowych, występowanie wydzielin i czynności autonomiczne (np. łzawienie, piloerekcja, rozmiar źrenic, zmieniony rytm oddychania), lecz nie powinny być ograniczone tylko do nich. Zmiany w chodzie, postawie i reakcja na obchodzenie się, jak również obecność zachowań klonicznych i tonicznych, stereotypów (np. nadmiernie zajmują się sobą, kołowacizna) lub dziwaczne zachowanie (np. samookaleczanie, chodzenie wstecz) także muszą być zarejestrowane (1).

Badanie oftalmologiczne przy użyciu oftalmoskopu lub równoważnego odpowiedniego przyrządu musi być wykonane przed podawaniem dawek badanej substancji i przy ukończeniu badań, najlepiej na wszystkich zwierzętach, ale przynajmniej w grupach wysokiej dawki kontrolnej. Jeśli wykryto zmiany w oczach, należy przebadać wszystkie zwierzęta.

Odnośnie do końca okresu ekspozycji, a w żadnym przypadku nie wcześniej niż w 11 tygodniu, należy przeprowadzić badania reaktywności sensorycznej na bodźce różnych typów (1) (np. na bodźce słuchowe, optyczne i proprioreceptoryczne) (2), (3), (4), ocenę siły chwytu (5) i ocenę aktywności motorycznej (6). Dalsze szczegóły procedur do przeprowadzenia są podane w odpowiednich odniesieniach. Jednakże można także zastosować procedury alternatywne do tych, do których dokonano odniesień.

Obserwacje funkcjonalne prowadzone odnośnie do końca badań mogą być pominięte, jeśli dane dotyczące obserwacji funkcjonalnych są dostępne z innych badań i codzienne kliniczne obserwacje nie ujawniają żadnych deficytów funkcjonalnych.

Wyjątkowo, obserwacje funkcjonalne mogą być także pominięte w odniesieniu do grup, które w inny sposób przejawiają oznaki zatrucia do tego stopnia, że mogłyby znacznie zakłócić wykonanie badania funkcjonalnego.

1.5.2.1. *Waga ciała i spożycie pokarmu/wody*

Wszystkie zwierzęta powinny być ważone przynajmniej raz na tydzień. Pomiary spożycia pokarmu powinny być dokonywane przynajmniej co tydzień. Jeśli substancja badana jest podawana w wodzie pitnej, spożycie wody musi być także mierzone przynajmniej cotygodniowo. Spożycie wody może być także rozważone w odniesieniu do badań pokarmowych lub zgłębnika, w czasie których pragnienie może się zmienić.

1.5.2.2. *Biochemia kliniczna i hematologia*

Próbki krwi powinny być pobrane z nazwanego siedliska i przechowywane, jeśli ma to zastosowanie, we właściwych warunkach. Na końcu okresu badania próbki są zbierane tuż przed procedurą zabijania zwierząt lub jako jej część.

Następujące badania hematologiczne powinny być wykonane pod koniec okresu badania, a także gdy wszystkie pośrednie próbki krwi muszą zostać zebrane: hematokryt, stężenie hemoglobiny, liczba erytrocytów, całkowita i różnicowa liczba leukocytów, liczba płytek krwi i pomiar czasu/potencjał krzepnięcia krwi.

Oznaczenia biochemii klinicznej do badań głównych skutków toksycznych w tkankach, w szczególności działań na nerki i wątrobę, powinny być wykonane na próbkach krwi, uzyskanych od każdego zwierzęcia tuż przed lub jako część procedury zabijania zwierząt (oddzielnie od tych, które okazały się konające i/lub zabite w międzyczasie). W sposób podobny do badań hematologicznych może być wykonane pobieranie próbek w trakcie badań dla przeprowadzenia klinicznych badań biochemicznych. Zaleca się przetrzymanie zwierząt przez noc, przed pobraniem próbek krwi ([1]). Oznaczenia w plazmie lub surowicy muszą zawierać sód, potas, glukozę, całkowity cholesterol, mocznik, azot mocznikowy we krwi, kreatyninę, całkowite proteiny i albuminy i więcej niż dwa enzymy charakterystyczne efektów wątrobokomórkowych (takich jak alanina, aminotransferaza, asparaginian aminotransferazy, fosfataza alkaliczna, gamma glutamylotranspeptydaza i dehydrogenaza sorbitolowa). Można także włączyć pomiary dodatkowych enzymów (wątrobowego lub innego pochodzenia) i kwasów żółciowych, które pod pewnymi warunkami mogą dostarczyć użytecznych informacji.

Fakultatywnie można przeprowadzić następujące oznaczenia analityczne w moczu, w ciągu ostatniego tygodnia badań, stosując zebraną czasowo objętość moczu: przejrzystość, objętość, osmolality lub ciężar właściwy, pH, białka, glukoza i komórki krwi.

Dodatkowo należy rozważyć zastosowanie do badań surowicy znaczników ogólnego uszkodzenia tkanek. Inne oznaczenia, które powinny być dokonane, jeśli znane właściwości substancji badanej mogą lub są podejrzane o wpływ na przebieg metabolizmu, to wapń, fosfor, trwałe trójglicerydy, specyficzne hormony, metahemoglobina i cholinoesteraza. Mogą być one potrzebne do określenia niektórych związków chemicznych w niektórych klasach lub na zasadzie jednostkowych przypadków.

Ogólnie potrzebne jest elastyczne podejście, w zależności od gatunku oraz obserwowanych i/lub spodziewanych skutków pochodzących od danej substancji.

Jeśli historyczne dane bazowe są nieodpowiednie, należy rozważyć, czy hematologiczne i kliniczne biochemiczne zmiany powinny być określone przed rozpoczęciem dawkowania; zasadniczo nie jest zalecane, aby te dane były gromadzone przed traktowaniem (7).

1.5.2.3. *Całościowa sekcja zwłok*

Wszystkie zwierzęta w badaniu podlegają pełnej, szczegółowej całościowej sekcji zwłok, która obejmuje staranne badanie zewnętrznej powierzchni organu, wszystkie otwory i czaszkowe, piersiowe i brzuszne jamy i ich zawartości. Wątroba, nerka, nadnercza, jądra, najądrza, macica, jajniki, grasica, śledziona, mózg i serce wszystkich zwierząt (oddzielnie od tych, które okazały się konające i/lub zabite w międzyczasie) powinny być okrojone z wszelkich przylegających tkanek, odpowiednio, i należy tak szybko, jak to możliwe, pomierzyć ich mokrą wagę po sekcji w celu zapobieżenia wyschnięciu.

([1]) W odniesieniu do niektórych oznaczeń w surowicy i plazmie, najbardziej znacząco dla glukozy, zaleca się niekarmienie przez noc. Główną przyczyną tego zalecenia jest wzrost zmienności, który nieuchronnie powstaje przy nieprzestrzeganiu tego zalecenia i powoduje tendencję maskowania bardziej subtelnych efektów, co czyni interpretacje wyników trudną. Z drugiej strony jednak, niekarmienie przez noc może zakłócać ogólny metabolizm zwierząt, w szczególności w badaniach żywieniowych, może przeszkadzać w dziennej ekspozycji na działanie substancji badanej. Jeśli przyjęto metodę niekarmienia przez noc, kliniczne oznaczenia biochemiczne muszą być wykonane po wprowadzeniu do badań uwag funkcjonalnych.

Następujące tkanki powinny być zakonserwowane w najwłaściwym środku utrwalającym dla obu typów tkanek i zamierzonych kolejnych badań histopatologicznych: wszystkie całkowite uszkodzenia, mózg (reprezentatywne obszary, włączając płaszcz mózgu, móżdżek i szpik/mostek), rdzeń kręgowy (na trzech poziomach: karkowym, środkowo-piersiowym i lędźwiowym), przysadka, tarczyca, przytarczyczka, grasica, przełyk, gruczoły ślinowe, żołądek, małe i duże jelita (włączając plamy Peyera), wątroba, trzustka, nerki, nadnercza, śledziona, serce, tchawica i płuca (zabezpieczone przez inflację utrwaloną, a następnie zanurzoną), aorta, gonady, macica, dodatkowe organy płciowe, żeńskie gruczoły sutkowe, prostata, pęcherz moczowy, pęcherzyk żółciowy (mysz), węzły limfatyczne (najlepiej jeden węzeł pokrywający drogę podawania i drugi odległy od drogi podawania, aby objąć działania na układ), nerw peryferyjny (kulszowy lub piszczelowy) zalecany w dużej bliskości od mięśnia, fragment kości szpikowej (i/lub świeża kość z zassanym szpikiem), skóra i oczy (jeśli zaobserwowano zmiany podczas badań oftalmologicznych). Kliniczne i inne wyniki badań mogą zasugerować konieczność zbadania dodatkowych tkanek. Także jakiekolwiek organy uznane za mogące być celem na podstawie znanych właściwości badanej substancji powinny być zakonserwowane.

1.5.2.4. *Histopatologia*

Pełna histopatologia powinna być przeprowadzona na zakonserwowanych ciałach i tkankach wszystkich zwierząt z grupy kontrolnej i wysokodawkowanej. Badania te powinny być rozciągnięte na wszystkie inne dawkowane grupy, jeśli w wysokodawkowanej grupie obserwuje się zmiany związane z działaniem środka.

Należy przebadać wszystkie zmiany patologiczne.

Jeśli używa się grupy satelickiej, histopatologia powinna być przeprowadzona na tkankach i ciałach, określonych jako wykazujące działanie, w grupach traktowanych.

2. DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ

2.1. DANE

Należy przedstawić dane osobnika. Dodatkowo, wszystkie dane powinny być zestawione w postaci tabelarycznej, przedstawiając w odniesieniu do każdej badanej grupy liczbę zwierząt na początku badania, liczbę zwierząt, które poniosły śmierć podczas trwania badania lub które zabito z przyczyn humanitarnych, wraz z czasem, w którym nastąpiła śmierć, lub humanitarnego zabicia, liczbę wykazującą oznaki zatrucia, opis obserwowanych oznak zatrucia, włączając czas zaistnienia, czas trwania, stopień ciężkości każdego działania toksycznego, liczbę zwierząt wykazującą zmiany patologiczne, typ zmian patologicznych i procent zwierząt obrazujący każdy typ zmiany patologicznej.

Gdy ma to zastosowanie, wyniki liczbowe powinny być szacowane właściwymi i ogólnie przyjętymi metodami statystycznymi. Metody statystyczne i dane poddawane analizie powinny być wybrane w czasie przygotowania projektu badań.

2.2. SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Sprawozdanie dotyczące badań musi zawierać następujące informacje:

2.2.1. **Substancja użyta w badaniu:**

— charakter fizyczny, czystość i właściwości fizykochemiczne,

— dane identyfikacyjne,

— nośnik (jeśli jest to stosowne): uzasadnienie wyboru nośnika, jeśli jest różny od wody.

2.2.2. **Gatunki użyte w badaniu:**

— użyte gatunki i szczep,

— ilość, wiek i płeć zwierząt,

— źródło, warunki zamieszkiwania, pokarm itp.,

— waga osobnicza zwierząt przy rozpoczęciu badania.

2.2.3. **Warunki badania:**

— racjonalne uzasadnienie wybranego poziomu dawkowania,

— szczegółowe informacje dotyczące składu badanej substancji/przygotowanie pokarmu, uzyskane stężenie, stabilność i jednorodność przygotowania,

— szczegółowe informacje dotyczące podawania substancji badanej,

— dawka rzeczywista (mg/kg ciała waga/dzień), wskaźnik konwersji pokarm/woda pitna stężenia badanej substancji (ppm) do dawki rzeczywistej, jeśli ma to zastosowanie,

— szczegółowe informacje dotyczące jakości żywności i wody.

2.2.4. **Wyniki:**

— waga ciała oraz zmiany wagi ciała,

— spożycie żywności i wody, jeśli ma to zastosowanie,

— dane reakcji na zatrucie według płci i poziomu dawki, włączając oznaki zatrucia,

— charakter, surowość i czas trwania obserwacji klinicznych (stan odwracalny czy nie),

— wyniki badania oftalmologicznego,

— ocena czynności sensorycznych, siły zacisku i czynności motorycznych (gdy jest to dostępne),

— badania hematologiczne z odpowiednimi wartościami poziomów tolerancji,

— biochemiczne badania kliniczne z odpowiednimi wartościami poziomów tolerancji,

— końcowa waga ciała, waga organów i proporcje wagi organ/ciało,

— ustalenie sekcji zwłok,

— szczegółowy opis wszystkich histopatologicznych wyników badań,

— dane dotyczące absorpcji, jeśli jest to dostępne,

— statystyczne opracowywanie wyników, tam gdzie jest to stosowne;

Omówienie wyników.

Wnioski.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(1) IPCS (1986). PRinciples and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals. Environmental Health Criteria Document No 60.

(2) Tupper, D. E., Wallace, R. B. (1980). Utility of the Neurologic Examination in Rats. Acta Neurobiol. Exp., 40, pp. 999-1003.

(3) Gad, S. C. (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. J. Toxicol. Environ. Health, 9, pp. 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, pp. 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, pp. 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, pp. 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, pp. 198-201.

ZAŁĄCZNIK 5E

B.27. BADANIE TOKSYCZNOŚCI PODPRZEWLEKŁEJ DROGĄ POKARMOWĄ

BADANIA TOKSYCZNOŚCI NA NIEGRYZONIACH METODĄ POWTARZANEJ 90-DNIOWEJ DAWKI DROGĄ POKARMOWĄ

1. **METODA**

Niniejsza metoda badania toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową jest kopią OECD TG 409 (1998).

1.1. WPROWADZENIE

Przy oszacowaniu i ocenie cech toksyczności substancji chemicznej oznaczenie podprzewlekłej toksyczności drogą pokarmową, stosując powtarzane dawki, może być prowadzone po początkowej informacji o toksyczności, uzyskanej z 28-dniowych badań toksyczności ostrej lub powtarzanej. 90-dniowe badanie dostarcza informacji o możliwym niebezpieczeństwie dla zdrowia, które prawdopodobnie powstanie z powtarzanego narażenia przez okres szybkiego rozwoju do wczesnej dorosłości. Badanie dostarczy informacji na temat głównych toksycznych działań, wskaże zaatakowane organy i możliwości akumulacji, dostarczy oceny poziomu ekspozycji niepowodującego negatywnych skutków, którą stosuje się przy wyborze poziomów dawki dla badań przewlekłych i ustalania kryteriów bezpieczeństwa dla narażenia ludzi.

Metoda badania umożliwia określenie u gatunków należących do niegryzoni negatywnych skutków ekspozycji na działanie chemiczne oraz powinna być wykorzystywana tylko:

— w przypadku gdy skutki zaobserwowane w innych badaniach wymagają wyjaśnienia/charakterystyki dla drugiego gatunku niegryzoni, lub

— w przypadku gdy badania toksykokinetyczne wskazują, że wykorzystanie właściwego gatunku niegryzoni jest najbardziej trafnym wyborem ze zwierząt laboratoryjnych, lub

— w przypadku gdy inne właściwe przyczyny usprawiedliwiają wykorzystanie gatunku niegryzoni.

Patrz także ogólne wprowadzenie, część B.

1.2. DEFINICJE

Dawka: jest ilością podawanej substancji badanej. Dawka jest wyrażana wagowo (g, mg) lub jako waga substancji badanej na jednostkę wagi badanego zwierzęcia (np. mg/kg), lub jako stężenie stałe żywieniowe (ppm).

Dawkowanie: jest ogólnym pojęciem obejmującym dawkę, jej częstotliwość i czas podawania dawki.

NOAEL: jest skrótem od poziomu, przy którym nie obserwuje się niekorzystnych skutków, oraz jest najwyższym poziomem dawki, gdzie nie obserwuje się niekorzystnych efektów zależnych od podawanej substancji.

1.3. ZASADA METODY BADANIA

Substancja badana jest codziennie podawana doustnie w stopniowanych dawkach, kilku grupom zwierząt doświadczalnych, jeden poziom dawki na grupę przez okres 90 dni. W czasie okresu podawania zwierzęta są ściśle obserwowane na oznaki zatrucia. Zwierzęta, które zmarły lub zostały zabite w czasie trwania badania, są poddawane sekcji zwłok po zakończeniu badania; zwierzęta, które przeżyły, są również zabijane i poddawane sekcji zwłok.

1.4. OPIS METODY BADANIA

1.4.1. **Dobór gatunków zwierząt**

Zwykle wykorzystywanym gatunkiem niegryzoni jest pies, który powinien być określonej rasy; często wykorzystywany jest pies gończy. Inne gatunki, np. małe świnie, mogą być również wykorzystane. Naczelne nie są zalecane, a ich wykorzystanie powinno być uzasadnione. Powinny być wykorzystane młode, zdrowe zwierzęta, a w przypadku psa wskazane jest rozpoczęcie dawkowania w wieku 4-6 miesięcy i nie późniejszym niż dziewięć miesięcy. W przypadku gdy badanie jest prowadzone jako wstępne do

badań toksyczności przewlekłej długoterminowej, w obu badaniach należy wykorzystać ten sam gatunek/rasę.

1.4.2. **Przygotowanie zwierząt**

Powinny być wykorzystane zdrowe zwierzęta, zaaklimatyzowane w warunkach laboratoryjnych i niebędące przedmiotem wcześniejszych procedur eksperymentalnych. Czas trwania aklimatyzacji zależy od wybranych gatunków badanych i ich źródła pochodzenia. Zalecane jest przynajmniej pięć dni w odniesieniu do psów albo celowo hodowanej trzody od rezydenta kolonii i co najmniej dwa tygodnie w odniesieniu do zwierząt z zewnętrznych źródeł. Zwierzęta badane powinny charakteryzować się gatunkiem, szczepem, źródłem, płcią, wagą i/lub wiekiem. Zwierzęta powinny być losowo wyznaczane do doświadczeń kontrolnych i grup traktowanych. Klatki powinny być rozmieszczone w taki sposób, aby możliwy wpływ wynikający z ich umieszczania był zminimalizowany. Każde zwierzę musi być oznakowane niepowtarzalnym numerem identyfikacyjnym.

1.4.3. **Przygotowanie dawek**

Substancja badana jest podawana w postaci pokarmu lub wody pitnej, przez zgłębnik lub w kapsułkach. Metoda podawania drogą pokarmową jest zależna od celu badania oraz właściwości fizykochemicznych badanego materiału.

Tam, gdzie jest to konieczne, badaną substancję rozpuszcza się lub wykonuje zawiesinę w odpowiednim nośniku. Zalecane jest, aby tam, gdzie to jest możliwe, rozważyć wpierw użycie roztworu lub zawiesiny wodnej, a następnie rozważyć wykonanie roztworu/zawiesiny w oleju (np. w oleju kukurydzianym) i dopiero następnie w innych nośnikach. Dla nośników różnych od wody muszą być znane cechy toksyczności. Powinna być określona stabilność badanej substancji w warunkach podawania dawek.

1.5. PROCEDURA

1.5.1. **Ilość i płeć zwierząt**

Co najmniej osiem zwierząt (cztery samice i cztery samce) należy wykorzystać w odniesieniu do każdego poziomu dawki. Jeśli planuje się zabijanie w trakcie, liczba powinna być zwiększona o przewidzianą ilość zwierząt do zabicia przed zakończeniem badań. Liczba zwierząt na końcu badania musi być odpowiednia do celów wnikliwego oszacowania toksycznych skutków. Na podstawie uprzedniej znajomości substancji lub bliskiego odpowiednika należy rozważyć włączenie dodatkowej, satelickiej grupy ośmiu zwierząt (po cztery każdej płci) do grupy kontrolnej i grupy najwyżej dawkowanej do celów obserwacji po okresie czasu traktowania, odwracalności lub trwałości jakichkolwiek skutków toksycznych. Czas trwania tego okresu po traktowaniu powinien być ustalony odpowiednio w odniesieniu do obserwowanych skutków.

1.5.2. **Poziomy dawek**

Stosuje się co najmniej trzy poziomy dawek i równoczesne doświadczenie kontrolne, poza przypadkiem gdy prowadzone jest badanie graniczne (patrz ppkt 1.5.3). Poziomy dawek mogą być oparte na wynikach powtarzanej dawki lub badaniach ustalania zakresu oraz powinny uwzględniać wszelkie istniejące dane toksykologiczne i toksykokinetyczne, dostępne w odniesieniu do badanej substancji lub związanych z nią materiałów. Poza ograniczeniami natury fizykochemicznej i działaniami biologicznymi substancji badanej poziom najwyższej dawki musi być wybrany w celu wzbudzenia objawów toksycznych, ale nie spowodowania śmierci czy też poważnych cierpień. Opadająca sekwencja poziomu dawki musi być wybrana w celu pokazania reakcji związanej z dawkowaniem i poziomem, przy którym nie obserwuje się negatywnych skutków (NOAEL) przy najniższym poziomie dawki. Dwa do czterech zachodzące przedziały są często optymalne do ustalenia opadających poziomów dawki i dodanie czwartej grupy badanej jest często polecane dla zastosowania bardzo dużych odstępów (np. więcej niż współczynnik 6-10) między dawkowaniami.

Grupa kontrolna musi być grupą nietraktowaną lub grupą kontrolną nośnika, jeśli nośnik jest używany do podawania substancji badanej. Zwierzęta w grupie kontrolnej, poza nietraktowaniem jej substancją badaną, są obsługiwane w identyczny sposób, jak zwierzęta w grupach badanych. Jeśli stosowany jest nośnik, grupa kontrolna musi otrzymywać nośnik w maksymalnie stosowanej objętości. Gdy substancja badana jest podawana w diecie i powoduje zmniejszenie zapotrzebowania żywieniowego, wtedy grupa kontrolna z pary żywieniowej może być pomocna w rozróżnieniu między zmniejszeniem spowodowanym odczuwaniem smaku lub zmianami toksykologicznymi w modelu badania.

Następujące cechy nośnika i innych dodatków muszą być rozważone jako właściwe: wpływ wchłaniania, rozkładu, metabolizmu, retencji badanej substancji, wpływ właściwości chemicznych substancji badanej, mogącej zmienić jej cechy toksyczności oraz wpływy zapotrzebowania na żywność i wodę lub żywieniowy status zwierząt.

1.5.3. **Badanie graniczne**

Jeśli badanie przy jednym poziomie dawki równoważnym co najmniej 1 000 mg/kg masy ciała/dzień, stosując procedurę opisaną w odniesieniu do niniejszego badania, powoduje, że nie obserwuje się negatywnych skutków, oraz jeśli nie oczekuje się toksyczności na podstawie danych substancji strukturalnie związanych, wtedy pełne badania z zastosowaniem trzech poziomów nie wydają się konieczne. Badanie graniczne ma zastosowanie, z wyjątkiem sytuacji, gdy narażenie ludzi wskazuje potrzebę zastosowania wyższego poziomu dawki.

1.5.4. **Podawanie dawek**

Zwierzętom dozuje się substancję badaną przez siedem dni każdego tygodnia w okresie 90 dni. Każdy inny sposób dozowania, na przykład pięć dni w tygodniu, wymaga uzasadnienia. Gdy substancja badana jest podawana przez zgłębnik, musi być to wykonane w pojedynczej dawce, przy użyciu sondy przełykowej lub odpowiedniej kaniuli intubacyjnej. Maksymalna objętość cieczy, która może być podana w jednym momencie, zależy od rozmiarów zwierzęcia badanego. Objętość nie może przekraczać 1 ml/100 g masy ciała, poza przypadkiem wodnych roztworów, gdzie można zastosować 2 ml/100 g masy ciała. Z wyjątkiem substancji drażniących i żrących, które zwykle ujawniają silniejsze działanie przy wyższym stężeniu, zmienności w objętości badanej muszą być zminimalizowane przez ustawienie stężenia tak, aby zapewnić stałą objętość we wszystkich poziomach dozowania.

W odniesieniu do substancji podawanych w pokarmie lub wodzie pitnej istotne jest zapewnienie, aby ilości danej substancji badanej nie kolidowały z normalnym odżywianiem lub równowagą wodną. Gdy substancja badana jest podawana w pokarmie — w stałym stężeniu w pokarmie (ppm) albo w stałym poziomie dawki — może być zastosowana w odniesieniu do masy ciała zwierzęcia, wykorzystana alternatywa musi być określona. W odniesieniu do substancji podawanej przez zgłębnik dawka musi być podana w podobnej porze każdego dnia i regulowana tak, by utrzymać stały poziom dawki w odniesieniu do masy ciała zwierzęcia. W przypadku gdy badanie 90-dniowe jest stosowane jako wstępne do badań długoterminowych toksyczności przewlekłej, w obu badaniach powinien być użyty podobny pokarm.

1.5.5. **Obserwacje**

Okres obserwacji powinien wynosić przynajmniej 90 dni. Zwierzęta w grupie satelickiej, zaplanowanej do dalszej obserwacji, muszą być trzymane przez stosowny okres bez traktowania w celu wykrycia wytrzymałości na lub powrotu do normy od działań toksycznych.

Ogólne kliniczne obserwacje powinny być dokonywane przynajmniej raz na dzień, najlepiej o tej(tych) samej(-ych) porze (porach) każdego dnia, uwzględniając szczytowy okres przewidywanego działania po dozowaniu. Stan kliniczny zwierząt powinien być rejestrowany. Co najmniej dwa razy dziennie, zwykle na początku i pod koniec każdego dnia, wszystkie zwierzęta są kontrolowane w zakresie oznak zachorowań i śmiertelności.

Przynajmniej raz, przed pierwszą ekspozycją (uwzględnić w granicach porównania), i raz tygodniowo później należy dokonać szczegółowej obserwacji klinicznej na wszystkich zwierzętach. Obserwacje te powinny być dokonywane poza klatką domową, najlepiej w warunkach standardowych za każdym razem w podobnych porach. Powinny one być starannie zapisane, najlepiej przez zastosowanie systemów punktacji, wyraźnie określonych przez laboratorium badawcze. Należy dołożyć starań w celu zapewnienia, aby zmiany w warunkach obserwacji były minimalne. Oznaki zauważone powinny obejmować zmiany na skórze, futrze, oczach, błonach śluzowych, występowania wydzielin i czynności autonomiczne (np. łzawienie, piloerekcja, rozmiar źrenic, zmieniony rytm oddychania), lecz nie powinny być ograniczone tylko do nich. Zmiany w chodzie, postawie i reakcja na obchodzenie się, jak również obecność zachowań klonicznych i tonicznych, stereotypów (np. nadmierne zajmowanie się sobą, kołowacizna) lub dziwaczne zachowanie (np. samookaleczanie, chodzenie wstecz) także muszą być zarejestrowane.

Badanie oftalmologiczne przy użyciu oftalmoskopu lub równoważnego odpowiedniego przyrządu musi być wykonane przed podawaniem dawek badanej substancji i przy ukończeniu badań, najlepiej na wszystkich zwierzętach, ale przynajmniej w grupach wysokiej dawki kontrolnej. Jeśli wykryto zmiany w oczach, należy przebadać wszystkie zwierzęta.

1.5.5.1. *Waga ciała i i spożycie pokarmu/wody*

Wszystkie zwierzęta powinny być ważone przynajmniej raz na tydzień. Pomiary spożycia pokarmu powinny być dokonywane przynajmniej co tydzień. Jeśli substancja badana jest podawana w wodzie pitnej, spożycie wody musi być także mierzone przynajmniej cotygodniowo. Spożycie wody może być także rozważone w odniesieniu do badań pokarmowych lub zgłębnika, w czasie których pragnienie może się zmienić.

1.5.5.2. *Biochemia kliniczna i hematologia*

Próbki krwi powinny być pobrane z nazwanego siedliska i przechowywane, jeśli ma to zastosowanie, we właściwych warunkach. Na końcu okresu badania próbki są zbierane tuż przed procedurą zabijania zwierząt lub jako jej część.

Hematologia, włączając: hematokryt, stężenie hemoglobiny, liczbę erytrocytów, całkowitą i różnicową liczbę leukocytów, liczbę płytek krwi i pomiar potencjału krzepliwości, takiego jak czas krzepliwości, czas protrombinowy i tromboplastynowy, powinna być zbadana na początku badania, następnie albo w odstępach miesięcznych, albo w środku okresu badania oraz ostatecznie pod koniec okresu badania.

Oznaczenia biochemii klinicznej do badań głównych skutków toksycznych w tkankach, w szczególności działań na nerki i wątrobę, powinny być wykonane na próbkach krwi, uzyskanych od każdego zwierzęcia na początku, następnie albo w odstępach miesięcznych, albo w środku okresu badania oraz ostatecznie pod koniec okresu badania. Dziedzinami badań, które muszą być rozważone, są równowaga elektrolitów, metabolizm węglowodanów oraz funkcje wątroby i nerek. Na wybór specyficznych badań wpływają obserwacje sposobu działania substancji badanej. Zwierzęta powinny być przetrzymane przez okres odpowiedni do gatunku przed pobieraniem próbek krwi. Zalecane oznaczenia obejmują wapń, fosfor, chlorki, sód, potas, glukozę, aminotransferazę alaninową, aminotransferazę asparaginową, dekarboksylazę ornityny, gammę glutamylową, transpeptydazę, azot mocznikowy, albuminy, kreatyninę krwi, całkowitą bilirubinę i całkowitą surowicę białkową.

Oznaczenia analityczne w moczu powinny być wykonane przynajmniej na początku, następnie w środku i pod koniec badania, stosując zebraną czasowo objętość moczu. Oznaczenia moczu obejmują przejrzystość, objętość, osmolality lub ciężar właściwy, pH, białka, glukozę i komórki krwi. Inne parametry dodatkowo mogą być oznaczane w miarę potrzeby rozszerzenia badania zaobserwowanych skutków.

Ponadto należy rozważyć zastosowanie do badań surowicy znaczników ogólnego uszkodzenia tkanek. Inne oznaczenia, które mogą być niezbędne do odpowiedniej oceny toksykologicznej, obejmują lipidy, hormony, równowagę kwasowo-zasadową, metahemoglobinę, inhibitory cholinoesterazy. Dodatkowe badania kliniczne mogą być wykorzystywane, gdy niezbędne jest rozszerzenie badania zaobserwowanych skutków. Mogą być one potrzebne do określenia niektórych związków chemicznych w niektórych klasach lub na zasadzie jednostkowych przypadków.

Ogólnie, potrzebne jest elastyczne podejście, w zależności od gatunku oraz obserwowanych i/lub spodziewanych skutków pochodzących od danej substancji.

1.5.5.3. *Całościowa sekcja zwłok*

Wszystkie zwierzęta w badaniu podlegają pełnej, szczegółowej brutto sekcji zwłok, która obejmuje staranne badanie zewnętrznej powierzchni organu, wszystkie otwory i czaszkowe, piersiowe i brzuszne jamy i ich zawartości. Wątroba, nerka, nadnercza, jądra, najądrza, macica, jajniki, grasica, śledziona, mózg i serce wszystkich zwierząt (oddzielnie od tych, które okazały się konające i/lub zabite w międzyczasie) powinny być okrojone z wszelkich przylegających tkanek, odpowiednio, i należy tak szybko, jak to możliwe, pomierzyć ich mokrą wagę po sekcji w celu zapobieżenia wyschnięciu.

Następujące tkanki powinny być zakonserwowane w najwłaściwszym środku utrwalającym dla obu typów tkanek i zamierzonych kolejnych badań histopatologicznych: wszystkie całkowite uszkodzenia, mózg (reprezentatywne obszary, włączając płaszcz mózgowy, móżdżek i szpik/mostek), rdzeń kręgowy (na trzech poziomach: karkowym, środkowo-piersiowym i lędźwiowym), przysadka, tarczyca, przytarczyczka, grasica, przełyk, gruczoły ślinowe, żołądek, małe i duże jelita (włączając plamy Peyera), wątroba, trzustka, nerki, nadnercza, śledziona, serce, tchawica i płuca (zabezpieczone przez inflację utrwaloną, a następnie zanurzoną), aorta, gonady, macica, dodatkowe organy płciowe, żeńskie gruczoły sutkowe, prostata, pęcherz moczowy, pęcherzyk żółciowy (mysz), węzły limfatyczne (najlepiej jeden węzeł pokrywający drogę podawania i drugi odległy od drogi podawania, aby objąć działania na układ), nerw peryferyjny (kulszowy lub piszczelowy) zalecany w dużej bliskości od mięśnia, fragment kości szpikowej (i/lub świeża kość z

zassanym szpikiem), skóra i oczy (jeśli zaobserwowano zmiany podczas badań oftalmologicznych). Kliniczne i inne wyniki badań mogą zasugerować konieczność zbadania dodatkowych tkanek. Także jakiekolwiek organy uznane za mogące być celem na podstawie znanych właściwości badanej substancji powinny być zakonserwowane.

1.5.5.4. *Histopatologia*

Pełna histopatologia powinna być przeprowadzona na zakonserwowanych ciałach i tkankach wszystkich zwierząt z grupy kontrolnej i wysokodawkowanej. Badania te powinny być rozciągnięte na wszystkie inne dawkowane grupy, jeśli w wysokodawkowanej grupie obserwuje się zmiany związane z działaniem środka.

Należy przebadać wszystkie zmiany patologiczne.

Jeśli używa się grupy satelickiej, histopatologia powinna być przeprowadzona na tkankach i ciałach, określonych jako wykazujące działanie, w grupach traktowanych.

2. DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ

2.1. DANE

Należy przedstawić dane osobnika. dodatkowo, wszystkie dane powinny być zestawione w postaci tabelarycznej, przedstawiając w odniesieniu do każdej badanej grupy liczbę zwierząt na początku badania, liczbę zwierząt, które poniosły śmierć podczas trwania badania lub które zabito z przyczyn humanitarnych, wraz z czasem, w którym nastąpiła śmierć, lub humanitarnego zabicia, liczbę wykazującą oznaki zatrucia, opis obserwowanych oznak zatrucia, włączając czas zaistnienia, czas trwania, stopień ciężkości każdego działania toksycznego, liczbę zwierząt wykazującą zmiany patologiczne, typ zmian patologicznych i procent zwierząt obrazujący każdy typ zmiany patologicznej.

Gdy ma to zastosowanie, wyniki liczbowe powinny być szacowane właściwymi i ogólnie przyjętymi metodami statystycznymi. Metody statystyczne i dane poddawane analizie powinny być wybrane w czasie przygotowania projektu badań.

2.2. SPRAWOZDANIE DOTYCZĄCE BADAŃ

Sprawozdanie dotyczące badań musi zawierać następujące informacje:

2.2.1. **Substancja użyta w badaniu:**

— charakter fizyczny, czystość i właściwości fizykochemiczne,

— dane identyfikacyjne,

— nośnik (jeśli jest to stosowne): uzasadnienie wyboru nośnika, jeśli jest różny od wody.

2.2.2. **Gatunki użyte w badaniu:**

— użyte gatunki i szczep,

— ilość, wiek i płeć zwierząt,

— źródło, warunki zamieszkiwania, pokarm itp.,

— waga osobnicza zwierząt przy rozpoczęciu badania.

2.2.3. **Warunki badania:**

— racjonalne uzasadnienie wybranego poziomu dawkowania,

— szczegółowe informacje dotyczące składu badanej substancji/przygotowanie pokarmu, uzyskane stężenie, stabilność i jednorodność przygotowania,

— szczegółowe informacje dotyczące podawania substancji badanej,

— dawka rzeczywista (mg/kg ciała waga/dzień), wskaźnik konwersji pokarm/woda pitna stężenia badanej substancji (ppm) do dawki rzeczywistej, jeśli ma to zastosowanie,

— szczegółowe informacje dotyczące jakości żywności i wody.

2.2.4. **Wyniki:**

— waga ciała oraz zmiany wagi ciała,

— spożycie żywności i wody, jeśli ma to zastosowanie,

— dane reakcji na zatrucie według płci i poziomu dawki, włączając oznaki zatrucia,

— charakter, surowość i czas trwania obserwacji klinicznych (stan odwracalny czy nie),

— wyniki badania oftalmologicznego,

— ocena czynności sensorycznych, siły zacisku i czynności motorycznych (gdy jest to dostępne),

— badania hematologiczne z odpowiednimi wartościami poziomów tolerancji,

— biochemiczne badania kliniczne z odpowiednimi wartościami poziomów tolerancji,

— końcowa waga ciała, waga organów i proporcje wagi organ/ciało,

— ustalenia sekcji zwłok,

— szczegółowy opis wszystkich histopatologicznych wyników badań,

— dane dotyczące absorpcji, jeśli jest to dostępne,

— statystyczne opracowanie wyników, tam gdzie jest to stosowne;

Omówienie wyników.

Wnioski.

ZAŁĄCZNIK 5F

C.14. BADANIE ROZWOJU MŁODYCH RYB

1. METODA

Niniejsza metoda wpływu toksyczności na rozwój jest kopią OECD TG 215 (2000).

1.1. WPROWADZENIE

Niniejsze badanie jest przeznaczone do oceny skutków przedłużonej ekspozycji na działanie substancji chemicznych na rozwój młodocianych ryb. Opiera się na metodzie rozwiniętej i powszechnie stosowanej (1) (3) w ramach Unii Europejskiej dla oceny działania substancji chemicznych na rozwój młodego pstrąga tęczowego (*Oncorynchus mykiss*) w warunkach przepływowych. Inne dobrze udokumentowane gatunki można również zastosować. Na przykład uzyskano doświadczenie z badań rozwoju danio pręgowanego (*Danio rerio*) (2) (4) (5) i *Oryzias latipes* (6) (7) (8).

Patrz także ogólne wprowadzenie, część C.

1.2. DEFINICJE

Najniższy obserwowany skutek stężenia (LOEC): jest to najmniejsze badane stężenie substancji badanej, przy którym obserwuje się znaczący skutek (przy $p < 0,05$) w porównaniu z doświadczeniem kontrolnym. Jednakże wszystkie badane stężenia powyżej LOEC muszą wykazywać szkodliwy skutek, równy lub większy niż ten obserwowany przy LOEC.

Nieobserwowany skutek stężenia (NOEC): jest stężeniem badanym bezpośrednio poniżej LOEC.

EC_x: w niniejszej metodzie jest stężeniem badanej substancji, która powoduje x % zmienności we wskaźniku rozwoju ryb w porównaniu z doświadczeniem kontrolnym.

Wskaźnik obciążenia: jest wilgotną masą ryb na objętość wody.

Gęstość wyjściowa: jest liczbą ryb do objętości wody.

Wskaźnik szczególnego rozwoju określonej ryby: wyrażenie wskaźnika rozwoju określonej jednostki na podstawie jej początkowej wagi.

Średni zbiornikowy wskaźnik szczególnego rozwoju: wyrażenie średniego wskaźnika wzrostu populacji w zbiorniku przy jednym stężeniu.

Wskaźnik pseudoszczególnego rozwoju: wyrażenie wskaźnika określonego rozwoju w proporcji do średniej wagi początkowej populacji zbiornika.

1.3. ZASADA METODY BADANIA

Młode ryby w fazie wykładniczej rozwoju są umieszczane po zważeniu w komorach do badań i eksponowane w zakresie stężenia subletalnego substancji badanej rozpuszczonej najlepiej strumieniem wody lub, jeśli to niemożliwe, we właściwych, półstatycznych (statycznie odnawialnych) warunkach. Czas trwania badania wynosi 28 dni. Ryby są karmione codziennie. Racje żywności są oparte na początkowej wadze ryb i przeliczane po 14 dniach. Na koniec badania ryby są ważone ponownie. Skutki w odniesieniu do wskaźników rozwoju są analizowane z zastosowaniem modelu regresyjnego w celu prognozowania stężenia, które spowoduje x % zmienności we wskaźniku rozwoju, tj. EC_x (np. EC_{10}, EC_{20} lub EC_{30}). Alternatywnie dane są porównywane z objętością w doświadczeniu kontrolnym w celu ustalenia najniższego obserwowanego skutku stężenia (LOEC), a stąd też nieobserwowanego skutku stężenia (NOEC).

1.4. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI BADANEJ

Wyniki badania ostrej toksyczności (patrz metoda badania C.1), najlepiej przeprowadzona z gatunkami wybranymi do niniejszego badania, powinny być dostępne. Oznacza to, że rozpuszczalność w wodzie i ciśnienie pary badanej substancji są znane, a wiarygodna analityczna metoda jest dostępna w odniesieniu do ujęcia ilościowego substancji w roztworach badanych, ze znaną i udokumentowaną dokładnością oraz granicą wykrywalności.

Użyteczne informacje obejmują wzór strukturalny, czystość substancji, stabilność w wodzie i na świetle, pK_a, P_{ow} oraz wyniki badania całkowitej biodegradacji (patrz metoda C.4).

1.5. WAŻNOŚĆ BADANIA

Aby badanie było ważne, stosuje się następujące warunki:

— śmiertelność w doświadczeniach kontrolnych nie może przekraczać 10 % na koniec badania,

— średnia waga ryb w doświadczeniach kontrolnych musi wzrosnąć wystarczająco, aby pozwolić na wykrycie minimalnych zmian wskaźnika rozwoju uznanego za znaczący. Próba pierścieniowa (3) wykazała, że w odniesieniu do pstrąga tęczowego średnia waga ryb w doświadczeniach kontrolnych wzrosła co najmniej o połowę (tj. 50 %) ich średniej wagi początkowej przez ponad 28 dni, tj. waga początkowa: 1 g/ryba (= 100 %), waga końcowa po 28 dniach: ≥ 1,5 g/ryba (≥ 150 %),

— stężenie tlenu rozpuszczonego musi wynosić co najmniej 60 % wartości nasycenia powietrzem (ASV) w trakcie badania,

— różnica temperatury wody nie może być większa niż ± 1 °C między komorami do badań przez cały czas trwania badania i musi być utrzymywana w obrębie 2 °C zakresu temperatur określonego w odniesieniu do gatunków badanych (dodatek 1).

1.6. OPIS METODY BADANIA

1.6.1. **Aparatura**

Zwykły sprzęt laboratoryjny, w szczególności następujący:

a) mierniki tlenu i pehametry;

b) sprzęt do oznaczania alkaliczności i twardości wody;

c) odpowiednia aparatura do pomiaru temperatury, zalecane jest stałe monitorowanie;

d) zbiorniki wykonane z chemicznie obojętnego materiału o odpowiedniej objętości, w zależności do zalecanej gęstości wyjściowej i obciążenia (patrz ppkt 1.8.5 i dodatek 1);

e) waga o odpowiedniej dokładności (tj. dokładności do ± 0, 5 %).

1.6.2. **Woda**

Każda woda, w której badane gatunki wykazują odpowiednie długoterminowe przeżycie i wzrost, może być stosowana jako woda do badań. Musi być stałej jakości w okresie trwania badania. Wartość pH wody powinna być w zakresie 6,5-8,5, lecz w trakcie danego badania musi być w zakresie ± 0, 5 pH. Twardość powyżej 140 mg/l (jako $CaCO_3$) jest zalecana. w celu zapewnienia, aby rozcieńczająca woda nie miała falowego wpływu na wyniki badania (np. przez kompleksowanie substancji badanej), należy okresowo pobierać próbki wody do analizy. Co trzy miesiące na przykład powinny być wykonane pomiary metali ciężkich (takich jak Cu, Pb, Zn, Hg, Cd i Ni), głównych anionów i kationów (np. Ca, Mg, Na, K, Cl i SO_4), pestycydów (np. całkowita ilość fosforo- i chloroorganicznych), całkowity węgiel organiczny i zawiesina ciał stałych, w przypadku gdy rozcieńczająca woda jest znana jako stosunkowo stała w jakości. Jeśli można przedstawić dane, że jakość wody była stała przynajmniej przez rok, oznaczenia mogą być mniej częste i przedziały poszerza się (np. co sześć miesięcy). Kilka cech chemicznych akceptowalnej wody rozcieńczającej wymieniono w dodatku 2.

1.6.3. **Roztwory użyte w badaniu**

Roztwory w badaniu o wybranym stężeniu są przygotowywane poprzez rozcieńczanie roztworu podstawowego.

Zalecane jest przygotowanie roztworu podstawowego przez proste wymieszanie badanej substancji w wodzie rozcieńczającej w sposób mechaniczny (np. mieszadło lub ultradźwięki). Kolumny nasyceniowe (rozpuszczające) mogą być użyte do uzyskania odpowiednio stężonego roztworu podstawowego.

W kilku przypadkach może być wymagane użycie rozpuszczalników lub dyspergatorów (środków rozpuszczających) w celu wykonania odpowiednio stężonego roztworu podstawowego. Przykładami odpowiednich rozpuszczalników są aceton, etanol, metanol, dimetylosulfotlenek, dimetyloformamid i glikol trójetylenowy. Przykładami odpowiednich dyspergatorów są Cremophor RH40, Tween 80, Metyloceluloza 0,01 % i HCO-40. Należy zachować ostrożność przy użyciu łatwo biodegradowalnych środków

(np. aceton) i/lub wysokolotnych związków, gdyż mogą być przyczyną problemów z rozwojem bakterii w przepływach badań. Gdy stosuje się środki rozpuszczające, nie mogą one mieć znaczącego wpływu na wzrost ryb i widocznych negatywnych działań na młode ryby, jak odkryto w doświadczeniu kontrolnym z rozpuszczalnikiem.

Dla badań przepływowych wymagany jest system ciągłego dozowania i rozcieńczania roztworu podstawowego substancji badanej (np. pompa dozująca, rozcieńczalnik proporcjonalny, system nasycania) do przesyłania serii stężeń do komór do badań. Szybkości przepływów roztworu podstawowego i rozcieńczającej wody muszą być sprawdzane okresowo, najlepiej codziennie w trakcie trwania badania oraz nie mogą one zmieniać się więcej niż 10 % w trakcie badania. Badanie pierścieniowe (3) wykazało, że w odniesieniu do pstrąga tęczowego częstotliwość wymiany wody w trakcie trwania badania jest akceptowalna przy 6 litrów/g ryby/dzień (patrz ppkt 1.8.2.2).

Dla badań półstatycznych (odnawialnych) częstotliwość odnawiania ośrodka zależy od stabilności substancji badanej, lecz zalecane jest codzienne odnawianie wody. Jeśli ze wstępnych badań stabilności (patrz ppkt 1.4) wynika, że stężenie substancji badanej nie jest stabilne (tj. poza zakresem nominalnego 80-120 % lub spada poniżej 80 % zmierzonego stężenia początkowego) przez okres odnowienia, należy rozważyć celowość użycia badania przepływowego.

1.6.4. **Wybór gatunków**

Pstrąg tęczowy (*Oncorhynchus mykiss*) jest zalecanym gatunkiem do niniejszego badania, ponieważ uzyskano najwięcej doświadczeń z prób pierścieniowych z tym gatunkiem (1) (3). Można jednakże zastosować inne, dobrze udokumentowane gatunki, lecz może być niezbędne przyjęcie procedury badania w celu zapewnienia odpowiednich warunków badania. Dostępne są doświadczenia, na przykład z danio pręgowanym (*Danio rerio*) (4) (5) i *Oryzias latipes* (6) (7) (8). w takim przypadku powinno być podane racjonalne uzasadnienie wyboru i metody eksperymentalnej.

1.6.5. **Przetrzymanie ryb**

Badane ryby muszą być wybrane z populacji wyjściowej pojedynczo, najlepiej z tego samego tarła, przetrzymywanego co najmniej dwa tygodnie przed badaniem w warunkach jakości wody i oświetlenia zbliżonych do stosowanych w badaniu. Powinny one być karmione racją minimum 2 % wagi ciała dziennie, a najlepiej 4 % wagi ciała na dzień przez okres przetrzymania i w trakcie trwania badania.

Przez następujący od rozpoczęcia okres 48 godzin notowana jest śmiertelność i stosuje się następujące kryteria:

— śmiertelność większa niż 10 % populacji przez siedem dni: odrzucić całą partię,

— śmiertelność między 5 % i 10 % populacji: aklimatyzacja przez siedem dodatkowych dni, jeśli więcej niż 5 % śmiertelności w ciągu tych siedmiu dni, odrzucić całą partię,

— śmiertelność mniejsza niż 5 % populacji w ciągu siedmiu dni: dopuścić partię.

Ryby nie mogą być traktowane leczniczo przez dwa tygodnie poprzedzające badanie ani w ciągu jego trwania.

1.7. PROJEKT BADANIA

„Projekt badania" odnosi się do wyboru ilości i odstępów stężeń badanych, liczby zbiorników dla każdego poziomu i liczby ryb na zbiornik. w idealnym przypadku taki projekt badania powinien być wybierany z uwzględnieniem:

a) celu badania;

b) metody statystycznej analizy, która będzie wykorzystana;

c) dostępności i źródła finansowania eksperymentu.

Oświadczenie o celu badania powinno, jeśli jest to możliwe, określać statystyczną zdolność, przy której różnica danego wymiaru (np. we wskaźniku rozwoju) wymaganego jest możliwa do obserwacji lub alternatywnie, precyzja z jaką EC_x (na przykład x = 10, 20, lub 30, a najlepiej nie mniej niż 10) ma być oszacowane. Bez tego zwięzłego określenie zakresu badania nie może być podane.

Istotne jest, aby uznać, że projekt, który jest optymalny (najlepszy z użyciem źródeł) przy użyciu jednej metody analizy statystycznej, nie jest koniecznie optymalny dla innej. Zalecany projekt dla oszacowania LOEC/NOEC dlatego nie byłby taki sam jak zalecany dla analizy metodą regresji.

W większości przypadków analiza regresyjna jest zalecana dla analizy wariancji, z przyczyn omówionych przez Stephan i Rogers (9). Jednakże jeżeli nie znaleziono odpowiedniego modelu regresji ($r^2 < 0,9$), powinna być zastosowana metoda NOEC/LOEC.

1.7.1. **Projekt analizy regresyjnej**

Ważnymi rozważaniami w projekcie badania, które mają być zanalizowane metodą regresyjną, są:

a) skutek stężenia (np. $EC_{10,20,30}$) i zakres stężeń, powyżej którego wpływ substancji badanej jest poza zainteresowaniem, powinien być koniecznie osiągnięty przez stężenie włączone do badań. Dokładność, z którą ocena wpływu stężenia jest wykonywana, jest najlepsza, gdy wpływ stężenia jest pośrodku zakresu badanych stężeń. Wstępne badanie szukania zakresu może być pomocne w wybraniu właściwych stężeń badanych;

b) w celu zapewnienia zadawalającego modelu statystycznego badanie powinno obejmować co najmniej jeden zbiornik kontrolny i pięć dodatkowych zbiorników o różnych stężeniach. Tam, gdzie to jest stosowne, gdy stosowany jest środek ułatwiający rozpuszczanie, należy przeprowadzić obok serii badanej jedno doświadczenie kontrolne z tym środkiem przy najwyższym badanym stężeniu (patrz ppkt 1.8.3 i 1.8.4);

c) właściwe serie geometryczne lub serie logarytmiczne (10) (patrz dodatek 3) mogą być wykorzystane. Zaleca się odstępy logarytmiczne w stężeniach badanych;

d) o ile jest dostępne więcej niż sześć zbiorników, dodatkowe zbiorniki muszą być użyte albo do zapewnienia powtórzenia lub rozdziału w poprzek zakresu stężeń, w celu zapewnienia bliższego odstępu poziomów. Oba z tych środków są w równym stopniu pożądane.

1.7.2. **Projekt dotyczący oszacowania NOEC/LOEC przy użyciu analizy wariancji (ANOVA)**

Zalecane jest posiadanie skopiowanych zbiorników dla każdego stężenia i analizy statystycznej na poziomie zbiornika (11). Bez skopiowanych zbiorników nie można zastosować poprawek dla zmienności między zbiornikami, poza spodziewanymi dla poszczególnych ryb. Jednakże doświadczenie pokazało (12), że zmienność między zbiornikami jest bardzo mała w porównaniu ze zmiennością w obrębie zbiorników (tj. między rybami) w badanym przypadku. Dlatego względnie dopuszczalną alternatywą jest przeprowadzenie analizy statystycznej na poziomie poszczególnych ryb.

Zwyczajowo stosuje się co najmniej pięć stężeń badanych w serii geometrycznej ze współczynnikiem zalecanym nieprzekraczającym 3,2.

Ogólnie, gdy badania są prowadzone ze skopiowanymi zbiornikami, liczba skopiowanych zbiorników kontrolnych, a zatem i liczba ryb musi być podwojona przy każdym badaniu stężenia, które powinny być równoważnych rozmiarów (13) (14) (15). Z drugiej strony, przy nieobecności skopiowanych zbiorników, liczba ryb w grupie kontrolnej powinna być taka sama jak liczba przy każdym badaniu stężenia.

Jeśli ANOVA ma opierać się na zbiornikach, a nie na poszczególnych rybach (pociąga to albo oznaczanie poszczególnych ryb, albo użycie pseudoszczególnych wskaźników rozwoju (patrz ppkt 2.1.2)), zachodzi potrzeba wystarczającego skopiowania zbiorników w celu zapewnienia oznaczenia standardowego odchylenia „stężeń w obrębie zbiorników". To oznacza, że stopień swobody błędu w analizie wariancji musi wynosić co najmniej 5 (11). Jeśli tylko doświadczenia kontrolne są powielane, zachodzi niebezpieczeństwo, że zmienność błędu będzie obciążona, ponieważ może to zwiększyć rozważaną wartość średnią wskaźnika rozwoju. Ponieważ wskaźnik rozwoju prawdopodobnie zmniejszy się ze wzrostem stężenia, będzie to powodowało przeszacowanie zmienności.

1.8. PROCEDURA

1.8.1. **Wybór i ważenie ryb badanych**

Istotne jest, aby zminimalizować zmienność wagi ryb na początku badania. Odpowiedni zakres wymiarowy dla różnych gatunków zalecanych do wykorzystania w tym badaniu podano w dodatku 1. w odniesieniu do całej partii ryb wykorzystanych w badaniu, zakres poszczególnych wag na początku badania powinien być idealnie utrzymany w obrębie ± 10 % średniej arytmetycznej wagi, a w żadnym przypadku

nie może przekraczać 25 %. Zalecane jest zważenie podpróbki ryb przed badaniem w celu oszacowania średniej wagi.

Należy wstrzymać żywienie populacji na 24 godziny przed rozpoczęciem badania. Ryby powinny być wybrane losowo. Stosując ogólne znieczulenie (np. roztwór wodny 100 mg/l metanosulfonianu tricainy (MS 222) zneutralizowanej przez dodanie dwóch części dwuwęglanu sodu na jedną część MS 222), ryby powinny być zważone pojedynczo w stanie wilgotnym (osuszone) z dokładnością podaną w dodatku 1. Ryby, których waga jest w zamierzonym zakresie, powinny być zatrzymane i następnie losowo rozdzielone do zbiorników do badań. Całkowita waga ryb w każdym zbiorniku powinna być odnotowana. Użycie znieczulenia ułatwia manipulację rybami (włączając suszenie i ważenie), może jednak powodować stres i zranienia dla młodocianych ryb, w szczególności dla gatunków o małych wymiarach. Dlatego manipulowanie młodocianymi rybami musi być wykonane z najwyższą troską, aby zapobiec stresom i zranieniom badanych zwierząt.

Ryby są ważone ponownie w 28 dniu badania (patrz ppkt 1.8.6). Jednakże jeśli jest to uważane za niezbędne przeliczenie racji żywieniowej, ryby są ważone ponownie 14 dnia badania (patrz ppkt 1.8.2.3). Inne metody, takie jak metoda fotograficzna, mogą być stosowane do ustalania zmiany rozmiarów ryb, na podstawie których można dostosować racje żywieniowe.

1.8.2. **Warunki ekspozycji**

1.8.2.1. *Czas trwania*

Czas trwania badania wynosi ≥ 28 dni.

1.8.2.2. *Wskaźnik obciążenia i gęstości wyjściowe*

Istotne jest, aby wskaźnik obciążenia i gęstość wyjściowa były właściwe dla wykorzystanych gatunków badanych (patrz dodatek 1). Jeśli gęstość wyjściowa jest za wysoka, wtedy stres z powodu zatłoczenia może prowadzić do zmniejszenia wskaźnika rozwoju i prawdopodobnie do choroby. Jeśli jest za mała, może wytwarzać zachowywanie terytorialne, które również wpływa na rozwój. w każdym przypadku wskaźnik obciążenia powinien być wystarczająco niski, aby stężenie tlenu rozpuszczonego wynosiło przynajmniej 60 % ASV i było utrzymywane bez napowietrzania. Próba pierścieniowa (3) pokazała, że w odniesieniu do pstrąga tęczowego wskaźnik obciążenia dla 16 pstrągów po 3-5 gramów w 40-litrowej objętości jest dopuszczalny. Zalecana częstotliwość usuwania wody w czasie trwania badania wynosi 6 litrów/gram ryby/dzień.

1.8.2.3. *Karmienie*

Ryby muszą być karmione właściwym pokarmem (dodatek 1) w wystarczającej ilości dla wytworzenia akceptowalnego wskaźnika rozwoju. Należy zwrócić uwagę, aby zapobiec rozwojowi mikrobów i mętności wody. Dla pstrąga tęczowego, wskaźnik 4 % ich wagi ciała dziennie prawdopodobnie spełnia te warunki (3) (16) (17) (18). Dzienna racja może być podzielona na dwie równe porcje i podawana rybom w dwóch posiłkach dziennie, w odstępie co najmniej pięciu godzin. Racje są oparte na początkowej całkowitej wadze ryb w każdym zbiorniku do badań. Jeśli ryby są ważone ponownie 14 dnia, racje są wtedy przeliczane. Karmienie powinno być wstrzymane na 24 godziny przed ważeniem.

Niezjedzony pokarm i odchody ryb muszą być usuwane ze zbiorników do badań codziennie, poprzez staranne czyszczenie dna zbiorników, stosując ssanie.

1.8.2.4. *Światło i temperatura*

Czas naświetlania i temperatura wody muszą być odpowiednie dla badanego gatunku (dodatek 1).

1.8.3. **Stężenia użyte w badaniu**

Zwykle wymagane jest pięć stężeń badanych, poza projektem badania (patrz ppkt 1.7.2). Wcześniejsza znajomość toksyczności substancji badanej (np. z badania ostrej toksyczności i/lub ustalonego w badaniach zakresu) pomaga w doborze właściwych stężeń badanych. Najwyższe stężenie badane nie może przekraczać granicy rozpuszczalności substancji w wodzie.

W przypadku gdy środek ułatwiający rozpuszczenie towarzyszy w przygotowaniu roztworu wyjściowego, jego końcowe stężenie nie może być większe niż 0,1 ml/l i zalecane jest takie samo we wszystkich zbiornikach do badań (patrz ppkt 1.6.3). Jednakże należy dołożyć wszelkich starań, aby uniknąć użycia takich materiałów.

1.8.4. **Doświadczenia kontrolne**

Liczba doświadczeń kontrolnych wody rozcieńczającej zależy od projektu badania (patrz ppkt 1.7-1.7.2). Jeśli stosowany jest środek ułatwiający rozpuszczanie, powinna być przeprowadzona taka sama liczba doświadczeń kontrolnych co liczba doświadczeń kontrolnych z wodą rozcieńczającą.

1.8.5. **Częstotliwość oznaczeń analitycznych i pomiarów**

W czasie trwania badania stężenia substancji badanej są oznaczane w regularnych odstępach czasu (patrz poniżej).

W badaniach przepływowych wskaźniki przepływu rozcieńczalnika i roztworu wyjściowego toksykanta muszą być sprawdzane w odstępach czasu, najlepiej codziennie, i nie mogą się zmieniać więcej niż 10 % w trakcie badania. w przypadku gdy oczekuje się, że stężenie badanej substancji będzie w zakresie ± 20 % wartości nominalnej (tj. w zakresie 80-120 %; patrz ppkt 1.6.2 i 1.6.3), jest zalecane, aby jako minimum wykonać analizę najmniejszego i największego stężenia substancji badanej na początku badania i w tygodniowych odstępach czasu w okresie późniejszym. w przypadku gdy oczekuje się, że stężenie substancji badanej pozostanie w zakresie ± 20 % nominalnej wartości (na podstawie danych stabilności substancji badanej), niezbędne jest analizowanie wszystkich stężeń badanych, ale przy zastosowaniu tego samego systemu.

W półstatycznych (odnawialnych) badaniach, w przypadku gdy oczekuje się, że stężenie badanej substancji pozostanie w zakresie ± 20 % nominalnej wartości, jest zalecane, aby jako minimum analizować najniższe i najwyższe stężenia badane świeżo po przygotowaniu i zaraz przed odnowieniem, na początku badań i cotygodniowo w okresie późniejszym. Dla badań, gdzie nie oczekuje się, że stężenie substancji badanej pozostanie w zakresie ± 20 % nominału, wszystkie badane stężenia muszą być analizowane przy zastosowaniu tego samego systemu co dla substancji bardziej stabilnych.

Zalecane jest, aby wyniki oparte były na pomierzonych stężeniach. Jeżeli jednakże dostępne dowody wykazują, że stężenie badanej substancji w roztworze można z powodzeniem utrzymywać w obszarze ± 20 % nominalnego lub wstępnie zmierzonego stężenia poprzez okres badania, wtedy wyniki mogą być oparte na wartościach nominalnych lub zmierzonych.

Próbki mogą wymagać przefiltrowania (np. stosując 0,45 μm wymiar poru) lub odwirowania. Odwirowanie jest zalecaną procedurą. Jednakże jeśli badany materiał nie adsorbuje się na filtrze, dopuszczalna jest też filtracja.

W czasie trwania badania powinny być mierzone tlen rozpuszczony, pH i temperatura we wszystkich zbiornikach. Całkowita twardość, alkaliczność i zasolenie (jeśli dotyczy) muszą być mierzone w doświadczeniach kontrolnych i w zbiorniku o najwyższym stężeniu. Jako minimum należy pomierzyć rozpuszczony tlen i zasolenie (jeśli dotyczy) trzy razy (na początku, w środku i pod koniec badania). w badaniach półstatycznych jest zalecane, aby rozpuszczony tlen był mierzony częściej, najlepiej przed i po każdej wymianie wody lub co najmniej raz na tydzień. Wartość pH na początku i na końcu każdej wymiany wody w badaniach statycznych odnawialnych i co najmniej cotygodniowo w badaniach przepływowych. Twardość i alkaliczność powinny być mierzone jednorazowo w każdym badaniu. Zalecane jest stałe monitorowanie temperatury w przynajmniej jednym zbiorniku do badań.

1.8.6. **Obserwacje**

Ważenie: pod koniec badania wszystkie ryby, które przeżyły, muszą być zważone jako masa wilgotna (osuszone) albo grupowo z badanego zbiornika albo pojedynczo. Zalecane jest ważenie ryb z badanego zbiornika, zamiast poszczególnych ryb, gdyż wymaga to indywidualnego oznaczenia ryby. w przypadku pomiarów wagi poszczególnych ryb w celu oznaczenia wskaźnika szczególnego rozwoju określonej ryby, wybrana technika oznaczania powinna zapobiegać stresowaniu zwierząt (alternatywne do oznaczania w stanie zamrożonym jest stosowne oznaczenie ryby np. kolorową cienką linią).

Ryby powinny być sprawdzane codziennie w czasie trwania okresu badania na jakiekolwiek zewnętrzne odstępstwa od normalności (takie jak krwotoki, odbarwienia) oraz nienormalne zachowanie. Każdy przypadek śmiertelny musi być odnotowany, a martwa ryba usunięta tak szybko jak to możliwe. Martwe ryby nie są zastępowane, wskaźnik obciążenia i gęstość wyjściowa są wystarczające, aby zapobiec wpływowi na rozwój poprzez zmiany w ilości ryb na zbiornik. Jednakże zachodzi potrzeba dostosowania wskaźnika żywieniowego.

2. DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ

2.1. OPRACOWANIE WYNIKÓW

Jest zalecane, aby statystyka obejmowała zarówno projekt, jak i analizę badania, ponieważ niniejsza metoda badania pozwala na uwzględnienie znacznej zmiany w projekcie doświadczenia, takiej jak na przykład ilość komór do badań, liczba stężeń badanych, liczba ryb itd. Uwzględniając dostępne opcje w projekcie badania nie podano tutaj informacji dotyczących procedur statystycznych.

Wskaźniki rozwoju nie powinny być obliczane w odniesieniu do zbiorników do badań, gdy śmiertelność przekracza 10 %. Jednakże wskaźnik śmiertelności powinien być wskazany w odniesieniu do wszystkich stężeń badanych.

Którakolwiek metoda jest stosowana do analizy danych, głównym pojęciem jest wskaźnik szczególnego rozwoju r między czasem t_1 i czasem t_2. Może to być określone na kilka sposobów zależnych od tego, czy ryby były indywidualnie oznaczane, czy nie albo czy wymagana jest średnia zbiornika.

$$r_1 = \frac{\log_e w_2 - \log_e w_1}{t_2 - t_1} \times 100$$

$$r_2 = \frac{\overline{\log_e w_2} - \overline{\log_e w_1}}{t_2 - t_1} \times 100$$

$$r_3 = \frac{\log_e w_2 - \overline{\log_e w_1}}{t_2 - t_1} \times 100$$

gdzie:

r_1 = wskaźnik szczególnego rozwoju określonej ryby

r_2 = średni zbiornikowy wskaźnik szczególnego rozwoju

r_3 = wskaźnik pseudoszczególnego rozwoju

w_1, w_2 = waga poszczególnych ryb w czasach odpowiednio t_1 i t_2

$\log_e w_1$ = logarytm wagi określonej ryby na początku okresu badania

$\log_e w_2$ = logarytm wagi określonej ryby pod koniec okresu badania

$\overline{\log_e w_1}$ = średnia logarytmów wartości w_1 w odniesieniu do ryb w zbiorniku na początku okresu badania

$\overline{\log_e w_2}$ = średnia logarytmów wartości w_2 w odniesieniu do ryb w zbiorniku pod koniec okresu badania

t_1, t_2 = czas (dni) od startu do końca okresu badania

r_1, r_2, r_3 może być obliczony w odniesieniu do okresu 0-28 dni i tam, gdzie to jest stosowne (np. gdy pomiar wykonano w 14 dniu), w odniesieniu do okresów czasu 0-14 i 14-28 dni.

2.1.1. **Regresyjna analiza wyników (modelowane stężenie–reakcja)**

Niniejsza metoda analizy dostosowuje odpowiednią matematyczną zależność między wskaźnikiem szczególnego rozwoju a stężeniem i stąd umożliwia obliczenie „EC_x”, tj. każdej wymaganej wartości WE. Stosując niniejszą metodę obliczenia r dla określonej ryby (r_1), nie jest konieczne i zamiast tego analiza może być oparta na średniej zbiornikowej wartości r (r_2). Ta ostatnia metoda jest zalecana. Jest także bardziej właściwa w przypadku użycia najmniejszych gatunków.

Średnie zbiornikowe wskaźniki szczególnego rozwoju (r_2) muszą być wykreślone graficznie w zależności od stężenia w celu sprawdzenia zależności reakcji stężenia.

Dla wyrażenia zależności między r_2 a stężeniem powinien być wybrany właściwy model, a wybór musi być poparty odpowiednim uzasadnieniem.

Jeśli ilości ryb, które przeżyły w każdym zbiorniku, są nierówne, wtedy proces dostosowania modelu albo prostego, albo nieliniowego powinien być rozważony, aby uwzględnić nierówność rozmiarów grup.

Metoda dostosowania modelu musi umożliwiać oszacowanie, czy na przykład EC_{20} i jego rozrzut (czy błąd standardowy, czy przedział ufności) może być wyprowadzony. Wykres dopasowanego modelu powinien być przedstawiony w zależności od danych, tak aby odpowiedniość dopasowania modelu była widoczna (9) (19) (20) (21).

2.1.2. **Analiza wyników dla oszacowania LOEC**

Jeżeli badanie obejmuje skopiowane zbiorniki przy wszystkich poziomach stężeń, oszacowanie LOEC może być oparte na analizie wariancji (ANOVA) średniego zbiornikowego wskaźnika szczególnego rozwoju (patrz ppkt 2.1), według odpowiednich metod (np. badania Dunnetta lub Williamsa (13) (14) (15) (22)) porównywania średniego r w odniesieniu do każdego stężenia ze średnią r w odniesieniu do doświadczeń kontrolnych dla określenia najniższego stężenia, dla którego ta różnica jest znacząca przy poziomie prawdopodobieństwa 0,05. Jeśli wymagane przyjęcie dla metod parametrycznych nie odpowiada nienormalnemu rozkładowi (np. badanie Shapiro-Wilka) lub heterogenicznej wariancji (badanie Bartletta), należy podjąć rozważania w celu przekształcenia danych do jednolitych wariancji przed zastosowaniem ANOVA albo przeprowadzeniem ważonego ANOVA.

Jeśli badanie nie obejmuje duplikatów zbiorników dla każdego stężenia, ANOVA na podstawie zbiorników będzie niesensytywna albo niemożliwa. w tej sytuacji dopuszczalnym kompromisem jest ANOVA na pseudoszczególnym wskaźniku rozwoju r_3 dla poszczególnych ryb.

Średnia r_3 dla każdego stężenia badanego może wtedy być porównywana ze średnią r_3 dla doświadczeń kontrolnych. LOEC może być wtedy określona jak poprzednio. Trzeba jednak uznać, że niniejsza metoda nie umożliwia wprowadzania poprawek ani nie zabezpiecza przed zmiennościami między zbiornikami, poza tymi, które są liczone dla zmienności między poszczególnymi rybami. Jednakże doświadczenie pokazało (9), że zmienność między zbiornikami jest bardzo mała w porównaniu ze zmiennością wewnątrz zbiorników (tj. między rybami). Jeśli poszczególne ryby nie są włączone do analizy, poboczna metoda identyfikacji i uzasadnienie jej użycia muszą być przedstawione.

2.2. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki muszą być interpretowane z ostrożnoácią, w przypadku gdy mierzone stężenie toksykanta w roztworach badanych wypada na poziomie granicy wykrywalności metody analitycznej lub w badaniach półstatycznych, gdy stężenie substancji badanej obniża się między świeżo przygotowanymi roztworami i przed wymianą.

2.3. SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Sprawozdanie z badania musi zawierać następujące informacje:

2.3.1. **Substancja użyta w badaniu:**

— natura fizyczna i odpowiednie właściwości fizykochemiczne,

— dane identyfikacji chemicznej, włączając czystość i metodę analityczną kwantyfikacji substancji badanej, tam gdzie jest to stosowne.

2.3.2. **Gatunki użyte w badaniu:**

— możliwie nazwa naukowa,

— szczep, wymiar, dostawca, wszystkie przedtraktowania, itp.

2.3.3. **Warunki badania:**

— zastosowana procedura badania (np. półstatyczna/odnawialna, przepływowa, obciążenie, gęstość wyjściowa itp.),

— projekt badania (np. liczba zbiorników do badań, stężenia badane i duplikatów, liczba ryb na zbiornik),

— metoda przygotowania roztworów wyjściowych i częstotliwość odnawiania (środek ułatwiający rozpuszczanie i jego stężenie musi być podane, jeśli jest stosowany),

— nominalne stężenia użyte w badaniu, średnie wielkości mierzonych i ich standardowe odchylenia w zbiornikach do badań metody, którymi je uzyskano, oraz dowody, że pomiary odnoszą się do stężeń substancji badanej w prawdziwym roztworze,

— charakterystyka wody rozcieńczającej: pH, twardość, alkaliczność, temperatura, stężenie rozpuszczonego tlenu, poziom pozostałości chloru (jeśli jest zmierzony), całkowity węgiel organiczny, zawieszone cząstki stałe, zasolenie ośrodka badanego (jeśli jest zmierzony) oraz każde inne wykonane pomiary,

— jakość wody w obrębie zbiorników do badań: pH, twardość, temperatura i stężenie rozpuszczonego tlenu,

— szczegółowe informacje dotyczące karmienia (np. rodzaj pożywienia, źródło, ilość podawana i częstotliwość).

2.3.4. **Wyniki:**

— dowody, że doświadczenia kontrolne odpowiadają kryteriom ważności dla przeżycia oraz dane śmiertelności zdarzającej się w każdym stężeniu badanym,

— zastosowane techniki statystyczno-analityczne, statystyka oparta na duplikatach lub rybach, opracowanie danych i uzasadnienie użytych technik,

— stabelaryzowane dane wagi średniej i indywidualnej ryb w dniach 0, 14 (jeśli są zmierzone) i 28 wartości średniej zbiornikowej lub pseudoszczególnych wskaźników rozwoju (jeśli to stosowne) w okresie 0-28 dni lub możliwie 0-14 i 14-28,

— wyniki analizy statystycznej (tj. analizy regresyjnej lub ANOVA) zalecane w tabelarycznej i graficznej formie oraz LOEC (p = 0,05) i NOEC lub EC_x z, o ile możliwe, błędami standardowymi, jeśli właściwe,

— wypadki wszystkich niezwykłych reakcji ryb i wszystkie wizualne efekty, wytworzone przez substancję badaną.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(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. WRc Report No 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, pp. 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. Final Report to the Commission of the European Communities. WRc Report No EEC 2600-M.

(4) Crossland N. O. (1985). A method to evaluate effects of toxic chemicals on fish growth. Chemosphere, 14, pp. 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, pp. 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. Environ. Conta. Toxicol. 28, pp. 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 and D. J. Hansen, eds., American Society for Testing and Materials, Philadelphia, pp. 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, Report 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 December 1991.

(13) Dunnett C. W. (1955). A Multiple Comparisons Procedure for Comparing Several Treatments with a Control, J. Amer. Statist. Assoc., 50 , pp. 1096-1121.

(14) Dunnett C. W. (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics, 20, pp. 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, pp. 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, pp. 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, pp. 33-41.

(18) Post, G. (1987). Nutrition and Nutritional Diseases of Fish. Chapter IX in 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, pp. 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. Report EA-6189 (American Petroleum Institute Publication, No 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. Tech. Rep. No 05-88 of National Effluent Toxicity Assesment Center. Sept. 1988. 12 pp.

(22) Williams D. A. (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics 28, pp. 510-531.

DODATEK 1

GATUNKI RYB ZALECANE DO BADANIA I ODPOWIEDNIE WARUNKI BADANIA

Gatunki	Zalecana temperatura badania, zakres temperatur (°C)	Okres naświetlania (godziny)	Zalecany zakres początkowej wagi ryby (g)	Wymagana dokładność pomiarowa	Wskaźnik obciążenia (g/l)	Gęstość wyjściowa (na litr)	Pokarm	Czas trwania badania (dni)
Zalecane gatunki:								
Oncorhynchus mykiss Pstrąg tęczowy	12,5-16,0	12-16	1-5	100 mg	1,2-2,0	4	Sucha pasza dla narybka	≥ 28
Inne dobrze udokumentowane gatunki:								
Danio rerio Zebrafish	21-25	12-16	0,050-0,100	1 mg	0,2-1,0	5-10	Żywa żywność *(Brachionus Artemia)*	≥ 28
Oryzias latipes Ricefish (Medaka)	21-25	12-16	0,050-0,100	1 mg	0,2-1,0	5-20	Żywa żywność *(Brachionus Artemia)*	≥ 28

DODATEK 2

NIEKTÓRE CECHY CHEMICZNE DOPUSZCZONEJ WODY ROZCIEŃCZAJĄCEJ

Substancja	Stężenie
Cząstki stałe	< 20 mg/1
Całkowity węgiel organiczny	< 2 mg/1
Niezjonizowany amoniak	< 1 µg/l
Pozostałość chloru	< 10 µg/1
Całkowite pestycydy fosforoorganiczne	< 50 ng/1
Całkowite pestycydy chloroorganiczne plus polichlorowane bifenyle	< 50 ng/1
Całkowity chlor organiczny	< 25 ng/1

DODATEK 3

LOGARYTMICZNE SERIE STĘŻEŃ ODPOWIEDNICH DLA BADANIA TOKSYCZNOŚCI (9)

Kolumna (liczba stężeń między 100 i 10, lub między 10 i 1) (1)						
1	2	3	4	5	6	7
100	100	100	100	100	100	100
32	46	56	65	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) Serie pięciu (lub więcej) kolejnych stężeń mogą być wybrane z kolumny. Punkt środkowy między stężeniami w kolumnie (x) są znajdowane w kolumnie (2x + 1). Zamieszczone wartości przedstawiają stężenia wyrażone w procentach objętościowo lub wagowo (mg/l lub µg/l). Wartości mogą być zwielokrotniane lub dzielone przez każdą potęgę 10, jeśli to konieczne. Kolumna 1 może być używana, jeśli była znaczna niepewność w poziomie toksyczności.

C.15. RYBY, KRÓTKOTERMINOWE BADANIE TOKSYCZNOŚCI NA EMBRIONIE I NARYBKU

1. METODA

Niniejsze badanie toksyczności krótkoterminowej jest kopią OECD TG 212 (1998).

1.1. WPROWADZENIE

Niniejsze krótkoterminowe badanie toksyczności na rybim embrionie i narybku jest krótkoterminowym badaniem, w którym etapy życia od świeżo zapłodnionego jaja do końca stadium narybka są poddane ekspozycji. w badaniu tym niewymagane jest karmienie, pod warunkiem że próba zostanie ukończona do momentu, w którym narybek jest jeszcze żywiony z worka żółtka.

Celem badania jest określenie śmiertelnego i w ograniczonym zakresie podśmiertelnego działania substancji chemicznych na szczególne stadia oraz gatunki badane. Niniejsze badanie dostarcza użytecznych informacji, tak że a) stanowi połączenie między badaniami śmiertelnymi i podśmiertelnymi; b) jest wykorzystywane jako badanie obrazujące dla badania na pełnym wczesnym stadium życia albo dla badań przewlekłej toksyczności i c) jest wykorzystywane do badania gatunków, w przypadku gdy techniki gospodarki rolnej nie są wystarczająco zaawansowane do objęcia okresu zmian od stanu endogennego do egzogennego żywienia się.

Należy uwzględnić, że tylko badania obejmujące wszystkie stadia cyklu życia ryby są ogólnie zdolne do dokładnego oszacowania przewlekłej toksyczności substancji chemicznych na ryby oraz że jakiekolwiek zmniejszenie narażenia odnoszące się do etapów życia zmniejsza sensytywność i tak oszacowaną za nisko przewlekłą toksyczność. Dlatego oczekuje się, że badanie na embrionie i narybek będą mniej sensytywne niż badanie na pełnym wczesnym stadium życia, szczególnie w odniesieniu do substancji chemicznych o wysokiej lipofilności (log P_{ow} > 4) oraz substancji chemicznych o szczególnym sposobie toksycznego działania. Jednakże mniejsze różnice w sensytywności między dwoma badaniami są oczekiwane w odniesieniu do substancji chemicznych o nieszczególnym, narkotycznym sposobie działania (1).

Przed publikacją niniejszego badania większość doświadczeń z tym badaniem embrionu i narybka było ze słodkowodną rybą *Danio rerio* Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae — zwyczajowa nazwa *zebrafish*). Bardziej szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzania badań dla tego gatunku podano w dodatku 1. Nie wyklucza to użycia innych gatunków, w odniesieniu do których doświadczenie jest również dostępne (tabela IA i IB).

1.2. DEFINICJE

Najniższy obserwowany skutek stężenia (LOEC): jest to najmniejsze badane stężenie substancji badanej, przy której obserwuje się znaczący skutek (przy $p < 0,05$) w porównaniu z doświadczeniem kontrolnym. Jednakże wszystkie badane stężenia powyżej LOEC muszą wykazywać szkodliwy skutek, równy lub większy niż ten obserwowany przy LOEC.

Nieobserwowany skutek stężenia (NOEC): jest stężeniem badanym bezpośrednio poniżej LOEC.

1.3. ZASADA BADANIA

Stadia embrionalne i narybka są eksponowane na zakres stężeń badanej substancji rozpuszczonej w wodzie. w granicach protokołu jest możliwy wybór między procedurami półstatyczną i przepływową. Wybór zależy od natury badanej substancji. Badanie rozpoczyna się od umieszczenia zapłodnionych jaj w komorze do badań i jest kończony zaraz przed tym, gdy worek żółtka jakiejkolwiek larwy w jakiejkolwiek z komór do badań został całkowicie zaabsorbowany lub przed śmiercią głodową rozpoczynającą się w doświadczeniach kontrolnych. Skutki śmiertelne i podśmiertne są oceniane i porównywane z wartościami kontrolnymi w celu ustalenia najniższego obserwowanego skutku stężenia, a stąd nieobserwowanego skutku stężenia. Ewentualnie mogą być one analizowane, stosując model regresyjny w celu oszacowania stężenia powodującego dany skutek procentowy (tj. LC/EC_x, gdzie x jest określony jako skutek %).

1.4. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI UŻYTEJ w BADANIU

Wyniki badania ostrej toksyczności (patrz metoda C.1) najlepiej przeprowadzonego z gatunkami wybranymi do niniejszego badania powinny być dostępne. Wyniki mogą być użyteczne w doborze odpowiedniego zakresu badanych stężeń w badaniu we wczesnym stadium życia. Rozpuszczalność w wodzie (łącznie z rozpuszczalnością w wodzie badanej) i ciśnienie pary badanej substancji powinny być znane. Powinna być dostępna wiarygodna metoda analityczna do oznaczania ilościowego substancji w roztworach badanych ze znaną i udokumentowaną dokładnością oraz granicą wykrywalności.

Informacje dotyczące substancji badanej, które są przydatne w ustaleniu warunków badania, obejmują wzór strukturalny, czystość substancji, stabilność w wodzie i na świetle, pKa, P_{ow} i wyniki badania całkowitej biodegradacji (patrz metoda C.4).

1.5. WAŻNOŚĆ BADANIA

Aby badanie było ważne, mają zastosowanie następujące warunki:

— całkowite przeżycie zapłodnionych jaj w doświadczeniach kontrolnych, a tam, gdzie to jest odpowiednie, w zbiornikach tylko rozpuszczalnikowych musi być większe lub równe granicom określonym w dodatkach 2 oraz 3,

— stężenie tlenu rozpuszczonego musi wynosić między 60 % a 100 % wartości nasycenia powietrzem (ASV) w trakcie badania,

— temperatura wody nie może się różnić więcej niż ± 1,5 °C między komorami do badań lub między kolejnymi dniami w dowolnym momencie podczas trwania badania i powinno być w granicach zakresu temperatur, określonego w odniesieniu do badanych gatunków (dodatki 2 i 3).

1.6. OPIS METODY BADANIA

1.6.1. **Komory do badań**

Można użyć jakichkolwiek szklanych i innych obojętnych chemicznie zbiorników. Wymiary zbiorników muszą być dostatecznie duże, aby zapewnić zgodność ze wskaźnikiem obciążenia (patrz ppkt 1.7.1.2). Jest zalecane, aby komory do badań były losowo rozmieszczone w obszarze badania. Losowo zaprojektowany blok z traktowaniem w każdym bloku jest zalecane do całkowicie losowo wybranego projektu, gdy występują systematyczne skutki w laboratorium, które mogą być skontrolowane poprzez wykorzystanie blokowania. Blokowanie, jeśli jest wykorzystane, powinno być uwzględnione w późniejszej analizie danych. Komory do badań powinny być ekranowane od niepożądanych zakłóceń.

1.6.2. **Wybór gatunków ryb**

Zalecane gatunki ryb podano w tabeli 1A. To nie wyklucza wykorzystania innych gatunków (przykłady podano w tabeli 1B), ale procedura badania musi być dostosowana w celu zapewnienia odpowiednich warunków badania. w tym przypadku należy podać racjonalne uzasadnienie dla wyboru gatunku i metody doświadczalnej.

1.6.3. **Utrzymanie wylęgu ryb**

Szczegółowe informacje dotyczące utrzymania wylęgu wyjściowego w zadowalających warunkach można znaleźć w OECD TG 210 [1] i w bibliografii (2) (3) (4) (5) (6).

1.6.4. **Postępowanie z embrionami i larwami**

Embriony i larwy poddawane są wystawianiu na badanie w obrębie głównego zbiornika, w mniejszych zbiornikach wyposażonych w siatki po bokach lub na końcach, pozwalające na przepływ roztworu badanego przez zbiornik. Nieburzliwy przepływ przez te małe zbiorniki jest powodowany przez zanurzanie ich za pomocą ramienia poruszającego zbiornik w górę i w dół, ale utrzymującego zawsze organizmy w zanurzeniu; można wykorzystać także system syfonowopłuczący. Zapłodnione jaja łososiowatych ryb są podpierane na półkach lub siatkach ze szczelinami wystarczająco dużymi, by umożliwić larwom spadanie przez nie po wylęgu. Użycie pasteryzowanych pipet jest właściwe do usunięcia embrionów i larw w badaniach półstatycznych z całkowitym odnawianiem codziennym (patrz ppkt 1.6.6).

W przypadku gdy pojemniki na jaja, siatki albo oczka używano do utrzymywania jaj wewnątrz głównego zbiornika do badań, umocowania te powinny być usunięte po wylęgu larw [1], poza zachowaniem oczek zapobiegających ucieczce ryb. Jeśli zachodzi konieczność przeniesienia larw, nie można ich wystawiać na powietrze i nie wolno używać sieci do wypuszczania ryb z pojemników jaj (taka ostrożność nie jest konieczna dla trochę mniej delikatnych gatunków, np. karpia). Czas takiego przeniesienia zmienia się w zależności od gatunku i przeniesienia nie zawsze są konieczne. Dla techniki półstatycznej można stosować zlewki lub płytkie pojemniki, a jeśli konieczne wyposażone w ekran z oczkami, nieznacznie podniesiony powyżej dna zlewki. Jeśli objętość tych pojemników jest wystarczająca dla zapewnienia wymagań obciążenia (patrz 1.7.1.2), nie jest konieczne przenoszenie embrionów lub larw.

[1] OECD, Paris, 1992. Test Guideline 210, Fish, Early-life Stage Toxicity Test.

1.6.5. **Woda**

Każda woda, która odpowiada chemicznym cechom akceptowalnej wody rozcieńczającej, jak wymieniono w dodatku 4 i w której badane gatunki wykazują przeżycie w doświadczeniu kontrolnym co najmniej tak dobre jak te opisane w dodatkach 2 i 3, może być stosowana jako woda do badań. Powinna być stałej jakości w okresie trwania badania. Wartość pH wody powinna pozostawać w zakresie ± 0, 5 jednostek pH. w celu zapewnienia, aby rozcieńczająca woda nie miała falowego wpływu na wyniki badania (np. przez kompleksowanie substancji badanej) lub negatywnego działania na przeprowadzenie wylęgu wyjściowego, należy okresowo pobierać próbki wody do analizy. Co trzy miesiące, na przykład, powinny być dokonane pomiary metali ciężkich (takich jak Cu, Pb, Zn, Hg, Cd i Ni), głównych anionów i kationów (np. Ca, Mg, Na, K, Cl i SO_4), pestycydów (np. całkowita ilość fosforo- i chloroorganicznych), całkowitych węgli organicznych i zawiesin ciał stałych, w przypadku gdy rozcieńczająca woda jest znana jako stosunkowo stała w jakości. Jeśli można przedstawić dane, że jakość wody była stała przynajmniej przez rok, oznaczenia mogą być mniej częste, a przedziały rozszerza się (np. co sześć miesięcy).

1.6.6. **Roztwory stosowane w badaniu**

Roztwory w badaniu o wybranym stężeniu są przygotowywane poprzez rozcieńczanie roztworu podstawowego.

Zalecane jest przygotowanie roztworu podstawowego przez proste wymieszanie badanej substancji w wodzie rozcieńczającej w sposób mechaniczny (np. mieszadło lub ultradźwięki). Kolumny nasyceniowe (rozpuszczające) stosuje się do uzyskania odpowiednio stężonego roztworu podstawowego. w najszerszym możliwym zakresie należy unikać stosowania rozpuszczalników lub dyspergatorów; jednakże takie związki mogą być wymagane w kilku przypadkach w celu wykonania odpowiednio stężonego roztworu podstawowego. Przykładami odpowiednich rozpuszczalników są aceton, etanol, metanol, dimetylosulfotlenek, dimetyloformamid i glikol trójetylenowy. Przykładami odpowiednich dyspergatorów są Cremophor RH40, Tween 80, metyloceluloza 0,01 % i HCO-40. Należy zachować ostrożność przy użyciu łatwo biodegradowalnych środków (np. aceton) i/lub wysokolotnych związków, gdyż mogą być przyczyną problemów z rozwojem bakterii w przepływach badań. Gdy stosuje się środki rozpuszczające, nie mogą one mieć znaczącego wpływu na przeżycie i widocznych negatywnych działań na wczesne stadium życia, jak odkryto przy doświadczeniu kontrolnym z rozpuszczalnikiem. Jednakże należy dołożyć wszelkich starań, aby zapobiec stosowaniu takich materiałów.

W odniesieniu do techniki półstatycznej mogą być prowadzone dwie różne procedury odnawiania: albo i) nowe roztwory badane są przygotowywane w czystych zbiornikach, a jaja i larwy, które przeżyły, są delikatnie przenoszone do nowych zbiorników w małej objętości starego roztworu, zapobiegając ekspozycji na działanie powietrza, albo ii) organizmy badane są utrzymywane w zbiornikach, o ile proporcja (co najmniej trzy czwarte) wody badanej jest zmieniona. Częstotliwość odnawiania ośrodka zależy od stabilności substancji badanej, lecz zalecane jest codzienne odnawianie wody. Jeśli z badań stabilności pierwotnej (patrz ppkt 1.4), wynika że stężenie substancji badanej nie jest stabilne (tj. poza zakresem nominalnego 80-120 % lub spada poniżej 80 % zmierzonego stężenia początkowego) ponad okres odnowienia, należy rozważyć celowość użycia badania przepływowego. w każdym przypadku należy zachować ostrożność, aby zapobiec stresom dla larw w trakcie czynności odnawiania wody.

W odniesieniu do badań przepływowych wymagany jest system ciągłego dozowania i rozcieńczania roztworu podstawowego substancji badanej (np. pompa dozująca, rozcieńczalnik proporcjonalny, system nasycania) do przesyłania serii stężeń do komór do badań. Szybkości przepływów roztworu podstawowego i rozcieńczającej wody powinny być sprawdzane okresowo, najlepiej codziennie w trakcie trwania badania oraz nie powinny zmieniać się więcej niż 10 % w trakcie badania. Jako odpowiedni uznano wskaźnik przepływu równoważny co najmniej pięciu objętościom komory w ciągu 24 godzin (2).

1.7. PROCEDURA

Przydatne informacje dotyczące przeprowadzania na rybich embrionach i narybku badań toksyczności są dostępne w literaturze, której kilka przykładów jest włączonych do części bibliograficznej niniejszego tekstu (7) (8) (9).

1.7.1. **Warunki ekspozycji**

1.7.1.1. *Czas trwania*

Badanie powinno rozpocząć się w ciągu 30 minut po zapłodnieniu jaj. Embriony są zanurzane w roztworze badanym przed lub, tak szybko jak to możliwe, po rozpoczęciu stadium rozszczepienia tarczek zarodowych, a w każdym przypadku przed rozpoczęciem stadium gastruli. w odniesieniu do jaj uzyskanych od dostawcy handlowego niemożliwe jest rozpoczęcie badania niezwłocznie po zapłodnieniu. Ponieważ na sensytywność badania poważnie wpływa opóźnienie rozpoczęcia badania, badanie powinno być zapoczątkowane w ciągu ośmiu godzin po zapłodnieniu. Ponieważ larwy nie są karmione w czasie trwania

okresu ekspozycji, badanie musi być zakończone, zanim woreczek żółtkowy jakiejkolwiek larwy w którejkolwiek z komór zostanie całkowicie zaabsorbowany lub przed początkiem śmierci głodowej w doświadczeniach kontrolnych. Czas trwania zależy od wykorzystanych gatunków. Kilka zalecanych czasów trwania podano w dodatkach 2 i 3.

1.7.1.2. *Obciążenie*

Liczba zapłodnionych jaj na początku badania musi być wystarczająca, aby spełnić wymagania statystyczne. Powinny być one losowo rozdzielone między zabiegami, po co najmniej 30 zapłodnionych jaj, rozdzielonych równo (lub tak równo jak to możliwe, ponieważ jest trudne uzyskanie równych partii przy użyciu niektórych gatunków) między co najmniej trzy skopiowane komory do badań używane na jedno stężenie. Wskaźnik obciążenia (biomasa na objętość roztworu badanego) powinien być wystarczająco niski, aby stężenie rozpuszczonego tlenu wynosiło co najmniej 60 % ASV i mogło być utrzymane bez napowietrzania. w odniesieniu do badań przepływowych wskaźnik obciążenia nieprzekraczający 0,5 g/l na 24 godziny i nieprzekraczający 5 g/l roztworu w dowolnym momencie są zalecane (2).

1.7.1.3. *Światło i temperatura*

Okres naświetlania i temperatura wody badanej muszą być właściwe dla badanego gatunku (dodatek 2 i 3). w celu monitorowania temperatury właściwe jest użycie dodatkowego zbiornika do badań.

1.7.2. **Stężenia użyte w badaniu**

Zwykle wymagane jest pięć stężeń do badań w odstępie o stały wskaźnik nieprzekraczający 3,2. Przy wyborze zakresu stężeń badanych w badaniach toksyczności ostrej należy wziąć pod uwagę krzywą zależności LC_{50} od okresu ekspozycji. Użycie mniej niż pięciu stężeń, na przykład w badaniach granicznych, i węższego odstępu stężenia w pewnych okolicznościach może być właściwe. Jeżeli użyto mniej niż pięciu stężeń, powinno być dostarczone uzasadnienie. Stężenie substancji wyższe niż 96 godzin LC_{50} lub 100 mg/l, którekolwiek jest niższe, nie wymaga badania. Najwyższe stężenie badane nie może przekraczać granicy rozpuszczalności substancji w wodzie.

W przypadku gdy środek ułatwiający rozpuszczenie jest wykorzystany w przygotowaniu roztworów badanych (patrz ppkt 1.6.6), jego końcowe stężenie nie może być większe niż 0,1 ml/l i zalecane jest takie samo we wszystkich zbiornikach do badań.

1.7.3. **Doświadczenia kontrolne**

Jedno doświadczenie kontrolne z wodą rozcieńczającą (powtórzone odpowiednio), a także, jeśli jest to stosowne, jedno doświadczenie kontrolne ze środkiem ułatwiającym rozpuszczanie (powtórzone odpowiednio) powinno być dodatkowo przeprowadzone obok serii badań.

1.7.4. **Częstotliwość oznaczeń analitycznych i pomiarów**

W czasie trwania badania stężenia substancji badanej są oznaczane w regularnych odstępach czasu.

W półstatycznych (odnawialnych) badaniach, w przypadku gdy oczekuje się, że stężenie substancji utrzyma się w zakresie ± 20 % nominalnego (tj. w zakresie 80-120 %; patrz ppkt 1.4 i 1.6.6), jest zalecane, aby jako minimum analizować najniższe i najwyższe stężenia badane świeżo po przygotowaniu i zaraz przed odnowieniem, następnie w co najmniej trzech przypadkach oddzielonych równo poprzez badanie (tj. analizy powinny być wykonywane na próbce z tego samego roztworu — świeżo przygotowanym i przy wymianie).

W odniesieniu do badań, w których nie oczekuje się, że stężenie substancji badanej pozostanie w zakresie ± 20 % nominalnego (na bazie danych stabilności substancji), niezbędne jest analizowanie wszystkich badanych stężeń świeżo po przygotowaniu i przy wymianie, zgodnie z tymi samymi warunkami (tj. w co najmniej trzech przypadkach oddzielonych równo poprzez badanie). Oznaczanie stężenia substancji badanej przed wymianą wymagane jest tylko na jednej z kopii zbiornika przy każdym stężeniu badanym. Oznaczenia powinny być dokonywane nie częściej niż co siedem dni. Zalecane jest, aby wyniki oparte były na pomierzonych stężeniach. Jeżeli jednakże dostępne dowody są zdolne wykazać, że stężenie badanej substancji w roztworze zostało z powodzeniem utrzymane w zakresie ± 20 % nominalnego lub wstępnie zmierzonego stężenia, poprzez okres badania, wtedy wyniki mogą być oparte na początkowych wartościach nominalnych lub zmierzonych.

W odniesieniu do badań przepływowych właściwe jest użycie podobnego do opisanego dla badań półstatycznych sposobu pobierania próbek (lecz pomiar „starych" roztworów nie jest stosowany w tym przypadku). Jednakże gdy czas trwania badania jest dłuższy niż siedem dni, wskazane jest podniesienie ilości pobieranych próbek podczas pierwszego tygodnia (np. trzy zestawy pomiarów) w celu zapewnienia, aby stężenia badane pozostały stałe.

Próbki mogą wymagać odwirowania lub przefiltrowania (np. stosując 0,45 μm wymiar poru). Jednakże ani odwirowanie, ani filtracja nie skutkują zawsze rozdzieleniem frakcji niebioprzyswajalnej substancji badanej od tej, która jest bioprzyswajalna, zatem próbki nie mogą być przedmiotem takiego przetwarzania.

W czasie trwania badania tlen rozpuszczony, pH oraz temperatura powinny być mierzone we wszystkich zbiornikach do badań. Całkowita twardość i zasolenie (jeśli dotyczy) powinny być mierzone w doświadczeniach kontrolnych i w zbiorniku o najwyższym stężeniu. Jako minimum należy pomierzyć rozpuszczony tlen i zasolenie (jeśli dotyczy) trzy razy (na początku, w środku i na koniec badania). w badaniach półstatycznych jest zalecane, aby rozpuszczony tlen był mierzony częściej, najlepiej przed i po każdej wymianie wody lub co najmniej raz na tydzień. Wartość pH na początku i na końcu każdej wymiany wody w badaniach statycznych odnawialnych i co najmniej cotygodniowo w badaniach przepływowych. Twardość powinna być zmierzona jednorazowo w każdym badaniu. Temperatura powinna być mierzona codziennie i zalecane jest stałe monitorowanie temperatury w przynajmniej jednym zbiorniku do badań.

1.7.5. **Obserwacje**

1.7.5.1. *Stadium rozwoju embrionalnego*

Stadium embrionalne (tj. stadium gastruli) na początku ekspozycji na działanie substancji badanej powinno być sprawdzone tak dokładnie jak to możliwe. Można tego dokonać, stosując reprezentatywną próbkę jaj odpowiednio zabezpieczonych i przezroczystych. Można również uwzględnić literaturę w odniesieniu do opisu i ilustracji stadiów embrionalnych (2) (5) (10) (11).

1.7.5.2. *Wylęg i przeżycie*

Obserwacje w zakresie wylęgania i przeżycia powinny być dokonywane co najmniej raz dziennie, a liczby powinny być zarejestrowane. Pożądane może być częstsze dokonywanie obserwacji na początku badania (np. co 30 minut w ciągu trzech pierwszych godzin), ponieważ w kilku przypadkach czas przeżycia jest bardziej istotny od jedynie liczby zgonów (np. gdy występują skutki ostrej toksyczności). Martwe embriony i larwy powinny być usunięte natychmiast po zauważeniu, gdyż gwałtownie się rozkładają. Należy zachować najwyższą ostrożność przy usuwaniu martwych osobników, aby nie stłuc lub fizycznie nie uszkodzić przylegających jaj/larw, które są bardzo delikatne i wrażliwe. Kryteria dotyczące zgonu zmieniają się według stadium życia:

— **w odniesieniu do jaj:** szczególnie we wczesnym stadium, znacząca strata przezroczystości i zmiany w zabarwieniu spowodowane przez koagulację i/lub strącanie białek prowadzące do białego, nieprzezroczystego wyglądu,

— **w odniesieniu do embrionów:** zanik ruchu organów i/lub uderzeń serca, i/lub nieprzezroczyste odbarwienie dla gatunków, które są zwykle przezroczyste,

— **w odniesieniu do larw:** nieruchomość i/lub brak ruchu oddechowego, i/lub brak bicia serca, i/lub białe nieprzezroczyste zabarwienie centralnego systemu nerwowego, i/lub brak reakcji na bodźce mechaniczne.

1.7.5.3. *Anormalny wygląd*

Liczba larw wykazujących anormalności w kształcie ciała i/lub pigmentacji, stadium absorpcji żółtko-torba powinny być rejestrowane w odpowiednich odstępach czasu zależnych od czasu trwania badania i charakteru opisanej nienormalności. Należy zauważyć, że anormalne embriony i larwy zdarzają się w naturalny sposób i w doświadczeniu(-ach) kontrolnym(-ych) może ich być rzędu kilku procent w jakimś gatunku. Anormalne zwierzęta powinny być jedynie usunięte ze zbiorników do badań i zabite.

1.7.5.4. *Abnormalne zachowanie*

Abnormalności, np. hiperwentylacja, nieskoordynowane pływanie i nietypowy spokój, powinny być zarejestrowane w odpowiednich odstępach czasu zależnych od czasu trwania badania. Skutki te, choć trudne do określenia ilościowego, gdy są obserwowane, pomagają w interpretacji danych dotyczących śmiertelności, tj. dostarczają informacji dotyczących sposobu toksycznego działania substancji.

1.7.5.5. *Długość*

Na koniec badania zalecany pomiar indywidualnych długości; można zastosować standardową, widełkową lub całkowitą długość. Jeśli jednakże występuje ogonowe gnicie płetwy lub nadżerka należy zastosować długość nominalną. Ogólnie, w dobrze przebiegającej próbie współczynnik rozrzutu długości między kopiami w doświadczeniach kontrolnych powinien wynosić ≤ 20 %.

1.7.5.6. *Waga*

Na koniec badania mierzona może być waga indywidualna; bardziej pożądana jest sucha waga: (24 h w 60 °C) od wilgotnej wagi (suszenie bibułą). Ogólnie, w dobrze przebiegającej próbie współczynnik rozrzutu wagi między kopiami w doświadczeniach kontrolnych powinien wynosić ≤ 20 %.

Obserwacje te wynikają z niektórych lub ze wszystkich następujących danych dostępnych dla analizy statystycznej:

— skumulowana śmiertelność,

— liczba zdrowych larw na koniec badania,

— czas rozpoczęcia wylęgu i czas zakończenia wylęgu (tj. 90 % wylęgu w każdej kopii),

— ilość larw wylęgających się każdego dnia,

— długość (i waga) zwierząt, które przeżyły na koniec badania,

— ilość larw zdeformowanych lub o anormalnym wyglądzie,

— ilość larw wykazujących anormalne zachowanie.

2. DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ

2.1. OPRACOWANIE WYNIKÓW

Jest zalecane, aby statystyka była włączona zarówno w projekt, jak i analizę badania, ponieważ niniejsza metoda badania umożliwia uwzględnienie znacznej zmiany w projekcie doświadczenia, takiej jak na przykład ilość komór do badań, liczba stężeń badanych, liczba zapłodnionych jaj i zmierzone parametry. Uwzględniając dostępne opcje w projekcie badania, nie podano tutaj informacji dotyczących procedur statystycznych.

Jeśli LOEC/NOECs mają być oszacowane, niezbędne jest w odniesieniu do zmienności analizowanych między każdym zestawem kopii zastosowanie analizy wariancji (ANOVA) lub procedury tablicy wielodzielczej. w celu wykonania wielokrotnego porównania między wynikami dla poszczególnych stężeń i tych dla doświadczeń kontrolnych, metoda Dunnetta jest uznana za użyteczną (12) (13). Inne przydatne przykłady są także dostępne (14) (15). Rozmiar skutku wykrywalnego przy użyciu ANOVA lub innych procedur (tj. moc badania) powinnien być obliczony i przedstawiony. Należy odnotować, że nie wszystkie obserwacje wymienione w ppkt 1.7.5.6 są odpowiednie do analizy statystycznej przy zastosowaniu ANOVA. Na przykład skumulowana śmiertelność i liczba zdrowych larw na końcu badania są analizowane przy wykorzystaniu metod probitowych.

Jeśli LC/EC_xs mają być oszacowane, odpowiednia(-e) krzywa(-e), taka jak krzywa logistyczna, musi(-szą) być dopasowane do interesujących danych, stosując metodę statystyczną, taką jak najmniejszych kwadratów lub nieliniową najmniejszych kwadratów. Krzywa(-e) powinna(-y) być parametryzowana(-e) tak, aby interesujące LC/EC_x oraz jego błąd standardowy były szacowane bezpośrednio. To znacznie ułatwia obliczenie granic ufności wokół LC/EC_x. Pod warunkiem że nie ma słusznych przyczyn, aby zalecać poziomy ufności dwustronne, o założonej ufności 95 %. Zalecane jest, aby procedura dopasowania dostarczała sposobów w zakresie oceniania znaczenia braku dopasowania. Stosuje się graficzne metody dla dopasowania krzywych. Analiza regresyjna jest odpowiednia w odniesieniu do wszystkich obserwacji wymienionych w ppkt 1.7.5.6.

2.2. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki powinny być interpretowane z ostrożnością, w przypadku gdy mierzone stężenie toksykanta w roztworach badanych oscyluje na poziomie granicy wykrywalności metody analitycznej. Interpretacja wyników w odniesieniu do stężeń powyżej rozpuszczalności substancji w wodzie również powinna być dokonywana z ostrożnością.

2.3. SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Sprawozdanie z badania musi zawierać następujące informacje:

2.3.1. **Substancja użyta w badaniu:**

— charakter fizyczny i odpowiednie właściwości fizykochemiczne,

— dane identyfikacji chemicznej, włączając czystość i metodę analityczną kwantyfikacji substancji badanej tam, gdzie to jest właściwe.

2.3.2. **Gatunki użyte w badaniu:**

— nazwa naukowa, szczep, liczba rodzicielskich ryb (tj. ile samic użyto do dostarczenia żądanej ilości jaj do badań), źródło i metoda zbierania zapłodnionych jaj i dalsze postępowanie.

2.3.3. **Warunki badania:**

— zastosowana procedura testowa (np. półstatyczna lub przepływowa, okres czasu od zapłodnienia do rozpoczęcia badania, obciążenie itp.),

— okres(-y) naświetlania,

— projekt badania (np. liczba komór do badań i kopii, liczba embrionów na kopię, stężenia badane i w kopiach, liczba ryb na zbiornik),

— metoda przygotowania roztworów wyjściowych i częstotliwość odnawiania (środek ułatwiający rozpuszczanie i jego stężenie powinny być podane, jeśli jest zastosowany),

— nominalne stężenia badane, średnie wielkości mierzonych i ich standardowe odchylenia w zbiornikach do badań metody, którymi je uzyskano, oraz dowody, że pomiary odnoszą się do stężeń substancji badanej w roztworze,

— cechy wody rozcieńczającej: pH, twardość, temperatura, stężenie rozpuszczonego tlenu, poziom pozostałości chloru (jeśli jest zmierzony), całkowity węgiel organiczny, zawieszone cząstki stałe, zasolenie ośrodka badanego (jeśli jest zmierzone) oraz wszelkie inne wykonane pomiary,

— jakość wody w zbiornikach do badań: pH, twardość, temperatura i stężenie rozpuszczonego tlenu.

2.3.4. **Wyniki:**

— wyniki ze wszystkich wstępnych badań stabilności badanej substancji,

— dowody, że doświadczenia kontrolne odpowiadają kryteriom ważności w odniesieniu do przeżycia badanych gatunków (dodatki 2 i 3),

— dane dotyczące śmiertelności/przeżycia na stadiach embrionu i larwy oraz całkowita śmiertelność/przeżycie,

— dni do wylęgu i liczba wylęgłych,

— dane dotyczące długości (i wagi),

— zasięg i opis morfologicznych anormalności, jeśli istnieją,

— zasięg i opis efektów zachowania, jeśli istnieją,

— analiza statystyczna i opracowanie danych,

— w odniesieniu do badań analizowanych przy pomocy ANOVA najniższy obserwowany skutek stężenia (LOEC) przy $p = 0,05$ i nieobserwowany skutek stężenia (NOEC) w odniesieniu do każdej ocenianej reakcji, włączając opisanie procedur statystycznych użytych do wskazania wymiaru skutku wykrywalnego,

— w odniesieniu do badań analizowanych przy użyciu technik regresyjnych, LC/EC_x i przedziałów ufności wraz z wykresem dopasowanego modelu stosowanego dla ich wyliczenia,

— wyjaśnienie dotyczące każdego odchylenia od niniejszej metody badania.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(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 Communities, 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 Tests 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.

TABELA 1A: Gatunki ryb zalecane do badania

Słodkowodne
Oncorhynchus mykiss Pstrąg tęczowy (9) (16)
Danio rerio Danio pręgowany (7) (17) (18)
Cyprinus caprio Karp zwykły (8) (19)
Oryzias latipes (20) (21)
Pimephales promelas (8) (22)

TABELA 1B: Przykłady innych dobrze udokumentowanych gatunków, które również zostały użyte

Słodkowodne	Słonowodne
Carassius auratus Karaś srebrzysty (8)	*Menidia peninsulae* (23) (24) (25)
Lepomis macrochirus (8)	*Clupea harengus* Śledź (24) (25)
	Gadus morhua Dorsz (24) (25)
	Cyprinodon variegatus (23) (24) (25)

DODATEK 1

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PROWADZENIA BADANIA TOKSYCZNOŚCI NA EMBRIONACH I NARYBKU RYBY DANIO PRĘGOWANY (*BRACHYDANIO RERIO*)

WPROWADZENIE

Danio pręgowany pochodzi z wybrzeża Coromandel w Indiach, gdzie zamieszkuje szybko płynące strumienie. Jest to zwykła akwaryjna ryba z rodziny karpiowatych, a informacje na temat procedur opieki nad nią i hodowania można znaleźć w publikacjach informacyjnych o tropikalnych rybach. Jej biologia i badania łowisk zostały przedstawione przez Laale (1).

Ryba rzadko przekracza 45 mm długości. Ciało jest cylindryczne z 7-9 ciemnoniebieskimi poziomymi srebrzystymi pasami. Pasy te przebiegają przez ogon i płetwy odbytowe. Grzbiet jest oliwkowozielony. Samce są szczuplejsze od samic. Samice są bardziej srebrzyste i ich odwłok jest rozszerzony, szczególnie przed tarłem.

Dorosłe ryby są w stanie tolerować duże wahania temperatur, pH i twardości. Jednakże w celu uzyskania zdrowej ryby produkującej jaja dobrej jakości powinny być zapewnione optymalne warunki.

W czasie trwania tarła samiec ściga i bodzie samicę i jak tylko jaja zostaną wyrzucone, zapładnia je. Jaja, które są przezroczyste i nieklejące, opadają na dno, gdzie są zjadane przez dorosłe ryby. Światło wpływa na tarło. Jeśli poranne światło jest odpowiednie, ryby trą się we wczesnych godzinach poprzedzających świt.

Samice produkują partie kilkuset jaj w odstępach tygodniowych.

WARUNKI RYB RODZICIELSKICH, ROZMNAŻANIE I WCZESNE STADIA ŻYCIA

Należy wybrać odpowiednią liczbę zdrowych ryb i trzymać je w odpowiedniej wodzie (np. dodatek 4) przynajmniej dwa tygodnie przed zamierzonym tarłem. Grupie ryb należy pozwolić rozmnażać się co najmniej raz, przed utworzeniem partii jaj używanych w badaniu. Gęstość zarybienia w czasie trwania tego okresu nie może przekraczać 1 grama ryby na jeden litr. Regularne zmiany wody lub użycie systemów oczyszczania umożliwia zastosowanie wyższej gęstości. Temperatura wody w zbiornikach przetrzymujących powinna być utrzymana na poziomie 25 ± 2 °C. Rybom należy dostarczyć różnorodną dietę, która składa się na przykład z handlowej suchej karmy, żywych świeżo wylęgniętych Arthemia, ochotkowatych, Daphnii, białych robaków (Enchytraeids).

Poniżej określono dwie procedury, które w praktyce doprowadziły do dostatecznej partii zdrowych, zapłodnionych jaj dla prowadzenia badania:

i) Osiem samic i szesnaście samców umieszcza się w zbiorniku zawierającym 50 litrów wody rozcieńczającej, osłania od bezpośredniego światła i pozostawia tak długo jak to możliwe niezakłócenie przez co najmniej 48 godzin. Tackę na ikrę umieszcza się na dnie akwarium, po południu dnia przed startem badania. Tacka na ikrę składa się z ramy (pleksiglas lub inny odpowiedni materiał), o 5-7 cm wysokości z 2-5 mm grubą siatką dołączoną na górze i 10-30 µm drobną siatką na dnie. Pewna liczba „drzew ikrowych" składających się z nieskręconej nylonowej liny jest dołączona do grubej siatki ramy. Po pozostawieniu ryb przez 12 godzin w ciemności włącza się słabe światło, które zapoczątkowuje tarło. Dwie do czterech godzin po tarle tacka na ikrę jest wyjmowana i jaja są zbierane. Tacka na ikrę zapobiega zjedzeniu jaj przez ryby i w tym samym czasie pozwala na łatwe zbieranie jaj. Grupa ryb powinna co najmniej raz trzeć się przed tarłem, z którego jaja są wykorzystywane do badań.

ii) Pięć do dziesięciu rybich samców i samica są umieszczone oddzielnie na co najmniej dwa tygodnie przed planowanym tarłem. Po 5-10 dniach odwłoki samic będą poszerzone i ich rodne brodawki widoczne. Samce nie posiadają brodawek. Tarło jest przeprowadzane w zbiornikach do tarła wyposażonych w fałszywe dno z siatki (jak wyżej). Zbiornik jest napełniany wodą rozcieńczającą tak, aby głębokość wody powyżej siatki wynosiła 5-10 cm. Jedna samica i dwa samce są umieszczane w zbiorniku na dzień przed planowanym tarłem. Temperatura wody jest stopniowo podnoszona do poziomu wyższego niż temperatura aklimatyzacji. Światło jest wyłączane i zbiornik pozostaje w możliwym zakresie w niezakłóconym stanie. Rano włącza się słabe światło, które zapoczątkowuje tarło. Po 2-4 godzinach ryby są usuwane, a jaja zbierane. Jeśli potrzebne są większe partie jaj, uzyskuje się je od jednej samicy, dostateczna ilość zbiorników do tarła zostaje podłączona równolegle. Poprzez rejestrowanie sukcesu reprodukcyjnego indywidualnych samic przed badaniem (wielkość i jakość partii) samice z najwyższym sukcesem reprodukcyjnym są wybierane do hodowli.

Jaja powinny być przeniesione do zbiorników do badań za pomocą szklanych rurek (o wewnętrznej średnicy nie mniej niż 4 mm) zaopatrzonych w elastyczną cebulkę ssącą. Ilość wody towarzysząca jajom przy ich przenoszeniu powinna być tak niewielka, na ile to możliwe. Jaja są cięższe niż woda i opadają w rurce. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi jaj (i larw) z powietrzem. Należy wykonać badania mikroskopowe próbki(-ek) z partii w celu zapewnienia, aby nie posiadały one żadnych nieregularności w pierwszym stadium rozwojowym. Dezynfekcja jaj jest niedopuszczalna.

Wskaźnik śmiertelności jaj jest najwyższy w pierwszych 24 godzinach po zapłodnieniu. Śmiertelność 5-40 % obserwowana jest często w trakcie trwania tego okresu. Jaja degenerują się jako wynik niedostatecznego zapłodnienia lub wad rozwojowych. Jakość partii jaj wydaje się zależna od samic, chociaż niektóre samice produkują konsekwentnie jaja dobrej jakości, jakiej inne nigdy nie dają. Także wskaźnik rozwoju i wskaźnik wylęgu zmienia się od jednej partii do drugiej. Zapłodnione z powodzeniem jaja i pęcherzyki żółtkowe larw przeżywają na wysokim poziomie, zwykle powyżej 90 %. Przy 25 °C jaja wylęgają sie 3-5 dni po zapłodnieniu i woreczek żółtkowy absorbuje się około 13 dni po zapłodnieniu.

Rozwój embrionalny został dobrze określony przez Hisaoka i Battle (2). Dzięki przejrzystości jaj i larw powylęgowych obserwuje się postępujący rozwój ryby oraz występowanie zniekształceń. w około cztery godziny po tarle niezapłodnione jaja są odróżnialne od zapłodnionych (3). Dla sprawdzenia tego jaja i larwy są umieszczane w zbiornikach do badań o małej objętości i są obserwowane pod mikroskopem.

Warunki badania mającego zastosowanie do wczesnych stadiów życia są zamieszczone w dodatku 2. Optymalne wartości pH i twardości wody wynoszą odpowiednio 7,8 i 250 mg $CaCO_3$/l.

OBLICZENIA I STATYSTYKI

Proponowane jest podejście dwuetapowe. Najpierw dane dotyczące śmiertelności, nienormalny rozwój i czas wylęgu są analizowane statystycznie. Następnie w odniesieniu do tych stężeń, przy których nie ma skutków negatywnych żadnego z tych rejestrowanych parametrów, ocenia się statystycznie długość ciała. Niniejsze podejście jest wskazane, gdyż toksykant może zabijać selektywnie mniejsze ryby, opóźniać czas wylęgu i powodować znaczne zniekształcenia, prowadząc w ten sposób do błędnych pomiarów długości. Ponadto jest to z grubsza ta sama ilość ryb zmierzonych do poddania traktowaniu, zapewniając ważność statystyki badania.

OKREŚLENIA LC_{50} i EC_{50}

Procent przeżycia jaj i larw jest obliczany i korygowany w odniesieniu do śmiertelności w doświadczeniach kontrolnych zgodnie ze wzorem Abbotta (4):

$$P = 100 - \left(\frac{C - P'}{C} \times 100 \right)$$

gdzie:

P = skorygowany % przeżycia

P' = % przeżycia obserwowanego w stężeniu do badań

C = przeżycie w doświadczeniu kontrolnym

Jeśli to możliwe, LC_{50} jest oznaczana odpowiednią metodą na końcu badania.

Jeśli włączenie morfologicznych anormalności w EC_{50} jest pożądane, wskazówki można znaleźć w Stephan (5).

OSZACOWANIE LOEC I NOEC

Celem badania na jajach i narybku jest porównanie niezerowego stężenia z doświadczeniem kontrolnym, tj. określenie LOEC. Dlatego wielokrotne procedury porównawcze muszą być zastosowane (6) (7) (8) (9) (10).

BIBLIOGRAFIA

(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. Statist. 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.

DODATEK 2

WARUNKI BADANIA, CZAS TRWANIA i KRYTERIA PRZEŻYCIA w ODNIESIENIU DO ZALECANYCH GATUNKÓW

Gatunek	Temperatura (°C)	Stopień zasolenia (0/00)	Czas naświetlania (h)	Czas trwania stadium (dni)		Typowy czas trwania badania	Przeżycie w doświadczeniu kontrolnym (minimum %)	
				Embrion	Narybek		Powodzenie wylęgu	Powylęgowe
SŁODKOWODNE								
Brachydanio rerio Danio pręgowany	25 ± 1	—	12-16	3-5	8-10	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 5 dni po wylęgu (8-10 dni)	80	90
Oncorhynchus mykiss Pstrąg tęczowy	10 ± 1 (1) 12 ± 1 (2)	—	0 (3)	30-35	25-30	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 20 dni po wylęgu (50-55 dni)	66	70
Cyprinus carpio Zwykły karp	21-25	—	12-16	5	> 4	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 4 dni po wylęgu (8-9 dni)	80	75
Oryzias latipes	24 ± 1 (1) 23 ± 1 (2)	—	12-16	8-11	4-8	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 5 dni po wylęgu (13-16 dni)	80	80
Pimephales promelas	25 ± 2	—	16	4-5	5	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 4 dni po wylęgu (8-9 dni)	60	70

(1) Dla embrionów.

(2) Dla larw.

(3) Ciemność dla embrionów i larw do jednego tygodnia po wylęgu, z wyjątkiem gdy są sprawdzane. Następnie przytłumione oświetlenie przez badanie.

DODATEK 3

WARUNKI BADANIA, CZAS TRWANIA I KRYTERIA PRZEŻYCIA W ODNIESIENIU DO INNYCH DOBRZE UDOKUMENTOWANYCH GATUNKÓW

Gatunki	Temperatura (°C)	Zasolenie (0/00)	Czas naświetlania (h)	Czas trwania stadium (dni)		Typowy czas trwania badania embrionów i narybka	Przeżycie w doświadczeniu kontrolnym (minimum %)	
				Embrion	Badanie narybka		Powodzenie wylęgu	Powylęgowe
SŁODKOWODNE								
Carassius auratus Karaś srebrzysty	24 ± 1	—	—	3-4	> 4	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 4 dni po wylęgu (7 dni)	—	80
Leopomis macrochirus Bassek błękitny	21 ± 1	—	16	3	> 4	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 4 dni po wylęgu (7 dni)	—	75
SŁONOWODNE								
Menidia peninsulae	22-25	15-22	12	1,5	10	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 5 dni po wylęgu (6-7 dni)	80	60
Clupea harengus Śledź pospolity	10 ± 1	8-15	12	20-25	3-5	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 3 dni po wylęgu (23-27dni)	60	80
Gadus morhua Dorsz	5 ± 1	5-30	12	14-16	3-5	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 3 dni po wylęgu (18 dni)	60	80
Cyprinodon variegatus	25 ± 1	15-30	12	—	—	Tak szybko, jak to możliwe, po zapłodnieniu (wczesne stadium gastruli), do 4/7 dni po wylęgu (28 dni)	> 75	80

DODATEK 4

NIEKTÓRE CECHY CHEMICZNE DOPUSZCZONEJ WODY ROZCIEŃCZAJĄCEJ

Substancja	Stężenie
Cząstki stałe	< 20 mg/l
Całkowity węgiel organiczny	< 2 mg/l
Niezjonizowany amoniak	< 1 µg/l
Szczątkowy chlor	< 10 µg/l
Całkowite pestycydy fosforoorganiczne	< 50 ng/l
Całkowite pestycydy chloroorganiczne plus polichlorowane bifenyle	< 50 ng/l
Całkowity chlor organiczny	< 25 ng/l

C.16. PSZCZOŁY MIODNE — BADANIE TOKSYCZNOŚCI OSTREJ DROGĄ POKARMOWĄ

1. **METODA**

Niniejsza metoda badania toksyczności ostrej jest kopią OECD TG 213 (1998).

1.1. WPROWADZENIE

Niniejsze badanie toksyczności jest laboratoryjną metodą, zaprojektowaną do oceny ostrej toksyczności środków ochrony roślin i innych substancji chemicznych do dorosłych robotnic pszczół miodnych.

Przy oszacowaniu i ocenie cech toksyczności substancji chemicznej oznaczenie ostrej toksyczności drogą pokarmową dla pszczół miodnych jest wymagane, np. gdy jest prawdopodobna ekspozycja pszczół na działanie danej substancji chemicznej. Badanie toksyczności ostrej drogą pokarmową jest przeprowadzane dla ustalenia właściwej toksyczności dla pszczół, pestycydów i innych substancji chemicznych. Wyniki niniejszego badania powinny być wykorzystane do określenia potrzeby dalszej oceny. W szczególności niniejsza metoda może być zastosowana w programach odcinkowych oceny niebezpieczeństwa pestycydów dla pszczół, na podstawie kolejnych postępów badań toksyczności laboratoryjnych do półpolowych i polowych eksperymentów (1). Pestycydy mogą być badane jako substancje aktywne (a.s.) lub jako wytworzone produkty.

Standard toksyczności powinien być zastosowany do sprawdzenia wrażliwości pszczół i precyzji procedury badania.

1.2. DEFINICJE

Ostra toksyczność drogą pokarmową: jest negatywnym skutkiem powstającym w granicach maksymalnego okresu 96 godzin po podaniu doustnym pojedynczej dawki badanej substancji.

Dawka: jest ilością substancji badanej spożytej. Dawka jest wyrażana jako masa (μg) substancji badanej na badane zwierzę (μg/pszczołę). Rzeczywista dawka dla każdej pszczoły nie może być obliczona, ponieważ pszczoły są karmione wspólnie, ale średnia dawka może być oszacowana (całkowita ilość spożytej substancji badanej/ilość badanych pszczół w jednej klatce).

LD_{50} (średnia dawka śmiertelna) drogą pokarmową: jest statystycznie wyprowadzoną pojedynczą dawką substancji, która powoduje zgon 50 % zwierząt przy podaniu drogą pokarmową. Wartość LD_{50} jest wyrażona w μg substancji badanej na pszczołę. w odniesieniu do pestycydów substancją badaną może być substancja aktywna (a.s.) albo wytworzony produkt zawierający jedną lub więcej niż jedną substancję aktywną.

Śmiertelność: zwierzę jest rejestrowane jako martwe, gdy jest zupełnie nieruchome.

1.3. ZASADA METODY BADANIA

Dorosłe robotnice pszczół miodnych (*APIs mellifera*) są eksponowane w zakresie dawek substancji badanej rozproszonej w roztworze sacharozy. Następnie pszczoły są karmione tą samą dietą, wolną od substancji badanej. Śmiertelność jest rejestrowana codziennie podczas co najmniej 48 godzin i porównywana z wartościami kontrolnymi. Jeśli wskaźnik śmiertelności zwiększa się między 24. i 48. godziną, podczas gdy śmiertelność w doświadczeniu kontrolnym pozostaje na akceptowalnym poziomie, tj. ≤ 10 %, właściwe jest rozciągnięcie czasu trwania badania do maksimum 96 godzin. Wyniki są analizowane w celu obliczenia LD_{50} w 24. godzinie i 48. godzinie i, w przypadku, gdy badanie jest przedłużone, w 72. i 96. godzinie.

1.4. WAŻNOŚĆ BADANIA

Aby badanie było ważne, mają zastosowanie następujące warunki:

— średnia śmiertelność dla wszystkich doświadczeń kontrolnych nie może przekraczać 10 % na końcu badania,

— LD_{50} normy toksyczności spełnia określony zakres.

1.5. OPIS METODY BADANIA

1.5.1. **Zbieranie pszczół**

Młode dojrzałe robotnice pszczół z tej samej rasy muszą być użyte, tj. pszczoły w tym samym wieku, statusie żywieniowym itd. Pszczoły powinny być uzyskane z kolonii właściwie odżywianej, zdrowej, tak dalece jak to możliwe, wolnej od chorób, o właściwej królowej, o znanej historii i fizjologicznym statusie. Mogą być zebrane rano przed użyciem lub wieczorem przed badaniem i przechowane w warunkach badania do następnego dnia. Odpowiednie są pszczoły zebrane z ram, bez potomstwa. Należy uniknąć zbierania pszczół wczesną wiosną lub późną jesienią, gdyż w tym okresie mają zmienioną fizjologię. Jeżeli

badania muszą być prowadzone wczesną wiosną lub późną jesienią, pszczoły umieszcza się w inkubatorze i hoduje przez tydzień na „pszczelim chlebie" (pyłek zebrany z grzebienia) i roztworze sacharozy. Pszczoły traktowane substancjami chemicznymi, takimi jak antybiotyki, produkty przeznaczone do zwalczania warrozy itd., nie powinny być używane do badań toksyczności przez cztery tygodnie od końca ostatniego traktowania.

1.5.2. **Pomieszczenie i warunki żywienia**

Stosuje się łatwe do czyszczenia i dobrze wentylowane klatki. Należy stosować właściwe materiały, na przykład stal nierdzewną, siatkę drucianą, plastikowe lub jednorazowe drewniane klatki. Zalecane są grupy po dziesięć pszczół na klatkę. Wymiary klatek do badań muszą być właściwe do ilości pszczół, tj. zapewniać wystarczającą przestrzeń.

Pszczoły powinny być trzymane w ciemności, w pokoju doświadczalnym w temperaturze 25 ± 2 °C. Wilgotność względna, zwykle około 50-70 %, powinna być rejestrowana w czasie badania. Procedury postępowania, włączając traktowanie i obserwacje, prowadzi się w dziennym świetle. Roztwory sacharozy w wodzie o stężeniu końcowym 500 g/l (50 % wag./obj.) powinny być stosowane jako pokarm. Po podaniu próbnych dawek pokarm powinien być zapewniany *ad libitum*. System podawania pokarmu powinien umożliwiać rejestrowanie poboru pokarmu w odniesieniu do każdej klatki (patrz ppkt 1.6.3.1). Może to być szklana rura (około 50 mm długości i 10 mm szerokości z otwartym zwężającym się końcem do około 2 mm średnicy).

1.5.3. **Przygotowanie pszczół**

Zebrane pszczoły mogą być przypadkowo rozmieszczane w klatkach do badań rozmieszczonych losowo w pokoju doświadczalnym.

Pszczoły mogą być zagłodzone przez 2 h przed rozpoczęciem badania. Zalecane jest, aby pszczoły pozbawiono pokarmu przed traktowaniem, tak aby wszystkie pszczoły miały równe warunki odnośnie do zawartości jelit na początku badania. Konające pszczoły powinny być usunięte i zastąpione zdrowymi przed rozpoczęciem badania.

1.5.4. **Przygotowanie dawek**

W przyadku gdy substancja badana jest związkiem mieszającym się z wodą, roztwarza się ją bezpośrednio w 50-procentowym roztworze sacharozy. w odniesieniu do produktów technicznych i substancji o niskiej rozpuszczalności w wodzie stosuje się nośniki, takie jak organiczne rozpuszczalniki, emulgatory lub dyspergatory o niskiej toksyczności dla pszczół (np. aceton, dimetyloformamid, dimetylosulotlenek). Stężenie nośnika zależy od rozpuszczalności badanej substancji i powinno być takie samo dla wszystkich badanych stężeń. Jednakże 1-procentowe stężenie nośnika jest ogólnie właściwe i nie może być przekraczane.

Powinny być przygotowane roztwory kontrolne, tj. w przypadku gdy stosuje się rozpuszczalnik lub dyspergator do rozpuszczenia substancji badanej, należy użyć dwóch oddzielnych roztworów kontrolnych: roztwór w wodzie i roztwór sacharozy z układem rozpuszczalnik/dyspergator o stężeniu stosowanym w roztworach dozujących.

1.6. PROCEDURA

1.6.1. **Grupy badane i kontrolne**

Liczba dawek i testowanych kopii musi spełniać wymagania statystyczne dla oznaczenia LD_{50} z 95-procentową granicą ufności. Zwykle pięć dawek w serii geometrycznej ze wskaźnikiem nieprzekraczającym 2,2 i obejmującym zakres dla LD_{50} są wymagane dla badania. Jednakże wskaźnik rozcieńczenia i liczba stężeń w odniesieniu do dozowania muszą być ustalone w zależności od zbocza krzywej toksyczności (dawka w zależności od śmiertelności) i uwzględnione w ramach wybranej metody statystycznej do analizy wyników. Badanie znalezienia zakresu umożliwia wybór właściwych stężeń do dozowania.

Należy użyć minimum trzech kopii grup badanych, po 10 pszczół każda, dozowanych każdym stężeniem badanym. Minimum trzy kontrolne partie, każda po 10 pszczół, powinny być dodatkowo włączone w przebieg serii badań. Partie kontrolne powinny być także włączone, gdy stosowany jest układ rozpuszczalnik/nośnik (patrz ppkt 1.5.4).

1.6.2. **Norma toksyczności**

W badane serie należy włączyć wzorce toksyczności. Co najmniej trzy dawki muszą być wybrane do pokrycia wartości oczekiwanej LD_{50}. Co najmniej trzy skopiowane klatki, każda zawierająca 10 pszczół, należy użyć dla każdej badanej dawki. Zalecanym wzorcem toksyczności jest dimetoat, dla którego opisana kontaktowa dawka LD_{50}- 24 h, drogą pokarmową jest w zakresie 0,10-0,35 mikrograma substancji czynnej na pszczołę (2). Jednakże inne wzorce toksyczności byłyby również dopuszczalne w przypadku, gdy można dostarczyć wystarczających danych do sprawdzenia oczekiwanej reakcji na dawkę (np. paration).

1.6.3. **Ekspozycja**

1.6.3.1. *Podawanie dawek*

Każdej badanej grupie pszczół należy dostarczyć 100-200 mikrolitrów 50-procentowego roztworu sacharozy w wodzie, zawierającego badaną substancję o właściwym stężeniu. Większa objętość jest wymagana w odniesieniu do produktów o niskiej rozpuszczalności, niskiej toksyczności lub stężeniu w składzie, ponieważ muszą być zastosowane wyższe proporcje w roztworze sacharozy. Ilość traktowanej, spożytej diety przez grupę musi być monitorowana. Zużyty podajnik (zwykle 3-4 godziny) powinien być usunięty z klatki i zastąpiony podajnikiem wypełnionym tylko roztworem sacharozy. Roztwory sacharozy są wtedy dostarczane *ad libitum*. W odniesieniu do niektórych związków odrzucenie wyższego stężenia dawki badanej objawia się w małej konsumpcji pokarmu lub jej braku. Po maksimum 6 godzinach niespożyta traktowana dieta powinna być zastąpiona samym roztworem sacharozy. Ilość spożytej traktowanej diety musi być oszacowana (np. pomiar objętość/waga pozostałej traktowanej diety).

1.6.3.2. *Czas trwania*

Zalecany czas trwania badania wynosi 48 h po zastąpieniu roztworu badanego roztworem samej sacharozy. Jeśli śmiertelność nadal wzrasta do więcej niż 10 % po pierwszych 24 h, czas trwania badania powinien być przedłużony do maksimum 96 h, zapewniając, że śmiertelność w doświadczeniu kontrolnym nie przewyższa 10 %.

1.6.4. **Obserwacje**

Śmiertelność jest rejestrowana w 4 godziny po rozpoczęciu badania, a w okresie późniejszym w 24. i 48. godzinie (tj. po podaniu dawki). Jeśli wymagany jest przedłużony okres obserwacji, następne oceny powinny być dokonane w 24-godzinnych przedziałach czasowych, do maksimum 96 godzin, pod warunkiem że śmiertelność w doświadczniu kontrolnym nie przekroczy 10 %.

Ilość pokarmu spożytego na grupę powinna być oszacowana. Porównanie wskaźników spożycia traktowanej i nietraktowanej diety w danych 6 godzinach dostarcza informacji o strawności diety traktowanej.

Wszystkie anormalne efekty zachowania zaobserwowane w trakcie okresu badania powinny być zarejestrowane.

1.6.5. **Badanie graniczne**

W pewnych przypadkach (np. gdy oczekuje się, że substancja badana posiada niską toksyczność) należy przeprowadzić badanie graniczne, stosując 100 µg a.s./pszczoła w celu ukazania, że LD_{50} jest większa niż niniejsza wartość. Ta sama procedura powinna być zastosowana do, włączając trzy skopiowane grupy badane dla dawki badanej, odpowiednich doświadczeń kontrolnych, oceny ilości traktowanej diety spożytej oraz użycia normy toksyczności. Jeśli występuje śmiertelność, powinny być przeprowadzone pełne badania. Jeśli obserwuje się podśmiertelne skutki (patrz ppkt 1.6.4), powinny być one zarejestrowane.

2. **DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ**

2.1. DANE

Dane powinny być zestawione w formie tabelarycznej, pokazując w odniesieniu do każdej traktowanej grupy, jak również w odniesieniu do grup kontrolnych i grup norm toksyczności, ilość użytych pszczół, śmiertelność w dowolnym momencie obserwacji i liczbę pszczół o negatywnym zachowaniu. Analiza danych śmiertelności właściwymi metodami statystycznymi (np. analiza probitowa, średnia krocząca, prawdopodobieństwo dwumianu) (3) (4). Wykreślone krzywe dawka–reakcja w każdym zalecanym momencie obserwacji i obliczenia zboczy krzywych oraz średnie dawki śmiertelne (LD_{50}) z 95-procentowymi granicami ufności. Poprawki dotyczące śmiertelności w doświadzeniach kontrolnych mogą być dokonane przy użyciu poprawki Abbotta (4) (5). w przypadku gdy traktowana dieta nie jest całkowicie spożyta, powinna być ustalona dawka substancji badanej spożytej przez grupę. LD_{50} powinna być wyrażona w µg substancji badanej na pszczołę.

2.2. SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Sprawozdanie z badania musi zawierać następujące informacje:

2.2.1. **Substancja użyta w badaniu:**

— charakter fizyczny i stosowne właściwości fizykochemiczne (np. stabilność w wodzie, ciśnienie pary),

— dane dotyczące identyfikacji chemicznej, włączając wzór strukturalny, czystość (tj. w odniesieniu do pestycydów identyfikacja i stężenie aktywnej(-ych) substancji).

2.2.2. **Gatunki użyte w badaniu:**

— nazwa naukowa, rasa, przybliżony wiek (w tygodniach), metoda zbierania, dane dotyczące zbierania,

— informacje dotyczące kolonii używanych do zbierania pszczół badanych, włączając stan zdrowotny, choroby wieku dorosłego, wszystkie wcześniejsze traktowania itd.

2.2.3. **Warunki badania:**

— temperatura i wilgotność względna pokoju doświadczalnego,

— warunki pomieszczenia, włączając typ, wymiary i materiał klatki,

— metody przygotowania roztworu wyjściowego i roztworów badanych (rozpuszczalnik i jego stężenia muszą być podane, gdy zostały zastosowane),

— metoda przygotowania roztworu wyjściowego i częstotliwość odnawiania (środek ułatwiający rozpuszczanie i jego stężenia muszą być podane, gdy zostały zastosowane),

— projekt badania, np. liczba i stężenia badane użyte, ilość doświadczeń kontrolnych w odniesieniu do każdego stężenia badanego i doświadczenia kontrolnego, liczba kopii klatek i liczba pszczół na klatkę,

— data badania.

2.2.4. **Wyniki:**

— wyniki badań wstępnego szukania zakresu, jeśli wykonano,

— pierwotne dane: śmiertelność przy każdej dawce badanej w dowolnym momencie obserwacji,

— wykresy krzywych dawka–reakcja na koniec badania,

— wartość LD_{50} z granicami ufności 95 % w zalecanym momencie obserwacji, w odniesieniu do substancji badanej i normy toksyczności,

— zastosowane procedury statystycznej do określenia LD_{50},

— śmiertelność w doświadczeniach kontrolnych,

— inne skutki biologiczne zaobserwowane lub pomierzone, np. anormalne zachowanie pszczół (włączając odrzucenie dawki badanej), wskaźnik spożycia diety w traktowanych i nietraktowanych grupach,

— wszelkie odchylenia od opisanych tutaj procedur badania oraz wszelkie inne istotne informacje.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(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.17. PSZCZOŁY MIODNE — BADANIE KONTAKTOWEJ TOKSYCZNOŚCI OSTREJ

1. METODA

Niniejsza metoda badania kontaktowej toksyczności ostrej jest kopią OECD TG 214 (1998 r.).

1.1. WPROWADZENIE

Niniejsze badanie toksyczności jest laboratoryjną metodą, zaprojektowaną do oceny kontaktowej ostrej toksyczności środków ochrony roślin i innych substancji chemicznych do dorosłych robotnic pszczół miodnych.

Przy oszacowaniu i ocenie cech toksyczności substancji chemicznej oznaczenie ostrej toksyczności kontaktowej dla pszczół miodnych jest wymagane np., gdy jest prawdopodobna ekspozycja pszczół na działanie danej substancji chemicznej. Badanie kontaktowej toksyczności ostrej jest przeprowadzane dla ustalenia właściwej toksyczności w odniesieniu do pszczół, pestycydów i innych substancji chemicznych. Wyniki niniejszego badania powinny być wykorzystane do określenia potrzeby dalszej oceny. w szczególności niniejsza metoda może być stosowana w programach odcinkowych oceny niebezpieczeństwa pestycydów dla pszczół, na podstawie kolejnych postępów badań toksyczności laboratoryjnych do półpolowych i polowych eksperymentów (1). Pestycydy mogą być badane jako substancje aktywne (a.s.) lub jako wytworzone produkty.

Norma toksyczności powinna być zastosowana do sprawdzenia wrażliwości pszczół i precyzji procedury badania.

1.2. DEFINICJE

Ostra toksyczność drogi pokarmowej: są to negatywne skutki powstające w granicach maksymalnego okresu 96 godzin po miejscowym podaniu pojedynczej dawki substancji.

Dawka: jest ilością substancji badanej zastosowanej. Dawka jest wyrażana jako masa (μg) substancji badanej na badane zwierzę (μg/pszczoła).

LD_{50} (średnia dawka śmiertelna) kontaktowa: jest statystycznie wyprowadzoną pojedynczą dawką substancji, która powoduje zgon u 50 % zwierząt poprzez kontakt. Wartość LD_{50} jest wyrażona w μg substancji badanej na pszczołę. w odniesieniu do pestycydów substancją badaną może być substancja aktywna (a.s.) albo wytworzony produkt zawierający jedną lub więcej niż jedną substancję aktywną.

Śmiertelność: zwierzę jest rejestrowane jako martwe, gdy jest zupełnie nieruchome.

1.3. ZASADA METODY BADANIA

Dorosłe robotnice pszczół miodnych (*APIS mellifera*) są eksponowane w zakresie dawek substancji badanej rozproszonej we właściwym nośniku przez bezposrednie nałożenie na tułów (kropelki). Czas trwania badania wynosi 48 h. Jeśli wskaźnik śmiertelności zwiększa się między 24 h a 48 h, podczas gdy śmiertelność w doświadzeniach kontrolnych pozostaje na akceptowalnym poziomie, tj. ≤ 10 %, właściwe jest przedłużenie czasu trwania badania do maksimum 96 h. Śmiertelność jest rejestrowana codziennie i porównywana z wartościami kontrolnymi. Wyniki są analizowane w celu obliczenia LD_{50} w 24 h i 48 h oraz, w przypadku gdy badanie jest przedłużone, w 72 h i 96 h.

1.4. WAŻNOŚĆ BADANIA

Aby badanie było ważne, mają zastosowanie następujące warunki:

— średnia śmiertelność w odniesieniu do wszystkich doświadczeń kontrolnych nie może przekraczać 10 % na końcu badania,

— LD_{50} normy toksyczności odpowiada określonemu zakresowi.

1.5. OPIS METODY BADANIA

1.5.1. **Zbieranie pszczół**

Powinny być użyte młode dojrzałe robotnice pszczół z tej samej rasy, tj. pszczoły w tym samym wieku, o tym samym statusie żywieniowym itd. Pszczoły powinny być uzyskane z kolonii właściwie odżywianej, zdrowej, tak dalece jak to możliwe wolnej od chorób, o właściwej królowej, o znanej historii i fizjologicznym statusie. Muszą być zebrane rano przed użyciem lub wieczorem przed badaniem i przechowane w warunkach badania do następnego dnia. Odpowiednie są pszczoły zebrane z ram, bez

potomstwa. Należy uniknąć zbierania pszczół wczesną wiosną lub późną jesienią, gdyż w tym okresie mają zmienioną fizjologię. Jeżeli badania muszą być prowadzone wczesną wiosną lub późną jesienią, pszczoły umieszcza się w inkubatorze i hoduje przez tydzień na „pszczelim chlebie" (pyłek zebrany z grzebienia) i roztworze sacharozy. Pszczoły traktowane substancjami chemicznymi, takimi jak antybiotyki, produkty przeznaczone do zwalczania warrozy i tak dalej nie mogą być używane do badań toksyczności przez cztery tygodnie od chwili zakończenia ostatniego traktowania.

1.5.2. **Pomieszczenie i warunki żywienia**

Stosuje się łatwe do czyszczenia i dobrze wentylowane klatki. Należy stosować właściwe materiały, na przykład stal nierdzewną, siatkę drucianą, plastikowe lub jednorazowe drewniane klatki. Zalecane są grupy po dziesięć pszczół na klatkę. Wymiary klatek do badań muszą być odpowiednie do ilości pszczół, tj. zapewniać wystarczającą przestrzeń.

Pszczoły powinny być trzymane w ciemności, w pokoju doświadczalnym w temperaturze 25 ± 2 °C. Wilgotność względna, zwykle około 50-70 %, powinna być rejestrowana w czasie badania. Procedury postepowania, włączając traktowanie i obserwacje, prowadzi się w dziennym świetle. Roztwory sacharozy w wodzie o stężeniu końcowym 500 g/l (50 % wag./obj.) stosowane są jako pokarm podawany *ad libitum* w czasie trwania badania, z użyciem podajnika pszczół. Może to być szklana rura (około 50 mm długości i 10 mm szerokości z otwartym zwężającym się końcem do około 2 mm średnicy).

1.5.3. **Przygotowanie pszczół**

Zebrane pszczoły są znieczulane dwutlenkiem węgla lub azotem w celu zastosowania substancji badanej. Ilość środka znieczulającego i czas ekspozycji powinien być zminimalizowany. Konające pszczoły powinny być usunięte i zastąpione zdrowymi pszczołami przed rozpoczęciem badania.

1.5.4. **Przygotowanie dawek**

Substancja badana ma być zastosowana jako roztwór w nośniku, tj. organicznym rozpuszczalniku lub wodny roztwór ze środkiem zwilżającym. Z organicznych rozpuszczalników zalecany jest aceton, lecz mogą być użyte inne organiczne rozpuszczalniki o niskiej toksyczności dla pszczół (np. dwumetyloformamid, dwumetylosulfotlenek). Dla rozproszonych w wodzie określonych produktów i wysokopolarnych substancji organicznych nierozpuszczalnych w rozpuszczalnikowych organicznych nośnikach roztwory łatwiej podawać, gdy przygotuje się słaby roztwór handlowego środka zwilżającego (np. Agral, Cittowett, Lubrol, Triton, Tween).

Powinny być przygotowane właściwe roztwory kontrolne, tj. w przypadku gdy użyto rozpuszczalnika albo dyspergatora dla rozpuszczenia substancji badanej, powinny być zastosowane dwie kontrolne grupy, jedna traktowana wodą i jedna traktowana układem rozpuszczalnik/dyspergator.

1.6. PROCEDURA

1.6.1. **Grupy badane i kontrolne**

Liczba dawek i badanych kopii powinna odpowiadać wymaganiom statystycznym dotyczącym określenia LD_{50} z granicami ufności 95 %. Zwykle pięć dawek w serii geometrycznej, ze wskaźnikiem nieprzekraczającym 2,2 i obejmującym zakres dla LD_{50} są wymagane w odniesieniu do badań. Jednakże liczba dawek musi być ustalona w zależności od zbocza krzywej toksyczności (dawka w zależności od śmiertelności) i z uwzględnieniem wybranej metody statystycznej do analizy wyników. Badanie szukania zakresu umożliwia wybór właściwych stężeń do dozowania.

Należy użyć minimum trzech kopii grup badanych, po 10 pszczół każda, dozowanych każdym stężeniem badanym.

Minimum trzy kontrolne partie, każda po 10 pszczół, powinny być dodatkowo włączone w przebieg serii badań. Jeśli rozpuszczalnik organiczny lub środek zwilżający jest stosowany, trzy partie kontrolne, każda po 10 pszczół, dla rozpuszczalnika i środka zwilżającego muszą być włączone.

1.6.2. **Norma toksyczności**

W badane serie należy włączyć normę toksyczności. Co najmniej trzy dawki powinny być wybrane do pokrycia oczekiwanej wartości LD_{50}. Co najmniej trzy skopiowane klatki, każda zawierająca 10 pszczół, należy użyć przy każdej badanej dawce. Zalecanym wzorcem toksyczności jest dimetoat, dla którego opisana kontaktowa dawka LD_{50}- 24 h, drogą pokarmową jest w zakresie 0,10-0,35 mikrograma substancji czynnej na pszczołę (2). Jednakże inne normy toksyczności byłyby również dopuszczalne, w przypadku gdy można dostarczyć wystarczających danych do sprawdzenia oczekiwanej reakcji na dawkę (np. paration).

1.6.3. **Ekspozycja**

1.6.3.1. *Podawanie dawek*

Znieczulone pszczoły są pojedynczo poddawane zabiegowi miejscowego podania dawki. Pszczoły są losowo poddawane różnym próbnym i kontrolnym dawkom. Objętość 1 µl roztworu zawierającego substancję badaną o odpowiednim stężeniu powinna być podana mikroaplikatorem do grzbietowej strony tułowia każdej pszczoły. Można użyć innej objętości, jeśli jest to uzasadnione. Po podaniu dawki pszczoły są umieszczane w klatkach do badań i żywione roztworami sacharozy.

1.6.3.2. *Czas trwania*

Zalecany czas trwania badania wynosi 48 h. Jeśli śmiertelność wzrasta o więcej niż 10 % między 24 h a 48 h, czas trwania badania powinien być przedłużony do maksimum 96 h, pod warunkiem że śmiertelność przy doświadczeniu kontrolnym nie przewyższa 10 %.

1.6.4. **Obserwacje**

Śmiertelność jest rejestrowana w 4. godzinie po dozowaniu, a w okresie późniejszym w 24. i 48. godzinie. Jeśli wymagany jest przedłużony okres obserwacji, dalsze oceny powinny być dokonywane w 24-godzinnych przedziałach czasowych, do maksimum 96 godzin, pod warunkiem że śmiertelność przy doświadczeniu kontrolnym nie przekracza 10 %.

Wszystkie anormalne skutki zachowywania się w czasie trwania badania powinny być zarejestrowane.

1.6.5. **Badanie graniczne**

W niektórych przypadkach (np. gdy oczekuje się, że substancja badana posiada niską toksyczność) można przeprowadzić badanie graniczne, stosując 100 µg a.s./pszczołę w celu ukazania, że LD_{50} jest większa niż niniejsza wartość. Ta sama procedura powinna być zastosowana, włączając trzy skopiowane grupy badane, w odniesieniu do dawki badanej, odpowiednich dawek kontrolnych oraz użycia normy toksyczności. Jeśli występuje śmiertelność, powinny być przeprowadzone pełne badania. Jeśli obserwuje się podśmiertelne skutki (patrz ppkt 1.6.4), powinny one być zarejestrowane.

2. **DANE i SPRAWOZDAWCZOŚĆ**

2.1. DANE

Dane powinny być zestawione w formie tabelarycznej, pokazując w odniesieniu do każdej traktowanej grupy, jak również w odniesieniu do grup kontrolnych i grup normy toksyczności ilość użytych pszczół, śmiertelność w każdym momencie obserwacji i liczbę pszczół o negatywnym zachowaniu. Analiza danych dotyczących śmiertelności właściwymi metodami statystycznymi (np. analiza probitowa, średnia krocząca, prawdopodobieństwo dwumianu) (3) (4). Wykreślone krzywe dawka–reakcja w każdym zalecanym momencie obserwacji (tj. 24 h, 48 h i, jeśli to stosowne, 72 h i 96 h) i obliczenia zboczy krzywych oraz średnie dawki śmiertelne (LD_{50}) z granicami ufności 95 %. Poprawki w odniesieniu do śmiertelności przy doświadczeniu kontrolnym powinny być wykonane przy użyciu poprawki Abbotta (4) (5). LD_{50} powinna być wyrażona w µg substancji badanej na pszczołę.

2.2. SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Sprawozdanie z badania musi zawierać następujące informacje:

2.2.1. **Substancja użyta w badaniu:**

— charakter fizyczny i stosowne właściwości fizykochemiczne (np. stabilność w wodzie, ciśnienie pary),

— dane identyfikacji chemicznej, włączając wzór strukturalny, czystość (tj. w odniesieniu do pestycydów identyfikację i stężenie aktywnej substancji).

2.2.2. **Gatunki użyte w badaniu:**

— nazwa naukowa, rasa, przybliżony wiek (w tygodniach), metoda zbierania, dane dotyczące zbierania,

— informacje dotyczące kolonii używanych do zbierania pszczół badanych, włączając stan zdrowotny, choroby wieku dorosłego, wszystkie wcześniejsze traktowania itd.

2.2.3. **Warunki badania:**

— temperatura i wilgotność względna pokoju doświadczalnego,

— warunki pomieszczenia, włączając typ, wymiary i materiał klatki,

— metody podawania substancji badanej, np. użyty nośnik, rozpuszczalnik, objętość zastosowanego roztworu badanego, użyte znieczulenie,

— projekt badania, np. ilość i użyte dawki badane, liczba doświadczeń kontrolnych dla próbnej dawki i pomiaru, liczba kopii klatek i liczba pszczół na klatkę,

— data badania.

2.2.4. **Wyniki:**

— wyniki badań wstępnego szukania zakresu, jeśli wykonano,

— pierwotne dane: śmiertelność przy każdym stężeniu badanym w każdej chwili obserwacji,

— wykresy krzywych dawka–reakcja na koniec badania,

— wartość LD_{50} z 95-procentowym limitem zaufania w każdym zalecanym momencie obserwacji, w odniesieniu do substancji badanej i normy toksyczności,

— zastosowane procedury statystyczne do określenia LD_{50},

— śmiertelność w doświadczeniach kontrolnych,

— inne skutki biologiczne zaobserwowane lub pomierzone i wszystkie anormalne reakcje pszczół,

— wszelkie odchylenia od opisanej tutaj metody badania i wszystkie inne istotne informacje.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(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. ADSORPCJA/DESORPCJA PRZY UŻYCIU METODY RÓWNOWAGI OKRESOWEJ

1. **METODA**

Niniejsza metoda jest kopią OECD TG 106, w odniesieniu do określenia adsorpcji/desorpcji gleby przy użyciu metody równowagi okresowej (2000 r.).

1.1. WPROWADZENIE

Metoda uwzględnia próbę obrączkową i warsztat dotyczący wyboru gleby dla rozwoju badania adsorpcji (1) (2) (3) (4), a także istniejące wytyczne na poziomie krajowym (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11).

Badania adsorpcji/desorpcji są użyteczne dla uzyskania podstawowych informacji dotyczących mobilności substancji chemicznych i ich rozłożenia w ziemnych, wodnych i powietrznych częściach biosfery (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21). Informacje mogą być wykorzystywane w przewidywaniu lub szacowaniu na przykład zdolności substancji chemicznych do degradacji (22) (23), przekształcania i poboru przez organizmy (24); wymywania przez profil gleby (16) (18) (19) (21) (25) (26) (27) (28); lotności z gleby (21) (29) (30); ucieczki z powierzchni ziemi do wód naturalnych (18) (31) (32). Dane dotyczące adsorpcji są wykorzystywane do celów porównawczych i modelowania (19) (33) (34) (35).

Rozłożenie substancji chemicznej między glebę a fazę wodną jest złożonym procesem zależnym od wielu różnych czynników: charakteru chemicznego substancji (12) (36) (37) (38) (39) (40), cech gleby (4) (12) (13) (14) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49), czynników klimatycznych, takich jak opady deszczu, temperatury, światła słonecznego i wiatru. w ten sposób liczne zjawiska i mechanizmy włączają się w proces adsorpcji substancji chemicznej przez glebę i nie mogą być określone całościowo przez uproszczony model laboratoryjny, jak w niniejszej metodzie. Jednakże nawet jeśli ta próba nie może objąć środowiskowo możliwych przypadków, to dostarcza cennych informacji odnoszących się do adsorpcji substancji chemicznych w środowisku.

Patrz także ogólne wprowadzenie.

1.2. ZAKRES

Metoda ma na celu oszacowanie zachowywania adsorpcji/desorpcji substancji w glebie. Celem jest uzyskanie wartości sorpcji, która jest użyteczna do przewidywania podziału w różnorodności warunków środowiskowych; do tego celu współczynniki adsorpcji równowagowej są ustalane w odniesieniu do substancji chemicznych w różnych glebach, jako funkcja cech gleby (np. zawartość węgla organicznego, zawartość gliny i tekstura gleby oraz pH). Należy użyć różnych typów gleby w celu objęcia jak najszerzej zdarzenia współdziałań danej substancji z glebami naturalnymi.

W niniejszej metodzie adsorpcja przedstawia proces wiązania się substancji chemicznej do powierzchni gleby; nie odróżnia między różnymi procesami adsorpcji (fizyczna i chemiczna adsorpcja) i takimi procesami, jak rozkład katalizowany powierzchniowo, masową adsorpcją i chemiczną reakcją. Adsorpcji zdarzającej się na cząstkach koloidów (średnica < 0,2 μm) wytwarzanych przez gleby nie uwzględniono.

Parametrami gleby, przypuszczalnie najistotniejszymi w odniesieniu do gleby, są: zawartość węgla organicznego (3) (4) (12) (13) (14) (41) (43) (44) (45) (46) (47) (48), zawartość gliny i tekstura gleby (3) (4) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) i pH w odniesieniu do zjonizowanych związków (3) (4) (42). Inne parametry gleby, które mają wpływ na absorpcję/desorpcję określonej substancji, to efektywna zdolność wymiany kationu (ECEC), zawartość amorficznego żelaza i tlenków glinu, szczególnie w odniesieniu do gleb wulkanicznych i tropikalnych (4), jak również powierzchnia właściwa (49).

Badanie jest zaprojektowane do oceny adsorpcji substancji chemicznej na różnego typu glebach o zróżnicowanym zakresie zawartości węgla organicznego, zawartości gliny i tekstury gleby oraz pH. Obejmuje to trzy warstwy:

Warstwa 1: Badania wstępne w celu ustalenia:

— proporcji gleba/roztwór,

— czasu równowagi dla adsorpcji i ilości substancji badanej zaadsorbowanej w równowadze,

— adsorpcji substancji badanej na powierzchni zbiornika badanego i stabilność badanej substancji w czasie trwania okresu badania.

Warstwa 2: Badanie klasyfikacji: adsorpcja jest badana na pięciu różnych typach gleby za pomocą kinetyki adsorpcji w pojedynczym stężeniu oraz określenie współczynnika podziału K_d i K_{oc}.

Warstwa 3: Określenie izoterm adsorpcji Freundlicha dla ustalenia wpływu stężenia na zasięg adsorpcji na glebach.

Badania desorpcji za pomocą kinetyki desorpcji/Freundlicha desorpcji izotermy (dodatek 1).

1.3. DEFINICJE i JEDNOSTKI

Symbol	Definicja	Jednostki
A_{t_i}	procent adsorpcji w czasie t_i	%
A_{eq}	procent adsorpcji w równowadze adsorpcji	%
$m_s^{ads}(t_i)$	masa substancji badanej zaadsorbowanej na glebie w czasie t_i	µg
$m_s^{ads}(\Delta t_i)$	masa substancji badanej zaadsorbowanej na glebie podczas trwania przedziału czasowego Δt_i	µg
$m_s^{ads}(eq)$	masa substancji badanej zaadsorbowanej na glebie w równowadze adsorpcji	µg
m_0	masa substancji badanej w probówce na początku badania adsorpcji	µg
$m_m^{ads}(t_i)$	masa substancji badanej, zmierzona w podwielokrotności (v_a^A) w punkcie czasu t_i	µg
$m_{aq}^{ads}(eq)$	masa substancji w roztworze przy równowadze adsorpcji	µg
m_{soil}	wielkość fazy gleby, wyrażona jako sucha masa gleby	g
C_{st}	stężenie masowe roztworu podstawowego substancji	µg cm^{-3}
C_0	początkowe stężenie masowe roztworu badanego w kontakcie z glebą	µg cm^{-3}
$C_{aq}^{ads}(t_i)$	stężenie masowe substancji w fazie wodnej w czasie t_i, w którym dokonywana jest analiza	µg cm^{-3}
$C_s^{ads}(eq)$	zawartość substancji zaadsorbowanej na glebie przy równowadze adsorpcji	µg g^{-1}
$C_{aq}^{ads}(eq)$	stężenie masowe substancji w fazie wodnej przy równowadze adsorpcji	µg cm^{-3}
V_0	początkowa objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą w czasie trwania badania adsorpcji	cm^3
v_a^A	objętość podwielokrotności, w której substancja badana została zmierzona	$cm^3 g^{-1}$
K_d	współczynnik podziału dla adsorpcji	
K_{oc}	znormalizowany współczynnik adsorpcji węgla organicznego	$cm^3 g^{-1}$
K_{om}	znormalizowany współczynnik ciał organicznych	$cm^3 g^{-1}$
K_F^{ads}	współczynnik adsorpcji Freundlicha	$\mu g^{1-1n}(cm^3)^{1/n} g^{-1}$
1/n	wykładnik Freundlicha	
D_{t_i}	procent desorpcji w punkcie czasu t_i	%
$D_{\Delta t_i}$	procent desorpcji odpowiadający przedziałowi czasu Δt_i	%
K_{des}	pozorny współczynnik desorpcji	$cm^3 g^{-1}$
K_F^{des}	współczynnik desorpcji Freundlicha	$\mu g^{1-1n}(cm^3)^{1/n} g^{-1}$
$m_{aq}^{des}(t_i)$	masa badanej substancji zdesorbowana z gleby w czasie t_i	µg

Symbol	Definicja	Jednostki
$m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$	masa badanej substancji zdesorbowana z gleby w czasie	µg
$m_m^{des}(eq)$	masa substancji ustalona analitycznie w wodnej fazie przy równowadze desorpcyjnej	µg
$m_{aq}^{des}(eq)$	całkowita masa badanej substancji zdesorbowanej przy równowadze desorpcyjnej	µg
$m_s^{des}(\Delta t_i)$	masa substancji pozostająca, zaadsorbowana na glebie po przedziale czasowym	µg
m_{aq}^{A}	masa substancji pozostała z równowagi adsorpcji z powodu niecałkowitego podstawienia objętości	µg
$C_s^{des}(eq)$	zawartość badanej substancji pozostająca zaadsorbowana na glebie przy równowadze desorpcyjnej	µg g^{-1}
$C_{aq}^{des}(eq)$	stężenie masowe badanej substancji w fazie wodnej przy równowadze desorpcyjnej	µg cm^{-3}
V_T	całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą w czasie trwania doświadczenia kinetyki desorpcji wykonanego metodą seryjną	cm^3
V_R	objętość nadsączu usuniętego z probówki po osiągnięciu równowagi adsorpcji, zastąpionego tą samą objętością roztworu 0,01 M $CaCl_2$	cm^3
v_a^D	objętość podwielokrotności pobrana do celu analitycznego w czasie (i), w czasie trwania doświadczenia kinetyki adesorpcji wykonanego metodą seryjną	cm^3
V_r^i	objętość roztworu pobrana z probówki (i) dla pomiaru substancji badanej, w doświadczeniu kinetyki adesorpcji (metoda równoległa)	cm^3
V_r^F	objętość roztworu pobrana z probówki dla pomiaru substancji badanej w równowadze desorpcji	cm^3
MB	bilans masy	%
m_E	całkowita masa substancji badanej ekstrahowanej z gleby i ścianek zbiornika badanego w dwóch kolejnych czynnościach	µg
V_{rec}	objętość nadsączu odzyskana po równowadze adsorpcji	cm^3
P_{ow}	współczynnik podziału oktanol/woda	
pKa	stała dysocjacji	
S_w	rozpuszczalność w wodzie	g l^{-1}

1.4. ZASADA METODY BADANIA

Znane objętości roztworów badanej substancji, nieetykietowanej czy też etykietowanej izotopami o znanym stężeniu w 0,01 M $CaCl_2$ są dodane do próbek gleby o znanej suchej masie, wcześniej zrównoważone w 0,01 M $CaCl_2$. Mieszanina jest mieszana przez właściwy czas. Zawiesiny gleby rozdziela się następnie przez odwirowanie, i jeśli pożądane filtruje, a fazę wodną poddaje analizie. Ilość substancji badanej zaadsorbowana na próbce gleby jest obliczona jako różnica między ilością substancji badanej początkowo obecnej w roztworze a ilością pozostałą na koniec doświadczenia (metoda pośrednia).

Jako opcja ilość badanej substancji zaadsorbowanej jest także bezpośrednio ustalana analizą gleby (metoda bezpośrednia). Niniejsza procedura obejmująca stopniową ekstrakcję gleby właściwym rozpuszczalnikiem jest zalecana, w przypadku gdy różnica w stężeniu roztworu substancji nie może być dokładnie ustalona. Przykładami takich przypadków są: adsorpcja substancji badanej na ściankach zbiornika, niestabilność substancji badanej w skali czasu doświadczenia, słaba adsorpcja dająca tylko małe zmiany stężenia w roztworze i silna adsorpcja powodująca niskie stężenie, którego nie można dokładnie określić. Jeśli stosuje się substancję etykietowaną izotopowo, ekstrakcji z gleby można zapobiec, za pomocą analizy fazy

gleby przez spalanie i obliczenie scyntylacji na cieczowym liczniku. Jednakże cieczowy licznik scyntylacyjny jest techniką nieokreśloną, która nie może rozróżnić między macierzystymi a przekształconymi produktami; dlatego musi być używana tylko wtedy; jeżeli badana substancja chemiczna jest stabilna w czasie trwania badań.

1.5. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI BADANEJ

Odczynniki chemiczne powinny być czystości analitycznej. Zalecane jest użycie nieetykietowanych substancji badanych o znanym składzie i czystości co najmniej 95 % lub etykietowanych izotopami substancji badanych o znanym składzie oraz radioczystości. w przypadku wskaźników o krótkim czasie półtrwania należy zastosować poprawki na rozkład.

Przed przeprowadzeniem badania adsorpcji–desorpcji powinny być dostępne następujące informacje o badanej substancji:

a) rozpuszczalność w wodzie (A.6);

b) ciśnienie pary (A.4) i/lub stała Henry'ego;

c) rozkład abiotyczny: hydroliza jako funkcja pH (C.7);

d) współczynnik podziału (A.8);

e) szybka biodegradacja (C.4) lub aerobowe i anaerobowe przekształcenia w glebie;

f) pKa niezjonizowanych substancji;

g) bezpośrednia fotoliza w wodzie (tj. UV-Vis widmo absorpcji w wodzie, wydajność kwantowa) i fotodegradacja na glebie.

1.6. MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA BADANIA

Badanie ma zastosowanie do substancji chemicznych, dla których jest dostępna analityczna metoda z dostateczną dokładnością. Ważnym parametrem wpływającym na wiarygodność wyników, w szczególności kiedy stosowana jest metoda pośrednia, jest stabilność substancji badanej w zakresie czasu badania. Dlatego wstępnym warunkiem jest sprawdzenie stabilności we wstępnych badaniach, jeśli obserwuje się przekształcenie w skali czasu badania, zalecane jest, aby prowadzono główne badania poprzez analizę zarówno gleby, jak i fazy wodnej.

Trudności w prowadzeniu niniejszego badania powstają w odniesieniu do substancji badanych o niskiej rozpuszczalności w wodzie ($Sw < 10^{-4}$ g l^{-1}), jak również w odniesieniu do wysoce naładowanych substancji, spowodowanych przez fakt, że stężenie w fazie wodnej nie może być zmierzone analitycznie z wystarczającą dokładnością. w tych przypadkach należy podjąć dodatkowe czynności. Wytyczne dotyczące sposobu postępowania z takimi problemami podano we właściwych punktach niniejszej metody.

Przy badaniu lotnych substancji należy zachować ostrożność, by zapobiec stratom w czasie trwania badania.

1.7. OPIS METODY

1.7.1. **Aparatura i odczynniki chemiczne**

Zwykły sprzęt laboratoryjny, w szczególności następujące urządzenia:

a) Probówki lub zbiorniki do prowadzenia doświadczeń. Istotne jest, aby te probówki i zbiorniki:

— pasowały bezpośrednio do aparatury wirówki w celu zminimalizowania manipulacji i przenoszenia błędów,

— były wykonane z obojętnego materiału o minimalnej adsorpcji badanej substancji na jego powierzchni.

b) Urządzenie do mieszania: podwieszany wibrator lub równoważny osprzęt, utrzymujący glebę w postaci zawiesiny.

c) Wirówka: zalecana wysokoobrotowa, na przykład siła odwirowania > 3 000g, kontrolowana odnośnie do temperatury, zdolna do usuwania cząstek o średnicy większej niż 0,2 μm z roztworu wodnego. Pojemniki powinny być zamykane w czasie wirowania i mieszania w celu uniknięcia zmian i strat wody; w celu zminimalizowania adsorpcji na nich należy użyć nieaktywne zamknięcia, na przykład pokrywki śrubowe z teflonu.

d) Fakultatywnie: urządzenie filtracyjne; filtry o porowatości 0,2 μm, sterylne, jednorazowego użytku. Należy zwrócić szczególną uwagę przy wyborze materiału filtra, aby uniknąć jakichkolwiek strat na nim; w odniesieniu do słabo rozpuszczalnych substancji badanych nie zaleca się filtra z materiału organicznego.

e) Analityczne oprzyrządowanie, odpowiednie do pomiarów stężenia badanej substancji chemicznej.

f) Suszarka laboratoryjna, zdolna utrzymać temperaturę od 103 °C do 110 °C.

1.7.2. **Scharakteryzowanie i wybór gleb**

Gleby powinny być scharakteryzowane przez trzy parametry uważane za w dużej mierze odpowiedzialne za zdolności adsorpcyjne: węgiel organiczny, zawartość gliny i tekstura gleby oraz pH. Jak już wspomniano (patrz zakres), inne fizykochemiczne właściwości gleby wpływają na adsorpcję/desorpcję określonych substancji i powinny być rozważone w takich przypadkach.

Metody używane do scharakteryzowania gleby są bardzo istotne oraz posiadają znaczący wpływ na wyniki. Dlatego jest zalecane, aby pH gleby było mierzone w roztworze 0,01 M $CaCl_2$ (jest to roztwór używany w badaniach adsorpcja/desorpcja) zgodnie z odpowiednią metodą ISO (ISO-10390–1). Jest także zalecane, aby inne stosowne właściwości gleby były ustalane zgodnie ze standardowymi metodami (na przykład „Handbook of Soil Analysis" ISO); pozwala to na oparcie analizowanych danych sorpcji, na globalnie znormalizowanych parametrach gleby. Niektóre wytyczne dotyczące istniejących standardowych metod analiz gleby i jej charakterystykę podano w bibliografii (50-52). w odniesieniu do kalibracji metod badania gleby zalecane jest stosowanie gleb odniesienia.

Wytyczne dotyczące wyboru gleb do doświadczeń adsorpcja/desorpcja podano w tabeli 1. Siedem wybranych gleb pokrywa typy gleb spotykane w różnych strefach geograficznych. Dla podatnych na jonizację substancji badanych wybrane gleby powinny pokrywać szeroki zakres pH w celu umożliwienia oceny adsorpcji substancji w jej zjonizowanych i niezjonizowanych formach. Wytyczne dotyczące tego, jak wiele różnych gleb należy użyć na różnych stadiach badania, podano w ppkt 1.9. Wykonanie badania.

Jeśli inne typy gleb są preferowane, powinny one charakteryzować się tymi samymi parametrami i powinny mieć zbliżone zmiany we właściwościach do tych opisanych w tabeli 1, nawet jeśli nie zestawiają one dokładnie kryteriów.

Tabela 1: **Wytyczne dotyczące wyboru próbek gleby dla adsorpcji/desorpcji**

Typ gleby	Zakres pH (w 0,01 M $CaCl_2$)	Zawartość węgla organicznego (%)	Zawartość gliny (%)	Tekstura gleby (1)
1	4,5-5,5	1,0-2,0	65-80	glina
2	> 7,5	3,5-5,0	20-40	glina formierska
3	5,5-7,0	1,5-3,0	15-25	muł formierski
4	4,0-5,5	3,0-4,0	15-30	ił
5	< 4,0-6,0 (2)	< 0,5-1,5 (2) (3)	< 10-15 (2)	piasek formierski
6	> 7,0	< 0,5-1,0 (2) (3)	40-65	glina ił/glina
7	< 4,5	>10	< 10	piasek/piasek formierski

(1) Zgodnie z FAO i systemem US (85).

(2) Odpowiednie zmienne powinny wykazywać wartości w ramach podanego zakresu. Jednakże jeśli występują trudności ze znalezieniem właściwego materiału gleby, wartości poniżej wskazują akceptowalne minimum.

(3) Gleby z mniej niż 0,3 % węgla organicznego mogą zakłócać korelację między organiczną zawartością a adsorpcją. Jest zalecane użycie gleb o minimalnej zawartości węgla organicznego 0,3 %.

1.7.3. **Zbieranie i przechowywanie próbek gleby**

1.7.3.1. *Zbieranie*

Nie ma specjalnych technik ani narzędzi zalecanych do pobierania próbek; technika pobierania próbek zależy od celu badania (53) (54) (55) (56) (57) (58).

Należy rozważyć:

a) szczegółowe informacje dotyczące historii pola są konieczne, obejmują umiejscowienie, rodzaje wegetacji, traktowanie pestycydami i/lub nawozami, dodatki biologiczne lub przypadkowe zanieczyszczenia. Zalecenia normy ISO dotyczące pobierania próbek (ISO 10381-6) powinny zostać spełnione w odniesienia do opisu miejsca pobierania próbek;

b) miejsce pobierania próbek musi być określone przez UTM (uniwersalne poprzeczne odwzorowanie Mercatora — europejski poziom geodezyjny) lub współrzędne geograficzne; może to umożliwić ponowne zebranie określonej gleby w przyszłości lub może pomóc w określeniu gleby w różnych systemach klasyfikacyjnych używanych w różnych krajach. Zbierana powinna być gleba z poziomu A do maksymalnej głębokości do 20 cm. w szczególności w odniesieniu do gleb typu n. 7 jeśli poziom O_h jest obecny jako część gleby, która powinna być włączona przy zbieraniu próbek.

Próbki gleby powinny być przetransportowane z użyciem pojemników i w warunkach temperatury, które zapewniają, aby początkowe właściwości gleby nie zostały zmienione w znaczący sposób.

1.7.3.2. *Przechowywanie*

Zalecane jest użycie tylko świeżo pobranych gleb z pola. Tylko w przypadkach gdy jest to niemożliwe, gleba jest przechowywana w temperaturze otoczenia oraz powinna być wysuszona powietrzem. Nie ma zalecanej granicy czasu przechowywania, lecz gleby przechowywane dłużej niż trzy lata powinny być ponownie przeanalizowane przed użyciem w odniesieniu do ich zawartości węgla organicznego, pH i CEC.

1.7.3.3. *Postępowanie i przygotowanie próbek gleby do badań*

Gleby są suszone powietrzem w temperaturze otoczenia (zalecane 20-25 °C). Rozdrobnienie powinno być prowadzone z minimalną siłą, tak aby pierwotna tekstura gleby zmieniła się tak niewiele, jak to możliwe. Gleby przesiewa się do wielkości cząstki ≤ 2 mm; zalecenia normy ISO dotyczące pobierania próbek gleby (ISO 10381-6) powinny być spełnione w odniesieniu do procesu przesiewania. Zalecana jest staranna homogenizacja, gdyż poprawia to odtwarzalność wyników. Zawartość wilgoci w każdej glebie jest określana z trzech podwielokrotności ogrzewanych w temperaturze 105 °C do zaniku występowania znaczących różnic wagi (około 12 godzin). w odniesieniu do wszystkich obliczeń masa gleby oznacza wysuszoną w suszarce suchą masę, tj. wagę gleby skorygowaną o zawartość wilgoci.

1.7.4. **Przygotowanie substancji użytej w badaniu do zastosowania na glebę**

Substancja badana jest rozpuszczona w roztworze 0,01 M $CaCl_2$ w destylowanej lub dejonizowanej wodzie; roztwór $CaCl_2$ stosuje się jako rozpuszczalnik fazy wodnej do poprawy odwirowania i zminimalizowania wymiany kationowej. Zalecane stężenie roztworu podstawowego powinno być trzy rzędy wyższe niż granica wykrywalności stosowanej metody analitycznej. Niniejszy próg gwarantuje dokładne pomiary w odniesieniu do metodologii stosowanej w niniejszej metodzie; ponadto stężenie roztworu podstawowego powinno być poniżej rozpuszczalności w wodzie badanej substancji.

Roztwór podstawowy powinien być przygotowany tuż przed zastosowaniem do próbek gleby oraz powinien być on trzymany zamknięty w ciemności w 4 °C. Czas przechowywania zależy od stabilności substancji badanej i jej stężenia w roztworze.

Tylko w odniesieniu do słabo rozpuszczalnych substancji ($S_w < 10^{-4}$ g l^{-1}), gdy trudno rozpuścić substancję badaną, potrzebny może być środek ułatwiający rozpuszczenie. Środek ułatwiający rozpuszczenie: a) powinien być mieszalny z wodą, jak też z metanolem lub acetonitrylem; b) jego stężenie nie powinno przekraczać 1 % całkowitej objętości roztworu podstawowego i powinno stanowić mniej niż to w roztworze substancji badanej, która wchodzi w kontakt z glebą (zalecany mniej niż 0,1 %); oraz c) nie powinien być środkiem powierzchniowoczynnym lub ulegać solwolitycznym reakcjom z badaną substancją. Użycie środka ułatwiającego rozpuszczanie powinno być przewidziane i usprawiedliwione przy przedstawianiu danych.

Inną alternatywą dla słabo rozpuszczalnych substancji jest dodanie substancji badanej do systemu badanego przez wybijanie: substancja badana jest rozpuszczona w organicznym rozpuszczalniku, jej podwielokrotność do systemu gleby, a 0,01 M roztworu $CaCl_2$ w destylowanej lub dejonizowanej wodzie. Zawartość rozpuszczalnika w fazie wodnej powinna być tak niska, jak to możliwe, zwykle nie przekracza 0,1 %. Wybijanie z roztworu organicznego może ulec objętościowej nieodtwarzalności. Dlatego wprowadza się dodatkowy błąd, tak że stężenie substancji badanej i korozpuszczalnika nie jest takie samo we wszystkich badaniach.

1.8. WARUNKI WSTĘPNE PRZEPROWADZANIA BADANIA ADSORPCJI/DESORPCJI

1.8.1. **Metoda analityczna**

Kluczowe parametry wpływające na dokładność pomiarów sorpcji obejmują: dokładność metody analitycznej w analizie obu roztworów i faz adsorbowanych, stabilność i czystość substancji badanej, osiągnięcie równowagi sorpcji, rozpiętość zmian stężenia roztworu, stosunek gleba/roztwór i zmiany w strukturze gleby w czasie trwania procesu równowagi (35) (59-62). Niektóre przykłady dotyczące danych dokładności podano w dodatku 2.

Wiarygodność używanej metody analitycznej musi być sprawdzona w zakresie stężeń, które prawdopodobnie wynikną w trakcie badania. Eksperymentator powinien czuć się swobodnie, aby rozwijać odpowiednie metody z właściwą dokładnością, precyzją, odtwarzalnością, granicami wykrywalności i je poprawiać. Wytyczne dotyczące tego, w jaki sposób należy prowadzić takie badania, podano w doświadczeniu poniżej.

Właściwa objętość 0,01 M $CaCl_2$, np. 100 cm^3, jest mieszana w ciągu 4 h z odważką gleby, np. 20 g, o wysokiej adsorbowalności, tj. z wysoką zawartością węgla organicznego oraz gliny; te odważki i wielkości zmieniają się w zależności od potrzeb analitycznych, lecz stosunek gleba/roztwór wynoszący 1:5 jest dogodnym punktem początkowym. Mieszaninę odwirowuje się, a fazę wodną filtruje. Pewną objętość roztworu podstawowego substancji badanej dodaje się do drugiej dla uzyskania nominalnego stężenia w zakresie stężenia, które prawdopodobnie wystąpi w czasie trwania badania. Objętość ta nie powinna przekraczać 10 % końcowej objętości fazy wodnej w celu zmiany w najmniejszym możliwym zakresie charakteru roztworu przedrównowagowego. Roztwór poddaje się analizie.

Ślepa próba, składająca się z systemu gleba + roztwór $CaCl_2$ (bez substancji badanej) musi być włączona w celu sprawdzenia artefaktów w metodzie analitycznej oraz dla macierzystych efektów powodowanych przez glebę.

Analityczne metody, które mogą być stosowane do pomiarów sorpcji, zawierają chromatografię gazowo-cieczową (GLC), wysokiej rozdzielczości chromatografię cieczową (HPLC), spektrometrię (np. spektrometria GC/masa, spektrometria HPLC/masa) i cieczową scyntylacyjną (w odniesieniu do substancji etykietowanych izotopami). Niezależnie od używanych metod analitycznych, jest uznane za odpowiednie, jeśli wykrywalność wynosi między 90 % a 110 % wartości nominalnej. w celu umożliwienia wykrycia oraz oceny po zajściu podziału granice wykrywalności metody analitycznej powinny być co najmniej dwa rzędy wielkości poniżej stężenia nominalnego.

Cechy i granice wykrywalności metody analitycznej dostępnej do przeprowadzenia badań adsorpcji mają istotną rolę w określaniu warunków badania i całego doświadczalnego przeprowadzenia badania. Niniejsza metoda wskazuje ogólną doświadczalną drogę, dostarcza zaleceń i wytycznych dotyczących rozwiązań alternatywnych, w przypadku gdy metoda analityczna i laboratoryjne środki mogą nakładać ograniczenia.

1.8.2. **Wybór optymalnych proporcji gleba/roztwór**

Wybór właściwych proporcji gleby do roztworu w badaniach sorpcji zależy od współczynnika podziału K_d oraz względnego stopnia pożądanej adsorpcji. Zmiana stężenia substancji w roztworze określa statystyczną dokładność pomiaru opartego na kształcie równania adsorpcji i granicy analitycznej metodologii w wykrywaniu stężenia substancji chemicznej w roztworze. Dlatego w praktyce ogólnej jest użyteczne ustalenie kilku proporcji, w odniesieniu do których procent adsorpcji wynosi powyżej 20 %, a zalecany > 50 % (62), ponieważ należy dążyć do utrzymania stężenia substancji badanej w wodnej fazie wystarczająco wysoko, aby mogło być ono zmierzone dokładnie. Jest to szczególnie istotne w przypadku wysokiego procentu adsorpcji.

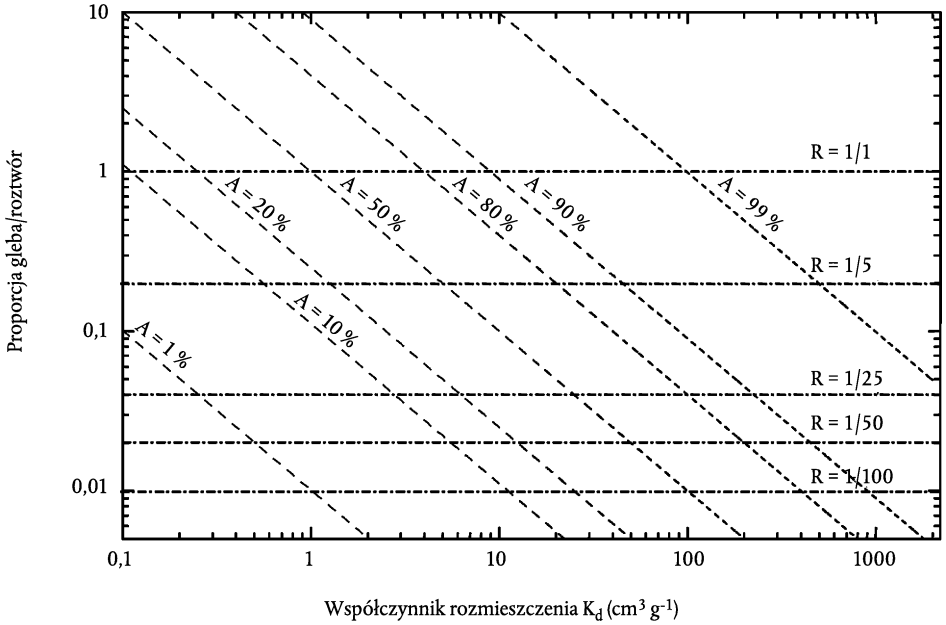
Dogodne podejście do wyboru właściwej proporcji gleba/woda jest oparte na szacowaniu wartości K_d przez badania wstępne albo przez ustalone techniki szacowania (dodatek 3). Wybór właściwej proporcji dokonywany jest na podstawie wykresu proporcji gleba/roztwór w zależności od K_d w odniesieniu do ustalonego procenta adsorpcji (rys. 1). w tym wykresie przyjęto, że równanie adsorpcji jest liniowe [1]. Stosowana zależność jest uzyskiwana przez przekształcenie równania (4) dla K_d do postaci równania (1):

$$(1)\quad \frac{V_0}{m_{soil}} = \left(\frac{m_0}{m_s^{ads}(eq)} - 1\right) K_d$$

[1] $C_s^{ads}(eq) = K_d \cdot C_{aq}^{ads}(eq)$

lub w jego postaci logarytmicznej, przyjmując że $R = m_{soil}/V_0$ i $A_{eq}\%/100 = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_0}$:

$$(2) \quad \log R = -\log K_d + \log\left[\frac{(A_{eq}\%/100)}{(1-A_{eq}\%/100)}\right]$$



Rys. 1. Zależność między stosunkami gleba do roztworu i K_d przy różnych procentach zaadsorbowanej substancji badanej

Rysunek 1 przedstawia proporcje gleba/roztwór jako funkcje K_d dla różnych poziomów adsorpcji. Na przykład przy proporcji gleba/roztwór 1:5 i K_d 20, zachodzi w przybliżeniu 80 % adsorpcji. Dla uzyskania 50 % adsorpcji dla tego samego K_d należy zastosować proporcję 1:25. Takie podejście do wyboru właściwych proporcji gleba/roztwór daje badaczowi elastyczność w spełnieniu doświadczalnych wymagań.

Dziedziny, które są trudniejsze do rozwiązania, są tymi, w których substancja chemiczna jest wysoce adsorbowana lub bardzo nieznacznie. w przypadku występowania niskiej adsorpcji stosunek 1:1 gleba/roztwór jest zalecany, chociaż w odniesieniu do niektórych bardzo organicznych typów gleb konieczne są mniejsze proporcje do uzyskania zawiesiny. Analityczna metodologia do pomiaru małych zmian stężeń w roztworach musi być stosowana z ostrożnością; inaczej pomiar adsorpcji będzie niedokładny. Z drugiej strony, bardzo wysokie współczynniki podziału K_d, dochodzące do 1:100 stosunek gleba/roztwór w celu pozostawienia znaczącej ilości substancji w roztworze. Jednakże należy zwrócić uwagę na zapewnienie dobrego mieszania oraz odpowiedniego czasu na dojście systemu do równowagi. Alternatywnym podejściem do rozwiązania takich ekstremalnych przypadków, gdy brakuje stosownej metodologii analitycznej, jest przewidywanie wartości K_d w zastosowaniu technik oceny, opartych na przykład, na wartościach P_{ow} (dodatek 3). Może to być przydatne w szczególności w odniesieniu do nisko adsorbowalnych polarnych substancji chemicznych o $P_{ow} < 20$ oraz dla lipofilowych, wysoce sorpcyjnych substancji o $P_{ow} > 10^4$.

1.9. WYKONANIE BADANIA

1.9.1. **Warunki badania**

Wszystkie doświadczenia są wykonywane w temperaturze otoczenia oraz, jeśli to możliwe, w stałej temperaturze między 20 °C a 25 °C.

Warunki odwirowania powinny umożliwić usunięcie z roztworu cząstek większych niż 0,2 μm. Ta wartość oddziela cząstki najmniejszych rozmiarów, uważanych za cząstkę stałą i jest granicą między stałą i koloidalną cząstką. Wytyczne dotyczące sposobu określania warunków odwirowania podano w dodatku 4.

Jeśli udogodnienia w zakresie odwirowania nie mogą zapewnić usunięcia cząstek większych od 0,2 μm, stosowana może być kombinacja odwirowania oraz filtracji przez filtr 0,2 μm. Filtry te powinny być wykonane z odpowiedniego obojętnego materiału, zapobiegającego stratom na nim. w każdym przypadku należy udowodnić, że nie powstają na nim jakiekolwiek straty substancji badanej podczas trwania filtracji.

1.9.2. **Warstwa 1 — Badania wstępne**

Cel prowadzenia badań wstępnych podano już w punkcie dotyczącym zakresu. Wytyczne dotyczące określania takiego badania wraz z doświadczeniem sugerowanym podano poniżej.

1.9.2.1. *Wybór optymalnych proporcji gleba/roztwór*

Używa się dwóch typów gleby i trzech proporcji gleba/roztwór (sześć doświadczeń). Jeden rodzaj gleby ma wysoką zawartość węgla organicznego i gliny, drugi niską zawartość węgla organicznego i gliny. Sugerowane są następujące proporcje gleby do roztworu:

— 50 g gleby i 50 cm^3 roztworu wodnego substancji badanej (proporcja 1/1),

— 10 g gleby i 50 cm^3 roztworu wodnego substancji badanej (proporcja 1/5),

— 2 g gleby i 50 cm^3 roztworu wodnego substancji badanej (proporcja 1/25).

Minimalna ilość gleby, przy której przeprowadza się doświadczenie, zależy od możliwości laboratorium i wykonania zastosowanych metod analitycznych. Jednakże jest zalecane użycie co najmniej 1 g, a najlepiej 2 g, w celu uzyskania wiarygodnych wyników badania.

Jedna próbka kontrolna jedynie z substancją badaną w roztworze 0,01 M $CaCl_2$ (bez gleby) podlega dokładnie tym samym kolejnym czynnościom, jak badane systemy, w celu sprawdzenia stabilności badanej substancji w roztworze $CaCl_2$ i możliwej adsorpcji na powierzchni badanego zbiornika.

Ślepa próba gleby z taką samą ilością gleby i całkowitej objętości 50 cm^3 roztworu 0,01 M $CaCl_2$ (bez substancji badanej) podlega takiej samej procedurze badania. Służy to jako dodatkowa kontrola w czasie trwania analizy mającej na celu wykrycie zakłócających substancji lub zanieczyszczonych gleb.

Wszystkie doświadczenia, łącznie z próbami ślepymi i kontrolnymi, powinny być wykonane przynajmniej z duplikatem. Całkowita ilość próbek, które powinny być przygotowane do badań, mogą być obliczone w odniesieniu do metodologii, która zastanie zastosowana.

Metody w zakresie badań wstępnych i badania główne są ogólnie takie same, wyjątki są wspomniane tam, gdzie to jest odpowiednie.

Wysuszone powietrzem próbki gleby są równoważone przez wytrząsanie minimalną objętością 45 cm^3 0,01 M $CaCl_2$ w ciągu nocy (12 h) przed dniem doświadczenia. Następnie dodaje się pewną ilość roztworu podstawowego substancji badanej w celu dostosowania końcowej objętości do 50 cm^3. Objętość dodanego roztworu podstawowego: a) nie powinna przekroczyć 10 % końcowej objętości 50 cm^3 fazy wodnej w celu zmiany, w możliwie najmniejszym zakresie charakteru roztworu przed równowagą; oraz b) powinna zdecydowanie wpływać na wyniki początkowego stężenia substancji badanej będącej w kontakcie z glebą (C_0) co najmniej dwa rzędy wielkości więcej niż granica wykrywalności metody analitycznej; niniejszy próg zabezpiecza możliwość prowadzenia dokładnych pomiarów, nawet gdy zachodzi silna adsorpcja (> 90 %) i określenia późniejszych izoterm adsorpcji. Zaleca się również, jeśli to możliwe, aby początkowe stężenie substancji (C_0) nie przekraczało połowy jej granicy rozpuszczalności.

Przykład sposobu obliczenia stężenia roztworu podstawowego (C_{st}) podano poniżej. Przyjęto granicę wykrywalności 0,01 μg cm^{-3} i 90 % adsorpcji; zatem zalecane wstępne stężenie substancji badanej w kontakcie z glebą powinno wynosić 1μg cm^{-3} (dwa rzędy wielkości wyższe niż granica wykrywalności). O ile dodano zalecaną maksymalną objętość roztworu podstawowego, tj od 5 do 45 cm^3 0,01 M $CaCl_2$, roztworowa równowaga (= 10 % roztworu podstawowego do 50 cm^3 całkowitej objętości fazy wodnej), stężenie roztworu podstawowego powinno wynosić 10 μg cm^{-3}, to jest trzy rzędy wielkości wyższej niż granica wykrywalności metody analitycznej.

Wartość pH fazy wodnej powinna być mierzona przed i po kontakcie z glebą, ponieważ ma to istotne znaczenie w całkowitym procesie adsorpcji, w szczególności w odniesieniu do jonizowalnych substancji.

Mieszanina jest wytrząsana do osiągnięcia równowagi adsorpcji. Czas równowagi w glebach jest wysoce zmienny w zależności od substancji chemicznej i gleby; okres 24 godzin jest ogólnie wystarczający (77). w badaniach wstępnych próbki mogą być zbierane sekwencyjnie przez 48 godzin okresu mieszania (np. w 4, 8, 24, 48 godzin). Jednakże czas analizy powinien być określony elastycznie w odniesieniu do rozkładu pracy laboratorium.

Istnieją dwie możliwości w odniesieniu do analizy substancji badanej w roztworze wodnym: a) metoda równoległa i b) metoda seryjna. Należy pokreślić, że chociaż metoda równoległa jest doświadczalnie bardziej uciążliwa, to matematyczne opracowanie wyników jest prostsze (dodatek 5). Jednakże wybór metodologii, która ma być zastosowana, pozostawiona jest eksperymentatorowi, który musi rozważyć dostępne urządzenia i zasoby laboratorium.

a) Metoda równoległa: przygotowuje się próbki w tej samej proporcji gleba/roztwór, w liczbie zależnej od tego, w ilu przedziałach czasowych chce się zbadać kinetykę adsorpcji. Po odwirowaniu i, jeśli jest to pożądane, po filtracji faza wodna z pierwszej probówki jest usuwana możliwie całkowicie i mierzona po, na przykład, 4 godzinach, druga probówka po 8 godzinach, trzecia po 24 godzinach itd.

b) Metoda seryjna: przygotowuje się tylko kopie próbek w odniesieniu do każdej proporcji gleba/roztwór. w określonych przedziałach czasu mieszanina jest wirowana w celu rozdzielenia faz. Mała podwielokrotność fazy wodnej jest niezwłocznie analizowana w odniesieniu do substancji badanej; następnie doświadczenie prowadzi się nadal z orginalną mieszaniną. Jeśli zastosowano filtrację po odwirowaniu, laboratorium powinno posiadać urządzenia umożliwiające przeprowadzenie filtracji małych wodnych podwielokrotności. Zalecane jest, aby całkowite podwielokrotności pobrane nie przekraczały 1 % całkowitej objętości roztworu, w celu niepowodowania znaczących zmian proporcji gleba/roztwór i zmniejszenia masy rozpuszczonej zdolnej do adsorpcji w czasie trwania badania.

Procentowa adsorpcja A_{ti} jest obliczana w każdym punkcie czasu (t_i) na podstawie nominalnego początkowego stężenia i zmierzonego stężenia w chwili pobierania próbek (t_i), skorygowana w odniesieniu do wartości ślepej próby. Wykresy A_{ti} w zależnosci od czasu (rys. 1 dodatek 5) są generowane w celu oszacowania osiągnięcia *plateau* równowagowego [1]. Wartość K_d w równowadze jest również obliczana. Na podstawie tej wartości K_d właściwe proporcje gleba/roztwór są wybierane z rys. 1, tak aby procent adsorpcji osiągał powyżej 20 %, a zalecane > 50 % (61). Wszystkie mające zastosowanie równania i zasady wykreślania podano w punkcie „Dane i sprawozdawczość" oraz w dodatku 5.

1.9.2.2. *Określenie czasu równowagi adsorpcji i ilości badanej substancji zaadsorbowanej w równowadze*

Jak już wspomniano, wykresy A_{ti} lub C_{aq}^{ads} w zależności od czasu pozwalają oszacować osiągnięcie równowagi adsorpcji i ilości badanej substancji zaadsorbowanej w równowadze. Rys. 1 i 2 w dodatku 5 wskazują przykłady takich wykresów. Czas równowagi jest czasem potrzebnym systemowi do osiągnięcia *plateau*.

Jeśli przy określonej glebie nie występuje *plateau*, tylko stały wzrost, może być to spowodowane czynnikami zakłócającymi, takimi jak biodegradacja lub powolne rozproszenie. Biodegradacja może być wykazana przez powtórzenie doświadczenia ze sterylizowaną próbką gleby. Jeśli nie uzyskano *plateau* nawet w tym przypadku, eksperymentator powinien poszukiwać innych zjawisk, które mogły wpłynąć na to szczególne badanie; może to być dokonane z właściwymi zmianami warunków doświadczenia (temperatura, czas wytrząsania, proporcje gleba/roztwór). Pozostawia się do uznania ekperymentatora, czy stosować nadal procedurę badania pomimo możliwości nieuzyskania równowagi.

1.9.2.3. *Adsorpcja na powierzchni zbiornika badanego i stabilność substancji użytej w badaniu*

Niektóre informacje dotyczące adsorpcji substancji badanej na powierzchni badanego zbiornika, jak również dotyczące jej stabilności są wyprowadzane poprzez analizowanie próbek kontrolnych. Jeżeli obserwuje się uszczuplenie większe niż standardowy błąd metody analitycznej, może to świadczyć o abiotycznej degradacji i/lub adsorpcji na powierzchni badanego zbiornika. Rozróżnienie między tymi dwoma zjawiskami może być uzyskane przez gruntowne mycie ścian zbiornika znaną ilością właściwego rozpuszczalnika oraz przez poddanie roztworu z mycia analizie w odniesieniu do substancji badanej. Jeśli nie obserwuje się adsorpcji na powierzchni zbiornika badanego, uszczuplenie oznacza abiotyczną niestabilność substancji badanej. Jeśli wykryto adsorpcję, konieczna jest zmiana materiału zbiornika badanego. Jednakże danych dotyczących adsorpcji na powierzchni badanego zbiornika, uzyskanych w wyniku tego doświadczenia nie można bezpośrednio ekstrapolować do doświadczenia gleba/roztwór. Obecność gleby oddziałuje na tę adsorpcję.

Dodatkowe informacje dotyczące stabilności substancji badanej mogą być uzyskane przez określenie macierzystego bilansu masy w czasie. Oznacza to, że faza wodna, ekstrakt z gleby i ścianki zbiornika badanego są analizowane w odniesieniu do substancji badanej. Różnica między masą badanych substancji chemicznych dodanych a sumą mas badanych substancji chemicznych w fazie wodnej, ekstraktów z gleby i ścianek zbiornika badanego jest równa masie zdegradowanej i/lub ulotnionej, i/lub nieekstrahowanej. w celu dokonania określenia bilansu masy równowaga adsorpcyjna powinna być osiągnięta w czasie doświadczenia.

Bilans masy wykonuje się na obu glebach i w odniesieniu do jednej proporcji gleba/roztwór na glebę, co daje uszczuplenie ponad 20 % i zalecane > 50 % w równowadze. Po zakończeniu doświadczenia znalezienia proporcji z analizą ostatniej próbki wodnej fazy po 48 godzinach fazy są rozdzielane przez

[1] Krzywa stężenia substancji badanej w fazie wodnej (C_{aq}^{ads}) w zależności od czasu może być również wykorzystana do oszacowania osiągnięcia *plateau* równowagowego (patrz rys. 2 w dodatku 5).

odwirowanie i, jeśli jest to pożądane, filtrowane. Faza wodna jest w najszerszym możliwym zakresie odzyskiwana oraz dodany jest odpowiedni rozpuszczalnik ekstrakcyjny (współczynnik ekstrakcji co najmniej 95 %) do gleby, aby wyekstrahować substancję badaną. Zaleca się co najmniej dwie kolejne ekstrakcje. Ilość substancji badanej w ekstrakcie z gleby i zbiornika badanego jest określana, a bilans masy oblicza się (równanie 10, Dane i sprawozdawczość). Jeżeli jest mniejszy niż 90 %, substancję badaną uznaje się za niestabilną w skali czasu badania. Jednakże badania mogą nadal być prowadzone, uwzględniając niestabilność substancji badanej, w tym przypadku zalecane jest analizowanie obu faz w badaniu głównym.

1.9.3. **Warstwa 2 — Kinetyka adsorpcji przy jednym stężeniu substancji badanej**

Stosuje się pięć typów gleb, wybranych z tabeli 1. Zaletą jest, że można włączyć niektóre lub wszystkie gleby użyte w badaniach wstępnych, jeśli to stosowne, spośród tych pięciu gleb. w tym przypadku warstwa 2 nie zostaje powtórzona w odniesieniu do gleb użytych w badaniach wstępnych.

Czas równowagi, stosunek gleba/roztwór, waga próbki gleby, objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą oraz stężenie substancji badanej w roztworze są wybierane na podstawie wyników badań wstępnych. Zalecane jest, aby analiza została wykonana po około 2, 4, 6, 8 (możliwie także 10) i 24 h czasu kontaktu; czas mieszania może być przedłużony do maksimum 48 h w przypadku substancji chemicznej wymagającej dłuższego czasu równowagi w odniesieniu do wyników poszukiwania proporcji. Jednakże czas analizy należy rozważyć elastycznie.

Każde doświadczenie (jedna gleba i jeden roztwór) jest co najmniej raz kopiowane, aby umożliwić oszacowanie odchylenia wyników. w każde doświadzenie włączona jest ślepa próba. Obejmuje to glebę i roztwór 0,01 M $CaCl_2$, bez substancji badanej, odpowiednio wagę oraz objętość identyczne do tych z doświadczenia. Kontrolna próbka tylko z substancją badaną w roztworze 0,01 M $CaCl_2$ (bez gleby) podlega tej samej procedurze badania, służąc jako zabezpieczenie przed nieoczekiwanym.

Procent adsorpcji jest obliczany w każdym punkcie czasu A_{ti} i/lub przedziale czasowym $A_{\Delta ti}$ (wedle potrzeby) i jest wykreślany w zależności od czasu. Współczynnik podziału K_d w równowadze, jak również znormalizowany współczynnik adsorpcji węgla organicznego K_{oc} (w odniesieniu do niepolarnych substancji chemicznych organicznych) są również obliczane.

Wyniki badania adsorpcji kinetycznej

Liniowa wartość K_d jest zasadniczo dokładna, aby opisać zachowanie sorpcyjne w glebie (35) (78), i przedstawia wyrażenie mobilności właściwej substancji chemicznej w glebie. Na przykład ogólnie w substancjach chemicznych o $K_d \leq 1\ cm^3\ g^{-1}$ są uznawane za jakościowo mobilne. Podobnie schemat klasyfikacji mobilności na podstawie wartości K_{oc} został rozwinięty przez MacCall et al. (16). Dodatkowo schematy klasyfikacji wypłukiwania istnieją na podstawie zależności między K_{oc} a DT-50 [1] (32) (79).

Również zgodnie z badaniami analizy błędów (61) wartości K_d poniżej $0,3\ cm^3\ g^{-1}$ nie można oszacować dokładnie z obniżenia stężenia w fazie wodnej, nawet jeżeli najbardziej korzystny (z punktu widzenia dokładności) stosunek gleba/roztwór, tj. 1:1, zastosowano. Zaleca się w tym przypadku analizę obu faz, gleby i roztworu.

W odniesieniu do powyższych uwag jest zalecane, aby badania zachowania adsorpcyjnego substancji chemicznych w glebie i ich potencjalna mobilność były nadal prowadzone przez oznaczanie izoterm adsorpcji Freundlicha dla tych systemów, dla których możliwe jest oznaczenie K_d, wraz z protokołem doświadczalnym zastosowanym w niniejszej metodzie badania. Dokładne oznaczenie jest możliwe, jeżeli wartość, która wynika z pomnożenia K_d i proporcji gleba/roztwór, jest > 0,3, gdy pomiary są oparte na spadku stężenia w wodnej fazie (metoda pośrednia), lub > 0,1, gdy analizowane są obie fazy (metoda bezpośrednia) (61).

1.9.4. **Warstwa 3 — Izotermy adsorpcji i kinetyka desorpcji/izotermy desorpcji**

1.9.4.1. *Izotermy adsorpcji*

Używa się pięć stężeń substancji badanej, obejmujące najlepiej dwa rzędy wielkości; przy wyborze tych stężeń powinny być uwzględnione rozpuszczalność w wodzie i wynikła stężeniowa równowaga wodna. W trakcie badań musi być zachowany ten sam stosunek gleba/roztwór. Badanie adsorpcji jest prowadzone, jak opisano powyżej, z tą tylko różnicą, że faza wodna jest analizowana tylko raz w czasie niezbędnym do osiągnięcia równowagi, jak ustalono wcześniej w warstwie 2. Stężenia równowagowe

[1] DT-50: czas degradacji dla 50 % badanej substancji.

w roztworze są określone, a ilość zaadsorbowana jest obliczona z uszczuplenia substancji badanej w roztworze lub metodą bezpośrednią. Zaadsorbowana masa na jednostkę masy gleby jest wykreślana jako funkcja stężenia równowagi badanej substancji (patrz: „Dane i sprawozdawczość").

Wyniki z doświadczenia izoterm adsorpcji

Z matematycznych modeli adsorpcji dotąd proponowanych izoterma Freundlicha jest jedną z najczęściej stosowanych do opisu procesów adsorpcji. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące interpretacji i ważności modelu adsorpcji są określone w bibliografii (41) (45) (80) (81) (82).

Uwaga: Należy wspomnieć, że porównanie wartości K_F (współczynnik adsorpcji Freundlicha) w odniesieniu do różnych substancji jest tylko możliwe, gdy te wartości K_F są wyrażone w tych samych jednostkach (83).

1.9.4.2. *Kinetyka desorpcji*

Celem tego doświadczenia jest zbadanie, czy substancja chemiczna jest odwracalnie czy nieodwracalnie adsorbowana w glebie. Niniejsza informacja jest istotna, ponieważ proces desorpcji również ma istotne znaczenie w zachowaniu się substancji chemicznych w glebie pól. Ponadto dane w zakresie desorpcji są użyteczne jako dane wejściowe w komputerowym modelowaniu symulacji przebiegu rozpuszczania i płukania. Jeśli badania desorpcji są pożądane, jest zalecane, aby badania opisane poniżej były prowadzone na każdym systemie, dla którego dokładne oznaczenie K_d w poprzedzającym doświadczenie kinetyki adsorpcji było możliwe.

Podobnie jak w badaniach kinetyki adsorpcji, istnieją dwie możliwości wykonania doświadczenia kinetyki desorpcji: a) metoda równoległa i b) metoda seryjna. Wybór zastosowanej metodologii pozostawia się uznaniu eksperymentatora, który musi uwzględnić dostępne urządzenia i zasoby laboratorium.

a) Metoda równoległa: w odniesieniu do każdej gleby wybranej do przeprowadzenia badań desorpcji przygotowuje się próbki o tej samej proporcji gleba/roztwór, w liczbie zależnej od tego, w ilu przedziałach czasowych chce się zbadać kinetyki desorpcji. Powinno się użyć tych samych przedziałów czasowych, jak w doświadczeniu kinetyki adsorpcji; jednakże całkowity czas może być przedłużony, jeśli to właściwe, w celu osiągnięcia przez system równowagi desorpcji. w każdym doświadczeniu (jedna gleba, jeden roztwór) włącza się ślepą próbę. Obejmuje to glebę i roztwór 0,01 M $CaCl_2$, bez substancji badanej, odpowiednio naważkę oraz objętość identyczne do tych z doświadczenia. Kontrolna próbka tylko z substancją badaną w roztworze 0,01 M $CaCl_2$ (bez gleby) podlega tej samej procedurze badania. Wszystkie mieszaniny gleby z roztworem są mieszane do osiągnięcia równowagi adsorpcji (jak wcześniej określono w warstwie 2). Następnie fazy są rozdzielane przez odwirowanie, a fazy wodne są usuwane w najszerszym możliwym zakresie. Objętość oddzielonego roztworu jest zastępowana przez równą objętość 0,01 M $CaCl_2$ bez substancji badanej, a nowe mieszaniny są ponownie mieszane. Faza wodna z pierwszej probówki jest usuwana całkowicie, jak to możliwe, i mierzona po, na przykład, 2 h, druga probówka po 4 godzinach, trzecia po 6 godzinach itd. do osiągnięcia równowagi desorpcji.

b) Metoda seryjna: po doświadczeniu kinetyki adsorpcji mieszanina jest odwirowana i faza wodna jest usuwana w najszerszym możliwym zakresie. Objętość roztworu usuniętego jest zastępowana przez równą objętość 0,01 M $CaCl_2$ bez substancji badanej. Nowa mieszanina jest mieszana do osiągnięcia równowagi desorpcji. w trakcie tego okresu, w określonych przedziałach czasowych, mieszanina jest odwirowywana w celu rozdzielenia faz. Mała podwielokrotność fazy wodnej jest niezwłocznie analizowana w odniesieniu do substancji badanej; następnie doświadczenie prowadzi się nadal z pierwotną mieszaniną. Objętość każdej poszczególnej podwielokrotności powinna być mniejsza niż 1 % całkowitej objętości. Taka sama ilość świeżego roztworu 0,01 M $CaCl_2$ jest dodawana do mieszaniny w celu utrzymania proporcji gleby do roztworu, a mieszanie jest kontynuowane do następnego przedziału czasowego.

Procent desorpcji jest obliczany w każdym punkcie czasu (D_{ti}) i/lub przedziale czasowym ($D_{\Delta ti}$) (wedle potrzeb badania) i jest wykreślana w zależności od czasu. Współczynnik desorpcji K_{des} w równowadze jest także obliczany. Wszystkie mające zastosowanie równania podano w dodatku 5 i „Dane i sprawozdawczość".

Wyniki z doświadczenia kinetyki desorpcji

Wspólne wykreślenie procentu desorpcji D_{ti} i adsorpcji A_{ti} w zależnosci od czasu umożliwia oszacowanie odwracalności procesu adsorpcji. Jeśli równowaga desorpcji jest osiągana nawet w obrębie podwojonego czasu równowagi adsorpcji, a całkowita desorpcja jest większa niż 75 % ilości adsorbowanej, adsorpcja jest uważana za odwracalną.

1.9.4.3. *Izotermy desorpcji*

Izotermy desorpcji Freundlicha są określone na glebach używanych w doświadczeniu izoterm adsorpcji. Badanie desorpcji jest prowadzone, jak opisano w punkcie „Kinetyka desorpcji", z tą tylko różnicą, że faza wodna analizowana jest tylko raz, w równowadze desorpcji. Ilość substancji badanej zdesorbowanej jest obliczana. Zawartość substancji badanej pozostającej zaadsorbowaną na glebie w równowadze desorpcji jest wykreślana jako funkcja stężenia równowagi substancji badanej w roztworze (patrz: „Dane i sprawozdawczość" oraz dodatek 5).

2. DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ

Dane analityczne są przedstawione w formie tabelarycznej (patrz dodatek 6). Podano poszczególne pomiary i obliczone średnie. Pokazano graficzne przedstawienie izoterm adsorpcji. Dokonanie obliczeń opisano poniżej.

Do celów badania uznaje się że waga 1 cm^3 roztworu wodnego wynosi 1 g. Stosunek gleba/roztwór wyrażony w jednostkach wag./wag. lub wag./obj. jest tą samą liczbą.

2.1. ADSORPCJA

Adsorpcja (A_{ti}) jest określona jako procent substancji zaadsorbowanej na glebie w proporcji do ilości na początku badania w warunkach badania. Jeśli substancja badana jest stabilna i nie adsorbuje się w znacznym stopniu na ściankach zbiornika, A_{ti} oblicza się w każdym punkcie czasu t_i, zgodnie z równaniem:

$$(3)\quad A_{t_i} = \frac{m_s^{ads}(t_i)\cdot 100}{m_0}(\%)$$

gdzie:

A_{ti} = procent adsorpcji w punkcie czasu ti (%);

$m_s^{ads}(t_i)$ = masa substancji badanej zaadsorbowanej na glebie w czasie t_i (μg);

m_0 = masa substancji badanej w probówce badanej, na początku badania (μg).

Szczegółowe informacje dotyczące sposobu obliczenia procenta adsorpcji A_{ti} dla metody równoległej i seryjnej podano w dodatku 5.

Współczynnik podziału K_d jest proporcją między zawartością substancji w fazie gleby i masowym stężeniem substancji w roztworze wodnym, w warunkach badania, gdy osiągnięta jest równowaga adsorpcji.

$$(4)\quad K_d = \frac{C_s^{ads}(eq)}{C_{aq}^{ads}(eq)} = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{aq}^{ads}(eq)}\frac{V_0}{m_{soil}}\left(cm^3\ g^{-1}\right)$$

gdzie:

$C_s^{ads}(eq)$ = zawartość substancji zaadsorbowana na glebie w równowadze adsorpcji (μg g^{-1})

$C_{aq}^{ads}(eq)$ = stężenie masowe substancji w fazie wodnej w równowadze adsorpcji (μg cm^{-3}). To stężenie jest oznaczone analitycznie, uwzględniając wartości dane w ślepej próbie

$m_s^{ads}(eq)$ = masa substancji zaadsorbowana na glebie w równowadze adsorpcji (μg)

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = masa substancji w roztworze w równowadze adsorpcji (μg)

m_{soil} = ilość fazy gleby, wyrażona w suchej masie gleby (g)

v_0 = początkowa objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą (cm^3).

Zależność między A_{eq} i K_d jest określona przez:

$$(5)\quad K_d=\frac{A_{eq}}{100-A_{eq}}\frac{V_0}{m_{soil}}\left(cm^3\,g^{-1}\right)$$

gdzie:

A_{eq} = procent adsorpcji w równowadze adsorpcji, %.

Znormalizowany współczynnik adsorpcji węgla organicznego K_{oc} wiąże współczynnik podziału K_d z zawartością węgla organicznego próbki gleby:

$$(6)\quad K_{oc}=K_d\cdot\frac{100}{\%oc}\left(cm^3\,g^{-1}\right)$$

gdzie:

%oc = procent węgla organicznego w próbce gleby ($g\,g^{-1}$).

Współczynnik K_{oc} przedstawia pojedynczą wartość, która charakteryzuje podzielenie głównie niepolarnych substancji organicznych między węglem organicznym w glebie lub osadzie i wodzie. Adsorpcja tych substancji chemicznych jest skorelowana z zawartością związków organicznych sorbującego ciała stałego (7); zatem wartości K_{oc} zależą od właściwych cech próchnicowych frakcji, które różnią się znacznie zdolnością sorpcji z powodu różnic w pochodzeniu, genezie itd.

2.1.1. **Izotermy adsorpcji**

Równanie izoterm Freundlicha wiąże ilość substancji badanej zaadsorbowanej ze stężeniem substancji badanej w roztworze w równowadze (równanie 8).

Dane są opracowywane jak w „Adsorpcja" i, w odniesieniu do każdej probówki badanej, zawartość substancji badanej zaadsorbowanej na glebie po badaniu adsorpcji ($C_s^{ads}(eq)$, gdzie indziej oznaczane jako as x/m) jest obliczana. Przyjmując, że równowaga została osiągnięta i że $C_s^{ads}(eq)$przedstawia wartość równowagi

$$(7)\quad C_s^{ads}(eq)=\frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{soil}}=\frac{[C_0-C_{aq}^{ads}(eq)]\cdot V_0}{m_{soil}}\left(\mu g\,g^{-1}\right)$$

Równanie adsorpcji Freundlicha jest wskazane w (8):

$$(8)\quad C_s^{ads}(eq)=K_F^{ads}\cdot C_{aq}^{ads}(eq)^{1/n}\left(\mu g\,g^{-1}\right)$$

lub w postaci liniowej:

$$(9)\quad \log C_s^{ads}(eq)=\log K_F^{ads}+1/n\cdot\log C_{aq}^{ads}(eq)$$

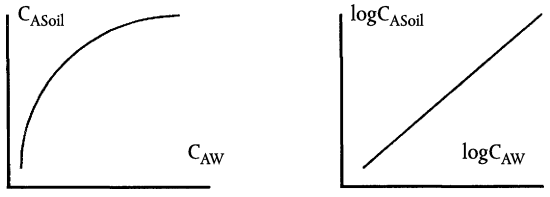
gdzie:

K_F^{ads} = współczynnik adsorpcji Freundlicha; jego wymiarem jest $cm^3\,g^{-1}$, tylko gdy 1/n = 1; we wszystkich innych przypadkach nachylenie 1/n jest wprowadzone w wymiar

$$K_F^{ads}\left(\mu g^{1-1/n}\left(cm^3\right)^{1/n}g^{-1}\right)$$

n = stała regresji; 1/n ogólnego zakresu między 0,7-1,0, wskazując, że dane sorpcji są często lekko nieliniowe.

Równania (8) i (9) są wykreślane i wartości K_F^{ads}i 1/n są wyliczane analizą regresyjną, z zastosowaniem równania 9. Współczynnik korelacji r^2 równania logarytmicznego jest również wyliczany. Przykład takich wykresów podano na rys. 2.



Rys. 2. Wykres adsorpcji Freundlicha, normalny i linearyzowany

2.1.2. **Bilans masy**

Bilans masy (MB) określa się jako procent substancji, który może być analitycznie odzyskany po badaniu adsorpcji w zależności od nominalnej ilości substancji na początku badania.

Opracowywanie danych rozróżni, czy rozpuszczalnik jest całkowicie mieszalny z wodą. w przypadku rozpuszczalników mieszalnych z wodą opracowanie danych opisanych pod „Desorpcja" może być stosowane do określenia ilości substancji odzyskanej przez ekstrakcję rozpuszczalnikiem. Jeśli rozpuszczalnik jest słabo mieszalny z wodą, określenie odzyskanej ilości musi być dokonane.

Bilans masy MB w odniesieniu do adsorpcji jest obliczany następująco; przyjmuje się, że pojęcie (m_E) odpowiada sumie badanych mas substancji chemicznych wyekstrahowanych z gleby i powierzchni zbiornika badanego rozpuszczalnikiem organicznym:

$$(10)\quad MB = \frac{\left(V_{rec}\cdot C_{aq}^{ads}(eq)+m_E\right)\cdot 100}{V_0\cdot C_0}(\%)$$

gdzie:

MB = bilans masy (%)

m_E = całkowita masa substancji badanej wyekstrahowanej z gleby i ścian zbiornika badanego w dwóch krokach (μg)

C_0 = początkowe stężenie masowe roztworu badanego w kontakcie z glebą (μg cm^{-3})

V_{rec} = objętość nadsączu odzyskanego po równowadze adsorpcyjnej (cm^{-3}).

2.2. DESORPCJA

Desorpcję (d) określa się jako procent substancji badanej zdesorbowanej w zależności od ilości substancji uprzednio zaadsorbowanej, w warunkach badania:

$$(11)\quad D_{ti} = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)}\cdot 100(\%)$$

gdzie:

D_{ti} = procent desorpcji w punkcie czasu t_i (%)

$m_{aq}^{des}(t_i)$ = masa substancji badanej zdesorbowanej z gleby w punkcie czasu t_i (μg)

$m_s^{des}(eq)$ = masa substancji badanej zaadsorbowanej na glebie w równowadze adsorpcji (μg).

Szczegółowe informacje dotyczące sposobu obliczenia procentu desorpcji D_{ti} dla metody równoległej i seryjnej podano w dodatku 5.

Pozorny współczynnik desorpcji (K_{des}) jest, w warunkach badania, proporcją między zawartością substancji pozostającą w fazie gleby a stężeniem masowym substancji desorbowanej w roztworze wodnym, gdy osiągnięta jest równowaga desorpcji:

$$(12)\quad K_{des} = \frac{m_s^{ads}(eq)-m_{aq}^{des}(eq)}{m_{aq}^{des}(eq)}\frac{V_T}{m_{soil}}\left(cm^3\ g^{-1}\right)$$

gdzie:

K_{des} = współczynnik desorpcji ($cm^3\ g^{-1}$)

$m_{aq}^{des}(eq)$ = całkowita masa substancji badanej zdesorbowanej z gleby w równowadze desorpcji (μg)

V_T = całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą w czasie trwania badania kinetyki desorpcji (cm^3).

Wytyczne dotyczące obliczania $m_{aq}^{des}(eq)$ podano w dodatku 5 pod pozycją „Desorpcja".

Uwaga:

Jeśli badanie adsorpcji, które było poprzedzające, było wykonane metodą równoległą, objętość V_r w równaniu 12 uznaje się za równe V_0.

2.2.1. **Izotermy desorpcji**

Równanie izoterm desorpcji Freundlicha wiąże zawartość substancji badanej pozostającej zaadsorbowanej na glebie ze stężeniem substancji badanej w roztworze w równowadze desorpcji (równanie 16).

W odniesieniu do każdej probówki badanej zawartość substancji pozostającej zaadsorbowaną na glebie, w równowadze desorpcji, jest obliczana następująco:

$$(13)\quad C_s^{des}(eq)=\frac{m_s^{ads}(eq)-m_{aq}^{des}(eq)}{m_{soil}}\left(\mu g\ g^{-1}\right)$$

$m_{aq}^{des}(eq)$ jest określone jako:

$$(14)\quad m_{aq}^{des}(eq)=m_m^{des}(eq)\cdot\frac{V_0}{V_r^F}-m_{aq}^{A}(\mu g)$$

gdzie:

$C_s^{des}(eq)$ = zawartość substancji badanej pozostającej zaadsorbowaną na glebie w równowadze desorpcji ($\mu g\ g^{-1}$)

$m_m^{des}(eq)$ = masa substancji określona analitycznie w fazie wodnej w równowadze desorpcji (μg)

m_{aq}^{A} = masa substancji badanej pozostałej z równowagi adsorpcji z powodu niepełnego podstawienia objętości (μg)

$m_{aq}^{des}(eq)$ = masa substancji w roztworze w równowadze adsorpcji (μg)

$$(15)\quad m_{aq}^{A}=m_{aq}^{ads}(eq)\cdot\left(\frac{V_0-V_R}{V_0}\right)$$

V_r^F = objętość roztworu pobrana z probówki do pomiaru substancji badanej, w równowadze desorpcji (cm^3)

V_R = objętość nadsączu usuniętego z probówki po uzyskaniu równowagi adsorpcji i zastąpieniu przez tę samą objętość roztworu 0,01 M $CaCl_2$ (cm^3).

Równanie desorpcji Freundlicha znajduje się w (16):

$$(16)\quad C_s^{des}(eq)=K_F^{des}\cdot C_{aq}^{des}(eq)^{1/n}\left(\mu g\ g^{-1}\right)$$

lub w postaci liniowej:

$$(17)\quad \log C_s^{des}(eq)=\log K_F^{des}+1/n\cdot\log C_{aq}^{des}(eq)$$

gdzie:

K_F^{des} = współczynnik desorpcji Freundlicha

n = stała regresji

$C_{aq}^{des}(eq)$ = stężenie masowe substancji w fazie wodnej w równowadze desorpcji ($\mu g\ cm^{-3}$).

Równania 16 i 17 mogą być wykreślone, a wartości K_F^{des} i 1/n są obliczane za pomocą analizy regresyjnej, stosując równanie 17.

Uwaga:

Jeśli wykładnik 1/n adsorpcji lub desorpcji Freundlicha jest równy 1, stałe wiążące adsorpcję lub desorpcję Freundlicha (K_F^{ads} and K_F^{des} i)K_{des}, będą równe odpowiednio stałym równowagi adsorpcji lub desorpcji (K_d i K_{des}), a wykresy C_s vs C_{aq} będą liniowe. Jeśli wykładniki nie są równe 1, krzywe C_s vs C_{aq} będą nieliniowe, a stałe adsorpcji i desorpcji będą się zmieniać wzdłuż izoterm.

2.2.2. **Sprawozdanie z badania**

Sprawozdanie z badania musi zawierać następujące informacje:

— Pełna identyfikacja użytych próbek gleby, włączając:

  — geograficzne odniesienie miejsca (szerokość geograficzna, długość geograficzna),

  — datę pobierania próbek,

  — użyty rodzaj (np. gleba rolnicza, leśna itd.),

  — głębokość pobierania próbek,

  — zawartość piasek/muł/glina,

  — wartości pH (w 0,01 M $CaCl_2$),

  — zawartość węgla organicznego,

  — zawartość substancji organicznych,

  — zawartość azotu,

  — stosunek C/N,

  — zdolność wymiany kationu (mmol/kg),

  — wszystkie informacje odnoszące się do zbierania i przechowywania próbek,

  — tam, gdzie to jest stosowne, wszystkie istotne informacje dotyczące interpretacji adsorpcja/desorpcja substancji badanej,

  — bibliografia dla metod zastosowanych dla oznaczenia każdego parametru,

— informacje dotyczące substancji badanej, jeśli to stosowne,

— temperatura doświadczeń,

— warunki odwirowania,

— procedura analityczna zastosowana do analizy substancji badanej,

— uzasadnienie w odniesieniu do każdego użycia środka ułatwiającego rozpuszczanie do przygotowania roztworu właściwego substancji badanej,

— wyjaśnienie korekt wykonanych w obliczeniach, jeśli to odpowiednie,

— dane zgodnie z formularzem (dodatek 6) wraz z prezentacją graficzną,

— wszystkie informacje i obserwacje pomocne dla interpretacji wyników badania.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(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 (K_{oc}) 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.

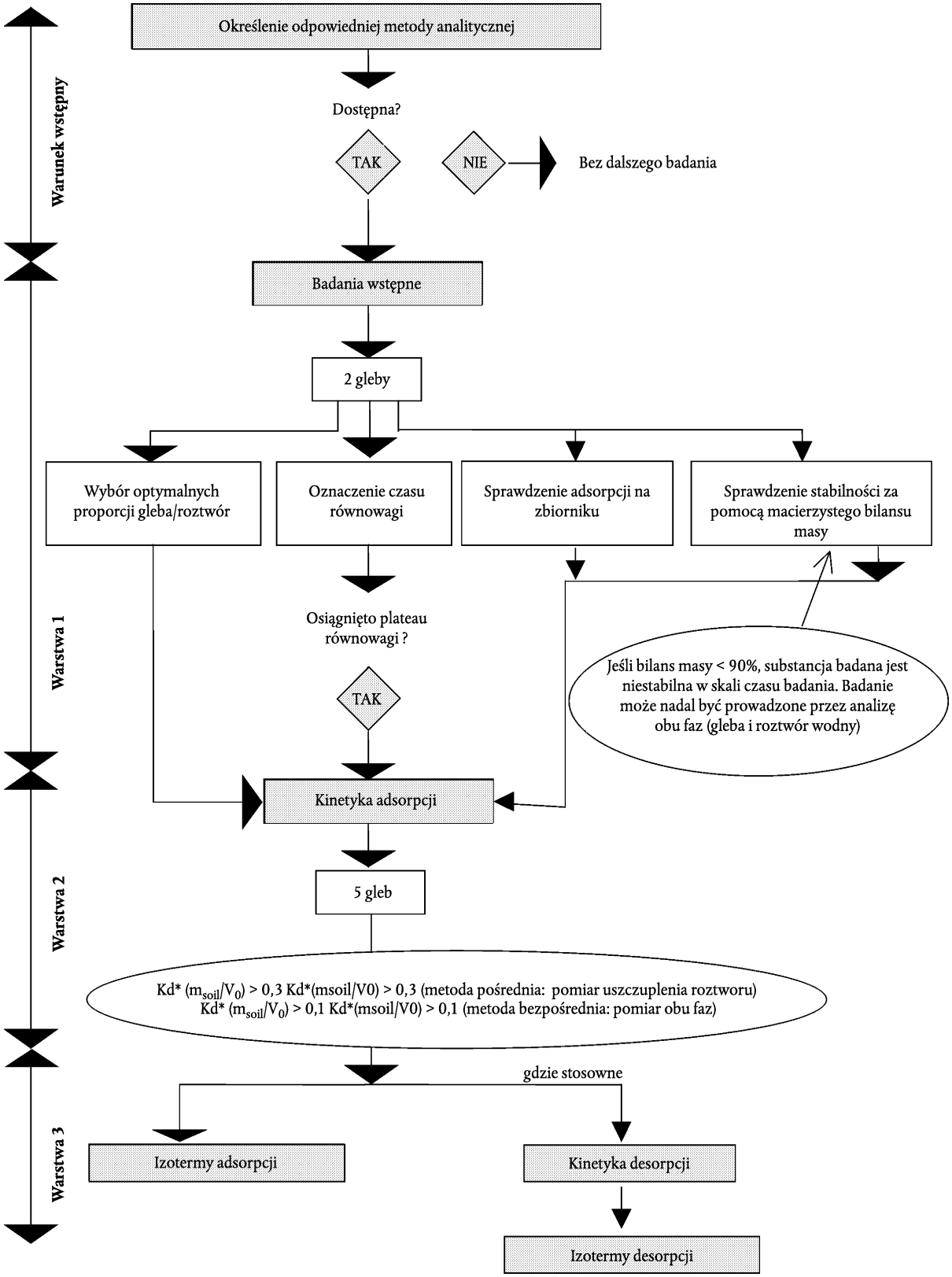
(83) Bedbur E., (1996), „Anomalies in the Freundlich equation", Proc. COST 66 Workshop, Pesticides in soil and the environment, 13-15 May 1996, Stratford-upon-Avon, UK.

(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).

DODATEK 1

PLAN BADANIA



DODATEK 2

WPŁYW DOKŁADNOŚCI METODY ANALITYCZNEJ I ZMIAN STĘŻENIA NA DOKŁADNOŚĆ WYNIKÓW ADSORPCJI

Z następującej tabeli (84) jasno wynika, że kiedy różnica między masą początkową (m_0 = 110 µg) a masą równowagi (m_{aq}^{ads}(eq) = 100 µg) substancji badanej w roztworze jest bardzo mała, błąd 5 % w pomiarze stężenia w równowadze, powoduje błąd 50 % w obliczeniu masy substancji zaadsorbowanej w glebie (m_s^{ads}(eq)) i 52,4 % w obliczeniu K_d.

Ilość gleby m_{soil} = 10 g
Objętość roztworu V_0 = 100 cm³

	m_{aq}^{ads}(eq) (µg)	C_{aq}^{ads}(eq) (µg cm^{-3})	R	(m_s^{ads}(eq) * (µg)	C_s^{ads}(eq) * (µg g^{-1})	R‡	K_d*	R‡
	DLA A = 9 %							
m_0 = 110 µg lub C_0 = 1,100 µg/cm³	100	1,000	wartość rzeczywista	10	1,00	wartość rzeczywista	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 %
	DLA A = 55 %							
m_0 = 110 µg lub C_0 = 1,100 µg/cm³	50,0	0,500	wartość rzeczywista	60,0	6,00	wartość rzeczywista	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 %
	DLA A = 99 %							
m_0 = 110 µg lub C_0 = 1,100 µg/cm³	1,100	0,011	wartość rzeczywista	108,9	10,89	wartość rzeczywista	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 %

gdzie:

$*m_s^{ads}(eq) = m_0 - m_{aq}^{ads}(eq)$, $C_s^{ads}(eq) = \frac{[C_0 - C_{aq}^{ads}(eq)]\ V_0}{m_{bodem}}$, $K_d = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{aq}^{ads}(eq)} \frac{V_0}{m_{bodem}}$

m_s^{ads} (eq) = masa substancji badanej w fazie gleby w równowadze, µg

m_{aq}^{ads} (eq) = masa substancji badanej w fazie wodnej w równowadze, µg

C_{aq}^{ads} (eq) = zawartość substancji badanej w fazie gleby w równowadze, µg g^{-1}

C_{aq}^{ads} (eq) = masowe stężenie substancji badanej w fazie wodnej w równowadze, µg cm^{-3}

R = błąd analityczny w oznaczaniu m_{aq}^{ads} (eq)

R‡ = błąd obliczony spowodowany błędem analitycznym R.

DODATEK 3

TECHNIKI OSZACOWANIA DLA K_D

1. Techniki oszacowania pozwalają na przewidzenie K_d opartego na korelacjach z, na przykład, wartością P_{ow} (12) (39) (63-68), danymi dotyczącymi wodnej rozpuszczalności (12) (19) (21) (39) (68-73) lub danych polarności wyprowadzonych z zastosowania HPLC w fazie odwróconej (74-76). Jak wskazano w tabeli 1 i 2, istnieją K_{oc} lub K_{om} obliczone tymi równaniami i natępnie, pośrednio, K_d z równań:

$$K_{oc}=K_d\cdot\frac{100}{\%oc}\left(cm^3\,g^{-1}\right) \qquad K_{om}=\frac{K_d}{1{,}724}\cdot\frac{100}{\%oc}\left(cm^3\,g^{-1}\right)$$

2. Pojęcie tych korelacji jest oparte na dwóch założeniach: 1) jest to substancja organiczna gleby, która głównie wpływa na adsorpcje substancji i 2) współdziałania wywołane są głównie substancjami niepolarnymi. Jako wynik, te korelacje: 1) nie są, lub są tylko w pewnym zakresie stosowane do substancji polarnych, i 2) nie są stosowane w przypadkach gdy zawartość substancji organicznych w glebie jest bardzo mała (12). Dodatkowo, chociaż odkryto zadawalające korelacje między P_{ow} i adsorpcją (19), tego samego nie można powiedzieć o zależności między rozpuszczalnością w wodzie i zakresem adsorpcji (19) (21); tak więc badania są w istotnym stopniu sprzeczne.

3. Niektóre przykłady korelacji między współczynnikiem adsorpcji a współczynnikiem podziału oktanol-woda, jak również rozpuszczalność w wodzie, podano odpowiednio w tabeli 1 i 2.

Tabela 1. Przykłady korelacji między współczynnikiem podziału adsorpcji a współczynnikiem podziału oktanol-woda; dalsze przykłady w (12) (68)

Substancja	Korelacje	Autorzy
Podstawione moczniki	$\log K_{om} = 0{,}69 + 0{,}52 \log P_{ow}$	Briggs (1981) (39)
Aromatyczne chlorowane	$\log K_{oc} = -0{,}779 + 0{,}904 \log P_{ow}$	Chiou et al. (1983) (65)
Różne pestycydy	$\log K_{om} = 4{,}4 + 0{,}72 \log P_{ow}$	Gerstl i Mingelgrin (1984) (66)
Aromatyczne węglowodory	$\log K_{oc} = -2{,}53 + 1{,}15 \log P_{ow}$	Vowles i Mantoura (1987) (67)

Tabela 2. Przykłady korelacji między współczynnikiem podziału adsorpcji i rozpuszczalnością w wodzie; dalsze przykłady patrz (68) (69)

Związki	Korelacje	Autorzy
Różne pestycydy	$\log K_{om} = 3{,}8 - 0{,}561 \log S_w$	Gerstl i Mingelgrin (1984) (66)
Alifatyczne, aromatyczne substancje chlorowane	$\log K_{om} = (4{,}040 +/- 0{,}03\,8) - (0{,}557 +/- 0{,}012) \log S_w$	Chiou et al. (1979) (70)
α-naftol	$\log K_{oc} = 4{,}273 - 0{,}686 \log S_w$	Hasset et al. (1981) (71)
Cykliczne, alifatyczne aromatyczne	$\log K_{oc} = -1{,}405 - 0{,}921 \log S_w - 0{,}00953$ (mp-25)	Karickhoff (1981) (72)
Różne związki	$\log K_{om} = 2{,}75 - 0{,}45 \log S_w$	Moreale van Blade (1982) (73)

DODATEK 4

OBLICZENIA W ODNIESIENIU DO OKREŚLENIA WARUNKÓW WIROWANIA

1. Czas odwirowania jest podany za pomocą następującego wzoru, włączając sferyczne cząstki:

$$(1)\quad t = \frac{9}{2}\left[\frac{\eta}{\omega^2 r p^2 (\rho_s - \rho_{aq})}\right] \ln\left({}^{R_b}/_{R_t}\right)$$

Do celów uproszczenia wszystkie parametry są opisane w jednostkach nie-SI (g, cm),

gdzie:

ω = szybkość obrotowa (=2 π rpm/60), rad s^{-1}

rpm = obroty na minutę

η = lepkość roztworu, g s^{-1} cm^{-1}

r_p = promień cząstki, cm

ρ_s = gęstość gleby, g cm^{-3}

ρ_{aq} = gęstość roztworu, g cm^{-3}

R_t = odległość od środka wirnika wirówki do górnego poziomu roztworu w probówce wirówki, cm

R_b = odległość od środka wirnika wirówki do dna probówki, cm

$R_b - R_t$ = długość mieszaniny gleba/roztwór w probówce wirówki, cm.

W ogólnej praktyce stosuje się podwojony obliczony czas w celu zapewnienia całkowitego oddzielenia.

2. Równanie (1) może być uproszczone dalej, jeśli założymy, że lepkość (η) i gęstość (ρ_{aq}) roztworu jest równa lepkości i gęstości wody w 25 °C; zatem, $\eta = 8{,}95 \times 10^{-3}$ g s^{-1} cm^{-1} i $\rho_{aq} = 1{,}0$ g, cm^{-3}.

Zatem czas wirowania jest podany za pomocą równania (2)

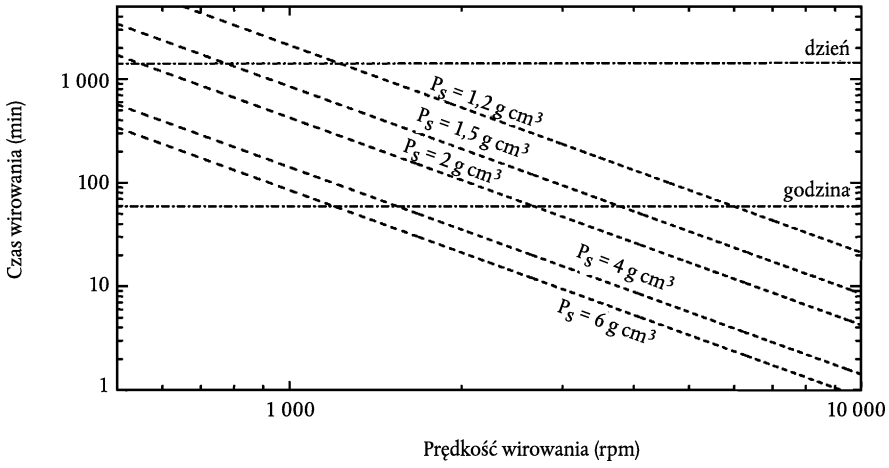
$$(2)\quad t = \frac{3{,}7}{(\mathrm{rpm})^2 \cdot r_p^2 (\rho s - 1)} \ln \frac{Rb}{Rt}$$

3. Z równania (2) jasno wynika, że dwa parametry są ważne dla określania warunków wirowania, tj. czas (t) i szybkość (rpm), w celu uzyskania rozdzielenia cząstek o szczególnym wymiarze (w tym przypadku promień 0,1 μm): 1) gęstość gleby oraz 2) długość mieszaniny w probówce wirówki ($R_b - R_t$), tj. odległość, którą przebywa cząstka z góry roztworu do dna probówki, oczywiście dla ustalonej objętości długość mieszaniny w probówce zależy od kwadratu promienia probówki.

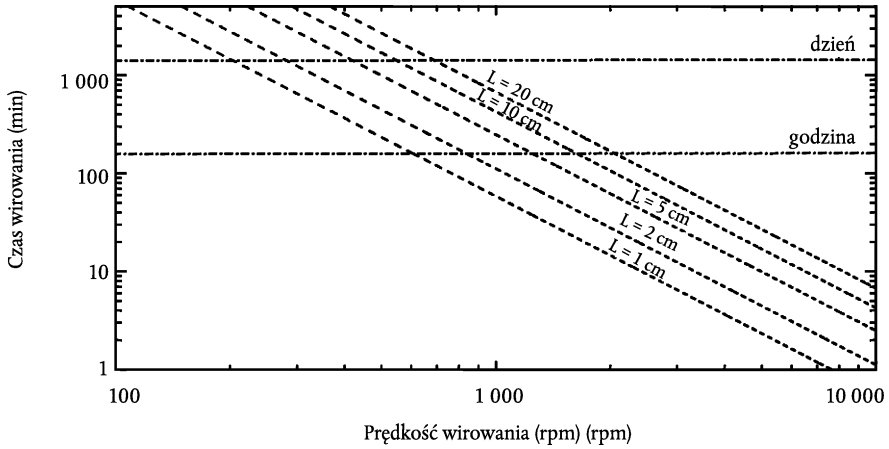
4. Rysunek 1 przedstawia zmiany w czasie wirowania (t) w zależności od szybkości wirowania (rpm) dla różnych gęstości gleby (ρ_s) (rys. 1a) i różnych długości mieszaniny w probówkach wirówki (rys. 1b). Z rys. 1a wpływ gęstości gleby wynika w sposób oczywisty, na przykład dla klasycznego wirowania przy 3 000rpm czas wirowania wynosi w przybliżeniu 240 min dla gęstości gleby 1,2 g cm^3, podczas gdy jest to tylko 50 min dla 2,0 g cm^3. Podobnie z rys. 1b dla klasycznego wirowania 3 000rpm czas wirowania wynosi w przybliżeniu 50 min dla długości mieszaniny 10 cm i tylko 7 min dla długości 1 cm. Jednakże istotne jest odkrycie optymalnej zależności między wirowaniem, które wymaga możliwie mniejszej długości i ułatwionego postępowania eksperymentatora w rozdzielaniu faz po odwirowaniu.

5. Ponadto przy określaniu doświadczalnych warunków rozdzielania faz gleba/roztwór istotne jest rozważenie możliwości istnienia trzeciej „pseudofazy", koloidów. Cząstki te, o wielkości mniejszej niż 0,2 μm, mają ważny wpływ na cały mechanizm adsorpcji substancji w zawiesinie gleby. Gdy wirowanie jest wykonywane, jak opisano powyżej, koloidy pozostają w fazie wodnej i podlegają analizie wraz z wodną fazą. w ten sposób informacja o ich wpływie jest tracona.

   Jeśli laboratorium prowadzące badanie posiada urządzenia ultrawirujące lub ultrafiltrujące, adsorpcja/desorpcja substancji w glebie może być badana dogłębniej, włączając informacje o adsorpcji substancji na koloidach. w tym przypadku należy zastosować ultrawirowanie przy 60 000 rpm/min lub ultrafiltrację z filtrem o porowatości 100 000 daltonów w celu rozdzielenia trzech faz gleby, koloidów i roztworu. Protokół badania powinien być również odpowiednio zmodyfikowany w celu objęcia wszystkich trzech faz analizą substancji.



Rys. 1a. Zmiany czasu wirowania (t) w zależności od szybkości wirowania (rpm) w odniesieniu do różnych gęstości gleb (ρ_s). R_t = 10 cm, $R_b - R_t$ = 10 cm, $\eta = 8{,}95 \times 10^{-3}$ g s^{-1} cm^{-1} i ρ_{aq} = 1,0 g cm^{-3} przy 25 °C.

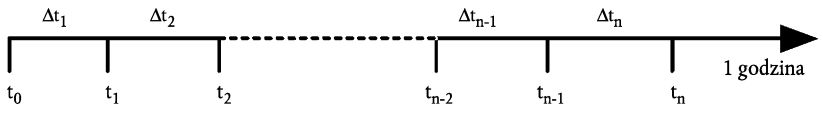


Rys. 1b. Zmiany czasu wirowania (t) w zależności od szybkości wirowania (rpm) w odniesieniu do różnych długości mieszaniny w probówce wirówki ($R_b - R_t$) = L; R_t = 10 cm, $\eta = 8{,}95 \times 10^{-3}$ g s^{-1} cm^{-1}, ρ_{aq} = 1,0 g cm^{-3} przy 25 °C i ρ_s = 2,0 g cm^{-3}.

DODATEK 5

OBLICZANIE ADSORPCJI A (%) I DESORPCJI D (%)

Schemat czasowy procedury jest następujący:



W odniesieniu do wszystkich obliczeń zakłada się, że substancja badana jest stabilna i nie adsorbuje się w sposób znaczący na ściankach naczynia.

ADSORPCJA A (A %)

a) *Metoda równoległa*

Procent adsorpcji jest obliczany w odniesieniu do każdej probówki badanej (i) w każdym punkcie czasu (t_i), zgodnie z równaniem:

$$(1)\quad A_{t_i} = \frac{m_s^{ads}(t_i)\cdot 100}{m_0}(\%)$$ [1]

Człony niniejszego równania są obliczane następująco:

$$(2)\quad m_0 = C_0 \cdot V_0(\mu g)$$

$$(3)\quad m_s^{ads}(t_i) = m_0 - C_{aq}^{ads}(t_i)\cdot V_0(\mu g)$$

gdzie:

A_{ti} = procent adsorpcji (%) w punkcie czasu t_i

$m_s^{ads}(t_i)$ = masa substancji badanej na glebie, w czasie t_i, w którym wykonywana jest analiza (μg)

m_0 = masa substancji badanej w probówce badanej, przy rozpoczęciu badania (μg)

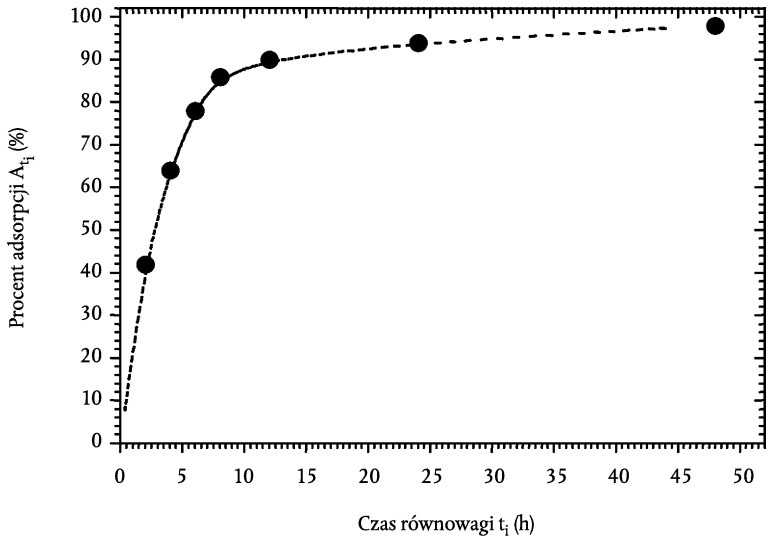
C_0 = stężenie masowe początkowe roztworu badanego w kontakcie z glebą (μg cm^{-3})

$C_{aq}^{ads}(t_i)$ = stężenie masowe substancji w fazie wodnej w czasie t_i, w którym prowadzona jest analiza (μg cm^{-3}); niniejsze stężenie jest ustalone analitycznie, uwzględniając wielkości określone ślepą próbą.

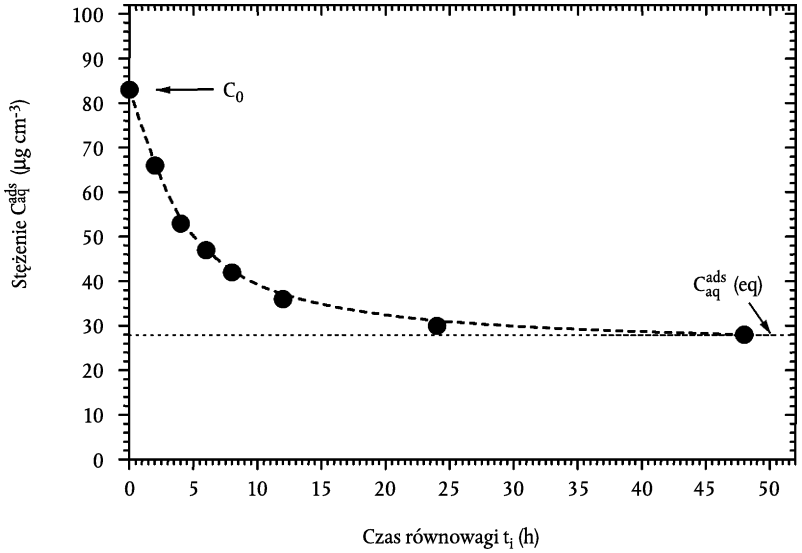
V_0 = początkowa objętość roztworu badanego w kontakcie z glebą (cm^3).

Wartości procentu adsorpcji A_{ti} lub $C_{aq}^{ads}(t_i)$ są wykreślane w zależności od czasu i czasu, po którym osiągana jest równowaga sorpcji. Przykłady takich wykresów podano odpowiednio na rys. 1 i rys. 2.

[1] Równanie ma zastosowanie do obu metod, bezpośredniej i pośredniej. Wszystkie inne równania stosowane są tylko dla metody pośredniej.



Rys. 1. Krzywa równowagi adsorpcji



Rys. 2. Stężenie masowe substancji badanej w fazie wodnej (C_{aq}) w zależności od czasu

b) *Metoda szeregowa*

Następujące równania są uwzględniane, jeśli zastosowano procedurę adsorpcji, przez oznaczenie substancji badanej w małych podwielokrotnościach fazy wodnej przy właściwych przedziałach czasu.

— W ramach każdego przedziału czasu ilość substancji zaadsorbowanej na glebie jest obliczana w następujący sposób:

— dla pierwszego przedziału czasu $\Delta t_1 = t_1 - t_0$

$$(4)\quad m_s^{ads}(\Delta t_1) = m_0 - m_m^{ads}(t_1)\cdot\left(\frac{V_0}{v_a^A}\right)$$

— dla drugiego przedziału czasu $\Delta t_2 = t_2 - t_1$

$$(5)\quad m_s^{ads}(\Delta t_2) = m_m^{ads}(t_1)\cdot\left(\frac{V_0}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_2)\cdot\left(\frac{V_0 - v_a^A}{v_a^A}\right)$$

— for the third time interval $\Delta t_3 = t_3 - t_2$

$$(6)\quad m_s^{ads}(\Delta t_3) = m_m^{ads}(t_2)\cdot\left(\frac{V_0 - v_a^A}{v_a^A}\right) - m^{ads}(t_3)\cdot\left(\frac{V_0 - 2\cdot v_a^A}{v_a^A}\right)$$

— for the n^{th} time interval $\Delta t_n = t_n - t_{n-1}$

$$(7)\quad m_s^{ads}(\Delta t_n) = m_m^{ads}(t_{n-1})\cdot\left(\frac{V_0 - (n-2)\cdot v_a^A}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_n)\cdot\left(\frac{(V_0 - (n-1)\cdot v_a^A)}{v_a^A}\right)$$

— Procent adsorpcji w każdym przedziale czasowym, $A_{\Delta t_i}$, jest obliczany przez zastosowanie następującego równania:

$$(8)\quad A_{\Delta t_i} = \frac{m_s^{ads}(\Delta t_i)}{m_0}\cdot 100(\%)\ (1)$$

gdzie procent adsorpcji (A_{ti}) w punkcie czasu t_i jest podany za pomocą równania:

$$(9)\quad A_{t_i} = \frac{\sum_{j=\Delta t_1}^{\Delta t_i} m_s^{ads}(j)}{m_0}\cdot 100(\%)\ (1)$$

Wartości adsorpcji A_{ti} lub $A_{\Delta ti}$ (w odniesieniu do potrzeb badania) są wykreślane w zależności od czasu i czasu, po którym uzyskana równowaga sorpcji jest stała.

— Przy czasie równowagi t_{eq}:

— masa substancji badanej zaadsorbowana na glebie wynosi:

$$(10)\quad m_s^{ads}(eq) = \sum_{\Delta t_i=1}^{n} m_s^{ads}(\Delta t_i)\ (1)$$

— masa substancji badanej w roztworze wynosi:

$$(11)\quad m_{aq}^{ads}(eq) = m_0 - \sum_{\Delta t_i=1}^{n} m_s^{ads}(\Delta t_i)\ (1)$$

— i procent adsorpcji w równowadze wynosi:

$$(12)\quad A_{eq} = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_0}\cdot 100(\%)\ (1)$$

Parametry użyte powyżej są określone jako:

$m_s^{ads}(\Delta t_1)$, $m_s^{ads}(\Delta t_2)$, …, $m_s^{ads}(\Delta t_n)$ = masa substancji zaadsorbowana na glebie w przedziałach czasu, odpowiednio Δt_1, Δt_2, …, Δt_n (μg)

$m_m^{ads}(t_1)$, $m_m^{ads}(t_2)$, …, $m_n^{ads}(t_n)$ = masa substancji zmierzona w podwielokrotności v_a^A, odpowiednio w punktach czasu t_1, t_2, …, t_n (μg)

$m_s^{ads}(eq)$ = masa substancji zaadsorbowanej na glebie przy równowadze adsorpcji (μg)

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = masa substancji w roztworze przy równowadze adsorpcji (μg)

v_a^A = objętość podwielokrotności, w której substancja badana jest mierzona (cm^3)

$A_{\Delta ti}$ = procent adsorpcji odpowiadający przedziałowi czasowemu Δt_i (%)

A_{eq} = procent adsorpcji przy równowadze adsorpcji (%).

(1) Równanie ma zastosowanie do obu metod, bezpośredniej i pośredniej. Wszystkie inne równania stosowane są tylko dla metody pośredniej.

DESORPCJA D (%)

Czas t_0 rozpoczęcia doświadczenia kinetyki desorpcji jest określany jako moment, w którym maksymalna odzyskana objętość roztworu badanej substancji (po osiągnięciu równowagi adsorpcji) jest podstawiana równą objętością roztworu 0,01 M $CaCl_2$.

a) *Metoda równoległa*

W punkcie czasu $t_i$masa substancji badanej jest mierzona w fazie wodnej pobranej z probówki i (V_r^i)i masa zdesorbowana jest obliczana według równania:

$$(13)\quad m_{aq}^{des}(t_i)=m_m^{des}(t_i)\cdot\left(\frac{V_0}{V_r^i}\right)-m_{aq}^{A}$$

Przy równowadze desorpcji $t_i = t_{eq}$ i zatem $m_{aq}^{ads}(t_i) = m_{aq}^{ads}(eq)$.

Masa substancji badanej zdesorbowanej podczas przedziału czasowego (Δt_i) jest podana za pomocą równania:

$$(14)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_i)=m_{aq}^{des}(t_i)-\sum_{j=1}^{i-1} m_{aq}^{des}(j)$$

Procent desorpcji jest obliczany:

— w punkcie czasu t_i z równania:

$$(15)\quad D_{t_i}=\frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)}\cdot 100(\%)$$

— i podczas przedziału czasowego (Δ_{ti}) z równania:

$$(16)\quad D_{\Delta t_i}=\frac{m_{aq}^{des}(\Delta t_i)}{m_s^{ads}(eq)}\cdot 100(\%)$$

gdzie:

D_{ti} = procent desorpcji w punkcie czasu t_i (%)

$D_{\Delta ti}$ = procent desorpcji odpowiadający przedziałowi czasu Δt_i (%)

$m_{aq}^{des}(t_i)$ = masa substancji zdesorbowanej w punkcie czasu t_i, (μg)

$m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$ = masa zaadsorbowanej substancji badanej w ciągu przedziału czasu Δt_i (μg)

$m_m^{des}(t_i)$ = masa substancji badanej zmierzona analitycznie w czasie t_i w objętości roztworu V_r^i, pobranej do analizy (μg)

m_{aq}^{A} = masa substancji badanej pozostającej z równowagi adsorpcji wymaganej do niepełnego podstawienia objętości (μg)

$$(17)\quad m_{aq}^{A}=m_{aq}^{ads}(eq)\cdot\left(\frac{V_0-V_R}{V_0}\right)$$

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = masa substancji badanej w roztworze w równowadze adsorpcji (μg)

V_R = objętość nadsączu zlanego z probówki po osiągnięciu równowagi adsorpcji i zastąpieniu tą samą ilością roztworu 0,01 M $CaCl_2$ (cm^3)

V_r^i = objętość roztworu pobranego z probówki (i) do pomiaru substancji badanej w doświadczeniu kinetyki desorpcji (cm^3).

Wielkości desorpcji D_{ti} lub $D_{\Delta ti}$ (zgodnie z potrzebami badań) są wykreślane w zależności od czasu i czasu, po którym uzyskana równowaga desorpcji jest stała.

b) *Metoda szeregowa*

Następujące równania są uwzględniane, jeśli zastosowano procedurę adsorpcji, przez oznaczenie substancji badanej w małych podwielokrotnościach $\left(v_a^A\right)$ fazy wodnej (metoda szeregowa w ppkt 1.9 „Wykonanie badania"). Zakłada ona, że: a) objętość nadsączu zlanego z probówki po doświadczeniu kinetyki adsorpcji była zastąpiona tą samą objętością roztworu 0,01 M $CaCl_2$ (V_R) i b) całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą (V_T) w czasie trwania doświadczenia pozostaje stała oraz jest podana za pomocą równania:

$$(18)\quad V_T = V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i)$$

W punkcie czasu t_i:

— masa substancji badanej jest mierzona w małej podwielokrotności $\left(v_a^D\right)$, a masa desorbowana jest obliczana według równania:

$$(19)\quad m_{aq}^{des}(t_i) = m_m^{des}(t_i)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{A}\cdot\left(\frac{\left(V_T-(i-1)\cdot v_a^D\right)}{V_T}\right)$$

— w równowadze desorpcji $t_i = t_{eq}$ a zatem $m_{aq}^{des}(t_i) = m_{aq}^{des}(eq)$

— procent desorpcji D_{ti} jest obliczony z następującego równania:

$$(20)\quad D_{t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)}\cdot 100(\%)$$

W przedziale czasowym (Δ_{ti}):

W trakcie każdego przedziału czasu ilość substancji desorbowanej jest obliczana następująco:

— dla pierwszego przedziału czasu $\Delta t_1 = t_1 - t_0$

$$(21)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_1) = m_m^{des}(t_1)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{A} \quad \text{i} \quad m_s^{des}(t_1) = m_s^{aq}(eq) - m_{aq}^{des}(\Delta t_1)$$

— dla pierwszego przedziału czasu $\Delta t_2 = t_2 - t_1$

$$(22)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_2) = m_m^{des}(t_2)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{des}(\Delta t_1)\cdot\left(\frac{\left(V_T-v_a^D\right)}{V_T}\right) - m_{aq}^{A}\cdot\left(\frac{\left(V_T-v_a^D\right)}{V_T}\right) \text{ i}$$

$$m_s^{des}(t_2) = m_s^{ads}(eq) - [m_{aq}^{des}(\Delta t_1) + m_{aq}^{des}(\Delta t_2)]$$

— dla n-tego przedziału czasu $\Delta t_n = t_n - t_{n-1}$

$$(23)\quad m_{aq}^{des}(\Delta t_n) = \left[m_m^{des}(t_n)\cdot\left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{A}\cdot\left(\frac{\left(V_T-(n-1)\cdot v_a^D\right)}{V_T}\right) - \sum_{i=1,n\neq 1}^{n-1}\left(\frac{\left(V_T-(n-i)\cdot v_a^D\right)}{V_T}\cdot m_{aq}^{des}(\Delta t_i)\right)\right] \text{ i}$$

$$m_s^{des}(t_n) = m_s^{ads}(eq) - \sum_{i=1,n\neq 1}^{n} m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$$

Ostatecznie procent desorpcji w każdym przedziale czasowym, $D_{\Delta ti}$, jest wyliczany, stosując następujące równanie:

$$(24)\quad D_{\Delta t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(\Delta t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100(\%)$$

gdzie procent desorpcji D_{ti} w punkcie czasu t_i jest podany za pomocą równania:

$$(25)\quad D_{t_i} = \frac{\sum_{j=\Delta t_1}^{\Delta t_i} m_{aq}^{des}(j)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100 = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100(\%)$$

gdzie powyższe użyte parametry są określone jako:

$m_s^{des}(\Delta t_1), m_s^{des}(\Delta t_2), \ldots, m_s^{des}(\Delta t_n)$ = masa substancji zaadsorbowanej na glebie po przedziałach czasowych $\Delta t_1, \Delta t_2, \ldots, \Delta t_n$ odpowiednio (μg)

$m_{aq}^{des}(\Delta t_1), m_{aq}^{des}(\Delta t_2), \ldots, m_{aq}^{des}(\Delta t_n)$ = masa substancji badanej zdesorbowanej podczas przedziałów czasowych $\Delta t_1, \Delta t_2, \ldots, \Delta t_n$ odpowiednio (μg)

$m_m^{des}(t_1), m_m^{des}(t_2), \ldots, m_m^{des}(t_n)$ = masa substancji zmierzona w podwielokrotności v_a^D w punktach czasu $t_1, t_2, \ldots, t_n$, odpowiednio (μg)

V_T = całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą, podczas trwania doświadczenia kinetycznej desorpcji, przeprowadzonego metodą szeregową (cm^3)

m_{aq}^A = masa substancji badanej pozostałej z równowagi adsorpcji wymagana do niepełnego podstawienia objętości (μg)

$$(26)\quad m_{aq}^A = \left(\frac{\left(V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i) \right) - V_R}{\left(V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i) \right)} \right) \cdot m_{aq}^{ads}(eq)$$

V_R = objętość nadsączu usuniętego z probówki po uzyskaniu równowagi adsorpcji i zastąpiona tą samą objętością roztworu 0,01 M $CaCl_2$ (cm^3)

v_a^D = objętość podwielokrotności pobranej do celów analitycznych z probówki (i), w czasie trwania doświadczenia kinetyki desorpcji, wykonywanej metodą seryjną (cm^3)

$$(27)\quad v_a^D \leq 0{,}02 \cdot V_T$$

DODATEK 6

ADSORPCJA–DESORPCJA W GLEBACH: ARKUSZ PRZEDSTAWIANIA DANYCH

Badana substancja:

Badana gleba:

Zawartość suchej masy w glebie (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Odpowiedniość metody analitycznej

Zważona gleba	g	
Gleba: sucha masa	g	
Objętość roztworu CaCl2	cm^3	
Nominalne stężenie roztworu końcowego	$\mu g\ cm^{-3}$	
Analityczne stężenie roztworu końcowego	$\mu g\ cm^{-3}$	

Zasada zastosowanej metody analitycznej:

Kalibracja metody analitycznej:

Badana substancja:

Badana gleba:

Zawartość suchej masy w glebie (105 °C, 12h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Zastosowana analityczna metodologia Pośrednia ☐ Równoległa ☐ Szeregowa ☐

Bezpośrednia ☐

Badanie adsorpcji: próbki badane

	Symbol	Jednostki	Czas równoważenia		Czas równoważenia		Czas równoważenia		Czas równoważenia	
Probówka nr										
Zważona gleba	—	g								
Gleba: sucha masa	m_{soil}	g								
Objętość wody w zważonej glebie (obliczona)	V_{WS}	cm^3								
Objętość 0,01 M $CaCl_2$ roztworu do zrównoważenia gleby		cm^3								
Objętość roztworu podstawowego		cm^3								
Całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą	V_0	cm^3								
Początkowe stężenie badanego roztworu	C_0	$\mu g\ cm^{-3}$								
Masa substancji badanej na początku badania	m_0	µg								
Po mieszaniu i odwirowaniu										
Metoda pośrednia										
Metoda równoległa										
Stężenie w wodnej fazie badanej substancji, włączając ślepą próbę	$C_{aq}^{ads}(t_i)$	$\mu g\ cm^{-3}$								
Metoda szeregowa										
Podwielokrotna masa zmierzona substancji badanej	$m_{aq}^{ads}(t_i)$	µg								
Metoda bezpośrednia										
Masa badanej substancji zaadsorbowanej na glebie	$m_s^{ads}(t_i)$	µg								
Obliczenie adsorpcji										
Adsorpcja	A_{ti}	%								
	$A_{\Delta ti}$	%								
Środek										
Współczynnik adsorpcji	K_d	$cm^3\ g^{-1}$								
Środek										
Współczynnik adsorpcji	K_{oc}	$cm^3\ g^{-1}$								
Środek										

Badana substancja:

Badana gleba:

Zawartość suchej masy w glebie ..... %

Temperatura: ..... °C

Badanie adsorpcji: próby ślepe i kontrolne

	Symbol	Jednostki	Ślepa		Ślepa		Kontrolna	
Probówka nr								
Zważona gleba		g					0	0
Ilość wody w zważonej glebie (obliczona)		cm^3					—	—
Dodana objętość roztworu		cm^3						
Dodana objętość roztworu podstawowego substancji badanej		cm^3	0	0				
Całkowita objętość fazy wodnej (obliczona)		cm^3					—	—
Początkowe stężenie substancji badanej w fazie wodnej		$\mu g\ cm^{-3}$						
Po mieszaniu i odwirowaniu								
Stężenie w fazie wodnej		$\mu g\ cm^{-3}$						

Uwaga: Jeśli konieczne, dodać kolumny.

Badan substancja:

Badana gleba:

Zawartość suchej masy w glebie (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Bilans masy

	Symbol	Jednostki				
Probówka nr						
Zważona gleba	—	g				
Gleba: sucha masa	m_{soil}	g				
Objętość wody w zważonej glebie (obliczona)	V_{ws}	ml				
Objętość roztworu 0,01 M $CaCl_2$ do równoważenia gleby		ml				
Objętość roztworu podstawowego		cm^3				
Całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą	V_0	cm^3				
Początkowe stężenie roztworu badanego	C_0	$\mu g\ cm^{-3}$				
Czas równoważenia	—	h				
Po mieszaniu i odwirowaniu						
Stężenie wodnej fazy substancji badanej w równowadze adsorpcji, włączono korektę na ślepą próbę	$C_{aq}^{ads}(eq)$	$\mu g\ cm^{-3}$				
Czas równoważenia	t_{eq}	h				
Pierwsze rozcieńczenie rozpuszczalnikiem						
Usunięta objętość fazy wodnej	V_{rec}	cm^3				
Dodana objętość rozpuszczalnika	ΔV	cm^3				
Pierwsza ekstrakcja rozpuszczalnikiem						
Analizowany sygnał w rozpuszczalniku	S_{E1}	var.				
Stężenie substancji badanej w rozpuszczalniku	C_{E1}	$\mu g\ cm^{-3}$				
Masa substancji wyekstrahowanej z gleby i ścianek zbiornika	m_{E1}	µg				
Drugie rozcieńczenie rozpuszczalnikiem						
Usunięta objętość rozpuszczalnika	ΔV_s	cm^3				
Dodana objętość rozpuszczalnika	$\Delta V'$	cm^3				
Druga ekstrakcja rozpuszczalnikiem						
Analizowany sygnał w fazie rozpuszczalnika	S_{E2}	var.				
Stężenie substancji badanej w rozpuszczalniku	C_{E2}	$\mu g\ cm^{-3}$				
Masa substancji wyekstrahowanej z gleby i ścianek zbiornika	m_{E2}	µg				
Całkowita masa substancji badanej wyekstrahowanej w dwóch kolejnych krokach	m_E	µg				
Bilans masy	MB	%				

Badana substancja:

Badana gleba:

Zawartość suchej masy w glebie (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Izotermy adsorpcji

	Symbol	Jednostki								
Probówka nr										
Zważona gleba	—	g								
Gleba: sucha masa	E	g								
Objętość wody w zważonej glebie (obliczona)	V_{WS}	cm^3								
Objętość roztworu 0,01 M $CaCl_2$ do zrównoważenia		cm^3								
Objętość dodanego roztworu podstawowego		cm^3								
Całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą (obliczona)	V_o	cm^3								
Stężenie roztworu	C_o	$\mu g\ cm^{-3}$								
Czas równoważenia	—	h								
Po mieszaniu i odwirowaniu										
Stężenie substancji w fazie wodnej, włączono poprawkę na ślepą próbę	C_{aq}^{ads} (eq)	$\mu g\ cm^{-3}$								
Temperatura		°C								
Masa adsorpcji na jednostkę gleby	C_s^{ads} (eq)	$\mu g\ g^{-1}$								

Analiza regresyjna:

wartość: K_F^{ads}:

wartość 1/n:

współczynnik regresji r^2:

Badana substancja:

Badana gleba:

Zawartość suchej masy w glebie (105 °C, 12 h): ..... %

Temperatura: ..... °C

Zastosowana analityczna metodologia: Pośrednia ☐ Równoległa ☐ Szeregowa ☐

Badanie desorpcji

		Symbol	Jedno-stki	Przedział czasu	Przedział czasu	Przedział czasu	Przedział czasu
Probówka nr ... pochodząca z kroku adsorpcji							
Masa substancji zaadsorbowanej na glebie w równowadze adsorpcji		$m_s^{ads}(eq)$	µg				
Usunięta objętość fazy wodnej, zastąpiona przez 0,01M $CaCl_2$		V_R	cm^3				
Całkowita objętość fazy wodnej w kontakcie z glebą	PM SM	V_0 V_T	cm^3 cm^3				
Masa substancji badanej pozostająca w równowadze adsorpcji, wymagana do niepełnego podstawienia		m_{aq}^A	µg				
Kinetyka desorpcji							
Zmierzona masa substancji zdesorbowanej z gleby w czasie t_i		$m_m^{des}(t_i)$	µg				
Objętość roztworu pobranego z probówki (i) do pomiaru substancji badanej	PM	V_r^i	cm^3				
	SM	V_a^D	cm^3				
Masa substancji zdesorbowana z gleby w czasie t_i (obliczona)		$m_{aq}^{des}(t_i)$	µg				
Masa substancji zdesorbowana z gleby w czasie trwania przedziału czasowego Δt_i (obliczona)		$m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$	µg				
Procent desorpcji							
Desorpcja w czasie t_i		D_{t_i}	%				
Desorpcja w przedziale czasowym Δt_i		$D_{\Delta t_i}$	%				
Pozorny współczynnik desorpcji		K_{des}					

PM: metoda równoległa

SM: metoda szeregowa

C.19. OSZACOWANIE WSPÓŁCZYNNIKA ADSORPCJI (K_{OC}) NA GLEBIE I w OSADZIE ŚCIEKOWYM PRZY ZASTOSOWANIU WYSOKOSPRAWNEJ CHROMATOGRAFII CIECZOWEJ (HPLC)

1. METODA

Niniejsza metoda jest kopią OECD TG 121 (2000).

1.1. WPROWADZENIE

Zachowanie się sorpcji substancji w glebach lub osadach ściekowych może być opisane za pomocą parametrów określonych doświadczalnie w rozumieniu metody badania C.18. Ważnym parametrem jest współczynnik adsorpcji, który określa się jako stosunek między stężeniem substancji w gleba/osad ściekowy a stężeniem substancji w fazie wodnej w równowadze adsorpcji. Współczynnik adsorpcji znormalizowany do zawartości węgla organicznego gleby K_{oc} jest użytecznym wskaźnikiem zdolności wiązania substancji chemicznych na ciałach organicznych gleby i osadu ściekowego oraz pozwalającym na dokonanie porównań między różnymi substancjami chemicznymi. Niniejszy parametr może być oszacowany poprzez korelacje rozpuszczalności wodnej i współczynnikiem podziału n-oktanol/woda (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7).

Metoda doświadczalna opisana w niniejszym badaniu używa HPLC dla oszacowania współczynnika adsorpcji K_{oc} w glebie i w osadzie ściekowym (8). Oceny są wyższej wiarygodności niż te z obliczeń QSAR (9). Jako metoda oszacowania nie może w pełni zastąpić doświadczeń okresowej równowagi, zastosowanej w metodzie badanej C.18. Jednakże oszacowany K_{oc} jest użyteczny dla wyboru właściwych parametrów badania dla badań adsorpcja/desorpcja zgodnie z metodą badania C.18, poprzez wyliczenie K_d (współczynnik podziału) lub K_f (współczynnik adsorpcji Freundlicha) zgodnie z równaniem 3 (patrz ppkt 1.2).

1.2. DEFINICJE

K_D: współczynnik podziału jest zdefiniowany jako stosunek stężenia równowagi C roztworu substancji badanej w systemie dwufazowym składającym się z sorbentu (gleba lub osad ściekowy) i fazy wodnej; jest to wartość bezwymiarowa, natomiast stężenia w obu fazach są wyrażone na podstawie waga/waga. w przypadku stężenia w fazie wodnej podano je na bazie waga/objętość, zatem jednostką jest $ml \cdot g^{-1}$. K_d zmienia się z właściwościami sorbentu i może być zależny od stężenia.

$$(1)\quad K_d = \frac{C_{soil}}{C_{aq}} \text{ lub } \frac{C_{sludge}}{C_{aq}}$$

gdzie:

C_{soil} = stężenie substancji badanej w glebie w równowadze ($\mu g \cdot g^{-1}$)

C_{sludge} = stężenie substancji badanej w osadzie w równowadze ($\mu g \cdot g^{-1}$)

C_{aq} = stężenie substancji badanej w fazie wodnej w równowadze ($\mu g \cdot g^{-1}$, $\mu g \cdot ml^{-1}$).

K_f: Współczynnik adsorpcji Freundlicha definiuje się jako stężenie substancji badanej w glebie lub osadzie ściekowym (x/m), gdy stężenie równowagi C_{aq} w fazie wodnej jest równe jeden; jednostką jest $\mu g \cdot g^{-1}$ sorbenta. Wartość zmienia się z właściwościami sorbenta.

$$(2)\quad \log \frac{x}{m} = \log K_f + \frac{1}{n} \cdot \log C_{aq}$$

gdzie:

x/m = ilość substancji badanej x (μg) zaadsorbowanej na ilości sorbenta m (g) w równowadze

1/n = nachylenie izotermy adsorpcji Freundlicha

C_{aq} = stężenie substancji badanej w fazie wodnej w równowadze ($\mu g \cdot ml^{-1}$)

At $C_{aq} = 1$; $\log K_f = \log \frac{x}{m}$

K_{oc}: Współczynnik podziału (K_d) lub współczynnik adsorpcji Freundlicha (K_f) znormalizowany do zawartości węgla organicznego (f_{oc}) sorbenta; w szcególności dla niezjonizowanych substancji chemicznych jest to przybliżony wskaźnik dla zasięgu adsorpcji między substancją a sorbentem, pozwalający na dokonanie porównań między różnymi substancjami chemicznymi. w zależności od wymiarów K_d i K_f, K_{oc} są bezwymiarowe lub mają jednostki ml· g^{-1} lub µg· g^{-1} ciała organicznego.

$$(3)\quad K_{oc}=\frac{K_d}{f_{oc}}\left(\text{bezwymiarowe lub ml}\cdot g^{-1}\right)\ \text{lub}\ \frac{K_f}{f_{oc}}\left(\mu g\cdot g^{-1}\right)$$

Zależność między K_{oc} i K_d nie zawsze jest liniowa i w ten sposób wartości K_{oc} mogą różnić się od gleby do gleby, ale ich różnorodność jest znacznie zmniejszona, porównując do wartości K_d lub K_f.

Współczynnik adsorpcji (K_{oc}) jest wyprowadzony ze współczynnika zdolności (k') przy użyciu krzywej kalibracji, wykreślając log k' w zależności od log K_{oc} wybranych związków odniesienia.

$$(4)\quad k'=\frac{t_R-t_0}{t_0}$$

gdzie:

t_R: HPLC czas retencji substancji badanej i substancji odniesienia (minuty)

t_0: HPLC czas martwy (minuty) (patrz ppkt 1.8.2).

P_{OW}: Współczynnik podziału oktanol–woda jest określony jako stosunek stężenia roztworu substancji w n-oktanolu i wody; jest bezwymiarową wartością.

$$(5)\quad P_{ow}=\frac{C_{octanol}}{C_{aq}}\left(=K_{ow}\right)$$

1.3. SUBSTANCJE ODNIESIENIA

Wzór strukturalny, czystość, stała dysocjacji (jeśli to właściwe) powinny być znane przed zastosowaniem metody. Informacje dotyczące rozpuszczalności w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych, współczynniku podziału oktanol–woda oraz cechy hydrolizy są przydatne.

Aby skorelować zmierzone przez HPLC dane retencji substancji badanej i jej współczynnik adsorpcji K_{oc}, ustalana jest krzywa kalibracji log K_{oc} w zależności od log k′. Powinno być zastosowane minimum sześć punktów odniesienia, co najmniej jeden powyżej i jeden poniżej wartości oczekiwanej substancji badanej. Dokładność metody będzie znacząco poprawiona, jeśli substancje wzorcowe są strukturalnie związane z zastosowaną substancją badaną. Jeśli takie dane nie są dostępne, jest zadaniem użytkownika wybranie właściwych substancji wzorcowych. w tym przypadku powinien zostać wybrany bardziej ogólny zestaw strukturalnie heterogenicznych substancji. Substancje stosowane i wartości K_{oc} są wymienione w dodatku, w tabeli 1 dotyczącej osadów ściekowych i w tabeli 3 dotyczącej gleb. Wybór innych substancji kalibracyjnych powinien być uzasadniony.

1.4. ZASADA METODY BADANIA

HPLC wykonuje się na analitycznych kolumnach napełnionych handlowo dostępnym cyjanopropylem w fazie stałej zawierającej lipofilowe i polarne grupy cząsteczkowe. Umiarkowanie stacjonarna faza polarna jest oparta na stosowanej matrycy krzemionkowej:

– O – Si	– CH_2 – CH_2 – CH_2	– CN
krzemionka	niepolarna połowa (odstęp)	polarna połowa

Zasada metody badania jest podobna do metody badania A.8 (współczynnik podziału, HPLC metoda). Podczas przejścia przez kolumnę wraz z ruchomą fazą substancja badana oddziałuje z fazą stacjonarną. w wyniku rozdzielenia między fazami ruchomą i stacjonarną badana substancja jest opóźniona. Podwójny skład fazy stacjonarnej posiadającej polarne i niepolarne powierzchnie pozwala na współdziałanie polarnych i niepolarnych grup cząsteczki w podobny sposób jak dla matryc ciał organicznych w glebie lub osadu ściekowego. Umożliwia to zależności między czasem retencji na kolumnie i współczynnikiem adsorpcji na powstających substancjach organicznych.

pH ma znaczący wpływ na zachowania sorpcyjne, w szczególności w odniesieniu do substancji polarnych. w odniesieniu do gleb rolniczych lub zbiorników oczyszczalni ścieków, pH zwykle zmienia się między 5,5 a 7,5. Dla podatnych na jonizację substancji należy wykonać dwa badania, zarówno z formą jonową, jak i niejonową we właściwych roztworach buforowych, ale tylko w przypadkach gdy co najmniej 10 % związku badanego jest zdysocjowane w zakresie pH 5,5-7,5.

Ponieważ tylko zależność między retencją na kolumnie HPLC a współczynnikiem adsorpcji jest wykorzystywana do oceny, nie jest wymagana analityczna metoda ilościowa i konieczne jest określenie tylko czasu retencji. Jeśli dostępny jest odpowiedni zestaw substancji odniesienia i stosowane mogą być standardowe warunki doświadczalne, metoda stanowi szybki i skuteczny sposób oszacowania współczynnika adsorpcji K_{oc}.

1.5. MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA BADANIA

Metoda HPLC ma zastosowanie do substancji chemicznych (nieetykietowanych lub etykietowanych), w odniesieniu do których jest dostępny właściwy system detakcji (np. spektrofotometer, detektor radioaktywności) i które są wystarczająco stabilne podczas czasu trwania doświadczenia. Może to być szczególnie użyteczne w odniesieniu do substancji chemicznych, które są trudne do badań w innych systemach doświadczalnych (tj. substancje lotne, substancje nierozpuszczalne w wodzie w stężeniu, które może być analitycznie zmierzone, substancje z wysokim powinowactwem do powierzchni systemów inkubacyjnych). Metoda jest użyteczna w odniesieniu do mieszanin dających pasma nierozuszczalnej elucji. w takim przypadku górne i dolne granice wartości log K_{oc} związków mieszaniny badanej powinny być określone.

Zanieczyszczenia mogą czasem powodować problemy dotyczące interpretacji wyników z HPLC, lecz mają małe znaczenie w zakresie, w jakim substancja badana może analitycznie być wyraźnie określona oraz oddzielana od zanieczyszczeń.

Metoda jest uzasadniona w odniesieniu do substancji wymienionych w tabeli 1 w dodatku oraz była również stosowana do różnych innych substancji chemicznych należących do następujących chemicznych klas:

— aminy aromatyczne (np. trifluralin, 4-chloroanilina, 3,5-dinitroanilina, 4-metyloanilina, N-metyloanilina, 1-naftyloamina),

— estry aromatycznych kwasów karboksylowych (np. metyloester kwasu benzoesowego, ester etylowy kwasu 3,5-dinitrobenzoesowego),

— węglowodory aromatyczne (np. toluen, ksylen, etylobenzen, nitrobenzen),

— estry kwasu aryloksyfenoksypropioniowego (np. diclofop-metylowy, fenoxaprop-etylowy, fenoxaprop-P-etylowy),

— środki grzybobójcze benzimidazolu i imidazolu (np. carbendazim, fuberidazol, triazoxid),

— amidy kwasu karboksylowego (np. 2-chlorobenzamid, N, N-dimetylobenzamid, 3,5-dinitrobenzamid, N-metylobenzamid, 2-nitrobenzamid, 3-nitrobenzamid),

— chlorowane węglowodory (np. endosulfan, DDT, heksachlorobenzen, quintozen, 1,2,3-trichlorobenzen),

— fosforoorganiczne środki owadobójcze (np. azinphos-metylowy, disulfoton, fenamiphos, isofenphos, pyrazophos, sulprofos, triazophos),

— fenole (np. fenol, 2-nitrofenol, 4-nitrofenol, pentachlorofenol, 2,4,6-trichlorofenol, 1-naftol),

— pochodne fenylomocznika (np. isoproturon, monolinuron, pencycuron),

— pigmentowe barwniki (np. Acid Yellow 219, Basic Blue 41, Direct Red 81),

— węglowodory poliaromatyczne (np. acetonaften, naftalen),

— środki chwastobójcze 1,3,5-triazyny (np. prometryn, propazine, simazine, terbutryn),

— pochodne triazolu (np. tebuconazole, triadimefon, tradimenol, triapenthenol).

Metody nie stosuje się do substancji, które reagują z eluentem albo z fazą stacjonarną. Nie jest także stosowana do substancji, które oddziaływują w szczególny sposób ze składnikami nieorganicznymi (np. tworzenie grup kompleksów z minerałami gliny). Metoda nie działa z substancjami powierzchniowo czynnymi, związkami nieorganicznymi i umiarkowanymi lub mocnymi organicznymi kwasami i zasadami. Wartości log K_{oc} w zakresie 1,5-5,0 mogą być określone. Podatne na jonizację substancje muszą być mierzone, stosując buforowaną fazę ruchomą, należy jednak zachować ostrożność, aby zapobieć strącaniu się składników buforu lub substancji badanej.

1.6. KRYTERIA JAKOŚCIOWE

1.6.1. **Dokładność**

Zwykle współczynnik adsorpcji substancji badanej może być szacowany w zakresie ± 0, 5 log jednostki wartości określonej przez okresową metodę równowagi (patrz tabela 1 w dodatku). Wyższa dokładność może być uzyskana, jeśli substancje odniesienia zastosowane są strukturalnie związane z substancją badaną.

1.6.2. **Powtarzalność**

Oznaczenia powinny być prowadzone przynajmniej w dwóch kopiach. Wartości log K_{oc} wyprowadzone z poszczególnych pomiarów powinny mieścić się w zakresie 0,25 log jednostki.

1.6.3. **Odtwarzalność**

Doświadczenie uzyskane dotychczas przy zastosowaniu metody podtrzymuje jej zasadność. Badania metodą HPLC, z użyciem 48 substancji (głównie pestycydów), w odniesieniu do których były dostępne wiarygodne dane K_{oc} na glebach, dało współczynnik korelacji równy R = 0,95 (10) (11).

Międzylaboratoryjne badanie porównawcze z 11 uczestniczącymi laboratoriami przeprowadzono, aby poprawić i uwiarygodnić metodę (12). Wyniki podano w tabeli 2 dodatku.

1.7. OPISANIE METODY BADANIA

1.7.1. **Wstępne oszacowanie współczynnika adsorpcji**

Współczynnik podziału oktanol–woda P_{ow} (= K_{ow}) oraz w pewnym zakresie wodna rozpuszczalność może być używana jako wskaźnik dla zasięgu adsorpcji w szczególności dla niejonowych substancji, a w ten sposób może być używana do wstępnego znalezienia zakresu. Rozmaitość przydatnych korelacji opublikowano w odniesieniu do kilku grup substancji chemicznych (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7).

1.7.2. **Aparatura**

Wymagane są: cieczowy chromatograf połączony z bezpulsacyjną pompą i odpowiednim urządzeniem wykrywającym. Zalecane jest użycie zaworu wtryskowego z pętlą wtryskową. Należy użyć handlowego cyjanopropylu chemicznie związanego żywicą na bazie krzemionki (np. Hypersil i Zorbax CN). Kolumna ochronna z tego samego materiału może być ustawiona między systemem wtrysku i kolumną analityczną. Kolumny od różnych dostawców mogą różnić się znacznie w wydajności rozdzielania. Jako wytyczne powinny być osiągnięte następujące masowe proporcje podziału k′: log k > 0,0 dla log K_{oc} = 3,0 i log k′ > 0,4 dla log K_{oc} = 2,0 przy użyciu metanolu/wody 55/45 % jako faza ruchoma.

1.7.3. **Fazy ruchome**

Zbadano kilka ruchomych faz i następujące dwie są zalecane:

— metanol/woda (55/45 % obj.),

— metanol/0,01M bufor cytrynianowy pH 6,0 (55/45 % obj./obj.).

Metanol czystości HPLC oraz destylowana woda lub bufor cytrynianowy są używane do przygotowania elucyjnego rozpuszczalnika. Mieszanina jest odgazowywana przed użyciem. Powinna być używana elucja izokratyczna. Jeśli mieszaniny metanol/woda nie są właściwe, należy wypróbować inne mieszaniny rozpuszczalnik organiczny/woda, np. etanol/woda lub acetonitryl/woda. w odniesieniu do związków jonowych zaleca się użycie buforów w celu stabilizacji pH. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec wytrącaniu się soli i uszkodzeniu kolumny, co zdarza się przy niektórych mieszaninach faza organiczna/bufor.

Nie można używać żadnych dodatków, takich jak odczynniki z wolną parą elektronową, ponieważ wpływają na właściowości sorpcji fazy stacjonarnej. Takie zmiany w fazie stacjonarnej są nieodwracalne. Z tej przyczyny obowiązkowe jest, aby doświadczenia z użyciem dodatków prowadzić w oddzielnych kolumnach.

1.7.4. **Substancje rozpuszczone**

Substancje badane i substancje odniesienia powinny być rozpuszczone w fazie ruchomej.

1.8. WYKONANIE BADANIA

1.8.1. **Warunki badania**

Temperatura w czasie trwania pomiarów powinna być rejestrowana. Użycie segmentu kolumny z kontrolowaną temperaturą jest silnie zalecane w celu zapewnienia stałych warunków w czasie trwania procesu kalibracji, oszacowania i pomiaru substancji badanej.

1.8.2. **Oznaczenie czasu martwego t_o**

Stosuje się w odniesieniu do określenia czasu martwego dla dwóch różnych metod (patrz także ppkt 1.2).

1.8.2.1. *Określenie czasu martwego t_o za pomocą serii homologicznych*

Niniejsza procedura daje wiarygodne i standaryzowane wartości t_o. w zakresie szczegółowych informacji patrz metoda badania A.8: współczynnik podziału (n-oktanol/woda), metoda HPLC.

1.8.2.2. *Określenie czasu martwego t_o substancjami obojętnymi, niezatrzymywanymi przez kolumnę*

Niniejsza technika jest oparta na wtrysku roztworów formamidu, mocznika lub azotanu sodowego. Pomiary powinny być wykonane co najmniej dwa razy.

1.8.3. **Oznaczanie czasów retencji t_R**

Należy wybrać substancje odniesienia, jak opisano w ppkt 1.3. Są one wstrzykiwane jako mieszaniny wzorcowe dla ustalenia ich czasów retencji, upewniając się, że czas retencji każdego wzorca nie jest zakłócony przez obecność innego wzorca. Kalibracja powinna być wykonywana w regularnych odstępach czasu, co najmniej dwa razy dziennie, w celu wyjaśnienia niespodziewanych zmian w działaniu kolumny. Dla najlepszego sposobu wstrzyknięcia kalibracyjne powinny być prowadzone przed i po wstrzyknięciu badanej substancji w celu zapewnienia, aby czas retencji nie zmieniał się. Substancje badane są wstrzykiwane oddzielnie, w ilościach tak małych, jak to możliwe (aby zapobiec przeciążeniu kolumny) a ich czasy retencji są określone.

W celu podniesienia zaufania do pomiarów należy wykonać podwójne określenia. Wartości log K_{oc} uzyskane z poszczególnych pomiarów powinny wchodzić w zakres 0,25 log jednostki.

1.8.4. **Ocena**

Masowe proporcje podziału k′ są obliczane od martwego czasu do czasów retencji t_R wybranych substancji odniesienia, według równania 4 (patrz ppkt 1.2). Dane log k′ dotyczące substancji odniesienia są wykreślane względem ich wartości log K_{oc} z doświadczeń równowagi wsadowej podanych w tabelach 1 i 3 dodatku. Stosując niniejszy wykres, wartość log k′ badanej substancji jest zatem używana do określania wartości log K_{oc}. Jeśli rzeczywiste wyniki wskazują, że log K_{oc} substancji badanej jest poza zakresem kalibracji, badanie należy powtórzyć, stosując inne, bardziej właściwe substancje odniesienia.

2. **DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ**

Sprawozdanie musi zawierać następujące informacje:

— identyczność substancji badanej i substancji odniesienia, ich czystość i wartości pK_a, jeśli to stosowne,

— opis wyposażenia i warunki działania, np. typ i wymiary kolumn analitycznych (z ochroną), sposoby wykrywania, faza ruchoma (proporcje składników i pH), zakres temperatur w czasie trwania pomiarów,

— czas martwy i zastosowana metoda jego określenia,

— ilość substancji badanej i substancji odniesienia wprowadzonej do kolumny,

— czas retencji różnych związków odniesienia użytych do kalibracji,

— szczegółowe informacje dotyczące spasowania linii regresji (log k′ vs log K_{oc}) i wykres linii regresji,

— dane średniej retencji i oszacowane wartości d log K_{oc} w odniesieniu do testowanego związku,

— chromatogramy.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(1) W. J. Lyman, W. F. Reehl, D. H. Rosenblatt (ed). (1990). Handbook of chemical property estimation methods, Chap. 4, McGraw-Hill, New York.

(2) J. Hodson, N. A. Williams (1988). The estimation of the adsorption coefficient (K_{oc}) 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, pp. 1050-1059.

(4) C. T. Chiou, P. E. Porter, D. W. Schmedding (1983). Partition equilibria of nonionic organic compounds between soil organic matter and water. Environ. Sci. Technol., 17, pp. 227-231.

(5) Z. Gerstl, U. Mingelgrin (1984). Sorption of organic substances by soils and sediment. J. Environm. 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 compounds, Science, 106, pp. 831-832.

(7) S. W. Karickhoff (1981). Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils. Chemosphere, 10, pp. 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), pp. 121-128.

(9) M. Mueller, W. Kördel (1996). Comparison of screening methods for the estimation of adsorption coefficients on soil. Chemosphere, 32(12), pp. 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), pp. 2341-2352.

(11) B. von Oepen, W. Kördel, W. Klein (1991). Sorption of nonpolar and polar compounds to soils: Processes, measurements and experience with the applicability of the modified OECD Guideline 106, Chemosphere, 22, pp. 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 test. Chemosphere, 30(7), pp. 1373-1384.

DODATEK

TABELA 1

Porównanie wartości K_{OC} w odniesieniu do gleb i osadu ściekowego oraz obliczone wartości metodą rozdzielania HPLC (1) (2)

Substancja	Nr CAS	Log K_{oc} osad kanalizacyjny	Log K_{oc} HPLC	Δ	Log K_{oc} gleba	Log K_{oc} HPLC	Δ
Atrazyna	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
Fention	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
Fenantren	85–01–8	4,35	3,72	0,63	4,09	3,52	0,57
Fenyloester kwasu benzoesowego	93–99–2	3,26	3,03	0,23	2,87	2,94	0,07
Benzamid	55–21–0	1,60	1,00	0,60	1,26	1,25	0,01
4-nitrobenzamid	619–80–7	1,52	1,49	0,03	1,93	1,66	0,27
Acetanilid	103–84–4	1,52	1,53	0,01	1,26	1,69	0,08
Anilina	62–53–3	1,74	1,47	0,27	2,07	1,64	0,43
2,5-dichloroanilina	95–82–9	2,45	2,59	0,14	2,55	2,58	0,03

(1) 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), pp. 121-128.

(2) W. Kördel, D. Hennecke, C. Franke (1997). Determination of the adsorption-coefficients of organic substances on sewage sludges. Chemosphere, 35 (1/2), pp. 107-119.

TABELA 2

Wyniki interlaboratoryjnego badania porównawczego (11 uczestniczących laboratoriów) przeprowadzonego w celu poprawy i uwiarygodnienia metody HPLC (1)

Substancja	Nr CAS	Log K_{oc} (OECD 106)	K_{OC}	Log K_{oc}
			[metoda HPLC]	
Atrazyna	1912–24–9	1,81	78 ± 16	1,89
Monuron	150–68–5	1,99	100 ± 8	2,00
Triapenthenol	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). HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil-results of a ring test. Chemosphere, 30(7), pp. 1373-1384

TABELA 3

Zalecane substancje odniesienia dla metody przeglądowej HPLC opartej na danych adsorpcji gleby

Substancja wzorcowa	Nr CAS	Log K_{oc} średnie wartości od równowagi wsadowej	Liczba danych K_{oc}	Log S. D.	Źródło
Acetanilid	103–84–4	1,25	4	0,48	[a]
Fenol	108–95–2	1,32	4	0,70	[a]
2-nitrobenzamid	610–15–1	1,45	3	0,90	[b]
N, N-dimetylobenzamid	611–74–5	1,52	2	0,45	[a]
4-metylobenzamid	619–55–6	1,78	3	1,76	[a]
Benzoesan metylu	93–58–3	1,80	4	1,08	[a]
Atrazyna	1912–24–9	1,81	3	1,08	[c]
Isoproturon	34123–59–6	1,86	5	1,53	[c]
3-nitrobenzamid	645–09–0	1,95	3	1,31	[b]
Anilina	62–53–3	2,07	4	1,73	[a]
3,5-dinitrobenzamid	121–81–3	2,31	3	1,27	[b]
Carbendazim	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]
Naftalen	91–20–3	2,75	4	2,20	[a]
Endosulfan-diol	2157–19–9	3,02	5	2,29	[c]
Metiocarb	2032–65–7	3,10	4	2,39	[c]
Barwnik Acid Yellow 219	63405–85–6	3,16	4	2,83	[a]
1,2,3-trichlorobenzen	87–61–6	3,16	4	1,40	[a]
γ-HCH	58–89–9	3,23	5	2,94	[a]
Fention	55–38–9	3,31	3	2,49	[c]
Barwnik Direct Red 81	2610–11–9	3,43	4	2,68	[a]
Pyrazophos	13457–18–6	3,65	3	2,70	[c]
α-endosulfan	959–98–8	4,09	5	3,74	[c]
Diclofop metylowy	51338–27–3	4,20	3	3,77	[c]
Fenantren	85–01–8	4,09	4	3,83	[a]
Barwnik Basic Blue 41 (mieszany)	26850–47–5 12270–13–2	4,89	4	4,46	[a]
ODT	50–29–3	5,63	1	—	[b]

[a] W. Kördel. Müller (1994). Bestimmung des Adsorptionskoefftiienten organischern Chemikalien mit der HPLC. UBA R & D Report No 106 01 044 (1994).

[b] B. V. Oepen. W. Kördel, W. Klein (1991). Chemosphere, 22, pp. 285-304.

[c] Dane dostarczone przez przemysł.

C.20. BADANIE ROZRODCZOŚCI DAPHNIA MAGNA

1. METODA

Niniejsza metoda badania toksyczności dla rozrodczości jest kopią OECD TG 211 (1998).

1.1. WPROWADZENIE

Głównym celem badania jest ocena skutków działania substancji chemicznych na zdolność rozrodczości *Daphnia magna*.

1.2. DEFINICJE I JEDNOSTKI

Zwierzęta rodzicielskie: są tymi samicami *Daphnia* obecnymi na początku badania, których zdolność rozrodczości jest przedmiotem badań.

Potomstwo: są to młode *Daphnia* produkowane przez zwierzęta rodzicielskie w trakcie badania.

Najniższy obserwowany skutek stężenia (LOEC): jest to najmniejsze badane stężenie substancji badanej, przy którym obserwuje się statystycznie istotny skutek dotyczący rozrodczości i śmiertelności zwierząt macierzystych (przy $p < 0,05$) przy porównaniu z doświadczeniem kontrolnym, w ramach określonego czasu trwania ekspozycji na badania. Jednakże wszystkie badane stężenia powyżej LOEC muszą wykazywać szkodliwy skutek, równy lub większy niż ten obserwowany przy LOEC. Gdy te dwa warunki nie mogą być spełnione, muszą być podane wszystkie wyjaśnienia w odniesieniu do sposobu, w jaki LOEC (i stąd NOEC) zostało wybrane.

Nieobserwowany skutek stężenia (NOEC): jest stężeniem badanym bezpośrednio poniżej LOEC, które, gdy jest porównane z doświadczeniem kontrolnym, nie ma statystycznie istotnego skutku ($p < 0,05$), w ramach określonego czasu trwania ekspozycji na badanie.

EC_x: jest stężeniem substancji badanej rozpuszczonej w wodzie powodującym w x % redukcję w rozrodczości *Daphnia magna* w ramach okresu ekspozycji na badanie.

Wewnętrzny wskaźnik wzrostu: jest miarą wzrostu populacji, która łączy zdolność rozrodczą i określoną wiekowo śmiertelność (20) (21) (22). w populacji w stanie zrównoważonym jest równy zero. Dla rozwijających populacji będzie dodatni, a dla kurczących się populacji będzie ujemny. Jest oczywiste, że ten drugi jest niepodtrzymujący i ostatecznie prowadzi do zaniku.

Granica wykrywania: najniższe stężenie, które może być wykryte, ale nie można go ilościowo oznaczyć.

Granica oznaczania: najniższe stężenie, które można zmierzyć ilościowo.

Śmiertelność: zwierzę jest rejestrowane jako martwe, gdy jest nieruchome, tj. gdy nie jest w stanie pływać lub nie jest obserwowany ruch przydatków lub odwłoka, w ciągu 15 sekund po łagodnym poruszeniu zbiornika badanego. (Jeśli jest stosowana inna definicja, musi być to zrelacjonowane wraz z odniesieniem).

1.3. ZASADA METODY BADANIA

Młode samice *Daphnia* (zwierzęta rodzicielskie), w wieku poniżej 24 godzin na początku badania, są wystawiane na działanie substancji badanej dodanej do wody w zakresie stężeń. Czas trwania badania wynosi 21 dni. Na końcu badania szacowana jest całkowita ilość żyjącego potomstwa wyprodukowanego na zwierzę rodzicielskie, które przeżyło do końca badania. To oznacza, że młode wyprodukowane przez dorosłe zmarłe w czasie trwania badania są wykluczone z obliczeń. Zdolność rozrodcza zwierząt rodzicielskich może być wyrażona w inny sposób (np. liczba żyjącego potomstwa wyprodukowanego na zwierzę na dzień od pierwszego dnia zaobserwowania potomstwa), lecz powinno to być przedstawione jako dodatek do całkowitej liczby młodocianych wyprodukowanych na żywych rodziców na końcu badania. Zdolność rozrodcza zwierząt wystawianych na działanie substancji badanej jest porównywana do tej z doświadczenia kontrolnego w celu ustalenia najniższego obserwowanego skutku stężenia (LOEC), a stąd, nieobserwowanego skutku stężenia (NOEC). Ponadto w najszerszym możliwym zakresie dane analizuje się, stosując model regresji w celu prognozowania stężenia powodującego x % zmniejszenia zdolności rozrodczej (tj. EC_{50}, EC_{20} lub EC_{10}).

Przeżycie zwierząt rodzicielskich i czas do produkcji potomstwa musi być również przedstawiony. Inne skutki związane z substancją dotyczące parametrów, takich jak rozwój (np. długość) i możliwy wewnętrzny wskaźnik wzrostu, mogą być również zbadane.

1.4. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI UŻYTEJ w BADANIU

Powinny być dostępne wyniki badania toksyczności ostrej (patrz metoda C.2, część I) wykonanej na *Daphnia magna*. Wyniki mogą być użyteczne przy wyborze właściwego zakresu stężeń badanych w badaniach rozrodczości. Rozpuszczalność w wodzie i ciśnienie pary substancji badanej powinny być znane, jak również powinna być dostępna niezawodna metoda określania ilościowego substancji w roztworach badanych o udokumentowanej wydajności i granicy określenia.

Informacje dotyczące substancji badanej, które mogą być użyteczne w ustalaniu warunków badania, obejmują: wzór strukturalny, czystość substancji, stabilność w świetle, stabilność w warunkach badania, pKa, P_{ow} i wyniki badania szybkiej biodegradacji (patrz metoda C.4).

1.5. WAŻNOŚĆ BADANIA

Aby badanie było ważne, powinny być spełnione następujące kryteria wykonania doświadczeń kontrolnych:

— śmiertelność zwierząt rodzicielskich (samice *Daphnia*) nie przewyższa 20 % na koniec badania,

— średnia liczba żyjącego potomstwa wyprodukowanego na zwierzę rodzicielskie przeżywające na koniec badania wynosi ≥ 60.

1.6. OPIS METODY BADANIA

1.6.1. **Aparatura**

Zbiorniki do badań i inna aparatura, która wchodzi w kontakt z roztworami badanymi, powinny być wykonane całkowicie ze szkła lub innego chemicznie obojętnego materiału. Zbiornikami do badań będą zwykłe szklane zlewki.

Ponadto wymagane są wszystkie lub kilka z następujących sprzętów:

— miernik tlenu (z mikroelektrodą lub innym odpowiednim wyposażeniem do pomiaru rozpuszczonego tlenu w próbkach o małej objętości),

— odpowiedni aparat do kontroli temperatury,

— pehametr,

— wyposażenie do określenia twardości wody,

— sprzęt do określenia całkowitego węgla organicznego (TOC) w wodzie lub wyposażenie do określenia zapotrzebowania na chemiczny tlen (COD),

— odpowiednia aparatura do kontroli parametrów światła i pomiaru intensywności oświetlenia.

1.6.2. **Organizmy użyte w badaniu**

Gatunkiem wykorzystywanym w badaniu jest *Daphnia magna* Straus. Inne gatunki *Daphnia* wykorzystuje się, zapewniając, że odpowiadają właściwym kryteriom ważności (kryterium ważności dotyczące zdolności rozrodczej przy doświadczeniach kontrolnych powinny być właściwe w odniesieniu do gatunku *Daphnia*). Jeśli wykorzystane są inne gatunki *Daphnia*, muszą być one wyraźnie określone, a ich wykorzystanie musi być uzasadnione.

Najlepiej, aby klon był określony za pomocą genotypowania. Badania (1) wykazały, że zdolności reprodukcyjne klonu A (pochodzącego z IRCHA we Francji) (3) konsekwentnie odpowiadają kryterium ważności średniej ≥ 60 potomstwa na rodzicielskie zwierzę przeżywające, gdy jest hodowane zgodnie z warunkami opisanymi w niniejszej metodzie. Jednakże inne klony są akceptowalne, pod warunkiem że wykazano że kultura *Daphnia* spełnia kryteria ważności dotyczące badania.

Na początku badania zwierzęta powinny być młodsze niż 24 godziny i nie muszą być pierwszym potomstwem. Powinny one pochodzić ze zdrowej hodowli (tj. niewykazujące takich oznak stresu, jak wysoka śmiertelność, obecności samców i ephippia, opóźnień w produkcji pierwszego potomstwa, zwierząt odbarwionych itd.). Podstawowe zwierzęta muszą być utrzymywane w warunkach właściwych dla ich hodowli (światło, temperatura, ośrodek, karmienie i ilość zwierząt na jednostkę objętości), zbliżonych do tych stosowanych w badaniu. Jeśli ośrodek hodowli *Daphnia* używany w badaniu różni się od rutynowego dla hodowli *Daphnia*, jest dobrą praktyką włączyć okres aklimatyzacji przed badaniem, zwykle około trzech tygodni (tj. jedno pokolenie), aby zapobiec stresowi zwierząt rodzicielskich.

1.6.3. **Ośrodek badania**

Jest zalecane, aby w badaniu użyć w pełni określony ośrodek. Umożliwia to zapobieżenie użyciu dodatków (np. wodorostów, ekstraktu ziemi i tak dalej), które trudno scharakteryzować, a w ten sposób poprawić możliwości standaryzacji między laboratoriami. Ośrodki Elendt M4 (4) i M7 (patrz dodatek 1) uznano za właściwe do tego celu. Są też akceptowane inne ośrodki odpowiednie w tym celu (np. (5) (6)), które dostarczają zdolności dla hodowli *Daphnia* spełnienia kryteriów ważności dotyczących badania.

Jeśli stosowane ośrodki zawierają niezdefiniowane dodatki, powinny być one wyraźnie określone, a informacja o nich powinna być zawarta w sprawozdaniu z badań dotyczącym ich składu, w szczególności w odniesieniu do zawartości węgla organicznego, mogąca wpływać na dostarczaną dietę. Jest zalecane, aby zawartość całkowitego węgla organicznego (TOC) i/lub zapotrzebowanie na tlen chemiczny (COD) w podstawowych preparatach dodatków organicznych były oznaczone i by oszacowano końcowy udział TOC/COD w ośrodku badanym. Zalecane jest, aby poziomy TOC w ośrodku (tj. przed dodaniem alg) były poniżej 2 mg/l (7).

W przypadku substancji badanych zawierających metale istotne jest, aby uwzględniać, że właściwości ośrodka (np. twardość, zdolność chelatująca) mogą wpływać na toksyczność badanej substancji. Z tej przyczyny jest pożądany w pełni zdefiniowany ośrodek. Jednakże obecnie jedynymi w pełni zdefiniowanymi ośrodkami uznanymi za odpowiednie dla hodowli długoterminowej *Daphnia magna* są Elendt M4 i M7. Oba ośrodki zawierają związek chelatujący EDTA. Prace wykazały (2), że „oczywista toksyczność" kadmu jest ogólnie niższa, gdy badanie rozrodczości jest prowadzone w ośrodkach M4 i M7 niż w ośrodkach niezawierających EDTA. M4 i M7 dlatego nie są zalecane do badań substancji zawierających metale, a inne ośrodki zawierające znane środki chelatujące powinny być również unikane. w odniesieniu do substancji zawierających metale może być wskazane użycie alternatywnego ośrodka, takiego jak na przykład odtworzona świeża twarda woda ASTM (7), która nie zawiera EDTA, z dodatkiem ekstraktu wodorostów (8). Ta kombinacja odtworzonej świeżej twardej wody ASTM i ekstraktu wodorostów jest także odpowiednia dla długoterminowej hodowli oraz badania *Daphnia magna* (2), chociaż obserwuje się łagodne działanie chelatujące z powodu składnika organicznego w dodanym ekstrakcie wodorostu.

Na początku i w trakcie trwania badania stężenie rozpuszczonego tlenu powinno być powyżej 3 mg/l. Wartość pH powinna być w zakresie 6-9 i zwykle nie powinna różnić się o więcej niż 1,5 jednostki w każym pojedynczym badaniu. Twardość powyżej 140 mg/l (jako $CaCO_3$) jest zalecana. Badania na tym poziomie i powyżej wykazały zdolność rozrodczą w zgodności z kryteriami ważności (9) (10).

1.6.4. **Roztwory użyte w badaniu**

Roztwory użyte o wybranych stężeniach są zwykle przygotowywane przez rozcieńczenie roztworu podstawowego. Zalecane jest przygotowanie roztworów podstawowych przez rozpuszczenie substancji badanej w ośrodku badanym.

W niektórych przypadkach stosowanie rozpuszczalników organicznych lub dyspergatorów może być wymagane w celu uzyskania odpowiednio stężonego roztworu podstawowego, ale należy dołożyć wszelkich starań, aby zapobiec użyciu takich materiałów. Przykładami odpowiednich rozpuszczalników są aceton, etanol, metanol, dwumetyloformamid i glikol trójetylenowy. Przykładami odpowiednich dyspergatorów są Cremophor RH40, metyloceluloza 0,01 % i HCO-40. w każdym przypadku substancja badana w roztworach badanych nie powinna przekraczać granicy rozpuszczalności w ośrodku badanym.

Rozpuszczalniki są stosowane do wykonania roztworu podstawowego, który może być dozowany ściśle do wody. w zalecanym stężeniu rozpuszczalnika w końcowym ośrodku badanym (tj. ≤ 0,1 ml/l) rozpuszczalniki wymienione powyżej nie będą toksyczne i nie mogą podnosić rozpuszczalności substancji w wodzie.

Dyspergatory mogą pomagać w dokładnej dawce i rozproszeniu. Przy zalecanym stężeniu w końcowym ośrodku badanym (≤ 0,1 ml/l) dyspergatory wymienione powyżej nie będą toksyczne i nie będą podnosić rozpuszczalności substancji w wodzie.

1.7. PROJEKT BADANIA

Traktowanie powinno być rozdzielone do zbiorników do badań, a wszystkie następujące czynności ze zbiornikami do badań powinny być prowadzone metodą losową. Niezastosowanie się do tego może powodować powstanie błędów systematycznych, które mogą być zinterpretowane jako wpływ stężenia. w szczególności jeśli jednostki doświadczalne są obsługiwane według traktowania lub stężenia, wtedy niektóre związane z czasem skutki, takie jak zmęczenie operatora lub inny błąd mogą prowadzić do poważniejszych skutków przy wyższych stężeniach. Ponadto jeśli na wyniki badania prawdopodobnie wpłyną początkowe lub środowiskowe warunki, takie jak położenie w laboratorium, należy rozważyć wykonanie badania blokowego.

1.8. PROCEDURA

1.8.1. **Warunki ekspozycji**

1.8.1.1. *Czas trwania*

Czas trwania badania wynosi 21 dni.

1.8.1.2. *Załadunek*

Zwierzęta rodzicielskie są utrzymywane pojedynczo, jedno na zbiornik do badań, z 50-100 ml ośrodka w każdym zbiorniku.

Większe objętości czasem są niezbędne do spełnienia wymagań procedury analitycznej stosowanej do określania stężenia substancji badanej, chociaż zakładanie kopii w odniesieniu do analizy chemicznej jest też dopuszczalne. Jeśli stosuje się objętości większe niż 100 ml, racje podawane *Daphnia* mogą wymagać zwiększenia w celu zapewnienia odpowiedniej dostępności pożywienia i zgodności z kryteriami ważności. w odniesieniu do badań przepływowych, alternatywne projekty mogą być rozważane z przyczyn technicznych (np. cztery grupy po 10 zwierząt w większej objętości badanej), lecz wszytkie zmiany projektu badania powinny być przedstawione.

1.8.1.3. *Liczba zwierząt*

W odniesieniu do półstatycznych badań co najmniej 10 zwierząt jest trzymanych pojedynczo przy każdym stężeniu badanym i co najmniej 10 zwierząt trzymanych pojedynczo w seriach kontrolnych.

W odniesieniu do badań przepływowych 40 zwierząt, podzielonych na grupy po 10 zwierząt w każdym stężeniu badanym, okazało się być odpowiednie (1). Mniejsza liczba organizmów badanych może być wykorzystana, a minimum 20 zwierząt na stężenie, podzielonych w dwie lub więcej kopii z równą ilością zwierząt (np. cztery kopie każda z pięcioma *daphnid*). Należy zauważyć, że w odniesieniu do badań, w których zwierzęta są trzymane w grupach, nie jest możliwe wyrażenie zdolności rozrodczej jako całkowitej liczby żyjącego potomstwa wyprodukowanego na rodzicielskie zwierzę, które żyje na końcu badania, jeśli zwierzęta rodzicielskie zmarły. w tych przypadkach zdolność rozrodcza powinna być wyrażona jako „całkowita liczba żyjącego potomstwa wyprodukowanego na rodzica obecnego na początku badania".

1.8.1.4. *Karmienie*

W odniesieniu do badań półstatycznych karmienie powinno być wykonywane najlepiej codziennie, lecz przynajmniej trzy razy na tydzień (tj. zgodnie z wymianami ośrodka). Odchylenia od tego (np. w odniesieniu do badań przepływowych) powinny być przedstawione.

W czasie trwania badania dieta zwierząt rodzicielskich powinno składać się z żyjących komórek glonowych jednego lub więcej z następujących typów: *Chlorella* sp., *Selenastrum capricornutum* (obecnie *Pseudokirchneriella subcapitata* (11)) i *Scenedesmus subspicatus*. Dostarczana dieta powinna być oparta na ilości węgla organicznego dostarczanego każdemu zwierzęciu rodzicielskiemu. Badania (12) wykazały, że dla *Daphnia magna* poziomy racji między 0,1 i 0,2 mg C/*Daphnia*/dzień są wystarczające do uzyskania odpowiedniej liczby potomstwa spełniającego kryteria ważności. Racje dostarczane są jako stały wskaźnik poprzez czas badania albo, jeśli to jest pożądane, stosując niski wskaźnik na początku i zwiększany w czasie trwania badania, uwzględniając rozwój zwierząt rodzicielskich. w tym przypadku racje powinny nadal pozostawać w granicach zalecanego zakresu 0,1-0,2 mg C/*Daphnia*/dzień przez cały czas.

Jeśli mają być stosowane środki zastępcze, takie jak ilość komórek glonowych lub absorpcja światła, do karmienia na wymaganym poziomie racji (tj. dla wygody, ponieważ pomiar zawartości węgla zabiera czas) każde laboratorium musi wykonać swój własny nomogram odnoszący się do zależności środka zastępczego oraz zawartości węgla hodowli glonów (patrz dodatek 2 dotyczący zaleceń odnoszących się do wykonania nomogramu). Nomogramy powinny być sprawdzane co najmniej corocznie i częściej, gdy warunki hodowli glonów uległy zmianie. Odkryto, że absorpcja światła jest lepszą namiastką dla zawartości węgla niż ilość komórek (13).

W celu zminimalizowania objętości kultur glonów dostarczanych do ośrodka zbiorników do badań *Daphnia* powinny być karmione koncentratem glonów w nośniku. Stężenie glonów może być uzyskane przez odwirowanie zawiesiny w destylowanej albo dejonizowanej wodzie z pierwotnej zawiesiny lub z ośrodka kultur *Daphnia*.

1.8.1.5. *Światło*

16 godzin światła przy intensywności nieprzekraczającej 15-20 $\mu E \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}$.

1.8.1.6. *Temperatura*

Temperatura ośrodka badanego powinna być w zakresie 18-22 °C. Jednakże w odniesieniu do jednego badania nie może, jeśli to możliwie, różnić się o więcej niż 2 °C w ramach tych granic (np. 18-20, 19-21 lub 20-22 °C). Właściwe może być użycie dodatkowego zbiornika badanego do celów monitorowania temperatury.

1.8.1.7. *Napowietrzanie*

W czasie trwania badania zbiorniki do badań nie mogą być napowietrzane.

1.8.2. **Stężenie użyte w badaniu**

Zwykle powinno być co najmniej pięć stężeń ułożonych w serii geometrycznej ze wskaźnikiem odstępu najlepiej nieprzekraczającym 3,2 oraz właściwej liczbie kopii dla każdego stężenia badanego (patrz ppkt 1.8.1.3). Powinno być przedstawione uzasadnienie w przypadku zastosowania mniej niż pięciu stężeń. Nie powinny być badane substancje powyżej ich granicy rozpuszczalności w ośrodku badanym.

W określaniu zakresu stężeń należy uwzględnić, co następuje:

i) jeśli celem jest uzyskanie LOEC/NOEC, najniższe stężenie badane musi być wystarczająco niskie, aby płodność przy tym stężeniu nie była znacząco niższa niż w doświadczeniu kontrolnym. w innym przypadku badanie będzie musiało być powtórzone ze zmniejszonym najniższym stężeniem;

ii) jeśli celem jest uzyskanie LOEC/NOEC, najwyższe stężenie badane musi być wystarczająco wysokie, aby płodność przy tym stężeniu była znacząco niższa niż w doświadczeniu kontrolnym. w innym przypadku badanie będzie musiało być powtórzone ze zwiększonym najwyższym stężeniem;

iii) jeśli szacowane jest EC_X odnoszące się do skutków dotyczących rozrodczości, wskazane jest użycie wystarczającego stężenia w celu określenia EC_X z właściwym poziomem wiarygodności. Jeśli szacowany jest EC_{50} odnoszący się do skutków dotyczących rozrodczości, wskazane jest, aby najwyższe stężenie badane było wyższe niż ten EC_{50}. Inaczej, choć będzie jeszcze możliwe oszacowanie EC_{50}, przedział ufności dla EC_{50} będzie bardzo szeroki i nie będzie możliwe zadowalające ocenienie odpowiedniości dopasowanego modelu;

(iv) zakres stężeń badanych nie powinien obejmować żadnych stężeń, które mają statystycznie znaczący wpływ na przeżycie dorosłych, ponieważ powoduje to zmianę charakteru badania z badania prostej rozrodczości na badanie złożonej rozrodczości i śmiertelności, wymagający bardziej złożonej analizy statystycznej.

Uprzednia wiedza dotycząca toksyczności substancji badanej (np. z badania ostrego i/lub badań szukania zakresu) powinna być pomocna w wyborze właściwych stężeń badanych.

W przypadku gdy rozpuszczalnik lub dyspergator stosowano do pomocy w przygotowaniu roztworów badanych (patrz ppkt 1.6.4), ich końcowe stężenie w zbiornikach do badań nie powinno przekraczać 0,1 ml/l oraz powinno być takie samo we wszystkich zbiornikach do badań.

1.8.3. **Doświadczenia kontrolne**

Do serii badanej dodatkowo musi być włączona jedna seria kontrolna badanego ośrodka oraz, jeżeli to właściwe, jedna seria kontrolna zwierająca rozpuszczalnik lub dyspergator. Gdy stosowany jest rozpuszczalnik lub dyspergator, ich stężenie powinno być takie samo jak używane w zbiornikach zawierających substancję badaną. Należy użyć właściwej ilości kopii (patrz ppkt 1.8.1.3).

Ogólnie w dobrze przebiegającym badaniu współczynnik zmian wokół średniej ilości żyjącego potomstwa produkowanego urodzonego na jedno rodzicielskie zwierzę w doświadczeniu(-ach) kontrolnym(-ych) powinna wynosić ≤ 25 % oraz powinno to być przedstawione w odniesieniu do projektów badania stosującego pojedynczo trzymane zwierzęta.

1.8.4. **Odnawianie ośrodka użytego w badaniu**

Częstotliwość odnawiania ośrodka zależy od stabilności substancji badanej, lecz powinna następować co najmniej trzy razy na tydzień. Jeśli ze wstępnego badania stabilności (patrz ppkt 1.4) wynika, że stężenie substancji badanej nie jest stabilne (tj. poza zakresem 80-120 % nominalnego lub spada poniżej 80 % mierzonego stężenia początkowego) poza maksymalnym okresem odnawiania (tj. trzy dni), należy rozważyć częstszą wymianę ośrodka lub zastosowania badania przepływowego.

Gdy ośrodek jest wymieniany w badaniach półstatycznych, przygotowuje się drugą serię zbiorników do badań, a zwierzęta rodzicielskie są do nich przenoszone, na przykład szklaną pipetą o odpowiedniej średnicy. Objętość ośrodka przenoszonego z *Daphnia* powinna być zminimalizowana.

1.8.5. **Obserwacje**

Wyniki obserwacji dokonanych w trakcie trwania badania powinny być odnotowane w arkuszach danych (patrz przykłady w dodatkach 3 i 4). Jeśli inne pomiary są wymagane (patrz ppkt 1.3 i 1.8.8), dodatkowe obserwacje mogą być wymagane.

1.8.6. **Potomstwo**

Potomstwo wyprodukowane przez każde zwierzę rodzicielskie powinno być usunięte i policzone codziennie od pojawienia się pierwszego potomstwa w celu powstrzymania ich przed zjedzeniem pokarmu przeznaczonego dla dorosłych. Do celów niniejszej metody potrzebne jest tylko liczenie ilości żyjącego potomstwa, lecz obecność przerwanych jaj lub martwego potomstwa powinna być także odnotowana.

1.8.7. **Śmiertelność**

Śmiertelność zwierząt rodzicielskich powinna być rejestrowana najlepiej codziennie co najmniej w tych samych porach, gdy liczone jest potomstwo.

1.8.8. **Inne parametry**

Chociaż niniejsza metoda jest przeznaczona zasadniczo do oceny skutków dotyczących rozrodczości, możliwe jest, że inne efekty zostaną wystarczająco określone, aby umożliwić ich statystyczną analizę. Wysoce pożądane są pomiary rozwoju, ponieważ dostarczają one informacji dotyczących możliwych skutków podśmiertelnych, które mogą być bardziej użyteczne niż tylko sam pomiar rozrodczości; pomiar długości zwierząt rodzicielskich (tj. długość ciała, wyłączając kolec odbytowy) jest zalecany na końcu badania. Inne parametry do zmierzenia lub obliczenia obejmują: czas do produkcji pierwszego potomstwa (i dalszego potomstwa), liczbę i rozmiary potomstwa na zwierzę, liczbę poronień, obecność samic lub ephippię oraz wewnętrzny wskaźnik przyrostu populacji.

1.8.9. **Częstotliwość analitycznych określeń i pomiarów**

Stężenie tlenu, temperatura, wartości twardości i pH powinny być mierzone co najmniej raz tygodniowo, w świeżych i starych roztworach, w kontrolnych i w najwyższych stężeniach badanej substancji.

W czasie trwania badania stężenia substancji użytej w badaniu są określane w regularnych odstępach czasu.

W półstatycznych badaniach, w przypadku gdy oczekuje się, że stężenie substancji pozostanie w zakresie ± 20 % nominału (tj. w zakresie 80-120 % — patrz ppkt 1.4 i 1.8.4), jest zalecane, aby jako minimum analizować najniższe i najwyższe stężenia użyte w badaniu świeżo po przygotowaniu i zaraz przed odnowieniem, po jednym w czasie trwania pierwszego tygodnia badania (tj. analizy powinny być dokonane na próbce z tego samego roztworu — gdy świeżo przygotowany i przy odnowieniu). Te określenia powinny być powtarzane przynajmniej w odstępach tygodniowych w późniejszym czasie.

W odniesieniu do badań, w których nie oczekuje się, że stężenie substancji użytej w badaniu pozostanie w zakresie ± 20 % nominału, konieczne jest analizowanie wszystkich stężeń po świeżym przygotowaniu i przy odnowieniu. Jednakże w odniesieniu do tych badań, w których zmierzone początkowe stężenie nie jest w zakresie ± 20 % nominału, lecz gdy mogą być dostarczone wystarczające dowody wskazujące, że wstępne stężenia są powtarzalne i stabilne (tj. w zakresie 80-120 % stężenia początkowego), oznaczenia chemiczne mogą być zmniejszone w tygodniu 2 i 3 badania do najwyższego i najniższego stężenia badanego. We wszystkich przypadkach oznaczenie stężenia substancji użytej w badaniu przed odnowieniem wymaga jedynie prowadzenia na jednym kopiowanym zbiorniku dla każdego stężenia badanego.

W odniesieniu do badań przepływowych właściwe jest użycie podobnego do opisanego dla badań półstatycznych sposobu pobierania próbek (lecz pomiar „starych" roztworów nie jest stosowany w tym przypadku). Jednakże wskazane jest zwiększenie ilości pobieranych próbek podczas pierwszego tygodnia (np. trzy zestawy pomiarów) w celu zapewnienia, aby stężenia badane pozostały stałe. w tego typu badaniach jednostka przepływu rozcieńczalnika i substancji badanej powinny być sprawdzane codziennie.

Jeśli istnieją dowody, że stężenie substancji badanej jest zadowalająco utrzymywane w granicach ± 20 % nominalnego lub zmierzonego początkowego stężenia poprzez badanie, wtedy wyniki oparte są na nominalnych lub zmierzonych początkowych wartościach. Jeśli odchylenie od nominalnego lub zmierzonego stężenia jest większe niż ± 20 %, wyniki muszą być wyrażone w średniej ważonej czasu (patrz dodatek 5).

2. DANE I SPRAWOZDAWCZOŚĆ

2.1. OPRACOWANIE WYNIKÓW

Celem niniejszego badania jest ustalenie działania substancji użytej w badaniu na całkowitą liczbę żywego potomstwa wyprodukowanego na zwierzę rodzicielskie, żyjące na koniec badania. Całkowita liczba potomstwa na zwierzę rodzicielskie powinna być obliczona w odniesieniu do każdego badanego zbiornika (tj. kopii). Jeśli w jakimś skopiowanym zbiorniku zwierzę rodzicielskie zmarło w czasie trwania badania lub okazało się samcem, to ta kopia jest wyłączona z analizy. Analiza jest wtedy oparta na zmniejszonej ilości kopii.

W odniesieniu do oszacowania LOEC, a stąd NOEC, w odniesieniu do skutków substancji chemicznych dotyczących zdolności rozrodczej, konieczne jest obliczenie średniej zdolności rozrodczej poprzez kopie dla każdego stężenia i złożonego pozostałego standardowego odchylenia poprzez użycie analizy wariancji (ANOVA). Średnia w odniesieniu do każdego stężenia musi być porównana ze średnią doświadczenia kontrolnego, stosując właściwą metodę wielokrotnego porównania. Użyteczne są badania Dunnetta lub Williamsa (14) (15) (16) (17). Koniecznie należy sprawdzić, czy założenie metody ANOVA homogeniczności odchylenia jest utrzymane. Jest zalecane, aby zostało to wykonane w sposób graficzny niż poprzez formalnie znaczące badanie (18); odpowiednią alternatywą jest przeprowadzenie badania Bartletta. Jeśli to założenie nie jest utrzymane, należy rozważyć przekształcenie danych do shomogenizowania wariancji, przed przeprowadzeniem ANOVA albo przeprowadzić ważoną ANOVA. Zakres skutków wykrywalnych przy zastosowaniu ANOVA (tj. najmniej znaczącej różnicy) powinien być obliczony i odnotowany.

Dla oszacowania stężenia, które spowoduje 50 % zmniejszenia zdolności rozrodczej (tj. EC_{50}), odpowiednia krzywa, taka jak krzywa logistyczna, powinna być dopasowana do danych, używając metody statystycznej, takiej jak najmniejszych kwadratów. Krzywa musi być sparametryzowana, tak aby EC_{50} i jej błąd standardowy można było obliczyć bezpośrednio. Ułatwiałoby to obliczenie granic ufności w zakresie EC_{50}. O ile istnieją słuszne przyczyny, aby preferować różne poziomy ufności, dwustronne 95-procentowe granice ufności powinny być podawane. Procedura spasowania powinna zasadniczo dostarczać środków oceny znaczenia braku spasowania. Może to być wykonane graficznie lub przez podzielenie pozostałej sumy kwadratów na „brak pasowania" i „czyste składniki błędu", a przeprowadzenie badania istotności w odniesieniu do braku spasowania. Ponieważ obróbka dająca wysoką płodność prawdopodobnie zapewni większe odchylenie w ilości młodych osobników wyprodukowanych niż obróbka dająca niską płodność, muszą być podjęte rozważania do zważenia obserwowanych wartości dla odzwierciedlenia różnych wariancji w różnych opracowywanych grupach (patrz podstawowe informacje w bibliografii (18)).

W analizie danych z końcowego badania obrączkowego (2) spasowano krzywą logistyczną, posługując się następującym modelem, chociaż inny odpowiedni model może być użyty:

$$Y = \frac{c}{1+\left(\frac{x}{x_0}\right)^b}$$

gdzie:

Y: całkowita liczba młodych osobników na zwierzę rodzicielskie żyjące na koniec badania (obliczone w odniesieniu każdego zbiornika)

x: stężenie substancji

c: oczekiwana ilość młodych osobników, gdy x = 0

x_0: EC_{50} w populacji

b: parametr nachylenia.

Niniejszy model jest prawdopodobnie odpowiedni w dużej ilości sytuacji, ale są badania, dla których nie jest właściwy. Ważność powyższego sugerowanego modelu powinna zostać sprawdzona. w niektórych przypadkach model hormesis, w którym niskie stężenia powodują lepsze wyniki, może być właściwy (19).

Inne skutki stężeń, takie jak EC_{10} lub EC_{20}, mogą również być oszacowane, chociaż bardziej pożądane jest użycie różnej parametryzacji modelu, z którego oszacowano EC_{50}.

2.2. SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Sprawozdanie z badania musi zawierać następujące dane:

2.2.1. **Substancja użyta w badaniu:**

— charakter fizyczny i stosowne właściwości fizykochemiczne,

— dane identyfikacji chemicznej, włączając czystość.

2.2.2. **Gatunki użyte w badaniu:**

— klon (czy był typowany genetycznie), dostawca lub źródło (jeśli jest znane) i warunki stosowanej hodowli. Jeśli użyto innego gatunku niż *Daphnia*, powinno to być przedstawione i uzasadnione.

2.2.3. **Warunki badania:**

— stosowana procedura badania (np. półstatyczna lub przepływowa, objętość, obciążenie w ilości *Daphnia* na litr),

— czas trwania naświetlania i intensywność światła,

— projekt badania (np. ilość kopii, ilość rodziców na kopię),

— szczegółowe informacje dotyczące kultur stosowanego ośrodka,

— jeśli stosowano, dodatki materiałów organicznych, włączając ich skład, źródło, metodę przygotowania, TOC/COD preparatów podstawowych, oszacowanie wynikłego TOC/COD w ośrodku badanym,

— szczegółowe informacje o karmieniu, włączając ilość (w mg C/*Daphnia*/dzień) i plan (np. typ karmy, włączając dla glonów właściwą nazwę, gatunek i, jeśli znany szczep, warunki kultur),

— metoda przygotowania roztworów podstawowych i częstotliwość odnawiania (muszą być podane stężenia rozpuszczalników i dyspergantów, jeśli je użyto).

2.2.4. **Wyniki:**

— wyniki ze wszystkich wstępnych badań dotyczące stabilności substancji badanej,

— nominalne stężenia badane i wyniki wszystkich analiz ustalających stężenia substancji badanej w zbiornikach do badań (patrz przykładowy arkusz danych w dodatku 4); zdolność wyjściowa metody i granice oznaczania powinny być również przedstawione,

— jakość wody w zbiornikach do badań (tj. pH, temperatura, stężenie rozpuszczonego tlenu, TOC i/lub COD oraz twardość tam, gdzie to ma zastosowanie) (patrz przykładowy arkusz danych w dodatku 3),

— pełny zapis żyjącego potomstwa każdego zwierzęcia rodzicielskiego (patrz przykładowy arkusz danych w dodatku 3),

— ilość zgonów między zwierzętami rodzicielskimi i data, kiedy nastąpiły (patrz przykładowy arkusz danych w dodatku 3),

— współczynnik rozrzutu dla kontroli płodności (oparty na całkowitej ilości żyjącego potomstwa na ilość żywych pod koniec badania zwierząt rodzicielskich),

— wykres całkowitej liczby żyjącego potomstwa na zwierzę rodzicielskie (w odniesieniu do każdej kopii) żyjące na koniec badania w zależności od stężenia substancji badanej,

— najniższy obserwowany skutek stężenia (LOEC) dla rozrodczości, włączając opis zastosowanych procedur statystycznych i wskazanie zakresu skutków, jaki jest wykrywany, oraz nieobserwowany skutek stężenia (NOEC) dla rozrodczości; gdzie stosowne, należy także przedstawić LOEC/NOEC w odniesieniu do śmiertelności zwierząt rodzicielskich,

— tam gdzie to jest stosowne, EC_x w odniesieniu do rozrodczości i przedziałów zaufania oraz wykres dopasowanego modelu użytego do obliczeń, nachylenie krzywej dawka–reakcja i jej błąd standardowy,

— inne obserwowane skutki biologiczne lub pomiary: przedstawienie wszystkich innych biologicznych skutków zaobserwowanych lub pomierzonych (np. rozwój zwierząt rodzicielskich), włączając właściwe uzasadnienie,

— wytłumaczenie wszystkich odchyleń od metody badania.

3. **BIBLIOGRAFIA**

(1) OECD Test Guideline Programme, Report of the Workshop on the *Daphnia magna* Pilot Ring Test, Sheffield University, UK, 20-21 March 1993.

(2) OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 6. Report of the Final Ring Test 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 Environmental Safety, 21, pp. 257-265.

(4) Elendt B. P., (1990). Selenium deficiency in Crustacea; An ultrastructural approach to antennal damage in *Daphnia magna* Straus. Protoplasma, 154, pp. 25-33.

(5) EPA (1993). Methods for Measuring the Acute Toxicity of Effluents and Receiving Waters to Freshwater and Marine Organisms. (Fourth ed.). EPA/600/4–90/027F. C. I. Weber (ed), USEPA, Cincinnati, Ohio.

(6) Vigano L., (1991) Suitability of commercially available spring waters as standard medium for culturing *Daphnia magna*. Bull. Environ. Contam. Toxicol., 47, pp. 775-782.

(7) ASTM (1988). Standard Guide for Conducting Acute Toxicity Tests 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 tests; 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 test with *Daphnia magna*. Bull. Environ. 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 production test. Environmental 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. Statist. 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 test 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 techniques. Ecology, 67, pp. 1156-1166.

DODATEK 1

PRZYGOTOWANIE W PEŁNI ZDEFINIOWANYCH OŚRODKÓW ELENDT M7 I M4

Aklimatyzacja do ośrodków Elendt M7 i M4

Niektóre laboratoria doświadczyły trudności w bezpośrednim przeniesieniu *Daphnia* do ośrodków M4 (1) i M7. Jednakże pewien sukces został osiągnięty ze stopniową aklimatyzacją, tj. zastępując własny ośrodek najpierw 30 % Elendt, nastepnie do 60 % Elendt, a następnie do 100 % Elendt. Okresy czasu potrzebne do aklimatyzacji mogą trwać do jednego miesiąca.

PRZYGOTOWANIE

Mikroelementy

Odrębne roztwory podstawowe (I) poszczególnych mikroelementów są uprzednio przygotowywane w wodzie o odpowiedniej czystości, np. dejonizowanej destylowanej lub odwrócona osmoza. Z tych różnych roztworów podstawowych (I) jest przygotowywany drugi pojedynczy roztwór podstawowy (II), który zawiera wszystkie mikroelementy (połączony roztwór), np.:

Roztwór podstawowy I (pojedyncze substancje)	Ilość dodana do wody (mg/l)	Stężenie (w stosunku do ośrodka M4) (krotność)	Do przygotowania połączonego roztworu podstawowego II dodać następującą ilość roztworu podstawowego i do wody (ml/l)	
			M 4	M 7
H_3BO_3	57 190	20 000	1,0	0,25
$MnCl_2 * 4 H_2O$	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
$Na_2MoO_4 * 2 H_2O$	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	–	–

Oba roztwory Na_2EDTA i $FeSO_2$ przygotowano oddzielnie, zlane razem i niezwłocznie autoklawowane. To daje:

21 Fe-EDTA roztwór		1 000	20,0	5,0

Ośrodki M4 i M7

Ośrodki M4 i M7 są przygotowane przy użyciu roztworu podstawowego II, makrosubstancje odżywcze i witaminy, jak następuje:

	Ilość dodana do wody (mg/l)	Stężenie (w stosunku do ośrodka M4) (krotność)	Ilość roztworu podstawowego do przygotowania ośrodka (ml/1)	
			M4	M7
Roztwór podstawowy II, połączone mikroelementy		20	50	50
Makroodżywcze roztwory podstawowe (pojedyncze substancje)				
$CaCl_2 * 2 H_2O$	293 800	1 000	1,0	1,0
$MgSO_4 * 7 H_2O$	246 600	2 000	0,5	0,5
KCl	58 000	10 000	0,1	0,1
$NaHCO_3$	64 800	l000	1,0	1,0
$Na_2SiO_3 * 9 H_2O$	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
Roztwór związany witamin	–	10 000	0,1	0,1
Podstawowy roztwór związany witamin przygotowano poprzez dodanie 3 witamin do 1 litra wody jak wskazano poniżej:				
Hydrochlorek tiaminy	750	10 000	–	–
Cyjanocobalamina (B_{12})	10	10 000	–	–
Biotyna	7,5	10 000	–	–

Uwagi: Aby zapobiec wytrącaniu się soli przy przygotowaniu kompletnego ośrodka, dodać podwielokrotności roztworów podstawowych do około 500-800 ml dejonizowanej wody, a następnie dopełnić do 1 litra.

Pierwszą publikację o ośrodku M4 można znaleźć w: B. P. (1990). Selenium deficiency in crustacea; an ultrastructural approach to antennal damage in *Daphnia magna* Straus. Protoplasma, 154, pp. 25-33.

Wsad połączonych witamin jest przechowywany w zamrożeniu w małych podwielokrotnościach. Witaminy są dodawane do ośrodka krótko przed użyciem.

DODATEK 2

ANALIZA CAŁKOWITEGO WĘGLA ORGANICZNEGO (TOC) I WYKONANIE NOMOGRAMU ZAWARTOŚCI TOC W POKARMIE GLONOWYM

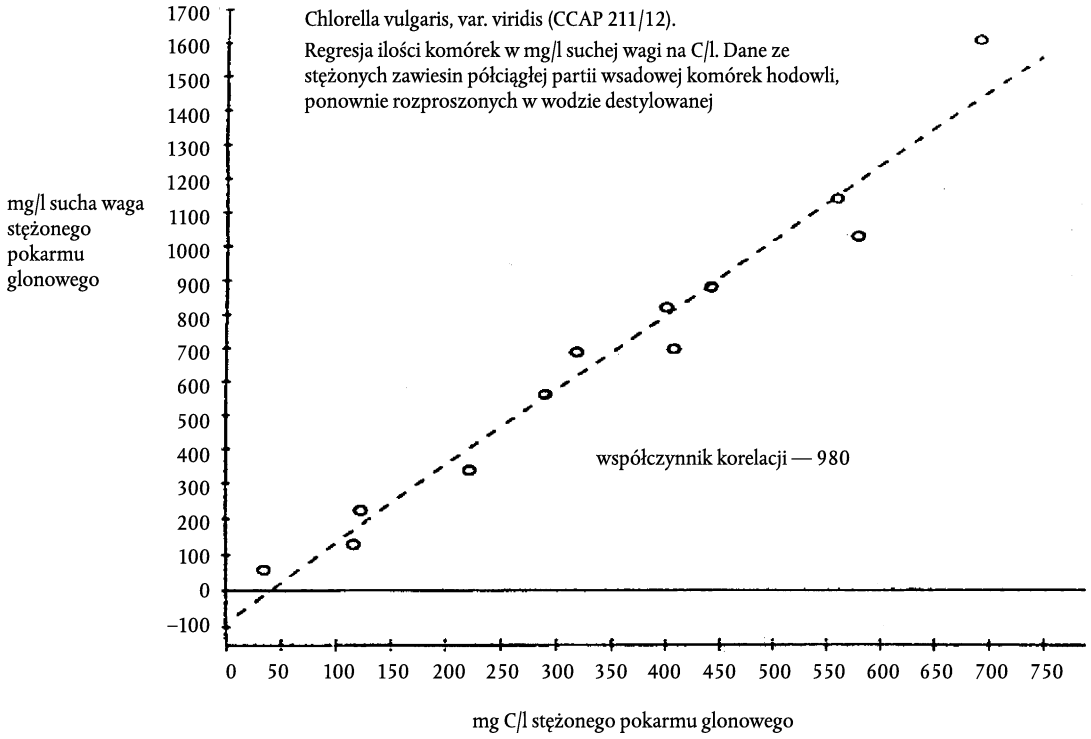
Uwzględniając, że zawartość węgla w pokarmie glonowym nie będzie mierzona bezpośrednio, ale z korelacji (tj. nomogramów) z pomiarami zastępczymi, takimi jak ilość komórek glonowych lub absorbancja światła.

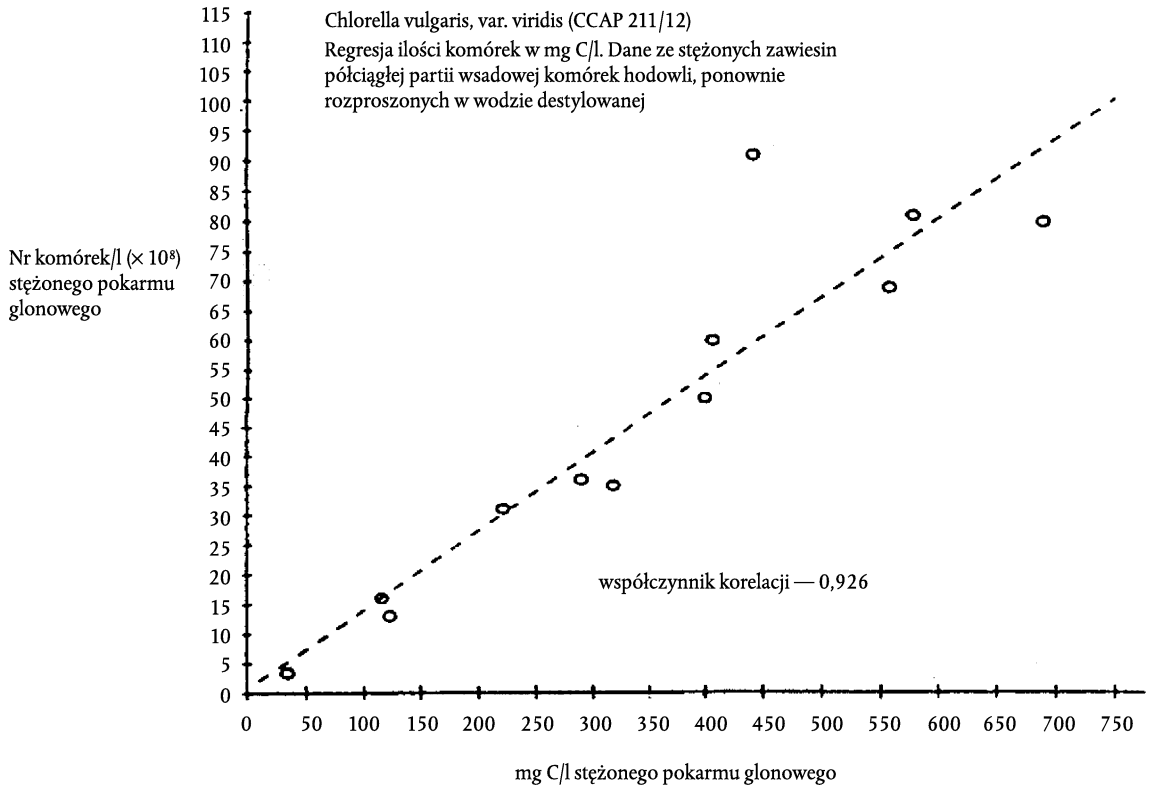
TOC powinien być zmierzony raczej wysokotemperaturowym utlenieniem, niż ultrafioletem lub metodą nadsiarczanową. (Patrz: The Instrumental Determination of Total Organic Carbon, Total Oxygen Demand and Related Determinands 1979, HMSO 1980; 49 High Holborn, London WC1V 6HB).

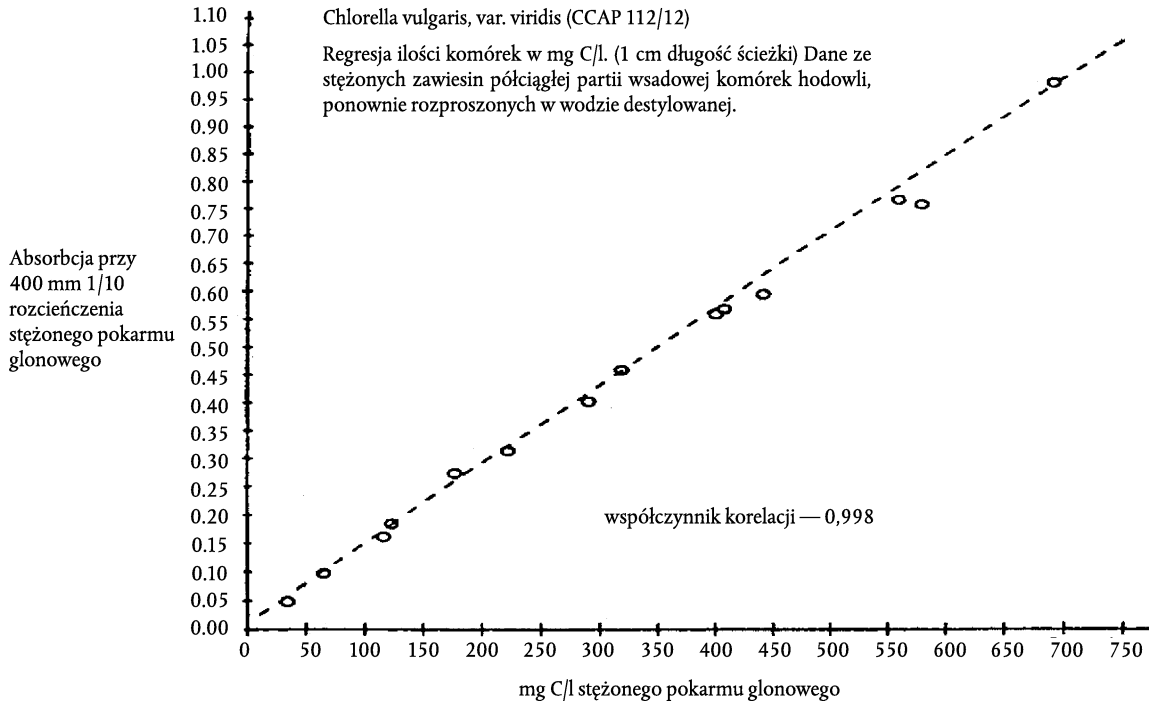
Dla wykonania nomogramu glony powinny być oddzielone od ośrodka rozwoju poprzez odwirowanie następujące po ponownym utworzeniu zawiesiny w wodzie destylowanej. Pomiar zastępczego parametru i stężenia TOC w każdej potrojonej próbce. Destylowana woda jako ślepa próba powinna być zanalizowana, a stężenie TOC wydedukowane ze stężenia próbki glonów o danym TOC.

Nomogram musi być liniowy ponad wymagany zakres stężenia węgla. Przykłady pokazano poniżej.

Nb.: Nie powinno to być zastosowane do konwersji; istotne jest, aby laboratorium przygotowało swoje własne nomogramy.




Chlorella vulgaris, var. viridis (CCAP 211/12)
Regresja ilości komórek w mg C/l. Dane ze stężonych zawiesin półciągłej partii wsadowej komórek hodowli, ponownie rozproszonych w wodzie destylowanej
Nr komórek/l (× 10⁸) stężonego pokarmu glonowego
współczynnik korelacji — 0,926
mg C/l stężonego pokarmu glonowego


Chlorella vulgaris, var. viridis (CCAP 112/12)
Regresja ilości komórek w mg C/l. (1 cm długość ścieżki) Dane ze stężonych zawiesin półciągłej partii wsadowej komórek hodowli, ponownie rozproszonych w wodzie destylowanej.
Absorbcja przy 400 mm 1/10 rozcieńczenia stężonego pokarmu glonowego
współczynnik korelacji — 0,998
mg C/l stężonego pokarmu glonowego

DODATEK 3

PRZYKŁADOWY ARKUSZ DANYCH ZAPISU WYMIANY OŚRODKA, DANYCH FIZYKOCHEMICZNYCH MONITOROWANIA, KARMIENIA, ROZRODCZOŚCI DAPHNIA I ŚMIERTELNOŚCI DOROSŁYCH

Doświadczenie nr: Data rozpoczęcia: Klon: Ośrodek: Typ pokarmu: Substancja badana: Stężenie nominalne:

Dzień	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
Odnawianie ośrodka (takt)																								
PH (1)																							nowy	
																							stary	
O_2 mg/l (1)																							nowy	
																							stary	
Temperatura (°C) (1)																							nowy	
																							stary	
Żywność dostarczona (takt)																								
Nieżywe potomstwo (2)																								Całkowity
Zbiornik 1																								
2																								
3																								
4																								
5																								
6																								
7																								
8																								
9																								
10																								
																							Całkowity	
Skumulowana śmiertelność dorosłych (3)																								

(1) Wskazuje, który zbiornik był użyty w doświadczeniu.
(2) Zapis przerw wylęgu jako „AB” w stosownym okienku.
(3) Zapis śmiertelności wszystkich dorosłych zwierząt jako „M” w stosownym okienku.

DODATEK 4

PRZYKŁADOWY ARKUSZ DANYCH DOTYCZĄCYCH ZAPISU WYNIKÓW ANALIZY CHEMICZNEJ

a) **Pomierzone stężenia**

Stężenie nominalne	Próbka tydzień 1		Próbka tydzień 2		Próbka tydzień 3	
	Świeża	Stara	Świeża	Stara	Świeża	Stara

b) **Pomierzone stężenia jako procent nominału**

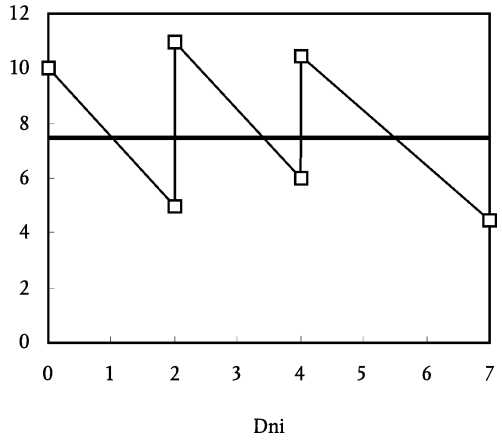
Stężenie nominalne	Próbka tydzień 1		Próbka tydzień 2		Próbka tydzień 3	
	Świeża	Stara	Świeża	Stara	Świeża	Stara

DODATEK 5

OBLICZANIE ŚREDNIEJ WAŻONEJ CZASU

Średnia ważona czasu

Podane stężenie substancji badanej może wypaść w okresie czasu między odnawianiami ośrodka, dlatego konieczne jest, aby uważać, które stężenie powinno być wybrane jako reprezentatywne w zakresie stężeń doświadczanych przez dorosłe *Daphnia*. Wybór powinien być oparty zarówno na rozważaniach biologicznych, jak i statystycznych. Na przykład, jeśli sądzi się, że rozrodczość podlega doświadczalnie głównie maksymalnemu stężeniu, wtedy należy użyć maksymalnego stężenia. Jednakże jeśli skumulowane lub długoterminowe działanie substancji toksycznej jest uznawane za najważniejsze, wtedy bardziej właściwe jest średnie stężenie. w takim przypadku stosowną średnią do zastosowania jest czasowo ważona średnia stężenia, ponieważ uwzględnia zmiany w chwilowym stężeniu czasowym.



Rysunek 1: Przykład średniej ważonej czasu

Rysunek 1 wskazuje przykład (uproszczony) badania trwającego siedem dni z odnowieniem ośrodka w dniach 0, 2 i 4.

— Cienka zygzakowata linia przedstawia stężenie w każdym punkcie czasu. Spadek stężenia ocenia się jako proces wykładniczy zanikający.

— Sześć wykreślonych punktów przedstawia pomierzone stężenia na początku i na końcu czasu każdego odnowienia.

— Gruba linia pokazuje położenie czasowo ważonej średniej.

Średnia ważona czasu jest obliczana tak, aby powierzchnia pod średnią ważoną była równa powierzchni pod krzywą stężenia. Obliczenia w odniesieniu do powyższego przykładu zilustrowano w tabeli 1.

Tabela 1: Obliczanie średniej ważonej czasu

Odnowienie nr	Dni	Conc0	Conc1	Ln(Conc0)	Ln(Conc1)	Powierzchnia
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
Suma dni: 7					Suma powierzchni	50,091
					Średnia TW	7,156

„Dni" jest ilością dni w okresie odnowienia.
„Conc0" jest zmierzonym stężeniem na początku każdego okresu odnowienia.
„Conc1" jest zmierzonym stężeniem na końcu każdego okresu odnowienia.
„Ln(Conc0)" jest naturalnym logarytmem stężenia 0.
„Ln(Conc1)" jest naturalnym logarytmem stężenia 1.
„Powierzchnia" jest powierzchnią pod krzywą wykładniczą dla każdego okresu odnowienia. Jest obliczona za pomocą:

$$\text{Powierzchnia} = \frac{\text{Conc0} - \text{Conc1}}{\text{Ln}(\text{Conc0}) - \text{Ln}(\text{Conc1})} \times \text{Dni}$$

Średnia ważona czasu („średnia TW") jest „całkowitą powierzchnią" podzieloną przez „sumę dni".

Oczywiście w odniesieniu do badania rozrodczości *Daphnia* tabela musi być rozszerzona, aby objąć 21 dni.

Jest wiadome, że gdy podejmuje się obserwację tylko na początku i na końcu każdego okresu odnawiania, nie jest możliwe stwierdzenie, że proces spadku jest rzeczywiście gwałtowny. Różne krzywe powstają przy różnych obliczeniach dla „powierzchni". Jednakże wykładniczy proces zanikający nie jest nieprawdopodobny oraz jest prawdopodobnie najlepszą krzywą do zastosowania wobec braku innych informacji.

Wymagana jest jednak uważna praca, jeśli analiza chemiczna nie odkryje jakiejś substancji na końcu okresu odnowienia. O ile możliwe jest oszacowanie, jak szybko substancja zniknęła z roztworu, niemożliwe jest uzyskanie rzeczywistej powierzchni pod krzywą, a stąd niemożliwe jest uzyskanie wiarygodnej średniej ważonej czasu.

ZAŁĄCZNIK 6

ZAŁĄCZNIK VI

OGÓLNA KLASYFIKACJA I WYMAGANIA W ZAKRESIE ETYKIETOWANIA SUBSTANCJI I PREPARATÓW NIEBEZPIECZNYCH

Treść

1.	WPROWADZENIE OGÓLNE
2.	KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH
2.1.	Wprowadzenie
2.2.	Kryteria dotyczące klasyfikacji, wyboru symboli, etykietowania, niebezpieczeństwa, wyboru oznaczeń ryzyka „R”
2.2.1.	Substancje wybuchowe
2.2.2.	Substancje utleniające
2.2.3.	Substancje skrajnie łatwopalne
2.2.4.	Substancje wysoce łatwopalne
2.2.5.	Substancje łatwopalne
2.2.6.	Inne właściwości fizykochemiczne
3.	KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI TOKSYKOLOGICZNYCH
3.1.	Wprowadzenie
3.2.	Kryteria dotyczące klasyfikacji, wyboru symboli, etykietowania niebezpieczeństwa, wyboru oznaczeń ryzyka „R”
3.2.1.	Substancje bardzo toksyczne
3.2.2.	Substancje toksyczne
3.2.3.	Substancje szkodliwe
3.2.4.	Uwagi odnoszące się do użycia R48
3.2.5.	Substancje żrące
3.2.6.	Substancje drażniące
3.2.7.	Substancje uczulające
3.2.8.	Inne właściwości toksykologiczne
4.	KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE SZCZEGÓLNYCH SKUTKÓW DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA
4.1.	Wprowadzenie
4.2.	Kryteria dotyczące klasyfikacji, wyboru symboli, etykietowania niebezpieczeństwa, wyboru oznaczeń ryzyka „R”
4.2.1.	Substancje rakotwórcze
4.2.2.	Substancje mutagenne
4.2.3.	Substancje toksyczne dla rozrodczości
4.2.4.	Procedura klasyfikacji preparatów, dotycząca szczególnych skutków dla zdrowia

5. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WPŁYWU NA ŚRODOWISKO NATURALNE

5.1. Wprowadzenie

5.2. Kryteria dotyczące klasyfikacji, wyboru symboli, etykietowania niebezpieczeństwa, wyboru oznaczeń ryzyka „R"

5.2.1. Środowisko wodne

5.2.2. Środowisko niewodne

6. WYBÓR WYRAŻEŃ ZALECAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

6.1. Wprowadzenie

6.2. Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa, dotyczące substancji i preparatów

7. ETYKIETOWANIE

8. SZCZEGÓLNE PRZYPADKI: Substancje

8.1. Butle do transportu gazu

8.2. Pojemniki na gaz przeznaczone dla propanu, butanu lub skroplonego gazu płynnego (LPG)

8.3. Metale w postaci masowej

8.4. Substancje sklasyfikowane przy pomocy R65

9. SZCZEGÓLNE PRZYPADKI: Preparaty

9.1. Preparaty gazowe (mieszaniny gazów)

9.2. Pojemniki na gaz przeznaczone dla preparatów zawierających wonny propan, butan lub skroplonego gazu płynnego (LPG)

9.3. Stopy, preparaty zawierające polimery, preparaty zawierające elastomery

9.4. Preparaty sklasyfikowane przy pomocy R65

9.5. Organiczne nadtlenki

9.6. Dodatkowe wymagania dotyczące etykietowania niektórych preparatów

OŚWIADCZENIE KOMISJI

1. WPROWADZENIE OGÓLNE

1.1. Celem klasyfikacji jest określenie wszystkich fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwości substancji i preparatów mogących stanowić zagrożenie podczas normalnej manipulacji lub stosowania. Określając wszystkie właściwości niebezpieczne, substancja lub preparat muszą zatem być etykietowane, aby wskazać niebezpieczeństwo(-a) w celu ochrony użytkownika, ogółu społeczeństwa i środowiska naturalnego.

1.2. Niniejszy załącznik ustanawia ogólne zasady dotyczące klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów określonych w art. 4 niniejszej dyrektywy i w art. 4 dyrektywy 1999/45/WE oraz innych odpowiednich dyrektywach dotyczących preparatów niebezpiecznych.

Jest on skierowany do tych wszystkich (producentów, importerów, władz krajowych), którzy zajmują się metodami klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych.

1.3. Wymagania niniejszej dyrektywy i dyrektywy 1999/45/WE mają na celu dostarczenie podstawowych pojęć, poprzez które ogół społeczeństwa i osoby w pracy otrzymują zasadnicze informacje o substancjach i preparatach niebezpiecznych. Etykieta zwraca uwagę osób manipulujących lub stosujących substancje i preparaty na nieodłączne niebezpieczeństwo niektórych takich materiałów.

Etykieta może również służyć zwróceniu uwagi na znacznie obszerniejsze informacje o produkcie dotyczące bezpieczeństwa i użycia dostępnego w innej formie.

1.4. Etykieta uwzględnia wszystkie potencjalne niebezpieczeństwa, które prawdopodobnie mogą wystąpić przy normalnym obchodzeniu się i użyciu substancji i preparatów niebezpiecznych w postaci, w jakiej są wprowadzone do obrotu, lecz niekoniecznie w jakiejkolwiek formie, w której mogą być ostatecznie używane, np. rozpuszczone. Niebezpieczeństwa wyższego stopnia są podkreślone przez symbole, takie niebezpieczeństwa i te powstające z innych niebezpiecznych właściwości są określone w standardowych wyrażeniach dotyczących zagrożenia i wyrażenia zalecające bezpieczeństwo radzą co do niezbędnych środków ostrożności.

W przypadku substancji informacja jest uzupełniana o nazwę substancji na podstawie uznanej międzynarodowej nomenklatury chemicznej, preferowaną nazwą, która jest używana w Europejskim Spisie Istniejących Substancji Chemicznych o Znaczeniu Handlowym (EINECS) lub w Europejskim Wykazie Zgłoszonych Substancji Chemicznych (ELINCS), liczbę WE i nazwisko, adres i numer telefonu osoby prowadzącej działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzanie substancji do obrotu.

W przypadku preparatów informacje zgodnie z art. 10 ust. 2 dyrektywy 1999/45/WE są uzupełniane o:

— nazwę handlową lub oznaczenie preparatu,

— chemiczną nazwę substancji obecnych w preparacie, oraz

— nazwisko, pełny adres i numer telefonu osoby prowadzącej działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzanie preparatu do obrotu.

1.5. Artykuł 6 wymaga, aby producenci, dystrybutorzy i importerzy substancji niebezpiecznych, które znajdują się w EINECS, lecz które nie zostały jeszcze wprowadzone do załącznika I, byli zobowiązani do przeprowadzenia badań w celu uzyskania informacji o odpowiednich i dostępnych istniejących danych dotyczących właściwości takich substancji. Na podstawie tych informacji pakują oni i tymczasowo etykietują te substancje, zgodnie z regułami określonymi w art. 22-25 i kryteriami w niniejszym załączniku.

1.6. **Dane wymagane do klasyfikacji i etykietowania**

1.6.1. W odniesieniu do substancji wymagane dane do klasyfikacji i etykietowania można uzyskać:

a) odnośnie do substancji, dla których wymagane są informacje określone w załączniku VII, większość danych koniecznych do klasyfikacji i etykietowania jest zamieszczona w „podstawowym zestawie". Niniejsza klasyfikacja i etykietowanie muszą być poddane przeglądowi, jeśli to konieczne, gdy dalsze informacje są dostępne (załącznik VIII);

b) odnośnie do innych substancji (np. tych określonych w ppkt 1.5) dane wymagane do klasyfikacji i etykietowania mogą być, jeśli to konieczne, uzyskane z kilku różnych źródeł, na przykład:

— wyników poprzednich badań,

— informacji wymaganych przez międzynarodowe reguły transportu substancji niebezpiecznych,

— informacji uzyskanych z prac bibliograficznych i literatury, lub

— informacji pochodzących z praktycznego doświadczenia.

Wyniki potwierdzonych stosunków struktura–działanie i orzeczenia ekspertów mogą również być uwzględniane w odpowiednim przypadku.

1.6.2. W odniesieniu do preparatów dane wymagane do klasyfikacji i etykietowania mogą być zwykle uzyskiwane z:

a) jeśli dotyczy to danych fizykochemicznych, poprzez zastosowanie metod określonych w załączniku V. Stosuje się to również do preparatów objętych dyrektywą 91/414/EWG, chyba że inne międzynarodowo uznane metody są dopuszczalne zgodnie z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG (art. 5 ust. 5 dyrektywy 1999/45/WE). w odniesieniu do preparatów gazowych może być zastosowana metoda obliczeń dla palnych i utleniających właściwości (patrz ppkt 9.1.1.1 i 9.1.1.2). w odniesieniu do niegazowych preparatów zawierających nadtlenki organiczne metoda obliczeń może być zastosowana dla właściwości utleniających (patrz ppkt 2.2.2.1);

b) jeśli dotyczy to danych odnoszących się do wpływu na zdrowie:

— poprzez zastosowanie metod określonych w załączniku V, chyba że w przypadku produktów ochrony roślin inne międzynarodowo uznane metody są dopuszczalne zgodnie z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG (art. 6 ust. 1 lit. b) dyrektywy 1999/45/WE),

— i/lub poprzez zastosowanie konwencjonalnych metod określonych w art. 6 i części A.1-6 i B.1-5 załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE, lub

— w przypadku R65 przez zastosowanie reguł na podstawie ppkt 3.2.3,

— jednakże jeśli dotyczy to oceny właściwości rakotwórczych, mutagennych i toksycznych dla rozrodczości, poprzez zastosowanie konwencjonalnych metod określonych w art. 6 i w części A.7-9 i B.6 załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;

c) jeśli dotyczy to danych odnoszących się do właściwości ekotoksykologicznych:

i) tylko w odniesieniu do toksyczności dla środowiska wodnego:

— poprzez zastosowanie metod określonych w załączniku V, z zastrzeżeniem warunków określonych w części C załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE, chyba że w przypadku produktów ochrony roślin inne międzynarodowo uznane metody są dopuszczalne zgodnie z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG (art. 7 ust. 1 lit. b) dyrektywy 1999/45/WE), lub

— poprzez zastosowanie konwencjonalnych metod określonych w art. 7 i w części A i B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;

ii) w odniesieniu do oceny potencjalnej (lub faktycznej) bioakumulacji poprzez oznaczenie log Pow (lub BCF), lub ocenę degradowalności przez zastosowanie konwencjonalnych metod określonych w art. 7 i w części A i B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;

iii) w odniesieniu do niebezpiecznych dla warstwy ozonowej poprzez zastosowanie metody konwencjonalnej określonej w art. 7 i w częściach A i B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE.

Uwaga dotycząca badań wykonywanych na zwierzętach:

Wykonywanie badań na zwierzętach w celu ustalenia danych doświadczalnych podlega przepisom dyrektywy 86/609/EWG dotyczącej ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych.

Uwaga dotycząca właściwości fizykochemicznych:

Dane dotyczące nadtlenków organicznych i preparatów nadtlenków organicznych mogą być uzyskane z metody obliczeń określonej w ppkt 9.5. w odniesieniu do gazowych preparatów może być zastosowana metoda obliczeń dla palnych i utleniających właściwości (patrz pkt 9).

1.7. **Zastosowanie kryteriów przewodnich**

Klasyfikacja musi obejmować właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne substancji i preparatów.

Klasyfikacja substancji i preparatów jest wykonywana zgodnie z ppkt 1.6, na podstawie kryteriów pkt 2-5 (substancje) i pkt 2, 3, ppkt 4.2.4 i pkt 5 niniejszego załącznika. Wszystkie rodzaje niebezpieczeństwa muszą być rozważone. Na przykład klasyfikacja na podstawie ppkt 3.2.1 nie oznacza, że podpunkty takie jak 3.2.2 lub 3.2.4 mogą być zignorowane.

Wybór symbolu(-i) i oznaczenie(-a) dotyczące zagrożenia dokonywane jest na podstawie klasyfikacji w celu zapewnienia, aby określony charakter potencjalnego niebezpieczeństwa zidentyfikowany w klasyfikacji był wyrażony na etykiecie.

Bez względu na kryteria określone w ppkt 2.2.3, 2.2.4 i 2.2.5 substancje i preparaty w postaci aerozoli podlegają przepisom dyrektywy 75/324/EWG ze zmianami i dostosowanym do postępu technicznego.

1.7.1. Definicje

„Substancje" oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki w postaci naturalnej lub uzyskanej przez jakikolwiek proces produkcyjny, łącznie z każdym dodatkiem, konieczny do zachowania stabilności produktu oraz jakiekolwiek zanieczyszczenia wynikające z zastosowanego procesu produkcyjnego, lecz wykluczające jakiekolwiek rozpuszczalniki mogące być oddzielone bez wpływu na stabilność substancji lub zmiany ich składu.

Substancje mogą być bardzo dobrze określone chemicznie (np. aceton) lub złożoną mieszaniną tworzącą zmienny skład (np. destylaty aromatyczne). w odniesieniu do niektórych kompleksowych substancji określono niektóre ich składniki.

„Preparaty" oznaczają mieszaniny lub roztwory złożone z dwóch lub więcej substancji.

1.7.2. Zastosowanie kryteriów przewodnich dotyczących substancji.

Wytyczne określone w niniejszym załączniku są stosowane bezpośrednio, gdy omawiane dane uzyskano z metod badań porównywalnych z tymi opisanymi w załączniku V. w innych przypadkach dostępne dane muszą być ocenione przez porównanie użytych metod badań z tymi wskazanymi w załączniku V i regułami określonymi w niniejszym załączniku dla określenia właściwej klasyfikacji i etykietowania.

W niektórych przypadkach mogą istnieć wątpliwości co do zastosowania odpowiednich kryteriów, w szczególności w przypadku gdy wymagają orzeczenia eksperta. w takich przypadkach producent, dystrybutor lub importer powinni tymczasowo sklasyfikować i etykietować substancję na podstawie oceny dokumentów przez kompetentną osobę.

Bez uszczerbku dla art. 6, w przypadku gdy powyższa procedura została zastosowana i rozważane są możliwe niekonsekwencje, wtedy można złożyć propozycję wpisania tymczasowej klasyfikacji do załącznika I. Propozycja powinna być złożona jednemu z Państw Członkowskich i powinny jej towarzyszyć właściwe dane naukowe (patrz także ppkt 4.1).

Podobna procedura może być stosowana po określeniu informacji dającej podstawy do rozważań o trafności istniejącej pozycji w załączniku I.

1.7.2.1. *Klasyfikacja substancji zawierających zanieczyszczenia, dodatki lub pojedyncze składniki*

W przypadku gdy zanieczyszczenia, dodatki lub pojedyncze składniki substancji zostały określone, są one uwzględniane, jeśli ich stężenie jest większe lub równe określonym granicom:

— 0,1 % dla substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne, rakotwórcze (kategoria 1 lub 2), mutagenne (kategorie 1 lub 2), toksyczne dla rozrodczości (kategoria 1 lub 2) lub niebezpieczne dla środowiska naturalnego (oznaczone symbolem „N" dla środowiska wodnego, niebezpieczne dla warstwy ozonowej),

— 1 % dla substancji sklasyfikowanych jako szkodliwe, żrące, drażniące, uczulające, rakotwórcze (kategoria 3), mutagenne (kategoria 3), toksyczne dla rozrodczości (kategoria 3) lub niebezpieczne dla środowiska naturalnego (nieoznaczone symbolem „N", to jest szkodliwe dla organizmów wodnych, mogą powodować długoterminowe niekorzystne skutki),

chyba że niższe wartości zostały określone w załączniku I.

Z wyjątkiem substancji szczegółowo wymienionych w załączniku i klasyfikacja powinna być prowadzona zgodnie z wymogami art. 5, 6 i 7 dyrektywy Rady 1999/45/WE.

W przypadku azbestu (650–013–00–6) niniejsze ogólne reguły nie mają zastosowania, chyba że granice stężenia zostały ustalone w załączniku I. Substancje, w których jest obecny azbest, są klasyfikowane i etykietowane zgodnie z zasadami art. 6 niniejszej dyrektywy.

1.7.3. Zastosowanie kryteriów przewodnich dla preparatów

Kryteria przewodnie określone w niniejszym załączniku są stosowane bezpośrednio, gdy omawiane dane uzyskano z metod badań porównywalnych z tymi opisanymi w załączniku V, z wyjątkiem kryteriów pkt 4, dla których stosowana jest tylko metoda konwencjonalna. Konwencjonalna metoda jest także stosowana w odniesieniu do kryteriów pkt 5, z wyjątkiem toksyczności dla środowiska wodnego, podlegającej

warunkom określonym w części C załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE. w odniesieniu do preparatów objętych dyrektywą 91/414/EWG dane dotyczące klasyfikacji i etykietowania są również dopuszczalne z innych międzynarodowo uznanych metod (patrz szczególne przepisy w ppkt 1.6 niniejszego załącznika). w innych przypadkach dostępne dane muszą być ocenione przez porównanie metod badań zastosowanych z tymi wskazanymi w załączniku V oraz regułami określonymi w niniejszym załączniku w odniesieniu do ustalenia właściwej klasyfikacji i etykietowania.

W przypadku gdy niebezpieczeństwo dla zdrowia i środowiska są szacowane przez zastosowanie metody konwencjonalnej określonej w art. 6 i 7 i w załącznikach II i III do dyrektywy 1999/45/WE indywidualnymi granicami stężeń, które mają być zastosowane, są te określone:

— w załączniku i do niniejszej dyrektywy, albo

— w części B załącznika II i/lub w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE, w przypadku gdy substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku i do niniejszej dyrektywy lub są wskazane bez granic stężeń.

W przypadku preparatów zawierających mieszaniny gazów klasyfikacja w odniesieniu do wpływu na zdrowie i środowisko naturalne jest ustalana metodą obliczeń na podstawie indywidualnych granic stężeń z załącznika i do niniejszej dyrektywy lub, gdy tych limitów nie ma w załączniku I, na podstawie kryteriów załączników II i III do dyrektywy 1999/45/WE.

1.7.3.1. *Preparaty lub substancje opisane w ppkt 1.7.2.1 używane jako składniki innych preparatów*

Etykietowanie takich preparatów musi odpowiadać przepisom art. 10 zgodnie z zasadami określonymi w art. 3 i 4 dyrektywy 1999/45/WE. Jednakże w niektórych przypadkach informacje na etykiecie preparatu lub substancji opisanych w ppkt 1.7.2.1 są niewystarczające, aby umożliwić innym producentom, którzy chcą je użyć jako składnik ich własnego(-ych) preparatu(-ów), przeprowadzenie prawidłowo klasyfikacji i etykietowania ich preparatu(-ów).

W tych przypadkach osoba prowadząca działalność we Wspólnocie odpowiedzialna za wprowadzanie pierwotnych preparatów i substancji opisanych w ppkt 1.7.2.1 do obrotu, czy będzie to producent, importer lub dystrybutor, dostarcza na uzasadnione żądanie i tak szybko jak to możliwe wszystkie niezbędne dane dotyczące istniejących substancji niebezpiecznych w celu zapewnienia prawidłowej klasyfikacji i etykietowania nowego preparatu. Dane te są również niezbędne, aby umożliwić osobie odpowiedzialnej za wprowadzenia nowych preparatów do obrotu spełnienie innych wymagań dyrektywy 1999/45/WE.

2. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

2.1. **Wprowadzenie**

Metody badania wiążące się z właściwościami wybuchowymi, utleniającymi i palnymi zawarte w załączniku V służą określeniu szczególnego znaczenia ogólnym definicjom podanym w art. 2 ust. 2 lit. a)-e). Kryteria wynikają bezpośrednio z metod badań w załączniku V w zakresie, w jakim są wymienione.

Jeśli odpowiednie informacje są dostępne, aby pokazać w praktyce, że właściwości fizykochemiczne substancji i preparatów (bez organicznych nadtlenków) są różne od tych ujawnionych przez metody badań podane w załączniku V, wtedy takie substancje i preparaty powinny być sklasyfikowane według niebezpieczeństwa, jakie stanowią, jeśli jakiekolwiek występuje, dla ludzi manipulujących substancjami i preparatami lub dla innych osób.

2.2. **Kryteria dotyczące klasyfikacji, wyboru symboli, oznaczenia niebezpieczeństwa i wyboru wyrażeń oznaczających zagrożenie**

W przypadku preparatów należy uwzględnić kryteria określone w art. 5 dyrektywy 1999/45/WE.

2.2.1. Substancje wybuchowe

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako wybuchowe i oznaczone symbolem „E" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „wybuchowy" zgodnie z wynikami badań podanych w załączniku V, o ile preparaty i substancje wprowadzone do obrotu mają właściwości wybuchowe. Jedno wyrażenie oznaczające

zagrożenie jest obowiązkowe, ma ono być określone na podstawie następujących kryteriów:

R2 Zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, ognia lub innych źródeł zapłonu

— Substancje i preparaty, z wyjątkiem tych określonych poniżej.

R3 Skrajne zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, ognia lub innych źródeł zapłonu

— Substancje i preparaty, które są szczególnie sensytywne, takie jak kwas pikrynowy lub PETN.

2.2.2. Substancje utleniające

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako utleniające i oznaczone symbolem „O" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „materiał utleniający" zgodnie z wynikami badań podanych w załączniku V. Jedno wyrażenie oznaczające niebezpieczeństwo jest obowiązkowe, ma ono być określone na podstawie wyników badań, ale z zastrzeżeniem następujących kryteriów:

R7 Może spowodować pożar

— Organiczne nadtlenki, które posiadają właściwości zapalne, nawet gdy nie są w kontakcie z innym palnym materiałem.

R8 Kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar

— Inne utleniające substancje i preparaty, włączając nieorganiczne nadtlenki, które mogą spowodować pożar lub zwiększyć zagrożenie pożarowe, gdy są w kontakcie z materiałem palnym.

R9 Wybucha po zmieszaniu z materiałem palnym

— Inne substancje i preparaty, włączając nieorganiczne nadtlenki, które stają się wybuchowe po zmieszaniu z materiałami palnymi, np. niektóre chlorany.

2.2.2.1. *Uwagi dotyczące nadtlenków*

Z powodu właściwości wybuchowych organiczne nadtlenki lub ich preparaty w postaci, w jakiej są wprowadzone do obrotu, są klasyfikowane zgodnie z kryteriami w ppkt 2.2.1 na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z metodami podanymi w załączniku V.

Z powodu właściwości utleniających metody podane w załączniku V nie mogą być zastosowane do nadtlenków organicznych.

W odniesieniu do organicznych nadtlenków niesklasyfikowanych jako wybuchowe są klasyfikowane jako niebezpieczne na podstawie ich struktury (np. R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

Preparaty niesklasyfikowane jako wybuchowe są sklasyfikowane, stosując metodę obliczeń opartą na zawartości procentowej aktywnego tlenu, przedstawioną w ppkt 9.5.

Każdy organiczny nadtlenek lub jego preparat, niesklasyfikowany jako wybuchowy, jest klasyfikowany jako utleniający, jeżeli nadtlenek lub jego preparaty zawierają:

— więcej niż 5 % nadtlenku organicznego, lub

— więcej niż 0,5 % dostępnego tlenu z nadtlenku organicznego i więcej niż 5 % nadtlenku wodoru.

2.2.3. Skrajnie łatwopalne

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako skrajnie łatwopalne i opisane symbolem „F+" i oznaczeniem niebezpieczeństwa „skrajnie łatwopalna" zgodnie z wynikami badań podanych w załączniku V. Oznaczenie ryzyka „R" przypisuje się zgodnie z następującymi kryteriami:

R12 Skrajnie łatwopalne

— Ciekłe substancje i preparaty posiadające temperaturę zapłonu poniżej 0 °C, a temperaturę wrzenia (lub w przypadku zakresu temperatur wrzenia, temperaturę początkującą wrzenie) niższą lub równą 35 °C.

— Substancje gazowe i preparaty, które są palne w kontakcie z powietrzem w temperaturze i ciśnieniu otoczenia.

2.2.4. Wysoce łatwopalne

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako wysoce łatwopalne i oznaczone symbolem „F" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „wysoce łatwopalne" zgodnie z wynikami badań podanych w załączniku V. Oznaczenia ryzyka „R" są przypisane zgodnie z następującymi kryteriami:

R11 Wysoce łatwopalne

— Substancje i preparaty w stanie stałym, które mogą łatwo zapalić się po krótkim kontakcie ze źródłem zapłonu i które kontynuują spalanie lub wypalają się po usunięciu źródła zapłonu.

— Ciekłe substancje i preparaty posiadające temperaturę zapłonu poniżej 21 °C, lecz które nie są skrajnie łatwopalne.

R15 Kontakt z wodą uwalnia wysoce łatwopalne gazy

— Substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają skrajnie łatwopalne gazy w niebezpiecznych ilościach, z szybkością minimum 1 litr na kilogram na godzinę.

R17 Samorzutnie zapala się w powietrzu

— Substancje i preparaty, które mogą rozgrzać się i w rezultacie zapalić się w kontakcie z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez dodatkowego dostarczenia energii.

2.2.5. Łatwopalne

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako łatwopalne zgodnie z wynikami badań podanych w załączniku V. Wyrażenia oznaczające zagrożenie przypisane są zgodnie z następującymi kryteriami:

R10 Łatwopalne

— Ciekłe substancje i preparaty posiadające temperaturę zapłonu równą lub większą niż 21 °C i mniejszą lub równą 55 °C.

Jednakże wykazano w praktyce, że preparaty mające temperaturę zapłonu równą lub większą niż 21 °C i mniejszą lub równą 55 °C nie wymagają klasyfikowania jako łatwopalne, jeśli preparat w żaden sposób nie podtrzymuje spalania, a także nie ma powodu do obawy o ryzyko dla osób manipulujących tymi preparatami lub dla innych osób.

2.2.6. Inne właściwości fizykochemiczne

Dodatkowe wyrażenia oznaczające zagrożenie są przypisane substancjom i preparatom, które zostały sklasyfikowane na mocy ppkt 2.2.1-2.2.5 lub za pomocą ppkt 3, 4 i 5, zgodnie z następującymi kryteriami (opartymi na doświadczeniu uzyskanym w trakcie uzupełniania załącznika I):

R1 Wybucha w stanie suchym

Dla wybuchowych substancji i preparatów wprowadzanych do obrotu w postaci roztworu lub w postaci mokrej, np. nitroceluloza, o zawartości azotu większej niż 12,6 %.

R4 Stanowi łatwo wybuchające związki metaliczne

Dla substancji i preparatów, które mogą stanowić łatwo wybuchające związki metaliczne, np. kwas pikrynowy, kwas styfninowy.

R5 Ogrzanie grozi wybuchem

Dla termicznie nietrwałych substancji i preparatów niesklasyfikowanych jako wybuchowe, np. kwas nadchlorowy o stężeniu > 50 %.

R6 Wybucha w kontakcie z powietrzem lub bez powietrza

Dla substancji i preparatów, które są nietrwałe w temperaturze otoczenia, np. acetylen.

R7 Może spowodować pożar

Dla reaktywnych substancji i preparatów, np. fluor, podsiarczyn sodowy.

R14 Reaguje gwałtownie z wodą

Dla substancji i preparatów, które reagują gwałtownie z wodą, np. chlorek acetylu, metale alkaliczne, tetrachlorek tytanu.

R16 Wybucha po zmieszaniu z substancjami utleniającymi

Dla substancji i preparatów, które reagują wybuchowo ze środkiem utleniającym, np. czerwony fosfor.

R18 Podczas stosowania może tworzyć łatwopalne/wybuchowe mieszaniny para/powietrze

Dla preparatów niesklasyfikowanych samych w sobie jako łatwopalne, ale które zawierają lotne składniki łatwopalne w powietrzu.

R19 Może tworzyć wybuchowe nadtlenki

Dla substancji i preparatów, które mogą tworzyć wybuchowe nadtlenki w czasie przechowywania, np. eter dietylu, 1,4-dioxan.

R30 Staje się wysoce palny podczas użycia

Dla preparatów niesklasyfikowanych samych w sobie jako łatwopalne, które mogą stać się łatwopalnymi przy utracie lotnych niełatwopalnych składników.

R44 Ryzyko wybuchu przy podgrzaniu w zamknięciu

Dla substancji i preparatów niesklasyfikowanych samych w sobie jako wybuchowe, zgodnie z ppkt 2.2.1 powyżej, ale które mogą pomimo to okazać się wybuchowe w praktyce, jeśli będą ogrzewane w wystarczająco zamkniętych naczyniach. Na przykład niektóre substancje, które mogą rozkładać się wybuchowo po podgrzaniu w stalowym bębnie, nie wykazują takiego skutku, jeśli są ogrzewane w otwartych pojemnikach.

Dla innych dodatkowych sformułowań dotyczących zagrożenia patrz ppkt 3.2.8.

3. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI TOKSYKOLOGICZNYCH

3.1. **Wprowadzenie**

3.1.1. Klasyfikacja dotyczy zarówno ostrego, jak i długotrwałego skutku działania substancji i preparatów, czy też wynikającego z jednorazowej, powtarzalnej czy długotrwałej ekspozycji.

W przypadku gdy można przedstawić przy pomocy badań epidemiologicznych, w naukowo wiarygodnych przypadkach badań, jak określono w niniejszym załączniku lub przez statystycznie wsparte doświadczenie, takie jak ocena danych z jednostek informacyjnych o truciznach lub chorobach zawodowych, że wpływ toksykologiczny na człowieka różni się od tych sugerowanych z zastosowania metod określonych w zarysie w ppkt 1.6 niniejszego załącznika, wtedy substancja lub preparat są sklasyfikowane zgodnie z ich wpływem na człowieka. Jednakże badania na człowieku nie mogą być zwykle stosowane do negacji pozytywnych danych uzyskanych ze zwierzętami.

Dyrektywa 86/609/EWG ma na celu ochronę zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i innych naukowych celów. w odniesieniu do kilku punktów końcowych istnieją wiarygodne metody badania *in vitro* w załączniku V do niniejszej dyrektywy, a te badania powinny być wykorzystane tam, gdzie to jest stosowne.

3.1.2. Klasyfikacja substancji musi być wykonana na bazie dostępnych danych doświadczalnych, zgodnie z następującymi kryteriami, które uwzględniają wielkość tych skutków:

a) w przypadku toksyczności ostrej (śmiertelne lub nieodwracalne działanie po jednorazowej ekspozycji), kryteria ppkt 3.2.1-3.2.3 mają być zastosowane;

b) w przypadku toksyczności podostrej, podprzewlekłej lub przewlekłej kryteria ppkt 3.2.2-3.2.4 mają być zastosowane;

c) w przypadku działania żrącego i drażniącego kryteria ppkt 3.2.5 i 3.2.6 mają być zastosowane;

d) w przypadku działania uczulającego zastosowano kryteria ppkt 3.2.7 mają być zastosowane;

e) w przypadku szczególnego wpływu na zdrowie (rakotwórcza, mutageniczna i rozrodcza toksyczność), kryteria pkt 4 mają być zastosowane.

3.1.3. W odniesieniu do preparatów klasyfikację dotyczącą niebezpieczeństwa dla zdrowia przeprowadzono:

a) na podstawie metody konwencjonalnej określonej wv art. 6 i w załączniku II do dyrektywy 1999/45/WE przy braku danych doświadczalnych. w tym przypadku klasyfikacja jest oparta na granicach stężeń indywidualnych:

— uzyskanych z załącznika i do niniejszej dyrektywy, albo

— z części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE, w przypadku gdy substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku i do niniejszej dyrektywy lub występują w nim bez granic stężeń;

b) lub gdy dane doświadczalne są dostępne zgodnie z kryteriami opisanymi w ppkt 3.1.2, wyłączając właściwości rakotwórcze, mutagenne i toksyczne dla rozrodczości, określone w ppkt 3.1.2 lit. e), które muszą być ocenione metodą konwencjonalną określoną w art. 6 i w części A.7-9 i części B.6 załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE.

Uwaga: Bez uszczerbku dla wymagań dyrektywy 91/414/EWG, tylko w przypadku gdy osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu do obrotu może naukowo przedstawić, że toksykologiczne właściwości preparatu nie mogą być poprawnie ustalone metodą przedstawioną w ppkt 3.1.3 lit. a) lub na podstawie istniejących wyników badań na zwierzętach, metody przedstawione w ppkt 3.1.3 lit. b) mogą być zastosowane, pod warunkiem że są uzasadnione lub szczególnie upoważnione na podstawie art. 12 dyrektywy 86/609/EWG.

Jakakolwiek metoda jest zastosowana do oceny niebezpieczeństwa preparatu, należy uwzględnić wszelkie niebezpieczne skutki dla zdrowia, jak określono w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE.

3.1.4. Jeśli klasyfikacja ma być ustalona na podstawie wyników doświadczalnych uzyskanych z badań na zwierzętach, wyniki powinny być wiarygodne w odniesieniu do ludzi w zakresie mającym odzwierciedlenie dla ludzi, wskazując we właściwy sposób zagrożenia dla człowieka.

3.1.5. Ostra toksyczność drogą pokarmową substancji lub preparatów wprowadzonych do obrotu może być ustalona metodą pozwalającą ocenić wartość LD_{50} albo przez określenie dawki różnicującej (metoda ustalonej dawki) lub przez określenie zakresu ekspozycji, w przypadku gdy śmiertelność jest oczekiwana (metoda klas toksyczności ostrej).

3.1.5.1. Dawka różnicująca jest dawką powodującą wyraźne działanie toksyczne, lecz nie śmiertelne oraz jest jednym z czterech poziomów dawkowania określonych w załączniku V (5, 50, 500 lub 2 000 mg na kg masy ciała).

Pojęcie „wyraźne działanie toksyczne" używane jest do wskazania skutków toksycznych, po ekspozycji badanej substancji, które są tak poważne, że ekspozycja następnej wyższej ustalonej dawki prawdopodobnie doprowadzi do śmierci.

Wyniki badania przy określonej dawce, stosując metodę ustalonych dawek, mogą być następujące:

— mniej niż 100 % przeżycia,

— 100 % przeżycia, lecz wyraźne działanie toksyczne,

— 100 % przeżycia, lecz bez wyraźnego działania toksycznego.

W kryteriach w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wskazano tylko wyniki końcowe badania. Dawka 2 000 mg/kg powinna być użyta wstępnie do uzyskania informacji dotyczących toksycznych skutków substancji, które są niższej toksyczności ostrej i które nie są sklasyfikowane na podstawie toksyczności ostrej.

Metoda ustalonej dawki wymaga w niektórych przypadkach badania wyższych lub niższych dawek, jeśli nie były już badane przy odpowiednim poziomie dawkowania. Należy się także odnieść do tabeli oceny w metodzie badania B.1a.

3.1.5.2. Zakres ekspozycji, przy którym spodziewana jest śmiertelność, pochodzi z obserwowanej nieobecności lub obecności substancji pokrewnej śmiertelności następującej po metodzie klasy toksyczności ostrej. w odniesieniu do wstępnego badania stosuje się jedną z trzech ustalonych dawek początkowych (25, 200 lub 2 000 mg na kg wagi ciała).

Metoda klasy toksyczności ostrej wymaga w niektórych przypadkach badania przy wyższych lub niższych dawkach, jeśli jeszcze nie badano przy odpowiednim poziomie dawki. Należy się także odnieść do schematu przebiegu procedury badania w metodzie B.1b załącznika V.

3.2. **Kryteria dotyczące klasyfikacji, wyboru symboli, oznaczania niebezpieczeństwa, wyboru wyrażeń oznaczających zagrożenie**

3.2.1. Bardzo toksyczne

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako bardzo toksyczne i oznaczone symbolem „T+" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „bardzo toksyczne" zgodnie z kryteriami określonymi poniżej.

Wyrażenia oznaczające zagrożenie są przypisane zgodnie z następującymi kryteriami:

R28 Bardzo toksyczne w razie połknięcia

Wyniki toksyczności ostrej:

— LD_{50} drogą pokarmową, szczur ≤ 25 mg/kg,

— mniej niż 100 % szczurów przeżywa po podaniu drogą pokarmową 5 mg/kg, przy procedurze ustalonej dawki, lub

— wysoka śmiertelność przy dawkach ≤ 25 mg/kg drogą pokarmową, szczur, metodą klas toksyczności ostrej (w celu interpretacji wyników patrz przebieg procesu w dodatku 2 do metody B.1b załącznika V).

R27 Bardzo toksyczne w kontakcie ze skórą

Wyniki toksyczności ostrej:

— LD_{50} naniesiony na skórę, szczur lub królik: ≤ 50 mg/kg.

R26 Bardzo toksyczne przy wdychaniu

Wyniki toksyczności ostrej:

— LC_{50} wdychanie aerozolu lub cząstek stałych, szczur: ≤ 0,25 mg/litr/4h,

— LC_{50} wdychanie gazów i par, szczur: ≤ 0,5 mg/litr/4h.

R39 Niebezpieczeństwo bardzo poważnych nieodwracalnych skutków

— Mocne dowody, że nieodwracalne uszkodzenia, inne od efektów określonych w pkt 4, mogą być spowodowane poprzez jednorazową ekspozycję właściwą drogą, ogólnie w wyżej wymienionym zakresie dawek.

W celu wskazania drogi podawania/ekspozycji wykorzystuje się jedną z następujących kombinacji: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Toksyczne

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako bardzo toksyczne i oznaczone symbolem „T" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „toksyczne" zgodnie z kryteriami podanymi poniżej. Wyrażenia oznaczające zagrożenie są przypisane zgodnie z następującymi kryteriami:

R25 Toksyczne w przypadku spożycia

Wyniki toksyczności ostrej:

— LD_{50} drogą pokarmową, szczur: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg,

— różnicowana dawka, drogą pokarmową, szczur, 5 mg/kg: 100 % przeżywa, lecz wyraźne działanie toksyczne, lub

— wysoka śmiertelność w zakresie dawki > 25 to ≤ 200 mg/kg drogą pokarmową, szczur, metodą klas toksyczności ostrej (w celu interpretacji wyników patrz przebieg procesu w dodatku 2 do metody B.1b załącznika V).

R24 Toksyczne w kontakcie ze skórą

Wyniki toksyczności ostrej:

— LD_{50} naniesiona na skórę, szczur lub królik: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23 Toksyczne przy wdychaniu

Wyniki toksyczności ostrej:

— LC_{50} wdychanie aerozolu lub cząstek stałych, szczur: $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/litr/4h,

— LC_{50} wdychanie gazów i par, szczur: $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/litr/4h.

R39 Niebezpieczeństwo bardzo poważnych, nieodwracalnych zmian

— Mocne dowody, że nieodwracalne uszkodzenia, inne od skutków określonych w pkt 4, mogą być spowodowane poprzez jednorazową ekspozycję właściwą drogą, ogólnie w wyżej wymienionym zakresie dawek.

W celu wskazania drogi podawania/ekspozycji wykorzystuje się jedną z następujących kombinacji: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Niebezpieczeństwo poważnego ubytku zdrowia w czasie przedłużonej ekspozycji na działanie substancji

— poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfologiczne, mające toksykologiczne znaczenie) są prawdopodobnie spowodowane przez powtarzaną lub przedłużoną ekspozycję, właściwą drogą.

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako co najmniej toksyczne, gdy te skutki są obserwowane na poziomie niższym o jeden rząd (tzn. 10 razy) niż ten określony dla R48 w ppkt 3.2.3.

W celu wskazania drogi podawania/ekspozycji wykorzystuje się jedną z następujących kombinacji: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Szkodliwe

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako szkodliwe i oznaczone symbolem „Xn" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „szkodliwe" zgodnie z kryteriami podanymi poniżej. Wyrażenia oznaczające zagrożenie są przypisane zgodnie z następującymi kryteriami:

R22 Szkodliwy w razie połknięcia

Wyniki toksyczności ostrej:

— LD_{50}, drogą pokarmową, szczur: $200 < LD_{50} \leq 2\,000$mg/kg,

— dawka różnicująca, drogą pokarmową, szczur 50 mg/kg: 100 % przeżycia, lecz wyraźne działanie toksyczne,

— mniej niż 100 % przeżycia przy 500 mg/kg, szczur, drogą pokarmową, procedura ustalonej dawki. Należy odnieść się do tabeli oceny w metodzie badania B.1a załącznika V, lub

— wysoka śmiertelność w zakresie dawek > 200 do ≤ 2 000mg/kg drogą pokarmową, szczur, metodą klas toksyczności ostrej (w celu interpretacji wyników patrz przebieg procesu w dodatku 2 do metody B.1b załącznika V)

R21 Szkodliwe w kontakcie ze skórą

Wyniki toksyczności ostrej:

— LD_{50} naniesiona na skórę, szczur lub królik: $400 < LD_{50} \leq 2\,000$mg/kg.

R20 Szkodliwe przy wdychaniu

Wyniki toksyczności ostrej:

— LC_{50} wdychanie, szczur, aerozol lub cząstki stałe: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litr/4h,

— LC_{50} wdychanie, szczur, gazy lub pary: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litr/4h.

R65 Szkodliwe: może być przyczyną uszkodzenia płuc po spożyciu

Ciekłe substancje i preparaty przedstawiające niebezpieczeństwo wdychania przez człowieka z powodu swojej niskiej lepkości:

a) w odniesieniu do substancji i preparatów zawierających alifatyczne, alicykliczne i aromatyczne węglowodory o całkowitym stężeniu równym lub większym niż 10 % i mających:

— czas przepływu mniejszy niż 30 s w 3-milimetrowym kubku ISO, zgodnie z ISO 2431 (kwiecień1996/wydanie lipiec 1999) dotyczącej „Farby i lakiery — określenie czasu przepływu za pomocą kubków przepływowych”,

— lepkość kinematyczna zmierzona za pomocą kalibrowanego wiskozymetru z kapilarą szklaną zgodnie z ISO 3104/3105 jest mniejsza niż 7×10^{-6} m^2/s w 40 °C (ISO 3104, wydanie 1994 dotyczące: „Produkty naftowe — przezroczyste i nieprzezroczyste ciecze — Określenie i obliczanie lepkości kinematycznej”; ISO 3105, wydanie 1994, dotyczące: „Wiskozymetry kinematyczne ze szklaną kapilarą — Specyfikacje i instrukcje obsługi”), lub

— lepkość kinematyczna uzyskana z pomiarów wiskozymetrem rotacyjnym zgodnie z ISO 3219 jest mniejsza niż 7×10^{-6} m^2/s w 40 °C (ISO 3219, wydanie 1993 dotyczące: „Plastiki — Polimery/żywice w postaci stałej, emulsji lub dyspersji — oznaczanie lepkości za pomocą wiskozymetru rotacyjnego z określoną szybkością wrzeciona”).

Należy zauważyć, że substancje i preparaty spełniające te kryteria nie muszą być klasyfikowane, jeśli posiadają one średnie napięcie powierzchniowe większe niż 33 mN/m w 25 °C mierzone tensometrem du Nouya lub metodami badań wskazanymi w części A.5 załącznika V;

b) w odniesieniu do substancji i preparatów oparte na doświadczeniu praktycznym w odniesieniu do ludzi.

R68 Możliwe niebezpieczeństwo nieodwracalnych skutków

— Mocne dowody, że nieodwracalne uszkodzenia, inne od skutków określonych w pkt 4, mogą być spowodowane poprzez jednorazową ekspozycję właściwą drogą, ogólnie w wyżej wymienionym zakresie dawek.

W celu wskazania drogi podawania/ekspozycji wykorzystuje się jedną z następujących kombinacji: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Niebezpieczeństwo poważnego uszkodzenia zdrowia przy przedłużonej ekspozycji

— poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfologiczne o znaczeniu toksykologicznym) spowodowane przez powtarzalną lub przedłużoną ekspozycję odpowiednią drogą.

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako co najmniej szkodliwe, gdy te skutki są obserwowane na poziomach o rzędzie wielkości:

— droga pokarmowa, szczur ≤ 50 mg/kg (masy ciała)/dzień,

— po naniesieniu na skórę, szczur lub królik ≤ 100 mg/kg (masy ciała)/dzień,

— inhalacja, szczur ≤ 0,25 mg/l przez 6 godzin/dzień.

Te wytyczne wartości można zastosować bezpośrednio, gdy zaobserwowano poważne uszkodzenia w podprzewlekłym (90-dniowym) badaniu toksyczności. Gdy interpretuje się wyniki badania toksyczności podostrej (28-dniowy), dane te powinny być zwiększone około trzykrotnie. Jeśli badanie toksyczności przewlekłej (dwa lata) są dostępne, powinny być oceniane na podstawie każdego przypadku. Jeśli są dostępne wyniki z ponad jednego okresu trwania, należy do rozważań przyjąć te o najdłuższym czasie.

W celu wskazania drogi podawania/ekspozycji wykorzystuje się jedną z następujących kombinacji: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. *Uwagi odnoszące się do substancji lotnych*

W odniesieniu do niektórych substancji o wysokim stężeniu pary nasyconej mogą być dostępne dowody wykazywania skutków, które mogą być przyczyną zainteresowania. Takie substancje nie mogą być sklasyfikowane zgodnie z kryteriami wpływu na zdrowie w niniejszej wytycznej (ppkt 3.2.3) lub nie są objęte ppkt 3.2.8. Jednakże w przypadku gdy istnieją stosowne dowody, że takie substancje mogą przedstawiać niebezpieczeństwo przy zwykłym manipulowaniu i użyciu, zachodzi konieczność klasyfikacji na podstawie indywidualnego przypadku w załączniku I.

3.2.4. Uwagi odnoszące się do użycia R48

Użycie niniejszego wyrażenia oznaczającego zagrożenie odnosi się do szczególnego zakresu skutków biologicznych w ramach pojęć opisanych poniżej. Celem zastosowania niniejszego oznaczenia muszą być rozważone poważne uszkodzenia zdrowia, włączając śmierć, wyraźne zaburzenia czynnościowe lub zmiany morfologiczne, które są znaczące toksykologicznie. Jestszczególnie ważne, czy zmiany te są

nieodwracalne. Jest także ważne rozpatrzenie nie tylko poważnych szczególnych zmian w określonym narządzie lub systemie biologicznym, lecz także uogólnionych zmian o mniej istotnym charakterze, dotyczących kilku narządów lub poważnych zmian w ogólnym stanie zdrowia.

Celem oceny, czy istnieje dowód na występowanie tego rodzaju skutków, należy odnieść się do następujących wytycznych:

1. Dowody wskazujące, że R48 powinno być zastosowane:

   a) substancje powodujące śmierć;

   b) i) duże zmiany czynnościowe w ośrodkowym lub obwodowym układzie nerwowym, włączając wzrok, słuch i zmysł powonienia, oceniane klinicznie lub innymi metodami (np. elektrofizjologicznymi);

      ii) duże zmiany czynnościowe w innych układach narządów (na przykład w płucach);

   c) wszystkie wyraźne zmiany w klinicznych parametrach biochemicznych, hematologicznych i analizie moczu, wskazujące na poważne zaburzenia narządów. Hematologiczne zmiany uważane są za szczególnie ważne, jeśli dowody sugerują, że odpowiadają one za obniżenie produkcji komórek krwi w szpiku kostnym;

   d) poważne uszkodzenie narządu zaobserwowane badaniem mikroskopowym przy autopsji:

      i) rozległe lub poważne martwice, zwłóknienia lub utworzenie się ziarniaków w narządach istotnych dla życia, mających właściwości regeneracyjne (np. wątroba);

      ii) poważne zmiany morfologiczne, które chociaż są potencjalnie odwracalne, są wyraźnymi wskaźnikami zaburzeń narządów (np. poważne zmiany stłuszczające wątroby, poważne ostre uszkodzenie kanalików nerkowych w nerce, wrzodowy nieżyt żołądka); lub

      iii) znaczące dowody obumierania tkanek w narządach istotnych dla życia, niezdolnych do regeneracji (np. zwłóknienie mięśnia sercowego lub zwyrodnienie wsteczne nerwów) lub w populacji komórek macierzystych (np. aplazja lub hypoplazja szpiku kostnego).

   Powyższe dowody będą w większości uzyskane z doświadczeń na zwierzętach. Przy rozważaniu danych pochodzących z praktycznego doświadczenia należy zwrócić szczególną uwagę na poziomy ekspozycji.

2. Dowody wskazujące, że R48 nie powinien być stosowany:

   Użycie niniejszego wyrażenia oznaczającego zagrożenie jest zastrzeżone dla „poważnego uszkodzenia zdrowia w czasie przedłużonej ekspozycji". Można zaobserwować wiele skutków, zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, które nie stanowią podstawy użycia R48. Te skutki są istotne, gdy próbuje się określić nieoddziaływający poziom substancji chemicznej.

   Przykłady dobrze udokumentowanych zmian, które nie uzasadniają klasyfikacji z R48, niezależnie od ich istotności statystycznej, zawierają:

   a) obserwacje kliniczne lub zmiany przyrostu masy ciała, spożycie pokarmów i wody, które mogą mieć ważność toksykologiczną, ale same w sobie nie wskazują na „poważne uszkodzenie";

   b) małe zmiany parametrów klinicznych biochemicznych, hematologicznych lub analizy moczu, które są wątpliwe lub o minimalnej istotności toksykologicznej;

   c) zmiany w masie narządów, bez dowodów na dysfunkcję narządową;

   d) adaptacyjne reakcje (np. migracja makrofagów w płucach, hipertrofia i indukcja enzymatyczna w wątrobie, przerostowe reakcje na podrażnienia). Skutki działania miejscowego na skórę przy powtarzalnym nakładaniu na skórę substancji są właściwiej sklasyfikowane przez R38 „drażniący dla skóry"; lub

   e) gdy przedstawiono szczególny gatunkowo mechanizm toksyczności (np. specyficzne szlaki metaboliczne).

3.2.5. Żrące

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako żrące i oznaczone symbolem „C" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „żrąca" zgodnie z następującymi kryteriami:

— substancje lub preparaty rozpatrywane jako żrące, jeśli po nałożeniu na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują całkowite zniszczenie tkanek skóry w całej grubości u co najmniej jednego zwierzęcia, w czasie trwania badania działania drażniącego na skórę cytowanego w załączniku V lub w czasie trwania badania metodą równoważną,

— klasyfikacja może być oparta na wynikach wiarygodnych badań *in vitro*, takich jak cytowane w załączniku V (B.40. Korozja skóry: oznaczanie transskórnego oporu elektrycznego skóry szczura i analiza modelu skóry ludzkiej),

— substancje i preparaty powinny być także uznane za żrące, jeśli wyniki mogą być przewidziane, na przykład dla reakcji na mocne kwasy lub zasady wykazujące pH równe lub mniejsze od 2, lub 11,5 lub więcej. Jednakże kiedy skrajne pH jest podstawą dla klasyfikacji, można uwzględnić również kwasowo/alkaliczną rezerwę ([1]). Jeśli uwzględnienie rezerwy kwasowo/alkalicznej sugeruje, że substancja lub preparat może nie być żrący, powinny być przeprowadzone dalsze badania dla potwierdzenia tego, wskazane jest użycie odpowiedniego, uznanego naukowo badania *in vitro*. Rozważenie samej rezerwy kwasowo/zasadowej nie powinno zwalniać od klasyfikacji substancji lub preparatów jako żrące.

Wyrażenia oznaczające zagrożenie są przypisane zgodnie z następującymi kryteriami:

R35 Wywołuje poważne oparzenia

— gdy substancja zastosowana na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierząt powoduje zniszczenie tkanek skóry w całej grubości w wyniku ekspozycji trwającej do trzech minut lub jeśli ten wynik można przewidzieć.

R34 Wywołuje oparzenia

— gdy substancja zastosowana na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierząt powoduje zniszczenie tkanek skóry w całej grubości w wyniku ekspozycji trwającej do czterech godzin lub jeśli ten wynik można przewidzieć,

— organiczne wodoronadtlenki, poza tymi, gdzie dostępne dowody są sprzeczne.

Uwagi:

W przypadku gdy klasyfikacja jest oparta na wynikach wiarygodnego badania *in vitro* R35 lub R34 stosuje się zgodnie ze zdolnością metody badania do rozróżnienia między nimi.

W przypadku gdy klasyfikacja jest oparta tylko na rozważeniu samego skrajnego pH, należy zastosować R35.

3.2.6. Drażniące

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako drażniące i oznaczone symbolem „Xi" oraz oznaczeniem niebezpieczeństwa „drażniące" zgodnie z kryteriami podanymi poniżej.

3.2.6.1. *Stan zapalny skóry*

Następujące wyrażenie oznaczaje zagrożenie jest ustalone zgodnie z danymi kryteriami:

R38 Działa drażniąco na skórę

— Substancje i preparaty, które powodują wyraźny stan zapalny skóry, utrzymujący się co najmniej 24 godziny od zakończenia ekspozycji trwającej do 4 godzin i odpowiada następującym wynikom ustalonym dla królika zgodnie z metodą badania podrażnienia skóry cytowanej w załączniku V.

Zapalenie skóry jest znaczne, gdy:

a) średnia wartość oceny punktowej albo dla tworzącego się rumieńca i strupa, albo tworzącego się obrzęku, obliczone dla wszystkich badanych zwierząt wynosi 2 lub więcej; lub

b) w przypadku gdy badanie z załącznika V zostało wykonane, wykorzystując trzy zwierzęta, zarówno powstanie rumieńca i strupów lub utworzenie obrzęku zostało obliczone oddzielnie u dwu lub więcej zwierząt jako równoważne średniej wartości punktowej co najmniej 2.

W obu przypadkach do obliczenia wartości średniej należy wykorzystać wszystkie oceny punktowe danego skutku, odczytane w każdym punkcie czasowym (24, 48 i 72 godziny).

Stan zapalny skóry jest także wyraźny, jeśli powstaje u co najmniej dwóch zwierząt pod koniec czasu obserwacji. Poszczególne skutki, na przykład hyperplazja, łuszczenie, odbarwianie, pęknięcia, świerzb i alopecia powinny być uwzględnione.

([1]) J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker i W. M. H. Worth (1988), „Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals", *Toxic. In Vitro* 2(1): pp. 19-26.

Stosowne dane mogą być także dostępne z nieostrych badań na zwierzętach (patrz uwagi dotyczące R48, pkt 2.d). Mogą być one uznane za znaczące, jeśli skutki wydają się być porównywalne do opisanych powyżej.

— Substancje i preparaty, które powodują wyraźny stan zapalny na skórze, na podstawie praktycznych obserwacji u ludzi w kontakcie bezpośrednim, przedłużonym i powtarzanym.

— Organiczne nadtlenki, poza tymi gdzie dostępne dowody są sprzeczne.

Parestezja:

Parestezja spowodowana u ludzi poprzez kontakt skóry z pestycydami pyretroidowymi nie dotyczy drażniącego skutku uzasadniającego klasyfikację jako Xi; R38. Należy jednak zastosować oznaczenie S24 do substancji uznanych za mogące powodować taki skutek.

3.2.6.2. *Uszkodzenia oka*

Następujące wyrażenia oznaczające zagrożenie są przypisane zgodnie z danymi kryteriami:

R36 Działa drażniąco na oczy

— Substancje i preparaty, które zaaplikowane do oka zwierzęcia powodują powstanie wyraźnych uszkodzeń, powstających w czasie obejmującym 72 godziny po ekspozycji i utrzymują się co najmniej 24 godziny.

Uszkodzenia oka są wyraźne, jeśli średnia punktacja badania podrażnienia oka, cytowana w załączniku V, odpowiada jakiejkolwiek z następujących wartości:

— zmętnienie rogówki równe lub większe od 2 lecz mniejsze od 3,

— uszkodzenie tęczówki równe lub większe od 1 lecz nie większe od 1,5,

— przekrwienie spojówek równe lub większe od 2,5,

— obrzęk spojówki (chemosis) równy lub większy od 2,

lub w przypadku wykonania badania z załącznika V z wykorzystaniem trzech zwierząt, jeśli uszkodzenia oczu u dwóch lub więcej zwierząt odpowiadają jednej z podanych powyżej wartości, z wyjątkiem uszkodzenia tęczówki, gdzie wartość powinna być równa lub większa od 1, ale mniejsza od 2 i dla przekrwienia spojówki, gdzie wartość powinna być równa lub większa od 2,5.

W obu przypadkach wszystkie oceny punktowe w każdym z czasów odczytu (24, 48 i 72 godziny) dla każdego skutku muszą być użyte w obliczeniu poszczególnych wartości średnich.

— Substancje lub preparaty, które powodują wyraźne uszkodzenia oczu, z praktycznych obserwacji ludzi.

— Organiczne nadtlenki, poza tymi gdzie dostępne dowody są sprzeczne.

R41 Zagrożenie poważnego uszkodzenia oczu

— Substancje lub preparaty, które podane do oka zwierzęcia powodują powstawanie poważnych uszkodzeń oczu w ciągu 72 godzin od momentu ekspozycji i utrzymujących się przez co najmniej 24 godziny.

Uszkodzenia oka są uznawane za poważne, jeśli średnie oceny punktowe badania podrażnienia oka z załącznika V mają jedną z wartości:

— zmętnienie rogówki równe lub większe od 3,

— uszkodzenie tęczówki większe niż 1,5.

To samo dotyczy przypadku, gdy przeprowadzono badania na trzech zwierzętach, jeżeli uszkodzenia na dwóch lub więcej zwierzętach mają jedną z wartości:

— zmętnienie rogówki równe lub większe od 3,

— uszkodzenie tęczówki równe 2.

W obu przypadkach wszystkie oceny punktowe w każdym z czasów odczytu (24, 48 i 72 godziny) dla każdego skutku powinny być użyte w obliczeniu odpowiednich wartości średnich.

Uszkodzenia oka są uznawane także za poważne, gdy występują jeszcze pod koniec czasu obserwacji.

Uszkodzenia oka są uznawane za poważne, jeśli substancje lub preparaty powodują nieodwracalne zabarwienie oczu.

— Substancje lub preparaty, które powodują poważne uszkodzenia oczu, na podstawie praktycznych obserwacji u ludzi.

Uwaga:

Gdy substancja lub preparat jest sklasyfikowana jako żrąca i przypisano jej R34 lub R35, zagrożenie poważnego uszkodzenia oczu jest oczywiste, a R41 nie jest zawarte w etykiecie.

3.2.6.3. *Podrażnianie układu oddechowego*

Następujące wyrażenie oznaczające zagrożenie jest przypisane zgodnie z danymi kryteriami:

R37 Działa drażniąco na układ oddechowy

Substancje i preparaty, które powodują poważne podrażnienie układu oddechowego, oparte na:

— praktycznych obserwacjach u ludzi,

— pozytywnych wynikach z właściwych badań na zwierzętach

Uwagi odnoszące się do użycia R37:

Przy interpretacji praktycznych obserwacji u ludzi należy zachować ostrożność w rozróżnianiu między skutkami, które prowadzą do sklasyfikowania jako R48 (patrz ppkt 3.2.4) od tych prowadzących do sklasyfikowania jako R37. Warunki zwykle prowadzące do klasyfikacji jako R37 są odwracalne i zwykle ograniczone do górnych dróg oddechowych.

Pozytywne wyniki z właściwych badań na zwierzętach mogą obejmować dane uzyskane w badaniu ogólnej toksyczności, łącznie z danymi histopatologicznymi z systemu oddechowego. Dane z pomiarów doświadczalnych bradypnea mogą być również używane do oceny podrażnienia dróg oddechowych.

3.2.7. Uczulające

3.2.7.1. *Uczulenie poprzez wdychanie*

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako uczulające i przypisuje im się symbol „Xn” i oznaczenie niebezpieczeństwa „szkodliwy” oraz wyrażenie oznaczające zagrożenie R42 zgodnie z kryteriami podanymi poniżej.

R42 Może powodować uczulenie przy wdychaniu

— jeśli istnieje dowód, że substancja lub preparat może wywołać specyficzną oddechową nadwrażliwość,

— w pozytywnych wynikach właściwych badań wykonanych na zwierzętach, lub

— jeżeli substancja jest izocyjanianem, chyba że jest dowód, że określony izocyjanian nie powoduje oddechowej nadwrażliwości.

Uwagi odnoszące się do użycia R42:

Oznaki u ludzi

Dowód, że substancja lub preparat może indukować określoną nadwrażliwość oddechową jest zwykle oparty na ludzkim doświadczeniu. w tym kontekście nadwrażliwość zwykle jest astmą, ale również są rozważane inne reakcje nadwrażliwości, takie jak nieżyt nosa lub zapalenie pęcherzyków płucnych. Warunkiem musi być kliniczny charakter reakcji alergicznej. Jednakże nie można przedstawić mechanizmu immunologicznego.

Przy rozważaniu oznak ekspozycji ludzi na działanie substancji konieczne jest przy decyzji dotyczącej klasyfikacji uwzględnienie ponadto dowodów dotyczących kwestii:

— ilość ludzi wystawionych na działanie substancji,

— zakres ekspozycji na działanie substancji.

Oznakami określonymi powyżej mogą być:

— historia kliniczna oraz dane z właściwych badań płucnych związanych z ekspozycją na substancję, potwierdzoną innymi dowodami wspierającymi, które mogą obejmować:

  — strukturę chemiczną związaną z substancjami znanymi z powodowania nadwrażliwości oddechowej,

  — próbę odpornościową *in vivo* (np. badanie nakłuwania skóry),

  — próbę odpornościową *in vitro* (np. analiza serologiczna),

  — badania wykazujące inne szczególne, lecz nieimmunologiczne mechanizmy działania, np. powtarzalny niski poziom podrażnienia, pośrednie działania farmakologiczne, lub

  — dane z pozytywnej próby oskrzelowej z substancją wprowadzoną zgodnie z przyjętymi wytycznymi dotyczącymi określenia szczególnej reakcji nadwrażliwości.

Historia kliniczna powinna obejmować zarówno medyczną, jak i zawodową historię, aby ustalić zależność między ekspozycją na działanie określonej substancji lub preparatu oraz rozwój nadwrażliwości oddechowej. Odpowiednie informacje zawierają pogarszające czynniki zarówno w domu, jak i w miejscu pracy, początek i postęp choroby, historię rodziny i danego pacjenta. Historia medyczna powinna także zawierać uwagi o innych nieprawidłowościach alergicznych lub układu oddechowego od dzieciństwa, oraz historie palenia.

Wyniki pozytywnych badań oskrzelowych są rozważane, aby dostarczyć dostatecznego dowodu dla klasyfikacji na własny użytek. Jest jednakże powszechnie wiadome, że w praktyce wiele badań zamieszczonych powyżej było już przeprowadzonych.

Substancje, które ujawniają symptomy astmy przez podrażnienie tylko u ludzi z nadaktywnością oskrzelową nie mogą być oznaczane R42.

Badania na zwierzętach

Dane z badań, które mogą wskazywać potencjał substancji lub preparatu w powodowaniu uczulenia przez inhalację u ludzi, zawierają:

— pomiary IgE (np. u myszy) lub

— specyficzne reakcje płucne u świnek morskich.

3.2.7.2. *Uczulenie przez kontakt ze skórą*

Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako uczulające i oznaczone symbolem „Xi" i oznaczeniem „drażniący" oraz wyrażeniem oznaczającym zagrożenie R43 zgodnie z kryteriami podanymi poniżej.

R43 Może powodować uczulenie przez kontakt ze skórą

— jeśli praktyczne doświadczenie wskazuje, że substancja lub preparat jest zdolny do powodowania uczulenia przez kontakt ze skórą u znacznej liczby osób, lub

— w przypadku pozytywnych wyników z właściwych badań na zwierzętach.

Uwagi odnoszące się do użycia R43:

Oznaki u ludzi

Następujące oznaki (doświadczenie praktyczne) są wystarczające do klasyfikowania substancji lub preparatu jako R43:

— pozytywne dane z właściwych badań śladów, zwykle w więcej niż jednej klinice dermatologicznej, lub

— epidemiologiczne badania wskazujące alergiczne kontaktowe zapalenie skóry spowodowane przez substancję lub preparat. Sytuacje, w których wysoka proporcja tych eksponowanych wykazuje charakterystyczne symptomy mają być obejrzane z dużą uwagą, nawet jeśli liczba przypadków jest mała, lub

— pozytywne dane z doświadczalnych badań u ludzi (patrz także ppkt 3.1.1).

Następujące kryteria są wystarczające do klasyfikowania substancji za pomocą R43, gdy istnieją wspierające oznaki:

— wydzielone epizody alergicznego kontaktowego zapalenia skóry, lub

— badania epidemiologiczne, w sytuacji gdy przypadek, błąd systematyczny lub wprowadzenia w błąd nie są z uzasadnioną wiarygodnością w pełni wykluczone.

Dowody wspierające mogą obejmować:

— dane z badań na zwierzętach wykonanych zgodnie z istniejącymi wytycznymi, z wynikiem niespełniającym kryteriów podanych w podpunkcie o badaniach na zwierzętach, lecz będącym wystarczająco blisko granicy, aby był rozważony jako znaczący, lub

— dane z metod niestandardowych, lub

— właściwe zależności struktura–działanie.

Badania na zwierzętach

Pozytywnymi wynikami właściwych badań na zwierzętach są:

— w przypadku metody badanej typu pomocniczego dla uczulenia skórnego opisanego szczegółowo w załączniku V lub w przypadku innych pomocniczego typu metod badania, o reakcji co najmniej u 30 % zwierząt jest uznany za pozytywny,

— w odniesieniu do jakiejkolwiek innej metody badania o reakcji u co najmniej 15 % zwierząt jest uznany za pozytywny.

3.2.7.3. *Immunologiczna kontaktowa pokrzywka*

Niektóre substancje lub preparaty, które spełniają kryteria dla R42, powodują dodatkowo immunologiczną pokrzywkę kontaktową. w tych przypadkach informacje dotyczące pokrzywki kontaktowej powinny być włączone poprzez użycie właściwych oznaczeń S, zwykle S24 i S36/37 oraz w arkuszu danych dotyczących bezpieczeństwa.

W odniesieniu do substancji lub preparatów wytwarzających oznaki immunologicznej kontaktowej pokrzywki, które nie spełniają kryteriów dla R42, należy rozważyć klasyfikację za pomocą R43.

Nie istnieje uznany model zwierzęcia dostępny do zidentyfikowania substancji, które powodują immunologiczną pokrzywkę kontaktową. Dlatego klasyfikacja zwykle jest oparta na dowodach u ludzi, które są podobne dla uczulających skórę (R43).

3.2.8. Inne właściwości toksykologiczne

Dodatkowe wyrażenia oznaczające zagrożenie są przypisane zgodnie z następującymi kryteriami (oparte na doświadczeniu uzyskanym w trakcie zestawiania załącznika I) dla substancji i preparatów sklasyfikowanych na mocy ppkt 2.2.1-3.2.7 i/lub pkt 4 i 5:

R29 Kontakt z wodą wyzwala toksyczny gaz

W odniesieniu do substancji i preparatów, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają bardzo toksyczne/toksyczne gazy w ilościach potencjalnie niebezpiecznych, np. fosforek glinu, pięciosiarczek fosforu.

R31 Kontakt z kwasami uwalnia toksyczny gaz

W odniesieniu do substancji i preparatów, które reagując z kwasami uwalniają toksyczne gazy w ilościach niebezpiecznych, np. podchloryn sodu, polisiarczek baru. w odniesieniu do substancji stosowanych przez ogół społeczeństwa użycie S50 (nie mieszać z… (ma być określone przez producenta)) jest bardziej odpowiednie.

R32 Kontakt z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz

W odniesieniu do substancji i preparatów, które reagując z kwasami uwalniają bardzo toksyczne gazy w niebezpiecznych ilościach, np. sole cyjanowodoru, azydek sodowy. w odniesieniu do substancji używanych przez ogół społeczeństwa użycie S50 (nie mieszać z.… (ma być określone przez producenta)) jest bardziej odpowiednie.

R33 Niebezpieczeństwo skutków kumulacyjnych

W odniesieniu do substancji i preparatów, gdy kumulacja w ciele ludzkim jest prawdopodobna i powoduje pewne uszkodzenia, które jednak nie są wystarczające do usprawiedliwienia użycia R48.

W odniesieniu do uwag dotyczących użycia niniejszego oznaczenia R patrz ppkt 4.2.3.3 w zakresie substancji i część A.3 załącznika V do dyrektywy 1999/45/WE w zakresie preparatów.

R64 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią

W odniesieniu do substancji i preparatów, które są absorbowane przez kobiety i mogą zakłócać laktację lub które mogą być obecne (zawierając metabolity) w mleku w ilościach dostatecznych, aby dać powody do obaw o zdrowie karmionego dziecka.

Jeśli chodzi o uwagi w sprawie użycia niniejszego wyrażenia „R" patrz ppkt 4.2.3.3 w zakresie substancji i część A.4 załącznika V do dyrektywy 1999/45/WE w zakresie preparatów.

R66 Powtarzające się ekspozycje na działanie substancji mogą powodować suchość i pękanie skóry

W odniesieniu do substancji i preparatów, które powodują uszkodzenia w wyniku wysuszenia skóry, łuszczenie i pękanie skóry, lecz nie spełniają kryteriów dla R38 opartych na:

— praktycznej obserwacji po zwykłym stosowaniu i użyciu, albo

— odpowiednich dowodów dotyczących ich przewidywanych skutków na skórze.

Patrz także ppkt 1.6 i 1.7.

R67 Opary mogą powodować senność i oszołomienie

W odniesieniu do lotnych substancji i preparatów zawierających takie substancje, które powodują wyraźne symptomy depresji centralnego systemu nerwowego poprzez wdychanie i które nie są już sklasyfikowane odnośnie do ostrej toksyczności przez wdychanie (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 lub R39/26).

Mogą być wykorzystane następujące dowody:

a) dane z badań na zwierzętach wykazujące wyraźne oznaki depresji CNS, takie jak skutki narkotyczne, letargię, brak koordynacji (włączając brak lub prawidłowy refleks) i ataksję, albo:

— przy czasie stężenia/ekspozycji na działanie substancji nieprzekraczającym 20 mg/l/4h, lub

— dla których stosunek wpływu stężenia przy ≤ 4 h do stężenia pary nasyconej (SVC) w 20 °C jest ≤ 1/10;

b) praktyczne doświadczenia u ludzi (np. narkoza, senność, zmniejszona czujność, brak refleksu, brak koordynacji, zawroty głowy) z dobrze udokumentowanych sprawozdań dla porównywalnych warunków ekspozycji do skutków określonych powyżej, dla zwierząt.

Patrz także ppkt 1.6 i 1.7.

W odniesieniu do uzupełniających wyrażeń oznaczających zagrożenie patrz ppkt 2.2.6.

4. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE SZCZEGÓLNEGO WPŁYWU NA ZDROWIE CZŁOWIEKA

4.1. **Wprowadzenie**

4.1.1. Niniejszy rozdział określa procedurę klasyfikacji substancji, które mają skutki wspomniane poniżej. w odniesieniu do preparatów patrz ppkt 4.2.4.

4.1.2. Jeżeli producent, dystrybutor lub importer posiada dostępne informacje, które wskazują, że substancja powinna być sklasyfikowana i etykietowana zgodnie z kryteriami podanymi w ppkt 4.2.1, 4.2.2 lub 4.2.3, etykietuje on tymczasowo substancje zgodnie z kryteriami, na podstawie oceny dowodów przez kompetentną osobę.

4.1.3. Producent, dystrybutor lub importer składa, tak szybko jak to możliwe, dokument zestawiający wszystkie istotne informacje dla jednego Państwa Członkowskiego, w którym substancja jest wprowadzona do obrotu. Istotne informacje w tym kontekście obejmują w szczególności wszystkie dostępne publikowane i niepublikowane informacje wymagane dla właściwej klasyfikacji danej substancji, na podstawie wewnętrznych właściwości zgodnie z kategoriami ustanowionymi w art. 2 ust. 2 i zgodnie z kryteriami w niniejszym załączniku. Złożony dokument zestawiający powinien zawierać bibliografię zawierającą wszystkie stosowne odniesienia, łącznie z wszystkimi stosownymi niepublikowanymi danymi.

4.1.4. Ponadto producent, dystrybutor lub importer, który posiada nowe dane, które są istotne dla klasyfikacji i etykietowania substancji zgodnie z kryteriami podanymi w ppkt 4.2.1, 4.2.2 lub 4.2.3 przekazuje te dane, tak szybko jak to możliwe, Państwu Członkowskiemu, w którym substancja jest wprowadzona do obrotu.

4.1.5. W celu osiągnięcia tak szybko jak to możliwe zharmonizowanej klasyfikacji dla Wspólnoty poprzez procedurę określoną w art. 28 niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie, które posiadają dostępne istotne informacje uzasadniające klasyfikację substancji w jednej z tych kategorii, czy podanej przez producenta czy nie, powinny przesłać Komisji takie informacje wraz z sugestiami dotyczącymi klasyfikacji i etykietowania, tak szybko jak to możliwe.

Komisja przesyła do innych Państw Członkowskich propozycję klasyfikacji i etykietowania, które otrzyma. Każde Państwo Członkowskie może zwrócić się do Komisji o informacje, które Komisja otrzymała.

Każde Państwo Członkowskie mające dobre podstawy, aby przypuszczać, że sugerowana klasyfikacja i etykietowanie są niewłaściwe w zakresie, w jakim dotyczy to toksycznych skutków rakotwórczych, mutagennych lub rozrodczych, zgłasza to Komisji.

4.2. **Kryteria dotyczące klasyfikacji, oznaczenia niebezpieczeństwa, wyboru wyrażenia oznaczające zagrożenie**

4.2.1. Substancje rakotwórcze

Do celów klasyfikacji i etykietowania oraz uwzględniając bieżący stan wiedzy, takie substancje podzielono na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje znane jako rakotwórcze dla człowieka. Istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy między ekspozycją człowieka na tę substancję a powstawaniem raka.

Kategoria 2

Substancje, które powinny być uznane za rakotwórcze dla człowieka. Istnieją wystarczające dowody pozwalające na silne domniemanie, że ekspozycja człowieka na te substancje powoduje powstawanie raka ogólnie na podstawie:

— właściwych długoterminowych badań na zwierzętach,

— innych istotnych informacji.

Kategoria 3

Substancje, które mogą powodować dotyczące człowieka odpowiednie efekty rakotwórcze, lecz w odniesieniu do których dostępne informacje nie są wystarczające do dokonania zadawalającej oceny. Istnieją pewne dowody z odpowiednich badań na zwierzętach, ale są niewystarczające, by umieścić te substancje w kategorii 2.

4.2.1.1. *Stosuje się następujące symbole i określone wyrażenia oznaczające zagrożenie*:

Kategorie 1 i 2

Substancje sklasyfikowane kategoriami rakotwórczymi 1 lub 2 są oznaczone symbolem „T" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R45 Może być przyczyną raka

Jednakże substancje i preparaty, które stanowią zagrożenie rakotwórcze jedynie wtedy, gdy są wdychane, na przykład jako pył, pary lub dymy (inne drogi ekspozycji, np. przez spożycie lub w kontakcie ze skórą nie przedstawiają jakiegokolwiek zagrożenia rakotwórczego), są oznaczone symbolem „T" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie.

R49 Może być przyczyną raka przez wdychanie

Kategorie 3:

Substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze kategorii 3 są oznaczone symbolem „Xn" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R40 Ograniczone oznaki działania rakotwórczego

4.2.1.2. *Uwagi odnoszące się do ustalania kategorii substancji rakotwórczych*

Umieszczenie substancji w kategorii 1 przeprowadza się na podstawie danych epidemiologicznych; umieszczenie w kategoriach 1 i 2 jest oparte przede wszystkim na doświadczeniach na zwierzętach.

Dla klasyfikacji substancji jako kategoria 2 rakotwórcza powinny być dostępne pozytywne wyniki na dwóch gatunkach zwierząt albo wyraźne pozytywne dowody na jednym gatunku, wraz z dowodami na poparcie, takimi jak dane genotoksyczne, badania metaboliczne lub biochemiczne, wywoływanie łagodnych nowotworów, strukturalne pokrewieństwo z innymi znanymi kancerogenami lub dane z badań epidemiologicznych sugerujące związek.

Kategoria 3 faktycznie obejmuje 2 podkategorie:

a) substancje, które są dobrze zbadane, lecz dla których dowody indukowania nowotworu są niewystarczające do sklasyfikowania w kategorii 2. Po dodatkowych doświadczeniach nie należy oczekiwać dostarczenia dalszych istotnych informacji odnoszących się do klasyfikacji;

b) substancje, które są niedostatecznie zbadane. Dostępne dane są nieodpowiednie, ale wzbudzają niepokój o człowieka. Niniejsza klasyfikacja jest tymczasowa; niezbędne są dalsze doświadczenia przed podjęciem końcowej decyzji.

Dla odróżnienia między kategoriami 2 i 3 argumenty podane poniżej są stosowne do zmniejszenia znaczenia doświadczalnej indukcji nowotworu z punktu prawdopodobnej ekspozycji człowieka. Te argumenty, szczególnie w połączeniu mogą prowadzić w większości przypadków do klasyfikacji do kategorii 3, nawet gdyby nowotwory wywołano u zwierząt:

— działanie rakotwórcze tylko na bardzo wysokim poziomie dawki, przekraczającej „maksymalną dawkę tolerowaną". Maksymalna dawka tolerowana jest scharakteryzowana przez działanie toksyczne, które chociaż jeszcze nie zmniejsza długości życia, powoduje zmiany fizyczne jak około 10 % zmniejszenie przyrostu wagi,

— pojawianie się nowotworów, szczególnie przy wysokich poziomach dawki, tylko w poszczególnych organach niektórych gatunków zwierząt, znanych z dużej samorzutnej zdolności tworzenia nowotworów,

— pojawianie się nowotworów, tylko w miejscu aplikacji, w bardzo czułych systemach badanych (np. aplikacja i.p. lub s.c niektórych miejscowo aktywnych związków), jeśli to szczególne miejsce nie jest istotne dla człowieka,

— brak genotoksyczności w krótkoterminowych badaniach *in vivo* i *in vitro*,

— istnienie wtórnych mechanizmów działania z implikacją praktycznego progu powyżej pewnego poziomu dawki (np. hormonalne działania na docelowe organy lub na mechanizmy regulacji fizjologicznych, przewlekła stymulacja proliferacji komórek),

— istnienie szczególnego dla gatunku mechanizmu tworzenia nowotworu (np. przez specyficzne ścieżki metaboliczne), nieistotnego dla człowieka.

Dla rozróżnienia między kategorią 3 i niesklasyfikowania istotne są argumenty, które wyłączają ich znaczenie dla człowieka:

— substancja nie powinna być sklasyfikowana w jakiejkolwiek kategorii, jeśli mechanizm doświadczalnego tworzenia nowotworu jest wyraźnie określony, z dobrymi dowodami, że ten proces nie może być ekstrapolowany na człowieka,

— jeśli jedynymi dostępnymi danymi nowotworowymi są nowotwory wątroby u niektórych wrażliwych szczepów myszy, bez jakichkolwiek dodatkowych dowodów, substancja nie może być sklasyfikowana w jakiejkolwiek z kategorii,

— należy zwrócić szczególną uwagę na przypadki, gdzie jedyne dostępne dane dotyczące nowotworu to dane o pojawieniu się guzów w miejscach i u szczepów, które są dobrze znane, z tworzenia się samorzutnie z wysoką częstością.

4.2.2. Substancje mutagenne

4.2.2.1. Do celów klasyfikacji i etykietowania oraz uwzględniając aktualny stan wiedzy, substancje te podzielono na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje o znanym działaniu mutagennym na człowieka.

Istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy między ekspozycją człowieka i dziedzicznymi uszkodzeniami genetycznymi.

Kategoria 2

Substancje, które powinny być uznane za mutagenne dla człowieka.

Istnieją wystarczające dowody stanowiące silne domniemanie, że ekspozycja człowieka na substancję powoduje powstawanie uszkodzeń genetycznie dziedzicznych, ogólnie na podstawie:

— odpowiednich badań na zwierzętach,

— innych istotnych informacji.

Kategoria 3

Substancje, które mogą powodować możliwe działanie mutagenne dla człowieka. Istnieją dowody z właściwych badań mutagennych, ale są niewystarczające do umieszczenia substancji w kategorii 2.

4.2.2.2. *Stosuje się następujące symbole i szczególne wyrażenia oznaczające zagrożenie:*

Kategorie 1 i 2:

Substancje sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1 lub 2 są oznaczone symbolem „T" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R46 Może powodować dziedziczne uszkodzenia genetyczne

Kategoria 3:

Substancje sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 3 są oznaczone symbolem „Xn" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R68 Możliwe zagrożenie nieodwracalnych skutków.

4.2.2.3. *Uwagi odnoszące się do ustalania kategorii substancji mutagennych*

Definicje pojęć:

Mutacja jest trwałą zmianą w ilości lub strukturze materiału genetycznego w organizmie, powodującą zmiany charakterystyki fenotypowej organizmu. Zmiany dotyczą pojedynczego genu, zespołów genów lub całego chromosomu. Działania na pojedyncze geny są konsekwencją działania na pojedyncze zasady DNA (punktowe mutacje) lub dużych zmian, włączając delację wewnątrz genu. Działania na całe chromosomy powodują zmiany strukturalne lub liczbowe. Mutacja w komórkach rozrodczych w płciowo rozmnażających się organizmach jest przekazywana na potomstwo. Mutagen jest środkiem, który zwiększa możliwość zdarzenia się mutacji.

Należy zauważyć, że substancje są sklasyfikowane jako mutagenne ze szczególnym odniesieniem do dziedzicznych uszkodzeń genetycznych. Jednakże typ wyników prowadzących do klasyfikacji substancji chemicznych w kategorii 3: „indukcja genetycznie istotnych przypadków w komórkach somatycznych" jest ogólnie rozpatrywany jako alarm dla możliwego działania rakotwórczego.

Rozwój metod badania mutagenności jest stałym procesem. Dla wielu nowych badań nie ma obecnie dostępnych protokołów standaryzowanych kryteriów oceny. Dla oceny danych mutagenności należy rozważyć jakość prowadzonych badań i stopień wiarygodności metody badania.

Kategoria 1

Aby umieścić substancję w kategorii 1, wymagane są pozytywne dowody z epidemiologicznych badań mutacji u ludzi. Przykłady takich substancji nie są znane do tej pory. Wiadomo, że niezwykle trudno

jest uzyskać wiarygodne informacje z badań dotyczących częstości mutacji w populacji ludzkiej lub dotyczących możliwego wzrostu ich częstości.

Kategoria 2

Aby umieścić substancję w kategorii 2, są wymagane pozytywne wyniki z testów wskazujących: a) działania mutagenne, lub b) inne interakcje komórkowe istotne dla mutagenności, w komórkach rozrodczych ssaków *in vivo*, lub c) skutki mutagenne w komórkach somatycznych ssaków *in vivo* w połączeniu z wyraźnymi dowodami, że substancja lub stosowny metabolit osiąga komórkę rozrodczą.

Obecnie w odniesieniu do umieszczenia substancji w kategorii 2 właściwe są następujące metody:

2a) Próby *in vivo* mutagenności komórek rozrodczych:

— badanie mutacji określonego *locus*,

— badanie wrodzonej translokacji genowej,

— badanie dominującej mutacji letalnej.

Te badania rzeczywiście pokazują pojawianie się oddziaływania na potomstwo lub defekty w rozwoju embrionu.

2b) Próby *in vivo* wskazujące istotne interakcje z komórkami rozrodczymi (zwykle z DNA):

— próby dotyczące nieprawidłowości chromosomowych, jak wykryto w analizie cytogenetycznej, włączając aneuplodię, powodowaną przez złą segregację chromosomów,

— badanie wymiany siostrzanych chromatyd (SCEs),

— badanie nieplanowanej syntezy DNA (UDS),

— próba (kowalencyjnego) wiązania mutagenu z komórką rozrodczą DNA,

— testowanie innych rodzajów uszkodzeń DNA.

Próby te dostarczają dowodów bardziej lub mniej pośredniego charakteru. Pozytywne wyniki tych testów powinny być zwykle wsparte przez pozytywne wyniki z badań *in vivo* mutagennych komórek somatycznych, u ssaków lub u ludzi (patrz kategoria 3, zalecane metody jak w pkt 3 lit. a)).

2c) Próby *in vivo* wskazują mutagenne skutki w komórkach somatycznych ssaków (patrz pkt 3 lit. a)), w połączeniu z metodami toksykokinetycznymi, lub innymi metodologiami zdolnymi do wskazania, że związek lub stosowny metabolit osiąga komórki rozrodcze.

Dla pkt 2 lit. b) i pkt 2 lit. c) pozytywne wyniki prób z gospodarzem lub pokazanie niedwuznacznych skutków w próbach *in vitro* jest uznawane za dowód wspierający.

Kategoria 3

Dla umieszczenia substancji w kategorii 3 konieczne są pozytywne wyniki z prób wskazujących: a) działanie mutagenne lub b) inne komórkowe interakcje istotne dla mutagenności w komórkach somatycznych u ssaków *in vivo*. To ostatnie w szczególności powinno zwykle być wsparte pozytywnymi wynikami z prób mutagenności *in vitro*.

Obecnie dla skutków w komórkach somatycznych *in vivo* właściwe są następujące metody:

3a) Próby *in vivo* mutagenności komórek somatycznych:

— badanie mikrojądrowe komórek szpiku kostnego lub analiza metafazy,

— analiza metafazy w limfocytach obwodowych,

— badanie barwnych plam na sierści myszy.

3b) Próby *in vivo* interakcji DNA w komórkach somatycznych DNA:

— badanie SCEs w komórkach somatycznych,

— badanie UDS w komórkach somatycznych,

— próba kowalencyjnego wiązania mutagenu z komórką somatyczną DNA,

— test uszkodzenia DNA, np. za pomocą elucji alkalicznej w komórkach somatycznych.

Substancje wykazujące pozytywne wyniki tylko w jednym lub więcej testach mutagenności *in vitro* zwykle nie powinno się klasyfikować. Ich dalsza obserwacja, stosując testy *in vivo*, jest mocno wskazana. w wyjątkowych sytuacjach, np. dla substancji wykazującej wyraźną reakcję w kilku testach *in vitro*, w odniesieniu do której nie są dostępne właściwe dane *in vivo* i która wykazuje podobieństwo do znanych mutagenów/kancerogenów, można rozważyć klasyfikację do kategorii 3.

4.2.3. Substancje toksyczne dla rozrodczości

4.2.3.1. W celach klasyfikacji i etykietowania oraz uwzględniając aktualny stan wiedzy, substancje te podzielono na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje osłabiające rozrodczość u ludzi

Istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy między oddziaływaniem substancji na człowieka i osłabioną rozrodczością.

Substancje wywyłujące toksyczność rozwojową u ludzi

Istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy między oddziaływaniem substancji na człowieka i następującymi skutkami toksyczności rozwojowej u potomstwa.

Kategoria 2

Substancje, które powinny być rozpatrywane jako osłabiające rozrodczość u ludzi

Istnieją wystarczające dowody stanowiące silne domniemanie, że oddziaływanie substancji na człowieka może osłabiać rozrodczość na podstawie:

— wyraźnych dowodów z badań na zwierzętach osłąbionej rozrodczości, przy braku skutków toksycznych lub dowodów, że osłabienie rozrodczości występuje przy około takich samych poziomach dawkowania, jak inne toksyczne skutki, lecz które nie są wtórną nieokreśloną konsekwencją innych skutków toksycznych,

— inne istotne informacje.

Substancje, które powinny być uznane za wywołujące toksyczność rozwojową u ludzi

Istnieją wystarczające dowody stanowiące silne domniemanie, że odziaływanie substancji na człowieka może powodować toksyczność rozwojową potomstwa, ogólnie na podstawie:

— wyraźnych wyników z właściwych badań na zwierzętach w przypadku, gdy obserwowano działania przy nieobecności oznak znaczącej toksyczności u matek lub przy około takich samych poziomach dawkowania, jak inne toksyczne skutki, lecz które nie są wtórną nieokreśloną konsekwencją innych skutków toksycznych,

— inne istotne informacje.

Kategoria 3

Substancje, które powodują obawy dotyczące ludzkiej rozrodczości

Ogólnie na podstawie:

— wyników właściwych badań na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić mocne podejrzenie osłabienia rozrodczości, przy braku toksycznych skutków lub dowodów osłabienia rozrodczości przy około takich samych poziomach dawkowania, jak inne toksyczne skutki, lecz które nie są wtórną nieokreśloną konsekwencją innych skutków toksycznych, gdy dowody te nie są wystarczające na umieszczenie substancji w kategorii 2,

— inne istotne informacje.

Substancje, które powodują obawy u ludzi wynikające z możliwych skutków toksyczności rozwojowej

Ogólnie na podstawie:

— wyników właściwych badań na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić mocne podejrzenie toksyczności rozwojowej potomstwa, przy braku znaków znaczącej toksyczności u matek lub przy około takich samych poziomach dawkowania, jak inne toksyczne skutki, lecz które nie są wtórną nieokreśloną konsekwencją innych skutków toksycznych, gdy dowody te nie są wystarczające na umieszczenie substancji w kategorii 2,

— inne istotne informacje.

4.2.3.2. *Stosuje się następujące symbole i szczególne wyrażenia oznaczające zagrożenie:*

Kategoria 1:

dla substancji osłabiających rozrodczość u ludzi:

Substancje sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości kategorii 1 są oznaczone symbolem „T" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R60 Może osłabiać płodność

dla substancji powodujących toksyczność rozwojową:

Substancje sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości kategorii 1 są oznaczone symbolem „T" i wyrażeniem oznaczającym zaagrożenie

R61 Może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko

Kategoria 2:

dla substancji, które powinny być uznane za osłabiające rozrodczość u ludzi:

Substancje sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości kategorii 2 są oznaczone symbolem „T" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R60 Może osłabiać płodność

dla substancji, które powinny być uznane za powodujące toksyczne działania na rozwój potomstwa człowieka:

Substancje sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości kategorii 2 są oznaczone symbolem „T" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R61 Może działać szkodliwie na nienarodzony płód

Kategoria 3:

dla substancji, które wywołują obawy dotyczące ludzkiej rozrodczości:

Substancje sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości kategorii 3 są oznaczone symbolem „Xn" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R62 Możliwe ryzyko upośledzenia płodności

dla substancji, które powodują obawy dotyczące wynikających dla człowieka możliwych toksycznych skutków na rozwój płodu:

Substancje sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości kategorii 3 są oznaczone symbolem „Xn" i wyrażeniem oznaczającym zagrożenie

R63 Możliwe zagrożenie uszkodzenia nienarodzonego dziecka.

4.2.3.3. *Uwagi odnoszące się do ustalania kategorii substancji toksycznych dla rozrodczości*

Toksyczność dla rozrodczości obejmuje zmniejszenie funkcji rozrodczych samców i samic lub zdolności indukcji niedziedzicznych szkodliwych skutków u potomstwa. Może to być sklasyfikowane pod dwoma głównymi pozycjami 1. Wpływ na rozrodczość u samców i samic, 2. Toksyczność rozwojowa.

1 Wpływ na rozrodczość u samców i samic obejmuje szkodliwe działanie na libido, zachowania seksualne, jakiekolwiek aspekty spermatogenezy i oogenezy lub na hormonalną aktywność lub fizjologiczne reakcje mogące zakłócać zdolność do zapłodnienia, samo zapłodnienie lub rozwój zapłodnionego jaja, włączając jego implantację.

2 Toksyczność rozwojowa, w najszerszym znaczeniu obejmuje każde oddziaływanie zakłócające rozwój potomstwa, przed i po urodzeniu. Obejmuje to skutki indukowane lub manifestowane zarówno prenatalnie, jak i postnatalnie. Obejmuje to skutki embriotoksyczne/fetotoksyczne, takie jak zmniejszenie wagi ciała, wzrostu, opóźnienia rozwojowe, toksyczność dla organów, śmierć, aborcję, defekty strukturalne (działanie teratogenne), defekty funkcjonalne, defekty peripostnatalne i upośledzenie umysłowe lub fizyczne rozwoju, włączając normalny rozwój w okresie dojrzewania.

Klasyfikacja substancji chemicznych jako toksycznych dla rozrodczości ma na celu zastosowanie dla substancji chemicznych, które mają samoistne lub określone właściwości wywołujące takie działania toksyczne. Substancje chemiczne nie powinny być klasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości, w przypadku gdy takie działania są wyłącznie wytwarzane jako nieokreślone wtórne następstwo innych toksycznych skutków. Substancje chemiczne najbardziej niepokojące to takie, które są toksyczne dla rozrodczości, przy poziomach ekspozycji niewywołujących innych oznak toksyczności.

Umieszczenie związku w kategorii 1 z powodu wpływu na rozrodczość i/lub toksyczności na rozwój potomstwa, dokonane jest na podstawie danych epidemiologicznych. Umieszczenie w kategorii 2 lub 3 wykonano w pierwszym rzędzie na podstawie danych dotyczących zwierząt. Dane z badań *in vitro* lub badania na ptasich jajach są uznawane za dowody wspierające i mogą tylko wyjątkowo prowadzić do klasyfikacji, z braku danych *in vivo*.

Wspólnie z większością innego typu działań toksycznych substancje wykazujące toksyczność dla rozrodczości mają osiągać progi, poniżej których szkodliwe działanie nie jest widoczne. Nawet gdy wskazano wyraźne działania w badaniach na zwierzętach, ich przydatność dla ludzi jest wątpliwa, ponieważ podane dawki, na przykład w sytuacji, gdy jedyne działanie wskazano tylko przy wysokich dawkach lub w przypadku gdy istnieją znaczące różnice toksykokinetyczne, albo droga podawania jest niewłaściwa. Z tych lub podobnych przyczyn klasyfikuje się je do kategorii 3 lub nie podaje się żadnej klasyfikacji.

Załącznik V do dyrektywy określa badanie graniczne w przypadku substancji o niskiej toksyczności. Jeśli poziom dawkowania wynosi co najmniej 1 000 mg/kg drogą pokarmową nie powoduje działań toksycznych dla rozrodczości, badania przy innych poziomach dawkowania mogą być uznane za niekonieczne. Jeśli istnieją dostępne dane z badań przeprowadzonych z dawkami wyższymi niż dawka graniczna powyżej, dane muszą być ocenione wraz z innymi istotnymi danymi. w zwykłych okolicznościach przyjmuje się, że działania widoczne tylko przy dawkach przekraczających dawkę graniczną, niekoniecznie muszą prowadzić do klasyfikacji „toksyczny dla rozrodczości".

WPŁYW NA PŁODNOŚĆ

Dla klasyfikacjI substancji w kategorii 2 dla osłabionej płodności zwykle powinny istnieć wyraźne oznaki u jednego z gatunków zwierząt, z dowodem wspierającym na mechanizm działania lub miejsce działania, lub chemicznej współzależności z innymi, znanymi środkami antypłodnościowymi lub innymi informacjami u ludzi mogącymi prowadzić do wniosku, że skutki prawdopodobnie będą obserwowane u ludzi. w przypadku gdy badania wykonano tylko na jednym gatunku, bez innych istotnych dowodów wspierających, właściwe jest sklasyfikowanie substancji w kategorii 3.

Ponieważ osłabienie płodności może okazać się nieokreślone, towarzyszące ogólnemu poważnemu działaniu toksycznemu lub wycieńczeniu, klasyfikacji do kategorii 2 dokonuje się tylko w przypadku, gdy są dowody kilku stopni specyficzności toksyczności na układ rozrodczy. Gdy wykazano, że osłabienie płodności w badaniach na zwierzętach było spowodowane zaburzeniem w kojarzeniu, wtedy sklasyfikowanie w kategorii 2 wymaga konieczności posiadania dowodów mechanizmu działania w celu interpretacji, czy jakikolwiek szkodliwy skutek, jak zaburzenia wzorców sekrecji hormonalnej, mogą prawdopodobnie zdarzyć się u ludzi.

TOKSYCZNOŚĆ ROZWOJOWA

Dla klasyfikacji do kategorii 2 powinny istnieć wyraźne dowody szkodliwych skutków w dobrze przeprowadzonych badaniach na jednym lub więcej gatunku. Ponieważ szkodliwe skutki w okresie ciąży lub postnatalne powodują wtórne skutki toksyczności u matek, zmniejszenie spożycia pokarmu i wody, stres u matki, brak opieki macierzyńskiej, określonych braków dietetycznych, słabych warunków hodowli, równoczesnych infekcji i tak dalej, ważne jest, aby obserwowane skutki występowały w dobrze prowadzonych badaniach i przy poziomach dawek niezwiązanych ze znacznym zatruciem matki. Droga oddziaływania jest również ważna. w szczególności wstrzyknięcie materiału drażniącego dootrzewnie może spowodować miejscowe uszkodzenie macicy i jej zawartości, a wyniki takich badań należy interpretować z ostrożnością i tylko na ich podstawie nie powinny prowadzić do klasyfikacji.

Klasyfikacja do kategorii 3 jest oparta na podobnych kryteriach jak w przypadku kategorii 2, lecz stosuje się ją w przypadku, gdy projekt doświadczalny posiada braki, które powodują, że wnioski są mniej przekonujące, lub w przypadku, gdy nie można wykluczyć, że skutki prawdopodobnie zostały spowodowane nieszczególnymi wpływami, takimi jak ogólna toksyczność.

Zasadniczo klasyfikację do kategorii 3 lub nieklasyfikowanie należy ustalić *ad hoc*, gdy odnotowano tylko działania jako małe zmiany w częstości defektów spontanicznych, małych zmian w proporcjach wspólnych wariancji takich jak są obserwowane w badaniach szkieletu lub w małych różnicach w ocenianym rozwoju postnatalnym.

Objawy w czasie trwania laktacji

Substancje, które są sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości i które także wzbudzają niepokój z powodu ich działania na laktację, powinny być etykietowane dodatkowo za pomocą R64 (patrz kryteria w ppkt 3.2.8).

Do celów klasyfikacji skutki toksyczne na potomstwo wynikają tylko z oddziaływania poprzez mleko karmiącej matki lub skutki toksyczne powstające z bezpośredniej ekspozycji dziecka na działanie substancji nie powodują klasyfikacji jako „toksyczny dla rozrodczości", dopóki takie skutki nie spowodują uszkodzenia rozwoju potomstwa.

Substancje, które nie są sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości, ale powodują obawę, że mogą być toksyczne, gdy są przenoszone do dziecka w czasie trwania okresu laktacji, powinny być etykietowane za pomocą R64 (patrz kryteria w ppkt 3.2.8). Niniejsze wyrażenie „R" może być również właściwe dla substancji, które działają na ilość lub jakość mleka.

R64 jest zwykle oznaczany na podstawie:

a) badań toksykokinetycznych wskazujących prawdopodobieństwo, że substancja będzie obecna w potencjalnie toksycznym poziomie w mleku matki karmiącej; i/lub

b) na podstawie wyników badań jednego lub dwu pokoleń u zwierząt, wykazujących szkodliwe skutki u potomstwa spowodowane przez przeniesienie substancji mlekiem; i/lub

c) na podstawie dowodów u ludzi wskazujących na ryzyko u dzieci w okresie laktacyjnym.

Substancje, które są znane z kumulacji w organizmie, mogące uwalniać się następnie do mleka w czasie trwania laktacji mogą być etykietowane za pomocą R33 i R64.

4.2.4. Procedura klasyfikacji preparatów dotycząca szczególnego wpływu na zdrowie

Jeśli preparaty zawierają jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych w odniesieniu do kryteriów ustanowionych powyżej, muszą być one sklasyfikowane zgodnie z kryteriami określonymi w części A.7-9 i części B.6 w załączniku II do dyrektywy 1999/45/WE (graniczne stężenia są w załączniku i do niniejszej dyrektywy albo w części B.6 załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE, w przypadku gdy rozważana substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku i lub są przedstawione bez stężeń granicznych).

5. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WPŁYWU NA ŚRODOWISKO NATURALNE

5.1. **Wprowadzenie**

Głównym celem klasyfikowania substancji i preparatów niebezpiecznych dla środowiska naturalnego jest alarmowanie użytkownika o szkodliwości tych substancji i preparatów obecnych w ekosystemach. Chociaż te kryteria odnoszą się do ekosystemów wodnych, wiadome jest, że niektóre substancje i preparaty oddziaływają równocześnie lub alternatywnie na inne ekosystemy, których składniki są w zakresie od mikroflory i mikrofauny gleby do naczelnych.

Kryteria określone poniżej pochodzą bezpośrednio z metod badań określonych w załączniku V w zakresie, w jakim są one wspomniane. Metody badań wymagane dla „podstawowego zestawu" określonego w załączniku VII są ograniczone, a informacje z nich uzyskane mogą być niewystarczające do właściwej klasyfikacji. Klasyfikacja może wymagać dodatkowych danych uzyskanych z poziomu 1 (załącznik VIII) lub innych równoważnych badań. Ponadto sklasyfikowane substancje mogą podlegać przeglądowi w świetle innych nowych danych.

Do celów klasyfikacji i etykietowania oraz uwzględniając bieżący stan wiedzy takie substancje i preparaty podzielono na dwie grupy, zgodnie z ich działaniem ostrym i długoterminowym w systemach wodnych lub ich ostrym i/lub długoterminowym działaniem w systemach niewodnych.

5.1.1. Klasyfikacja substancji jest zwykle wykonywana na podstawie danych doświadczalnych dla ostrej toksyczności w środowisku wodnym, degradacji i log P_{ow} (lub BCF, jeśli dostępne).

5.1.2. Klasyfikacja preparatów jest zwykle przeprowadzana na podstawie konwencjonalnej metody określonej w art. 7 części A i B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE. w niniejszym przypadku klasyfikacja jest oparta na poszczególnych stężeniach granicznych:

— w załączniku i do niniejszej dyrektywy,

— lub w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE, w przypadku gdy substancja lub substancje nie są zamieszczone w załączniku i do niniejszej dyrektywy lub są zamieszczone bez stężeń granicznych.

5.1.3. Zwykle klasyfikacja preparatów jest wykonywana na podstawie metody konwencjonalnej. Jednakże dla oznaczenia ostrej toksyczności dla środowiska wodnego występują przypadki, dla których właściwe jest przeprowadzenie badań na preparacie. Wyniki tych badań na preparacie modyfikują tylko klasyfikację dotyczącą toksyczności ostrej dla środowiska wodnego, która musi być uzyskana przez zastosowanie metody konwencjonalnej. Jeśli takie badania zostały wybrane przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu, należy zapewnić, aby kryteria jakości metod badań w części C załącznika V do niniejszej dyrektywy zostały spełnione. Ponadto badania mają być przeprowadzone na wszystkich trzech grupach gatunków zgodnie z kryteriami w niniejszym załączniku (algi, *Daphnia* i ryby), poza klasyfikacją najwyższego niebezpieczeństwa dotyczącą ostrej toksyczności dla środowiska wodnego przyznanej preparatowi, po badaniu na jednym gatunku lub wynikach badania już wykonanego przed wejściem w życie dyrektywy 1999/45/WE.

5.2. **Kryteria dotyczące klasyfikacji, wskazania niebezpieczeństwa, wyboru wyrażeń oznaczających zagrożenie**

Kryteria klasyfikacji dla substancji w ppkt 5.2.1 stosują się tylko do preparatów, w przypadku gdy były zbadane zgodnie z ppkt 5.1.3.

5.2.1. Środowisko wodne

5.2.1.1. Substancje są sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego i oznaczane symbolem „N" i właściwym oznaczeniem niebezpieczeństwa oraz wyrażeniem oznaczającym zagrożenie zgodnie z następującymi kryteriami:

R50 Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych

R53 Może powodować długoterminowe szkodliwe zmiany w środowisku wodnym.

Ostra toksyczność:		96 h LC_{50} (dla ryb)	≤ 1 mg/l
	lub	48 h EC_{50} (dla *daphnia*)	≤ 1 mg/l
	lub	72 h IC_{50} (dla alg)	≤ 1 mg/l

i:

— substancja nie jest łatwo degradowalna, lub

— log P_{ow} (log współczynnika podziału oktanol/woda) ≤ 3,0 (chyba że oznaczona doświadczalnie BCF ≤ 100).

R50 Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych

Ostra toksyczność:		96 h LC_{50} (dla ryb)	≤ 1 mg/l
	lub	48 h EC_{50} (dla *daphnia*)	≤ 1 mg/l
	lub	72 h IC_{50} (dla alg)	≤ 1 mg/l

R51 Toksyczny dla organizmów wodnych, i

R53 Może powodować długoterminowe szkodliwe zmiany w środowisku wodnym.

Ostra toksyczność:		96 h LC_{30} (dla ryb)	1 mg/l < LC_{50} ≤ 10 mg/l
	lub	48 h EC_{50} (dla *daphnia*)	1 mg/l < EC_{50} ≤ 10 mg/l
	lub	72 h IC_{50} (dla alg)	1 mg/l < IC_{50} ≤ 10 mg/l

i:

— substancja nie jest łatwo degradowalna, lub

— log P_{ow} ≥ 3,0 (chyba że oznaczona doświadczalnie BCF ≤ 100).

5.2.1.2. Substancje są sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego zgodnie z kryteriami określonymi poniżej. Wyrażenia oznaczające zagrożenie są również przypisane zgodnie z następującymi kryteriami

R52 Szkodliwy dla organizmów wodnych, i

R53 Może powodować długoterminowe szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

Ostra toksyczność:		96 h LC_{50} (dla ryb)	10 mg/l < LC_{50} ≤ 100 mg/l
	lub	48 h EC_{50} (dla *daphnia*)	10 mg/l < EC_{50} ≤ 100 mg/l
	lub	72 h IC_{50} (dla alg)	10 mg/l < IC_{50} ≤ 100 mg/l

i:

substancja nie jest łatwo degradowalna.

Niniejsze kryterium ma zastosowanie, chyba że istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące degradacji i/lub toksyczności, wystarczające do zapewnienia, że dana substancja lub produkty jej rozkładu nie będą stanowiły potencjalnego długoterminowego i/lub opóźnionego niebezpieczeństwa dla środowiska wodnego. Takie dodatkowe naukowe dowody powinny być zwykle oparte na badaniach wymaganych w poziomie 1 (załącznik VIII), lub badania równoważnej wartości, mogące zawierać:

i) udowodniony potencjał do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;

ii) brak skutków przewlekłej toksyczności przy stężeniu 1,0 mg/litr, np. nieobserwowany skutek stężenia większego niż 1,0 mg/litr ustalony w badaniach przedłużonej toksyczności na rybach lub *daphnia*.

R52 Szkodliwy dla organizmów wodnych

Substancje niespełniające kryteriów wymienionych powyżej w niniejszym rozdziale, ale które na podstawie dostępnych danych dotyczących ich toksyczności mogą mimo to stanowić niebezpieczeństwo dla struktury i/lub działania wodnych ekosystemów.

R53 Może powodować długoterminowe szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

Substancje niespełniające kryteriów wymienionych powyżej w niniejszym rozdziale, ale które na podstawie dostępnych danych dotyczących ich trwałości, potencjału kumulowania się i przewidywanego lub obserwowanego losu środowiska i postępowania mogą mimo to stwarzać długoterminowe i/lub opóźnione niebezpieczeństwo dla struktury i/lub działania wodnych ekosystemów.

Na przykład, substancje słabo rozpuszczalne w wodzie, tj. substancje o rozpuszczalności mniejszej niż 1 mg/l będą objęte tym kryterium, jeśli:

a) nie są łatwo degradowalne; i

b) log P_{ow} ≥ 3,0 (chyba że oznaczona doświadczalnie BCF ≤ 100).

Niniejsze kryterium ma zastosowanie, chyba że istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące degradacji i/lub toksyczności, wystarczające do zapewnienia, że dana substancja lub produkty jej rozkładu nie będą tworzyły potencjalnego długoterminowego i/lub opóźnionego niebezpieczeństwa dla środowiska wodnego.

Takie dodatkowe naukowe dowody powinny zwykle być oparte na badaniach wymaganych na poziomie 1 (załącznik VIII) lub badaniach równoważnej wartości i mogłyby zawierać:

i) udowodniony potencjał do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;

ii) brak skutków przewlekłej toksyczności w granicy rozpuszczalności, to jest nieobserwowany skutek stężenia większy niż granica rozpuszczalności, ustalona w badaniach przedłużonej toksyczności dla ryb lub *daphnia*.

5.2.1.3. *Uwagi odnoszące się do określenia IC_{50} dla alg i zdolności do degradacji*

— w przypadku gdy można to przedstawić w przypadku mocno zabarwionych substancji, że wzrost alg jest hamowany wyłącznie w wyniku redukcji intensywności światła, to IC_{50} dla 72 godzin dla alg nie powinny być używane jako podstawa do klasyfikacji,

— substancje są uznane za łatwo degradowalne, jeżeli spełniają następujące kryteria

  a) jeżeli w 28-dniowych badaniach biodegradacji osiągane są następujące poziomy degradacji:

    — w badaniach opartych o rozpuszczalny węgiel organiczny: 70 %,

    — w badaniach opartych na ubytku tlenu lub generacji dwutlenku węgla: 60 % maksimum teoretycznego.

  Te poziomy biodegradacji muszą być uzyskane w ciągu 10 dni od początku degradacji, to jest punktu czasu, w którym 10 % substancji ulegnie degradacji; lub

b) w tych przypadkach, gdy dostępne są tylko dane COD i BOD5, gdy stosunek BOD5/COD jest większy lub równy 0,5; lub

c) jeśli inne przekonywające dowody są dostępne do wykazania, że substancja ulega degradacji (biotycznej i/lub abiotycznej) w środowisku wodnym do poziomu > 70 % w czasie 28-dniowego okresu.

5.2.2. Środowisko niewodne

5.2.2.1. Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego i oznaczane symbolem „N" i właściwym oznaczeniem niebezpieczeństwa oraz przypisanym wyrażeniem oznaczającym zagrożenie zgodnie z następującymi kryteriami:

R54 Toksyczny dla roślin

R55 Toksyczny dla zwierząt

R56 Toksyczny dla organizmów gleby

R57 Toksyczny dla pszczół

R58 Może powodować długoterminowe szkodliwe zmiany w środowisku

Substancje i preparaty, które na podstawie dostępnych danych dotyczących ich trwałości, potencjału kumulowania się i prognozowanego lub obserwowanego przeznaczenia środowiska i zachowania mogą mimo to stanowić niebezpieczeństwo, natychmiastowe lub długoterminowe i/lub opóźnione dla struktury i/lub działania wodnych ekosystemów, innych niż te objęte ppkt 5.2.1. Szczegółowe kryteria będą rozpatrzone później.

5.2.2.2. Substancje i preparaty są sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego i oznaczane symbolem „N" i właściwym oznaczeniem niebezpieczeństwa tam, gdzie to ma zastosowanie, oraz przypisanym wyrażeniem oznaczającym zagrożenie zgodnie z następującymi kryteriami:

R59 Niebezpieczny dla warstwy ozonowej

Substancje, które na podstawie dostępnych danych dotyczących ich właściwości i przewidywanego lub obserwowanego losu środowiska i zachowania mogą stanowić niebezpieczeństwo dla struktury i/lub działania stratosferycznej warstwy ozonowej. Obejmuje to substancje, które są wymienione w załączniku i do rozporządzenie Rady (WE) nr 2037/2000 w sprawie substancji zubażających warstwę ozonową (Dz.U. L 244 z 29.9.2000, str. 1) i jego późniejsze zmiany.

Preparaty są sklasyfikowane na podstawie metody konwencjonalnej określonej w art. 7 i w częściach A i B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE.

6. WYBÓR WYRAŻEŃ ZALECAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

6.1. **Wprowadzenie**

Wyrażenia zalecające bezpieczeństwo (wyrażenia-S) są przypisywane niebezpiecznym substancjom i preparatom zgodnie z następującymi ogólnymi kryteriami. Ponadto dla niektórych preparatów zalecenia dotyczące bezpieczeństwa wymienione w załączniku V do dyrektywy 1999/45/WE są obowiązkowe.

W każdym przypadku gdy producent jest wymieniony w rozdziale 6, odnosi się to do osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie substancji lub preparatu do obrotu.

6.2. **Wyrażenia bezpieczeństwa dla substancji i preparatów**

S1 *Używać właściwych opakowań dla uniknięcia skażenia środowiska. Przechowywać w zamknięciu*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne, toksyczne i żrące substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla tych substancji i preparatów wymienionych powyżej, jeśli są sprzedawane ogółowi społeczeństwa.

S2 *Przechowywać poza zasięgiem dzieci*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje niebezpieczne i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla wszystkich niebezpiecznych substancji i preparatów sprzedawanych ogółowi społeczeństwa, z wyjątkiem tych klasyfikowanych tylko jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego.

S3 *Przechowywać w chłodnym miejscu*

— Zastosowanie:

— organiczne nadtlenki,

— inne substancje niebezpieczne i preparaty o temperaturze wrzenia ≤ 40 °C.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla organicznych nadtlenków, chyba że użyto S47,

— zalecany dla innych substancji niebezpiecznych i preparatów o temperaturze wrzenia ≤ 40 °C.

S4 *Przechowywać z dala od pomieszczeń mieszkalnych*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne i toksyczne substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do bardzo toksycznych i toksycznych substancji i preparatów, gdy to pożądane w celu uzupełnienia S13; na przykład, gdy występuje ryzyko wdychania i substancje lub preparaty powinny być przechowywane poza pomieszczeniami mieszkalnymi. Zalecenie nie ma na celu wykluczenia właściwego użycia tych substancji lub preparatów w pomieszczeniach mieszkalnych.

S5 *Przechowywać zawartość według… (właściwa ciecz która ma być określona przez producenta)*

— Zastosowanie:

— samorzutnie zapalne substancje i preparaty w stanie stałym.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków, np. sodu, potasu lub białego fosforu.

S6 *Przechowywać według… (gaz obojętny, ściśle określony przez producenta)*

— Zastosowanie:

— substancje niebezpieczne i preparaty, które muszą być przechowywane w atmosferze gazu obojętnego.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków, np. niektóre związki metaloorganiczne.

S7 *Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty*

— Zastosowanie:

— organiczne nadtlenki,

— substancje i preparaty wydzielające bardzo toksyczne, toksyczne, szkodliwe lub skrajnie łatwopalne gazy,

— substancje i preparaty, które w kontakcie z wilgocią wydzielają skrajnie łatwopalne gazy,

— wysoce łatwopalne ciała stałe.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla organicznych nadtlenków,

— zalecane na innych polach zastosowania wymienionych powyżej.

S8 *Przechowywać pojemnik w suchym miejscu*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które reagują gwałtownie z wodą,

— substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą uwalniają skrajnie łatwopalne gazy,

— substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą uwalniają bardzo toksyczne lub toksyczne gazy.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do dziedzin zastosowania wymienionych powyżej, gdy konieczne wzmocnienie ostrzeżeń danych przez R14, R15 w szczególności, oraz R29.

S9 *Przechowywać pojemnik w miejscu z dobrą cyrkulacją powietrza*

— Zastosowanie:

— lotne substancje i preparaty wydzielające bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe opary,

— skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne ciecze i skrajnie łatwopalne gazy.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla lotnych substancji i preparatów wydzielających bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe opary,

— zalecane dla skrajnie łatwopalnych lub wysoce łatwopalnych cieczy lub skrajnie łatwopalnych gazów.

S12 *Nie przechowywać uszczelnionego pojemnika*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które mogą ze względu na uwalnianie gazów lub oparów rozerwać pojemniki.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków wymienionych wyżej.

S13 *Przechowywać z dala od żywności, napojów i karmy dla zwierząt*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne, toksyczne i szkodliwe substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zalecane, kiedy takie substancje i preparaty mogą być prawdopodobnie stosowane przez ogół społeczeństwa.

S14 *Przechowywać z dala od… (niezgodne materiały wskazane przez producenta)*

— Zastosowanie:

— nadtlenki organiczne.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* i zwykle ograniczone do nadtlenków organicznych. Jednakże mogą być używane w wyjątkowych przypadkach, gdy jest możliwa niezgodność stanowiąca szczególne ryzyko.

S15 *Przechowywać z dala od ciepła*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które mogą się rozkładać lub które mogą reagować samorzutnie wskutek ciepła.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczony do szczególnych przypadków, np. monomerów, lecz nieprzypisanych, jeśli już zastosowano oznaczenia ryzyka R2, R3 i/lub R5.

S16 *Przechowywać z dala od zapłonu — Nie palić*

— Zastosowanie:

— skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne ciecze i skrajnie łatwopalne gazy.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla substancji i preparatów wymienionych wyżej, lecz nie oznacza się, gdy już zastosowano oznaczenia ryzyka R2, R3 i/lub R5.

S17 *Przechowywać z dala od materiałów palnych*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które mogą stanowić wybuchowe lub samorzutnie zapalające się mieszaniny z materiałem palnym.

— Kryteria użycia:

— stosowane do użycia w szczególnych przypadkach, np. do podkreślenia R8 i R9.

S18 *Obchodzić się i otwierać pojemnik z zachowaniem ostrożności*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty zdolne do wytworzenia nadciśnienia w pojemniku,

— substancje i preparaty, które mogą stanowić wybuchowe nadtlenki.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do wyżej wymienionych przypadków, gdy istnieje ryzyko uszkodzenia oczu i/lub substancje i preparaty mogą być prawdopodobnie używane przez ogół społeczeństwa.

S20 *Podczas stosowania nie jeść i nie pić*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty bardzo toksyczne, toksyczne i żrące.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków (np. arsen i związki arsenu, fluorooctany), w szczególności gdy którykolwiek może być używany przez ogół społeczeństwa.

S21 *Podczas stosowania nie palić*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które wytwarzają toksyczne produkty przy spalaniu.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków (np. związki chlorowcopochodne).

S22 *Nie wdychać pyłu*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje i preparaty w stanie stałym niebezpieczne dla zdrowia.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla tych substancji i preparatów wymienionych powyżej, którym przypisano R42,

— zalecane dla tych substancji i preparatów wymienionych powyżej, które są stosowane w postaci możliwego do wchłonięcia pyłu i dla których nie jest znane zagrożenie dla zdrowia następujące poprzez wdychanie.

S23 *Nie wdychać gazu/dymu/pary/aerozolu (właściwy opis określa producent)*

— Zastosowanie:

— wszystkie ciekłe lub gazowe substancje i preparaty niebezpieczne dla zdrowia.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla tych substancji i preparatów wymienionych powyżej, którym przypisano oznaczenie ryzyka R42,

— *obowiązkowe* dla substancji i preparatów, które mogą być użyte w formie aerozoli. Dodatkowo muszą być przypisane S38 albo S51,

— zalecane, gdy konieczne jest zwrócenie uwagi użytkownikowi na ryzyko związane z wdychaniem, niewymienione w przypisanych oznaczeniach ryzyka „R".

S24 *Unikać kontaktu ze skórą*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje i preparaty niebezpieczne dla zdrowia.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla tych substancji i preparatów, którym przypisano R43, chyba że przypisano już S36,

— zalecane, gdy konieczne jest zwrócenie uwagi użytkownikowi na ryzyko związane z kontaktem ze skórą, niewymienione w przypisanych oznaczeniach ryzyka (np. arestezja). Jednakże mogą być używane do podkreślenia takich oznaczeń ryzyka.

S25 *Unikać kontaktu z oczami*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje i preparaty niebezpieczne dla zdrowia.

— Kryteria użycia:

— zalecane, gdy konieczne jest zwrócenie uwagi użytkownikowi na ryzyko związane z kontaktem z oczami, niewymienione w przypisanych oznaczeniach ryzyka „R". Jednakże mogą być używane do podkreślenia takich oznaczeń ryzyka „R",

— zalecane dla substancji, którym przypisano R34, R35, R36 lub R41, które prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa.

S26 *W przypadku kontaktu z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską*

— Zastosowanie:

— żrące lub drażniące substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla żrących substancji i preparatów, i tych, którym został już przypisany R41,

— zalecane dla żrących substancji i preparatów, którym oznaczenie oznaczeniem ryzyka R36 już przypisano.

S27 *Zdjąć natychmiast całą skażoną odzież*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla bardzo toksycznych substancji i preparatów, którym już przypisano R27 i które mogą być prawdopodobnie używane przez ogół społeczeństwa,

— zalecane dla bardzo toksycznych substancji i preparatów, którym przypisano już R27, stosowanym w przemyśle. Jednakże tego oznaczenia bezpieczeństwa nie powinno się stosować, gdy już przypisano S36,

— zalecane dla toksycznych substancji i preparatów, którym przypisano już R24, jak również dla żrących substancji i preparatów, które mogą być prawdopodobnie używane przez ogół społeczeństwa.

S28 *Przy kontakcie ze skórą przemyć natychmiast dużą ilością … (określa producent)*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla bardzo toksycznych substancji i preparatów,

— zalecane dla innych substancji i preparatów wymienionych wyżej, w szczególności gdy woda nie jest najbardziej właściwym płynem przemywającym,

— zalecane dla żrących substancji i preparatów, które prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa.

S29 *Nie wylewać do kanalizacji*

— Zastosowanie:

— skrajnie lub wysoce łatwopalne ciecze niemieszające się z wodą,

— bardzo toksyczne i toksyczne substancje i preparaty,

— substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska naturalnego.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla substancji i preparatów niebezpiecznych dla środowiska naturalnego i oznaczone symbolem „N", które prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa, chyba że jest to zamierzone użycie,

— zalecane dla innych substancji i preparatów wymienionych powyżej, które prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa, chyba że jest to zamierzone użycie.

S30 *Nigdy nie dodawać wody do tej substancji*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które reagują gwałtownie z wodą.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków (np. kwas siarkowy) i mogą być stosowane jako właściwe do podania możliwe jak najbardziej jasnej informacji albo podkreślającej R14, albo jako alternatywa dla R14.

S33 *Podjąć środki ostrożności przeciwko wyładowaniu elektrostatycznemu*

— Zastosowanie:

— skrajnie lub wysoce łatwopalne substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla substancji i preparatów używanych w przemyśle, nieabsorbujących wilgoci. w rzeczywistości nigdy nieużywane jako substancje i preparaty wprowadzane do obrotu dla użycia przez ogół społeczeństwa.

S35 *Materiał ten i jego opakowanie muszą być unieszkodliwiane w bezpieczny sposób*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje niebezpieczne i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla substancji i preparatów, w przypadku gdy wymagane są szczególne informacje do celu zapewnienia prawidłowego usuwania.

S36 *Nosić odpowiednią odzież ochronną*

— Zastosowanie:

— nadtlenki organiczne,

— bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe substancje i preparaty,

— żrące substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla bardzo toksycznych i żrących substancji i preparatów,

— *obowiązkowe* dla tych substancji i preparatów, do których przypisano R21 albo R24,

— *obowiązkowe* dla kategorii 3 rakotwórczych, mutagennych i substancji toksycznych dla rozrodczości, poza działaniem wytwarzanym jedynie przez wdychanie substancji lub preparatu,

— *obowiązkowe* dla nadtlenków organicznych,

— zalecane dla toksycznych substancji i preparatów, jeśli wartość LD_{50} przez skórę jest nieznana, a substancje i preparaty mogą prawdopodobnie być toksyczne w kontakcie ze skórą,

— zalecane dla substancji i preparatów używanych w przemyśle, które są zdolne do uszkodzenia zdrowia przy przedłużonej ekspozycji.

S37 *Nosić odpowiednie rękawice ochronne*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne, toksyczne, szkodliwe lub żrące substancje i preparaty,

— nadtlenki organiczne,

— substancje i preparaty drażniące dla skóry lub powodujące uczulenie poprzez kontakt ze skórą.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla bardzo toksycznych i żrących substancji i preparatów,

— *obowiązkowe* dla tych substancji i preparatów, którym przypisano albo R21, R24 albo R43,

— *obowiązkowe* dla kategorii 3 rakotwórczych, mutagennych i substancji toksycznych dla rozrodczości, poza działaniem wytwarzanym jedynie przez wdychanie substancji lub preparatu,

— *obowiązkowe* dla nadtlenków organicznych,

— zalecane dla toksycznych substancji i preparatów, jeśli wartość LD_{50} przez skórę jest nieznana, a substancje i preparaty mogą prawdopodobnie być szkodliwe w kontakcie ze skórą,

— zalecane dla substancji i preparatów drażniących skórę.

S38 *W przypadku niedostatecznej wentylacji nosić odpowiedni sprzęt do oddychania*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne lub toksyczne substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków, włączając użycie bardzo toksycznych lub toksycznych substancji i preparatów w przemyśle lub w rolnictwie.

S39 *Nosić ochronę oczu/twarzy*

— Zastosowanie:

— organiczne nadtlenki,

— żrące substancje i preparaty, włączając drażniące, które dają wzrost ryzyka poważnego uszkodzenia oczu,

— bardzo toksyczne i toksyczne substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla tych substancji i preparatów, którym przypisano R34, R35 lub R41,

— *obowiązkowe* dla nadtlenków organicznych,

— zalecane, jeśli konieczne zwrócenie uwagi użytkownika na ryzyko kontaktu z oczyma, niewspomniane w przypisanych oznaczeniach ryzyka „R”,

— zwykle ograniczone do wyjątkowych przypadków dla bardzo toksycznych i toksycznych substancji i preparatów, w przypadku gdy istnieje ryzyko opryskania i są one prawdopodobnie łatwo absorbowane przez skórę.

S40 *Do czyszczenia podłogi i wszystkich zanieczyszczonych obiektów tym materiałem używać … (określa producent)*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje niebezpieczne i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do tych substancji i preparatów niebezpiecznych, dla których woda nie jest uznana za odpowiedni środek czyszczący (np. gdy konieczna jest absorpcja przez sproszkowany materiał, rozpuszczenie przez rozpuszczalnik i tak dalej) oraz w przypadku, gdy z przyczyn zdrowotnych i/lub bezpieczeństwa ważne jest umieszczenie ostrzeżenia na etykiecie.

S41 *W przypadku pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które podczas spalania dają bardzo toksyczne i toksyczne gazy.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków.

S42 *Podczas zadymiania/rozpylania nosić odpowiedni sprzęt do oddychania (właściwy opis określa producent)*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty przeznaczone do tego użytku, ale które mogą stać się niebezpieczne dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika, bez podjęcia właściwych środków ostrożności.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków.

S43 *W przypadku pożaru używać … (wskazać lokalizację i dokładny typ sprzętu przeciwpożarowego. Jeżeli woda zwiększa zagrożenie, dodać: „nigdy nie stosować wody")*

— Zastosowanie:

— skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne i łatwopalne substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla substancji i preparatów, które w kontakcie z wodą lub parą uwalniają skrajnie łatwopalne gazy,

— zalecane dla skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych i łatwopalnych substancji i preparatów, w szczególności gdy nie mieszają się z wodą.

S45 *W przypadku awarii lub złego samopoczucia, niezwłocznie zgłosić się do lekarza (wskazać etykietę substancji, gdy to możliwe)*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne substancje i preparaty,

— toksyczne i żrące substancje i preparaty,

— substancje i preparaty powodujące uczulenie przez wdychanie.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla substancji i preparatów wyżej wymienionych.

S46 *W przypadku połknięcia natychmiast zgłosić się do lekarza i wskazać opakowanie lub etykietę*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje niebezpieczne i preparaty, inne niż te, które są bardzo toksyczne, toksyczne, żrące lub niebezpieczne dla środowiska naturalnego.

— Kryteria użycia:

— ogólnie obowiązujące dla wszystkich substancji niebezpiecznych i preparatów wymienionych wyżej, które mogą być prawdopodobnie używane przez ogół społeczeństwa, oprócz tych gdzie nie ma przyczyny obawy o jakiekolwiek niebezpieczeństwo z powodu spożycia, szczególnie przez dzieci.

S47 *Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej… °C (która ma być określona przez producenta)*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które stają się niestabilne w pewnej temperaturze.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków (np. niektóre nadtlenki organiczne).

S48 *Zwilżać za pomocą… (właściwy materiał ma być określony przez producenta)*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które stają się bardzo wrażliwe na iskrzenie, tarcie lub uderzenie po wyschnięciu.

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do szczególnych przypadków, np. nitrocelulozy.

S49 *Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty czułe na rozkład katalityczny.

— Kryteria użycia:

— substancje i preparaty czułe na katalityczny rozkład, np. niektóre nadtlenki organiczne.

S50 *Nie mieszać z… (określa producent)*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które mogą reagować z określonymi produktami, wydzielając bardzo toksyczne lub toksyczne gazy,

— nadtlenki organiczne.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla substancji i preparatów wymienionych powyżej, które prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa, gdy jest to lepszą alternatywą niż R31 lub R32,

— *obowiązkowe* dla pewnych nadtlenków, które mogą gwałtownie reagować z przyspieszaczami lub promotorami.

S51 *Stosować tylko w pomieszczeniach z dobrą cyrkulacją powietrza*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które mogą być lub są przeznaczone do produkcji par, pyłów, aerozoli, dymów, mgieł itd., powodujące wzrost ryzyka wdychania, pożaru lub wybuchu.

— Kryteria użycia:

— zalecane, kiedy użycie S38 nie jest właściwe. Także ważne, kiedy takie substancje i preparaty prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa.

S52 *Nie zaleca się używać wewnątrz pomieszczeń na dużych powierzchniach*

— Zastosowanie:

— lotne, bardzo toksyczne, toksyczne i szkodliwe substancje i preparaty je zawierające.

— Kryteria użycia:

— zalecane, gdy możliwe jest uszkodzenie zdrowia spowodowane przedłużoną ekspozycją na te substancje i preparaty, z powodu ich ulatniania z dużych obrabianych powierzchni w domu lub innych zamkniętych miejscach gromadzenia się ludzi.

S53 *Unikać ekspozycji — przed użyciem zapoznać się z instrukcją*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które są rakotwórcze, mutagenne i/lub toksyczne dla rozrodczości.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla wyżej wymienionych substancji i preparatów, do których zostało przypisane przynajmniej jedno z następujących oznaczeń R: R45, R46, R49, R60 lub R61.

S56 *Unieszkodliwianie tego materiału i jego opakowania w punkcie zbierania niebezpiecznych lub specjalnych odpadów*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje i preparaty niebezpieczne.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla wszystkich substancji i preparatów niebezpiecznych, które prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa, dla których wymagane jest szczególne usunięcie.

S57 *Używać właściwych opakowań dla uniknięcia skażenia środowiska*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, które zostały oznaczone symbolem „N".

— Kryteria użycia:

— zwykle ograniczone do substancji i preparatów, które nie mogą być używane przez ogół społeczeństwa.

S59 *Zwrócić się do producenta o informację w sprawie odzysku/powtórnego przetworzenia*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje i preparaty niebezpieczne.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla substancji i preparatów niebezpiecznych dla warstwy ozonowej,

— zalecane dla innych substancji i preparatów, dla których zalecane jest powtórne przetwarzanie.

S60 *Ten materiał i jego opakowanie muszą być usuwane jako odpady niebezpieczne*

— Zastosowanie:

— wszystkie substancje niebezpieczne i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla substancji i preparatów, które nie mogą być używane przez ogół społeczeństwa, i w przypadku, gdy nie przypisano S35.

S61 *Unikać uwalniania do środowiska naturalnego. Odnieść się do specjalistycznych arkuszy danych dotyczących instrukcji/bezpieczeństwa*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska naturalnego.

— Kryteria użycia:

— zwykle używany dla substancji i preparatów, które oznaczono symbolem „N",

— zalecane dla wszystkich substancji i preparatów, sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego, nieobjętych powyższym.

S62 *W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów; zwrócić się natychmiast do lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę*

— Zastosowanie:

— substancje i preparaty, sklasyfikowane jako szkodliwe R65 zgodnie z kryteriami w ppkt 3.2.3,

— niestosowany do substancji i preparatów wprowadzanych do obrotu w pojemnikach aerozolowych (lub w szczelnych pojemnikach ze spryskiwaczem), patrz pkt 8 i 9.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla substancji i preparatów wymienionych powyżej lub, jeśli sprzedawane, prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa, poza tymi gdzie S45 lub S46 są obowiązkowe,

— zalecane dla substancji i preparatów wymienionych wyżej, gdy używane w przemyśle, z wyjątkiem przypadków gdzie S45 lub S46 są obowiązkowe.

S63 *W razie wypadku przez wdychanie przenieść poszkodowanego na świeże powietrze i utrzymywać w pozycji nieruchomej*

— Zastosowanie:

— bardzo toksyczne i toksyczne substancje i preparaty (gazy, opary, cząstki, lotne ciecze),

— substancje i preparaty powodujące uczulenie dróg oddechowych.

— Kryteria użycia:

— *obowiązkowe* dla substancji i preparatów, którym przypisano R26, R23 lub R42 i które mogą być prawdopodobnie używane przez ogół społeczeństwa w sposób, który może powodować wdychanie.

S64 *W razie połknięcia przepłukać usta wodą (tylko gdy osoba jest przytomna)*

— Zastosowanie:

— żrące i drażniące substancje i preparaty.

— Kryteria użycia:

— zalecane dla powyższych substancji i preparatów, które prawdopodobnie mogą być używane przez ogół społeczeństwa i w przypadku, gdy powyższe traktowanie jest odpowiednie.

7. ETYKIETOWANIE

7.1. Gdy substancja lub preparat zostały sklasyfikowane, określana jest właściwa etykieta z odniesieniem do wymagań art. 23 niniejszej dyrektywy oraz art. 10 dyrektywy 1999/45/WE odpowiednio dla substancji i preparatów. Niniejszy punkt wyjaśnia, w jaki sposób określa się etykietę, w szczególności podaje wytyczne dotyczące sposobu wyboru właściwych wyrażeń zagrożenia i bezpieczeństwa.

Etykieta zawiera następujące informacje:

a) w odniesieniu do preparatów nazwa handlowa lub oznaczenie;

b) w odniesieniu do substancji nazwy substancji, a w odniesieniu do preparatów nazwy substancji obecnych w preparacie, zgodnie z regułami określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 3 dyrektywy 1999/45/WE;

c) nazwisko lub nazwa, pełny adres i numer telefonu osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie substancji lub preparatu do obrotu, albo producenta, importera lub dystrybutora;

d) symbol(e) i oznaczenie(-a) niebezpieczeństwa;

e) wyrażenia oznaczające poszczególne zagrożenia (wyrażenia zagrożenia R);

f) wyrażenia wskazujące zalecenia dotyczące bezpieczeństwa (wyrażenia S);

g) w odniesieniu do substancji — numer WE, a ponadto w odniesieniu do substancji znajdujących się w załączniku i — wyrazy „etykieta WE";

h) w odniesieniu do preparatów oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa — nominalna ilość zawartości, chyba że jest określona w jakimkolwiek innym miejscu na opakowaniu.

Uwaga:

W odniesieniu do niektórych preparatów istnieją dodatkowe wymagania w zakresie etykietowania, określone w art. 10 ust. 1 pkt 2 i w załączniku V do dyrektywy 1999/45/WE oraz w art. 20 dyrektywy 98/8/WE.

7.1.1. Ostateczny wybór wyrażeń zagrożenia i bezpieczeństwa

Chociaż ostateczny wybór najbardziej właściwych wyrażeń zagrożenia i bezpieczeństwa jest głównie kierowany potrzebą podania wszystkich niezbędnych informacji, należy również uwzględnić jasność i oddziaływanie etykiety. w celu przejrzystości niezbędne informacje powinny być wyrażone minimalną ilością wyrażeń.

W przypadku substancji, które są drażniące, wysoce łatwopalne, łatwopalne i utleniające, wskazanie wyrażeń R oraz wyrażeń S nie musi być podane, w przypadku gdy opakowanie nie zawiera więcej niż 125 ml. Stosuje się to w przypadku takiej samej objętości szkodliwych substancji niesprzedawanych ogółowi społeczeństwa.

W odniesieniu do preparatów, jeśli zawartość opakowania nie przekracza 125 ml:

— jeśli sklasyfikowane jako wysoce łatwopalne, utleniające, drażniące, z wyjątkiem tych oznaczonych R41 lub niebezpiecznych dla środowiska naturalnego i oznaczonych symbolem „N", nie jest konieczne wskazanie wyrażeń R lub wyrażeń S,

— jeśli sklasyfikowane jako łatwopalne lub niebezpieczne dla środowiska naturalnego i nieoznaczone symbolem „N", konieczne jest wskazanie wyrażeń R, lecz nie jest konieczne wskazanie wyrażeń S.

7.1.2. Bez uszczerbku dla art. 16 ust. 4 dyrektywy 91/414/EWG i dla dyrektywy 98/8/WE wskazania, takie jak „nietoksyczny", „nieszkodliwy", „niezanieczyszczony", „ekologiczny" lub jakiekolwiek inne oświadczenia wskazujące, że substancja lub preparat nie jest niebezpieczny lub prawdopodobnie doprowadzi do zbyt niskiego oszacowania niebezpieczeństwa danej substancji lub preparatu, nie znajduje się na etykiecie lub opakowaniu substancji, albo preparatów objętych niniejszą dyrektywą lub dyrektywą 1999/45/WE.

7.2. **Nazwa(-y) chemiczna(-e) występująca(-e) na etykiecie**

7.2.1. W odniesieniu do substancji wymienionych w załączniku i etykieta wskazuje nazwę substancji pod jednym z oznaczeń podanych w załączniku I.

W odniesieniu do substancji niewymienionych w załączniku i nazwa jest ustalana zgodnie z międzynarodowo uznaną nomenklaturą chemiczną, jak określono w ppkt 1.4.

7.2.2. W odniesieniu do preparatów wybór nazw wskazanych na etykiecie następuje zgodnie z regułami art. 10 ust. 2 pkt 3 dyrektywy 1999/45/WE.

Uwaga:

Z zastrzeżeniem załącznika V, B.9 do dyrektywy 1999/45/WE,

— nazwa substancji uczulającej musi być wybrana zgodnie z ppkt 7.2.1 niniejszego załącznika,

— w przypadku preparatów stężonych przeznaczonych dla branży perfum:

— osoba odpowiedzialna za wprowadzanie ich do obrotu może określić zaledwie jedną substancję uczulającą, która według jej przekonania jest głównie odpowiedzialna za ryzyko uczulenia,

— w przypadku substancji naturalnej chemiczna nazwa może być typu: „rdzenny olej z…", „wyciąg z…" bardziej niż nazwy składników oleju rdzennego lub wyciągu.

7.3. **Wybór symboli oznaczających niebezpieczeństwo**

Wzór symboli oznaczających niebezpieczeństwo i sformułowanie wskazań niebezpieczeństwa odpowiada tym określonym w załączniku II. Symbol jest drukowany na czarno, na pomarańczowo-żółtym tle.

7.3.1. W odniesieniu do substancji znajdujących się w załączniku i symbole oznaczające niebezpieczeństwo i oznaczenia niebezpieczeństwa są tymi wskazanymi w załączniku.

7.3.2. W odniesieniu do substancji niebezpiecznych, nieznajdujących się jeszcze w załączniku i i w odniesieniu do preparatów symbole oznaczające niebezpieczeństwo i oznaczenie niebezpieczeństwa są wyznaczone zgodnie z regułami określonymi w niniejszym załączniku.

W przypadku gdy więcej niż jeden symbol oznaczający niebezpieczeństwo jest przypisany substancji lub preparatowi:

— obowiązek wskazania symbolu „E" czyni symbole „F+", „F" i „O" fakultatywnymi,

— obowiązek wskazania symbolu „T+" lub „T" czyni symbole „Xn", „Xi" i „C" fakultatywnymi,

— obowiązek wskazania symbolu „C" czyni symbole „Xn" i „Xi" fakultatywnymi,

— jeśli przypisany jest symbol „Xn", symbol „Xi" jest fakultatywny.

7.4. **Wybór wyrażeń oznaczających zagrożenie**

Sformułowanie wyrażeń R zgadza się z tym określonym w załączniku III.

Połączone wyrażenia R w załączniku III są używane w odpowiednim przypadku.

7.4.1. W odniesieniu do substancji znajdujących się w załączniku i wyrażenia R są tymi wskazanymi w załączniku.

7.4.2. W odniesieniu do substancji nieznajdujących się w załączniku i wyrażenia R zostaną wybrane zgodnie z następującymi kryteriami i priorytetami:

a) w przypadku niebezpieczeństw, które wywołują skutki dla zdrowia:

i) wyrażenia R odpowiadające kategorii niebezpieczeństwa zilustrowanego symbolem muszą znajdować się na etykiecie;

ii) wyrażenia R odpowiadające innym kategoriom niebezpieczeństwa, które nie są zilustrowane symbolem na mocy art. 23;

b) w przypadku niebezpieczeństw wynikających z właściwości fizykochemicznych:

— wyrażenia R odpowiadające kategorii niebezpieczeństwa zilustrowanego symbolem muszą znajdować się na etykiecie;

c) w przypadku niebezpieczeństw dla środowiska naturalnego:

— wyrażenia R odpowiadające kategorii klasyfikacji „niebezpieczne dla środowiska naturalnego" muszą znajdować się na etykiecie.

7.4.3. W odniesieniu do preparatów wyrażenia R zostaną wybrane zgodnie z następującymi kryteriami i priorytetami:

a) w przypadku niebezpieczeństw, które powodują skutki dla zdrowia:

i) wyrażenia R odpowiadające kategorii niebezpieczeństwa zilustrowanego przez symbol. w niektórych przypadkach wyrażenia R muszą być przyjęte zgodnie z tabelami części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE. Bardziej szczegółowo wyrażenia R składnika(-ów), które są odpowiedzialne za przypisanie preparatowi kategorii niebezpieczeństwa, muszą znajdować się na etykiecie;

ii) wyrażenia R odpowiadające innym kategoriom niebezpieczeństwa, które zostały przypisane składnikom, ale które nie są zilustrowane symbolem na mocy art. 10 ust. 2 pkt 4 dyrektywy 1999/45/WE;

b) w przypadku niebezpieczeństw wynikających z właściwości fizykochemicznych:

— kryteria opisane w ppkt 7.4.3 lit. a) są stosowane, z wyjątkiem wyrażeń R, „skrajnie łatwopalne" lub „wysoce łatwopalne" nie wymagają oznaczenia, w przypadku gdy powtarzają sformułowanie wskazania niebezpieczeństwa używanego z symbolem;

c) w przypadku niebezpieczeństw dla środowiska naturalnego:

i) wyrażenie R odpowiadające kategorii klasyfikacji „niebezpieczne dla środowiska naturalnego" muszą znajdować się na etykiecie;

ii) w przypadku gdy wyrażenie R50 zostało przypisane dodatkowo do połączonego wyrażenia R: R51/53 lub R52/53 lub tylko do jedynego wyrażenia R53, używa się połączonego wyrażenia R50/53.

Jako ogólna reguła w odniesieniu do preparatów maksimum sześć wyrażeń R wystarczy, aby opisać zagrożenie; w tym celu połączone wyrażenia wymienione w załączniku III są uznawane za pojedyncze wyrażenia. Jednakże jeśli preparat wchodzi w zakres więcej niż jednej kategorii niebezpieczeństwa, te standardowe wyrażenia obejmują wszystkie główne zagrożenia związane z preparatem. w niektórych przypadkach więcej niż sześć wyrażeń R może być konieczne.

7.5. **Wyrażenia bezpieczeństwa**

Sformułowanie wyrażeń S odpowiada tym ustanowionym w załączniku IV.

Połączone wyrażenia S w załączniku IV są używane w odpowiednim przypadku.

7.5.1. W odniesieniu do substancji znajdujących się w załączniku i wyrażenia S są tymi wskazanymi w załączniku. w przypadku gdy nie wskazano wyrażeń S, producent/importer może dołączyć wszelkie właściwe wyrażenia S. w odniesieniu do substancji niebędących w załączniku i i w odniesieniu do preparatów producent musi włączyć wyrażenia S zgodnie z kryteriami podanymi w rozdziale 6 niniejszego załącznika.

7.5.2. Wybór wyrażeń bezpieczeństwa

Ostateczny wybór wyrażeń bezpieczeństwa musi się odnosić do wyrażeń oznaczających zagrożenie wskazanych na etykiecie i do zamierzonego użycia substancji lub preparatu:

— jako ogólna zasada maksymalnie sześć wyrażeń S wystarcza, aby wyrazić najbardziej właściwe zalecenie dotyczące bezpieczeństwa; w tym celu połączone wyrażenia wymienione w niniejszym załączniku IV są uznawane za pojedyncze wyrażenia,

— w przypadku wyrażeń S dotyczących sprzedaży użyte jest jedno wyrażenie S, chyba że jest oczywiste, że sprzedaż materiału i jego opakowań nie stanowi niebezpieczeństwa dla zdrowia człowieka lub dla środowiska naturalnego. w szczególności zalecenie dotyczące bezpiecznej sprzedaży jest ważne w odniesieniu do substancji i preparatów sprzedawanych ogółowi społeczeństwa,

— niektóre wyrażenia R stają się zbyteczne, jeśli przeprowadzi się staranny wybór wyrażeń S i na odwrót; wyrażenia S, które w sposób oczywisty odpowiadają wyrażeniom R, znajdują się na etykiecie, tylko jeśli ma to na celu podkreślenie szczególnego ostrzeżenia,

— należy zwrócić szczególną uwagę przy wyborze wyrażeń bezpieczeństwa na przewidywalne warunki użycia niektórych substancji i preparatów, np. skutków rozpylania i innych efektów aerozolowych. Wyrażenia powinny być wybierane z uwzględnieniem zamierzonego użycia,

— wyrażenia bezpieczeństwa S1, S2 i S45 są obowiązkowe w odniesieniu do bardzo toksycznych, toksycznych i żrących substancji i preparatów sprzedawanych ogółowi społeczeństwa,

— wyrażenia bezpieczeństwa S2 i S46 są obowiązkowe w odniesieniu do innych substancji i preparatów niebezpiecznych (poza tymi tylko sklasyfikowanymi jako niebezpieczne dla środowiska naturalnego) sprzedawanych ogółowi społeczeństwa.

W przypadku gdy wyrażenia wybrane zgodnie ze ścisłymi kryteriami w ppkt 6.2 powodują rozwlekłość i dwuznaczność lub są wyraźnie niepotrzebne w odniesieniu do określonego produktu/opakowania, można skreślić niektóre wyrażenia.

7.6. **Numer WE**

Jeżeli substancja nazwana na etykiecie jest wymieniona w Europejskim Spisie Istniejących Substancji Chemicznych o Znaczeniu Handlowym (EINECS) lub w Europejskim Wykazie Zgłoszonych Substancji (ELINCS), numery EINECS lub ELINCS substancji są wskazane na etykiecie. Niniejszego wymagania nie stosuje się do preparatów.

7.7. **Wymiary etykiety dla preparatów**

Wymiary etykiety są następujące:

Pojemność opakowania	*Wymiary (w milimetrach)*
— nieprzekraczająca 3 l:	jeżeli to możliwe, co najmniej 52 × 74
— większa niż 3 l, ale nieprzekraczająca 50 l:	co najmniej 74 × 105
— większa niż 50 l, ale nieprzekraczająca 500 l:	co najmniej 105 × 148
— większa niż 500 litrów:	co najmniej 148 × 210.

Każdy symbol obejmuje przynajmniej jedną dziesiątą pola powierzchni etykiety, lecz nie mniej niż 1cm^2. Etykieta jest mocno przyklejona do jednej lub więcej powierzchni opakowania, niezwłocznie po napełnieniu preparatem.

Wymagane informacje na etykiecie wyraźnie odcinają się od tła i mają taki rozmiar i odstępy, aby były łatwo czytelne.

8. SZCZEGÓLNE PRZYPADKI: SUBSTANCJE

8.1. **Przenośne butle do gazu**

W odniesieniu do przenośnych butli do gazu wymagania dotyczące etykietowania, są uznane za spełnione, gdy są one zgodne z art. 23 lub art. 24 ust. 6 lit. b).

Jednakże w drodze odstępstwa od art. 24 ust. 1 i 2 można wykorzystać jedną z następujących możliwości w odniesieniu do butli do gazu o pojemności wodnej mniejszej lub równej 150 litrów:

— format i wymiary etykiety mogą spełniać zalecenia normy ISO, ISO/DP 7225 (wydanie 1994) odnoszące się do: „Butle gazowe — etykiety ostrzegające”,

— informacje określone w art. 23 ust. 2 mogą być dostarczone na trwałej płycie informacyjnej lub na etykiecie umocowanej do nakrętki butli.

8.2. **Pojemniki na gaz przeznaczone dla propanu, butanu lub gazu płynnego (LPG)**

Te substancje są sklasyfikowane w załączniku I. Chociaż sklasyfikowano je zgodnie z art. 2, nie przedstawiają one niebezpieczeństwa dla ludzkiego zdrowia, gdy są wprowadzone do obrotu w zamkniętych butlach wielokrotnych lub w postaci jednokrotnych wkładów w zakresie EN 417 jako paliwo gazowe, które są dopuszczone tylko do spalania (EN 417, wydanie z września 1992 r. dotyczące: „Nienapełnialne metalowe wkłady gazowe dla gazu płynnego z lub bez zaworu, do użycia przenośnego: konstrukcja, kontrola, badanie i oznaczanie”).

Te butle lub wkłady muszą być etykietowane właściwym symbolem i wyrażeniami R i S dotyczącymi palności. Nie jest wymagana na etykiecie informacja dotycząca wpływu na zdrowie ludzkie. Jednakże informacja dotycząca wpływu na ludzkie zdrowie, która powinna znajdować się na etykiecie, jest przekazana zawodowemu użytkownikowi przez osobę odpowiedzialną za wprowadzanie substancji do obrotu w formacie przewidzianym w art. 27 dyrektywy. Konsumentowi przekazuje się wystarczające informacje, aby

umożliwić mu podjęcie wszelkich niezbędnych środków dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, jak przewidziano w art. 1 ust. 3 dyrektywy 91/155/EWG, zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.

8.3. **Metale w postaci masowej**

Te substancje są sklasyfikowane w załączniku i lub są sklasyfikowane zgodnie z art. 6. Jednakże niektóre z tych substancji, chociaż sklasyfikowane zgodnie z art. 2, nie przedstawiają niebezpieczeństwa dla ludzkiego zdrowia przez wdychanie, spożycie lub kontakt ze skórą oraz dla środowiska wodnego w postaci, w jakiej są wprowadzone do obrotu. Takie substancje nie wymagają etykiety zgodnie z art. 23. Jednakże wszystkie informacje, które powinny znajdować się na etykiecie, są przekazane użytkownikowi przez osobę odpowiedzialną za wprowadzanie metalu do obrotu w formacie przewidzianym w art. 27.

8.4. **Substancje sklasyfikowane za pomocą R65**

Substancje sklasyfikowane jako szkodliwe na podstawie zagrożenia wdychania nie wymagają etykietowania jako szkodliwe za pomocą R65, gdy są wprowadzane do obrotu w pojemnikach aerozolowych lub w szczelnych pojemnikach z rozpylaczem.

9. SZCZEGÓLNE PRZYPADKI: PREPARATY

9.1. **Preparaty gazowe (mieszaniny gazów)**

W odniesieniu do preparatów gazowych należy uwzględnić:

— ocenę właściwości fizykochemicznych,

— ocenę zagrożeń dla zdrowia,

— ocenę zagrożeń dla środowiska naturalnego.

9.1.1. Ocena właściwości fizykochemicznych

9.1.1.1. *Łatwopalność*

Palne właściwości tych preparatów są ustalone zgodnie z art. 5 dyrektywy 1999/45/WE według metod określonych w części A załącznika V do niniejszej dyrektywy.

Preparaty te zostaną sklasyfikowane zgodnie z wynikami prowadzonych badań oraz w odniesieniu do kryteriów załącznika V i do kryteriów wytycznych dotyczących etykietowania.

Jednakże poprzez odstępstwo, w przypadku gdy preparaty gazowe są produkowane w małych ilościach, łatwopalność tych mieszanin gazowych można oszacować następującą metodą obliczeniową:

wyrażenie mieszaniny gazów

$$A_1F_1 + \ldots + A_iF_i + \ldots + A_nF_n + B_1I_1 + \ldots + B_iI_i + \ldots + B_pI_p$$

gdzie: A_i i B_i są ułamkami molowymi

F_i gaz łatwopalny

I_i gaz obojętny

n liczba łatwopalnych gazów

p liczba gazów obojętnych

może być przekształcone do postaci, gdzie wszystkie I_i (gazy obojętne) są wyrażone poprzez równoważnik azotowy, stosując współczynnik K_i i gdzie równoważna zawartość gazu niepalnego A'_i jest wyrażona, jak następuje:

$$A'_i = A_i \times (100 / (A_i + K_iB_i))$$

Przez użycie wartości maksymalnej zawartości gazu palnego, który w mieszaninie z azotem, daje skład niełatwopalny w powietrzu (Tci), uzyskuje się następujące wyrażenie:

$$\Sigma_i \, A'_i \, / \, Tci \leq 1$$

Mieszanina gazu jest palna, jeśli wartość powyższego wyrażenia jest większa od jeden. Preparat jest sklasyfikowany jako skrajnie łatwołatwopalny i przypisuje mu się wyrażenie R12.

Współczynniki równoważności (K_i)

Wartości współczynników równoważności K_i, między obojętnymi gazami i azotem i wartości maksymalnej zawartości gazu palnego (Tci) można znaleźć w tabeli 1 i 2 normy ISO, ISO 10156 wydanie z dnia 15.12.1990 r. (nowe: 1996 wydanie) dotycząca „Gazy i mieszaniny gazowe — oznaczanie potencjału ogniowego i zdolności utleniającej dla wyboru otworu wylotowego zaworu butli".

Maksymalna zawartość palnego gazu (Tci)

Wartość maksymalnej zawartości palnego gazu (Tci) można znaleźć w tabeli 2 normy ISO, ISO 10156 wydanie z dnia 15.12.1990 r. (nowe wydanie: 1996) dotycząca „Gazy i mieszaniny gazowe — oznaczanie potencjału ogniowego i zdolności utleniającej dla wyboru otworu wylotowego zaworu butli".

Jeśli wartość Tci dla palnego gazu nie jest pokazana w powyższej normie, można zastosować odpowiednią dolną granicę wybuchowosci (LEL). Jeśli wartość LEL nie istnieje, wartość Tci ustawia się na 1 % objętościowo.

Uwagi:

— powyższe wyrażenie może być zastosowane do umożliwienia właściwego etykietowania preparatów gazowych, jednakże nie może być traktowane jako metoda zastępująca doświadczalne oznaczanie technicznych parametrów bezpieczeństwa,

— ponadto, niniejsze wyrażenie nie podaje informacji czy mieszanina zawierająca utleniające gazy może zostać bezpiecznie przygotowana. Przy ocenie palności uwzględnia tych utleniających gazów,

— powyższe wyrażenie daje wiarygodne wyniki tylko, jeśli palne gazy nie wpływają na siebie w zakresie w jakim dotyczy to ich łatwopalności. Jest to uwzględniane np. dla chlorowcowanych węglowodorów.

9.1.1.2. *Właściwości utleniające*

Faktem jest, że załącznik V do niniejszej dyrektywy nie zawiera metody ustalania właściwości utleniających mieszanin gazowych, zatem oceny tych właściwości dokonuje się zgodnie z nastepującą metodą oszacowania.

Zasadą metody jest porównanie potencjału utleniającego gazów w mieszaninie z potencjałem utleniającym tlenu w powietrzu. Stężenie gazów w mieszaninie jest wyrażone w procentach objętościowych.

Przyjmuje sie, że mieszanina gazu jest utleniaczem bardziej utleniającym niż powietrze, jeżeli następujący warunek jest spełniony:

$$\Sigma_i \, x_i C_i \geq 21$$

gdzie: x_i jest stężeniem gazu w % obj.,

C_i jest współczynnikiem równoważności tlenu.

W tym przypadku preparat jest sklasyfikowany jako utleniający i będzie mu przyisane wyrażenie R8.

Współczynniki równoważności między utleniającymi gazami a tlenem

Współczynniki użyte w obliczeniu dla ustalenia zdolności utleniajacej niektórych gazów w mieszaninie, odnoszące się do zdolności utleniającej tlenu w powietrzu, zamieszczone w ppkt 5.2 w normie ISO, ISO 10156 wydanie z dnia 15.12.1990 r. (nowe wydanie: 1996 r.) dotyczące „Gazy i mieszaniny gazowe — oznaczanie potencjału ogniowego i zdolności utleniającej dla wyboru otworu wylotowego zaworu butli", są następujące

O_2	1
N_2O	0,6

Gdy nie istnieje wartość współczynnika C_i dla gazu w cytowanej normie, przyjmuje sie wartość współczynnika równą 40.

9.1.2. Etykietowanie

Dla przenośnych butli do gazu, wymagania dotyczące etykietowania są uznane za spełnione gdy są zgodne z art. 11 ust. 6 lit. b) dyrektywy 1999/45/WE.

Jednakże, w drodze odstępstwa od art. 11 ust. 1 i 2, w odniesieniu do butli o pojemności wodnej mniejszej lub równej 150 litrom, format i wymiary etykiety muszą spełniac zalecenia normy ISO 7225 (wydanie1994) dotyczącej „Butle gazowe — etykiety ostrzegawcze". W tym przypadku etykieta może zawierać nazwę ogólną lub przemysłową/handlową preparatu, zapewniając, że niebezpieczne składowe substancje preparatu są wskazane na obudowie butli gazowej w sposób wyraźny i nieusuwalny.

Informacja określona w art. 10 może być dostarczona na trwałej płycie informacyjnej lub etykiecie na nakrętce pojemnika..

9.2. **Pojemniki na gaz przeznaczone dla wonnego propanu, butanu lub gazu płynnego (LPG)**

Propan, butan i gaz płynny są sklasyfikowane w załączniku I. Chociaż preparaty zawierajace te substancje są sklasyfikowane zgodnie z art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, nie przedstawiają one niebezpieczeństwa dla zdrowia człowieka, gdy są wprowadzone do obrotu w zamkniętych butlach wielokrotnych lub w postaci jednokrotnych wkładów w zakresie EN 417 jako paliwo gazowe, które są dopuszczone tylko do spalania (EN 417, wrzesień 1992 r. wydanie dotyczące „Nienapełnialne metalowe wkłady gazowe dla ciekłych gazów z ropy naftowej, z/lub bez zaworu, dla użycia przenośnego, konstrukcja, kontrola, testowanie i oznaczanie").

Butle lub wkłady muszą być etykietowane za pomocą właściwego symbolu i wyrażeń-R i -S dotyczącymi łatwopalności. Nie jest wymagana na etykiecie informacja dotycząca wpływu na zdrowie człowieka. Jednakże informacja dotycząca działania na zdrowie człowieka, która powinna znajdować się na etykiecie jest przekazana zawodowemu użytkownikowi przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie substancji do obrotu w formacie przewidzianym w art. 14 dyrektywy 1999/45/WE. Konsumentowi przekazuje się wystarczające informacje, aby umożliwić mu podjęcie wszelkich niezbędnych środków dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa jak przewidziano w art. 1 ust. 3 dyrektywy 91/155/EWG.

9.3. **Stopy, preparaty zawierające polimery, preparaty zawierające elastomery**

Preparaty te są sklasyfikowane zgodnie z wymaganiami art. 5, 6 i 7 i etykietowane zgodnie z wymaganiami art. 10 dyrektywy 1999/45/WE.

Jednakże, niektóre z tych preparatów, chociaż sklasyfikowanych zgodnie z art. 6 i 7 nie przedstawia niebezpieczeństwa dla zdrowia człowieka poprzez wdychanie, spożycie lub kontakt ze skóra lub dla środowiska wodnego w postaci w której są wprowadzone do obrotu. Takie preparaty nie wymagaja etykiety zgodnie z art. 10 lub zgodnie z załącznikiem V. B.9. Jednakże wszystkie informacje, które znalazłyby się na etykiecie, są przekazane zawodowemu użytkownikowi za pomocą systemu informacji w formacie przewidzianym w art. 14 wyżej wymienionej dyrektywy.

9.4. **Preparaty sklasyfikowane przy pomocy R65**

Preparaty sklasyfikowane jako szkodliwe na podstawie szkodliwości wdychania, nie wymagają etykietowania jako szkodliwe za pomocą R65, gdy są wprowadzone do obrotu w pojemnikach aerozolowych lub w szczelnych pojemnikach z rozpylaczem.

9.5. **Organiczne nadtlenki**

Organiczne nadtlenki łączą właściwości utleniacza i łatwopalnej substancji w jednej cząsteczce: gdy nadtlenek organiczny rozkłada się, część utleniająca cząsteczki reaguje egzotermicznie z palną (utlenialną) częścią. Podane w załączniku V metody dotyczące właściwości utleniających, nie mogą być zastosowane do nadtlenków organicznych.

Należy użyć następującej metody obliczeń opartej na obecności aktywnego tlenu.

Dostępna zawartość tlenu (%) w preparacie nadtlenku organicznego jest dana wzorem:

$$16 \times \Sigma (n_i \times c_i/m_i)$$

gdzie:

n_i = ilość grup nadtlenkowych na cząsteczkę nadtlenku organicznego i

c_i = masowe stężenie (%) nadtlenku organicznego i

m_i = masa molekularna nadtlenku organicznego i.

9.6. **Dodatkowe wymagania w zakresie etykietowania niektórych preparatów**

W odniesieniu do niektórych preparatów istnieją dodatkowe wymagania w zakresie etykietowania określone w art. 10 ust. 1 pkt 2 i w załączniku V do dyrektywy 1999/45/WE i w art. 20 dyrektywy 98/8/WE.

OŚWIADCZENIE KOMISJI

W odniesieniu do ppkt 4.1.5, w szczególności ppkt 4.1.5 akapit ostatni, Komisja stwierdza, że powinno być przewidziane zastosowanie procedury art. 28 i jest przygotowana do uprzedniego zasięgnięcia opinii właściwych ekspertów wyznaczonych przez Państwa Członkowskie i posiadających szczególne kwalifikacje w odniesieniu do rakotwórczości, mutagenności lub toksyczności dla rozrodczości.

Konsultacja ta zostanie dokonana w ramach zwykłej procedury konsultacji z krajowymi ekspertami i/lub w ramach istniejących komitetów. Ta sama procedura odnosi się do przypadku, gdy substancje już zawarte w załączniku I muszą być ponownie sklasyfikowane w odniesieniu do ich rakotwórczych i mutagennych wpływów lub toksycznego wpływu na rozrodczość.

ZAŁĄCZNIK 7A

Do produktów pośrednich o ograniczonym oddziaływaniu stosuje się pkt 7.

ZAŁĄCZNIK 7B

7. **Zredukowane opakowanie testowe dla produktów pośrednich w ilościach ≥ 1 tony/rocznie**

1. Definicje

Bez uszczerbku dla innego wspólnotowego prawodawstwa stosuje się następujące definicje:

— „produkt pośredni" jest substancją chemiczną wyprodukowaną wyłącznie dla i użytkowaną w chemicznym przetwarzaniu, w celu przekształcenia w inną(-e) substancję(-e) chemiczną(-e);

— „emisja" dotyczy uwalniania substancji z systemu, na przykład gdy system jest przerwany. Do celów zapewnienia maksymalnego poziomu bezpieczeństwa dla pracowników i środowiska naturalnego najważniejszym celem jest minimalizacja emisji poprzez ścisłe odizolowanie procesu;

— „ekspozycja" dotyczy tego, co dzieje się z substancją po jej wyemitowaniu czy to do szerszego środowiska, lub tego, czy substancja może być potencjalnie wdychana lub wejdzie w kontakt ze skórą członka personelu. Jeśli przewidywana jest możliwość emisji, musi być uzyskana ścisła kontrola ekspozycji poprzez właściwe techniki, uwzględniając potrzebę przyjęcia zasady ostrożności przy tych fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych właściwościach, które nie były badane i są ocenione jako niebezpieczne;

— „zintegrowany system wentylacji wyciągowej" jest systemem wentylacji wyciągowej typu zamkniętego, używanym w połączeniu z zamknięciami, osłonami, obudowami, pojemnikami itd. w celu ograniczenia środków chemicznych do wewnętrznej części zamkniętej jednostki funkcjonalnej. Wszelkie procesowe szczeliny muszą być tak małe jak to możliwe. Moc wyciągowa i prowadzenie powietrza muszą być tak zaprojektowane, aby w jednostce wyciągowej było wystarczające podciśnienie zapewniające, że wszystkie gazy, opary i powstałe pyły są w pełni przechwycone i odprowadzone. Należy zapobiec przepływowi wstecznemu wyciąganych substancji niebezpiecznych do obszaru roboczego. Oznacza to zabezpieczenie przed ucieczką niebezpiecznych substancji do obszaru roboczego z zamkniętych jednostek funkcjonalnych;

— „wysoce efektywna wentylacja wyciągowa" jest systemem wentylacji wyciągowej typu otwartego lub półotwartego, który jest zwymiarowany w taki sposób, że środki chemiczne pozostają wewnątrz obszaru zlewni. Oznacza to, że pojawienie się środków chemicznych w powietrzu miejsca pracy jest praktycznie wykluczone;

— „system efektywnej wentylacji wyciągowej" jest systemem wentylacji wyciągowej typu otwartego lub półotwartego, który jest zwymiarowany w taki sposób, że środki chemiczne pozostają wewnątrz obszaru zlewni, to jest pojawienie się środków chemicznych w powietrzu miejsca pracy jest w dużej mierze wykluczony lub spełnione jest przystawanie do sprawdzonych wartości granicznych;

— „inny system wentylacji wyciągowej" jest systemem wentylacji wyciągowej typu otwartego lub półotwartego, który jest zwymiarowany w taki sposób, że pojawienie się środków chemicznych w powietrzu miejsca pracy nie może być wykluczone;

— „niskoemisyjne postacie użycia" są to na przykład:

  — opakowanie zużywalne, to jest substancja niebezpieczna jest umieszczona we właściwym opakowaniu i bez otwierania opakowania jest ona wprowadzana do układu reaktora wraz z opakowaniem,

  — zmiana postaci, to jest substancja jest stosowana, na przykład, w postaci pasty lub granulatu zamiast postaci proszkowej,

  — wsad uniwersalny; oznacza to, że substancja niebezpieczna jest otoczona plastikową otoczką, która zapobiega bezpośredniemu kontaktowi z substancją niebezpieczną. Sama otoczka nie jest substancją niebezpieczną. Jednakże możliwe jest ścieranie się plastikowej otoczki i uwolnienie substancji niebezpiecznej,

— „bezemisyjne postacie użycia" to na przykład wsad uniwersalny bez ścierania, to jest plastikowa otoczka jest na tyle odporna na ścieranie, że nie może zajść uwolnienie substancji niebezpiecznej;

— „technicznie szczelny” jest stosowany do podzespołu, jeśli wyciek nie jest dostrzegalny w czasie trwania badania, monitorowania lub sprawdzenia na szczelność, na przykład używając środków pieniących lub sprzętu do wykrywania/wskazywania wycieku, zastosowany do konkretnego użycia. Systemy, podsystemy i elementy funkcjonalne są technicznie szczelne, jeśli wskaźnik upływu jest < 0,00001 mbar*l*s^{-1}.

2. Zastosowanie zredukowanego opakowania testowego

W odniesieniu do produktu pośredniego zgłaszający może zażądać od właściwych władz udzielenia pozwolenia na zastosowanie zredukowanego opakowania testowego (RTP). To RTP przedstawia minimalny zestaw danych przeznaczony do uzyskania wstępnej oceny ryzyka dla jakiegokolwiek produktu pośredniego wprowadzonego do obrotu. Jakiekolwiek dodatkowe wyniki badań mogą być wymagane zgodnie z art. 16 ust. 1, na podstawie wyniku oceny zagrożenia.

3. Warunki dotyczące zastosowania zredukowanego opakowania testowego

Zgłaszający musi przedstawić w celu spełnienia wymagań właściwych władz, w przypadku gdy zgłoszono, że następujące warunki są spełnione:

a) substancja jest wyłącznie wytwarzana dla i zużywana w lub stosowana do przetworzenia. Monomery są wyłączone. Kiedy przetworzono substancję, przekształconą w chemicznie różne cząsteczki niebędące polimerami;

b) substancja jest ograniczona do miejsc o maksymalnej liczbie dwóch użytkowników. Na przykład, może być produkowana przez jedno przedsiębiorstwo, a następnie transportowana do jednego lub dwóch innych do przetworzenia. Należy zauważyć, że jeśli dostawa jest przeznaczona dla więcej niż dwa miejsca użytkowania, warunki dla RTP nie są nadal spełniane, a dokumentacja musi być zaktualizowana do właściwego poziomu;

c) dostawa do przedsiębiorstwa, które stosuje produkt pośredni do dalszego przetworzenia, musi być bezpośrednio od zgłaszającego, a nie przez pośrednich dostawców;

d) substancja musi być ściśle zamknięta, przy pomocy środków technicznych, poprzez cały czas jej istnienia. Obejmuje to produkcję, transport, oczyszczanie chemiczne, oczyszczanie i utrzymanie, pobieranie próbek, analizę, ładowanie i rozładowanie sprzętu/pojemników, unieszkodliwianie odpadów/oczyszczanie i składowanie. Zasadniczo właściwe postępowanie musi obejmować wszystkie elementy funkcjonalne, takie jak porty załadunku, wyposażenie rozładowania itd. albo konstrukcyjnie zamkniętego typu z zabezpieczoną szczelnością, albo typu konstrukcyjnie zamkniętego, wraz z zintegrowaną wentylacją wyciągową;

e) w przypadku gdy występuje potencjalna ekspozycja, muszą być użyte proceduralne i kontrolne technologie minimalizujące emisję i wynikłą ekspozycję;

f) w przypadku prac związanych z czyszczeniem i utrzymaniem należy zastosować procedury, szczególne takie jak oczyszczanie i mycie, przed otwarciem lub wejściem do systemu;

g) czynności transportu będą odpowiadały wymaganiom dyrektywy Rady 94/55/WE z jej zmianami;

h) w razie wypadku, który może zdarzyć się w trakcie stosowania procedur oczyszczania, czyszczenia i utrzymania, może dojść do ekspozycji do środowiska. W każdym przypadku wykorzystuje się technologie proceduralne i/lub kontrolne w celu zminimalizowania emisji i wynikłej ekspozycji;

i) musi istnieć system zarządzania określający zadania jednostek w organizacji;

j) opakowanie substancji będzie etykietowane zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 67/548/EWG i dodatkowo następującym zdaniem: „Uwaga — substancja jeszcze nie w pełni zbadana”;

k) zgłaszający musi obsługiwać system zarządzania substancją i musi monitorować użytkowników (maksymalnie dwóch) w celu zapewnienia zgodności z powyższymi warunkami.

4. Dokumentacja techniczna, która ma być dostarczona w odniesieniu do zredukowanego opakowania testowego

Zgłaszający wnioskujący o RTP w odniesieniu do substancji musi dostarczyć następującą dokumentację techniczną właściwym władzom dla wszystkich miejsc produkcji i użytkowania:

a) oświadczenie, że zgłaszający i każdy użytkownik przyjmuje warunki wymienione w pkt 3;

b) opisanie technicznych środków, przy których pomocy uzyskuje się ścisłe zamknięcie substancji [1], włączając procedury ładowania, pobierania próbek, unieszkodliwiania i czyszczenia. Nie jest konieczne dostarczenie szczegółowych informacji dotyczących integralności każdego połączenia lub wydajności zintegrowanej wentylacji wyciągowej. Jednakże niezależnie od użytych środków dla uzyskania rygorystycznego zamknięcia procesu jest ważne, aby informacja była dostępna, a jeśli zachodzi potrzeba, sprawdzić, czy twierdzenia o uzyskaniu kontroli są prawdziwe;

c) jeśli kryteria oceny systemów zamkniętych w czasie stosowania środków chemicznych, określonych w pkt 5 poniżej nie są spełnione, zgłaszający musi dołączyć dane oddziaływania oparte na reprezentatywnych danych monitorowania i/lub rzeczywistego modelu obliczeń, dla umożliwienia właściwym władzom podjęcia decyzji o akceptacji lub nie wniosku w sprawie RTP;

d) szczegółowy opis procesów we wszystkich miejscach włączonych do produkcji i użycia. W szczególności musi być stwierdzone, czy produkcja i/lub przetwarzane odpady są odprowadzane do utylizacji wody odpadowej, spalania cieczy lub ciał stałych i jak jest wykonywane czyszczenie i utrzymanie oprzyrządowania;

e) szczegółową ocenę możliwych emisji i możliwego oddziaływania na człowieka i środowisko naturalne w czasie trwania całego życiowego cyklu, łącznie ze szczegółami różnych reakcji chemicznych włączonych w proces i sposoby, w jaki obchodzi się z pozostałościami. W przypadku gdy emisje mogą prowadzić do ekspozycji na odziaływanie, środki, którymi są one kontrolowane, muszą być opisane wystarczająco szczegółowo dla umożliwienia właściwym władzom podjęcie decyzji, czy akceptować deklarację, czy obliczać wskaźnik emisji zgodnie z dokumentem UE o technicznych wskazówkach;

f) zmiany mogące mieć wpływ na odziaływanie na człowieka lub środowisko naturalne muszą być przedstawione z wyprzedzeniem, na przykład jakiekolwiek zmiany w elementach funkcjonalnych instalacji, nowi użytkownicy lub miejsca;

g) informacja przypisana dla RTP jest następująca:

załącznik VII. B i następujące badania z niniejszego załącznika:

— prężność pary (ppkt 3.4),

— właściwości wybuchowe (ppkt 3.11),

— temperatura samozapłonu (ppkt 3.12),

— właściwości utleniające (ppkt 3.13),

— granulometria (ppkt 3.15),

— ostra toksyczność dla daphnia (ppkt 5.1.2).

Zgłaszający musi zawrzeć także inne związane informacje dla umożliwienia właściwym władzom podjęcia właściwie wyważonej decyzji i umożliwienia właściwej kontroli u użytkownika w miejscu przetwarzania produktu pośredniego. Na przykład, jeśli dodatkowe informacje fizykochemiczne i/lub toksykologiczne, i/lub informacje o zachowaniu środowiskowym są dostępne, niniejsze informacje muszą być również dołączone. Dodatkowo zgłaszający musi dokonać przeglądu dostępnych danych o toksyczności i ekotoksyczności substancji o podobnych zależnościach strukturalnych do zgłaszanej substancji. Jeśli dane związane są dostępne, szczególnie na temat toksyczności przewlekłej i dla rozrodczości, oraz rakotwórczości, wtedy należy dostarczyć podsumowanie tych danych;

h) dane osobowe zgłaszającego, producenta i użytkowników.

---

[1] Typ konstrukcyjny i warunki techniczne (np. szczelność) zamkniętych elementów funkcjonalnych wyznaczają skuteczność obudowy. Dla umożliwienia właściwym władzom podjęcia decyzji, czy wymagać rygorystyczne obudowy, czy nie, jest sprawą zasadniczą, że zgłaszający dołącza szczegóły w tej sprawie. Kroki techniczne muszą zwykle spełniać warunki „Kryteria oceny systemów zamkniętych w czasie stosowania środków chemicznych", które są włączone w przewodnik w pkt 7.5 i tabelę 1 niniejszego załącznika. Niniejsze musi być stwierdzone przez zgłaszającego, jednakże nie jest konieczne zgłaszanie każdego typu elementu funkcjonalnego w dostarczonym opisie kroków technicznych. Jakiekolwiek odchylenie od warunków kryteriów musi być w pełni opisane i uzasadnione.

5. Kryteria oceny systemów zamkniętych w czasie stosowania środków chemicznych

5.1. *Użycie*

Indeks oceny jest stosowany do oceny instalacji. Indeks oceny klasyfikuje stosowanie substancji i wynikający, zależny od procesu potencjał ekspozycji. Zgłaszający musi zbadać instalację lub jednostkowe urządzenia w celu ustalenia indeksu oceny. Należy ocenić każdy indywidualny element funkcjonalny.

Systemy są uważane za zamknięte, jeśli ocena wszystkich dostępnych elementów funkcjonalnych odpowiada indeksowi oceny 0,5 i tylko gdy włączone elementy funkcjonalne są typu zamkniętego o zapewnionej szczelności i/lub wyposażone w zintegrowaną wentylację wyciągową. Dodatkowo musi być wykluczony bezpośredni kontakt ze skórą.

W zbiorze przykładów stosowne funkcjonalne elementy są wskazane przez pogrubioną czcionkę, symbolem 0,5.

Funkcjonalne elementy częściowo otwartego typu z wysoko efektywną wentylacją wyciągową (także oznaczone indeksem oceny 0,5 normalną czcionką) nie są traktowane jako zamknięte w myśl tych zasad.

W przypadku elementów funkcjonalnych oznaczonych indeksem oceny 1 bezpieczne przystawanie do wartości granicznej na stałej podstawie nie zawsze jest zapewnione. Takimi elementami funkcjonalnymi są:

1 — zamkniętego typu, szczelność niezapewniona

1 — częściowo otwartego typu, ze skuteczną wyciągową wentylacją.

W przypadku elementów funkcjonalnych oznaczonych indeksami oceny 2 i 4 przystawanie do wartości granicznych nie zawsze jest zapewnione. Takimi elementami funkcjonalnymi są:

2 — częściowo otwartego typu, otwarcie zamierzone dla prostej wyciągowej wentylacji

2 — otwarte z prostą wyciągową wentylacją

4 — typu otwartego lub typu częściowo otwartego

4 — naturalnej wentylacji.

Katalog przykładów w tabeli 1 ułatwia klasyfikację elementów funkcjonalnych. Elementy funkcjonalne niezawarte w zbiorze przykładów klasyfikuje się za pomocą wniosków wyciągniętych przez analogię. Instalacja lub jednostkowe urządzenia są wtedy klasyfikowane, używając wartości indeksu elementu funkcjonalnego, który otrzymał najwyższy indeks oceny.

5.2. *Sprawdzenie*

Użycie niniejszego kryterium wymaga przystawania do ustanowionych parametrów procesu, jak również przeprowadzenie sprawdzeń, cytowanych w zbiorze przykładów (np. kontrola i utrzymanie).

6. Zastosowanie zredukowanego opakowania testowego

Jeśli właściwe władze zaakceptują wniosek zgłaszającego o zastosowanie RTP, wtedy informacje z badań i/lub badań ustanowionych w ppkt 7.4 muszą być wymagane dla dokumentacji technicznej określonej w art. 7. Należy zauważyć, że dla ilości poniżej 1 tona/rok stosuje się zwykle wymagania badane załącznika VIIB/VIIC.

TABELA 1

Zbiór przykładów

Nr	Element funkcjonalny	Typ konstrukcyjny	Przykłady typów konstrukcyjnych	Indeks oceny		Wyjaśnienia
				Bez	Z dodatkowymi środkami	
1	2	3	4	5	6	7
1	**uszczelnienia spoczynkowe**					
1.1.	**uszczelnienia spoczynkowe**	połączenia nierozdzielne	— zgrzewany	**0,5**		
			— lutowany	**0,5**		
1.2.	**uszczelnienia spoczynkowe**	połączenia rozdzielne	— uszczelnienie brzegowe zgrzewane	**0,5**		— zmniejszenie połączeń do wymaganej ilości — otwarte połączenia, tak małe jak to możliwe — badania szczelności przed wznowieniem operacji — użycie nowych uszczelek przy wznowieniu procesu, obejmuje połączenia rozdzielne — w przypadku gdy możliwe, otwarty kołnierz z przyczyn procesowych nie może być wyposażony w występ I rowek (niebezpieczeństwo niewspółosiowości)
			— połączenie nacięty pierścień i pierścień zaciskowy ≤ DN 32	**0,5**		
			— NPTgwint ≤ DN 50, Δ t ≤ 100 °C	**0,5**		
			— połączenie nacięty pierścień i pierścień zaciskowy > DN 32	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	
			— NPT gwint > DN 50, Δ t > 100 °C	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	
			— kołnierz z występem i rowkiem z odpowiednią uszczelką	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	
			— kołnierz z występem I gniazdem z odpowiednią uszczelką	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	
			— kołnierz z rowkiem klinowym i odpowiednią uszczelką klinową	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	
			— kołnierz z gładką szyną uszczelniającą i odpowiednią uszczelką	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	

1	2	3	4	5	6	7
1.3.	**quasi-uszczelnienia spoczynkowe**					
1.3.1.	**armatura**	wałkowe i wrzecionowe uszczelnienia armatury, np. zawory kulowe, kurki odcinające, zawory, zawory motylkowe, zawory suwakowe	— uszczelnienie dławnicowe	2	1 w przypadku regularnego minitorowania i napraw	
			— uszczelniona dławnica z samodopasowaniem (sprężynowa)	1	**0,5 szczelne technicznie**	
			— podwójna dławnica z uszczelnioną przegrodą	1	0,5 monitorowanie systemu bariery ciśnień	przez regularne kontrole wizualne lub sprzęt sterowania procesem technologicznym
			— uszczelka O-ring	1	**0,5 szczelne technicznie**	
			— uszczelniony kurek	1	0,5 zapewnienie szczelności technicznej za pomocą monitorowania i napraw	
			— uszczelnienie tłokowe	1	0,5 szczelne technicznie	
			— uszczelnienie mieszkowe	**0,5**		
			— uszczelnienie membranowe	**0,5**		
			— sprzęgło magnetyczne	**0,5**		
1.3.2.	**inne**	drążki sterujące	— dławnica	2	1 w przypadku regularnego monitorowania i napraw	
			— uszczelniona dławnica z samodopasowaniem (sprężynowa)	1	**0,5 szczelne technicznie**	
			— podwójna dławnica z uszczelką progową	1	**0,5 monitorowanie systemu bariery ciśnień**	przez regularne kontrole wizualne lub sprzęt sterowania procesem technologicznym
			— uszczelka O-ring	1		
			— uszczelnienie tłokowe	1		
			— uszczelnienie mieszkowe	**0,5**		
			— uszczelnienie membranowe	**0,5**		
2.	**uszczelnienia dynamiczne**					
2.1.	**uszczelnienia obrotowe**	hermetycznie uszczelniony	— zespół silnik-pompa	**0,5**		
			— magnetyczne sprzęgło	**0,5**		
		uszczelnienia, które nie są bezkontaktowe	— uszczelnienie czołowe jednoosiowe	1		
			— uszczelnienie czołowe dwuosiowe	1		

1	2	3	4	5	6	7
			— uszczelnienie czołowe dwuosiowe z przegrodą cieczową	1	**0,5 monitorowanie systemu bariery ciśnień, z zasadą regularnego sprawdzania, 1 x dziennie lub na przykład sprzętem technologicznym kontroli procesu, z alarmem**	
			— uszczelniona dławnica	2	1 w przypadku regularnego monitorowania i napraw	
			— uszczelniona dławnica z samodopasowaniem (sprężynowa)	2	**0,5 szczelne technicznie**	
		uszczelnienia bezkontaktowe	— uszczelnienie labiryntowe	2		
			— uszczelnienie gazowe	1	**0,5 z monitorowaniem przepływu gazu**	
2.2.	**uszczelnienie części oscylujących**	— uszczelnienie mieszkowe	— zawory mieszkowe	**0,5**		
			— pompy tłokowe z uszczelnieniem mieszkowym	**0,5**		
		— uszczelnienie membranowe	— pompy membranowe	**0,5**		
			— zawory stożkowe membranowe	**0,5**		
		— uszczelnienie miseczkowe	— pompy tłokowe	1		
			— pierścienie tłokowe zgarniające	1		
3.	**transfer substancji i punkty napełniania**					
3.1.	**dla substancji stałych**					
3.1.1.	**worki**					
3.1.1.1.	**worki** (opróżnianie)	otwarty otwór, otwarty zbiornik	— ręczne opróżnianie	4	2 z innym sprzętem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 1 użycie postaci niskoemisyjnych, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	jeśli niebezpieczna substancja jest obecna w zbiorniku, musi być to wzięte pod uwagę

1	2	3	4	5	6	7
		przecinanie worków i maszynowe opróżnianie obudowane			0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	
		przecinanie worków i maszynowe opróżnianie z zintegrowanym systemem wentylacji wyciągowej		1	**0,5 ściskanie i pakowanie opróżnionych worków w obszarze odizolowanym, zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy**	
3.1.1.2.	**worki** (napełnianie)	ręczne napełnianie, napełnianie z otwartego worka	— ręczne napełnianie	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 użycie postaci niskoemisyjnych, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej	
					0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	
		urządzenie do napełniania worków	— zawór wylotowy maszyny napełniania worków, na przykład pakowarka pneumatyczna, pakowarka spiralna, siatka waga napełniająca	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
			— pakowarka próżniowa	2	1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
			— całkowicie obudowana maszyna napełniająca z zintegrowanym systemem wentylacji wyciągowej	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	
			— maszyna formująca worki, napełniająca i zgrzewająca	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	
3.1.2.	**duże torby, pojemniki na sypki produkt pośredni**					

1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.1.	**duże torby, pojemniki na sypki produkt pośredni** (opróżnianie)	otwarty otwór zasypowy	— ręczne opróżnianie	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 1 użycie postaci niskoemisyjnych, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	
		urządzenie opróżniania dużych worków		4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 1 użycie postaci niskoemisyjnych, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	
3.1.2.2.	**duże torby, pojemniki na sypki produkt pośredni** (napełnianie)	napełnianie otwartych dużych worków	— ręczne napełnianie	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 1 użycie postaci niskoemisyjnych, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	
		urządzenie do napełniania dużych worków	— otwarte napełnianie	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 1 użycie postaci niskoemisyjnych, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	

1	2	3	4	5	6	7
		urządzenie do napełniania dużych worków	— całkowicie obudowana maszyna napełniająca z zintegrowanym systemem wentylacji wyciągowej	1	**0,5 ze specjalnymi głowicami napełniającymi (np. uszczelnione bocznie), technologia bezpyłowa zamknięta; zabezpieczenie głowic przed skapywaniem następczym; zapewnienie szczelności przez monitorowanie i naprawy**	
			— waga dla dużych worków	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 użycie postaci niskoemisyjnych, bez dalszej obecności substancji niebezpiecznej	
					0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					0,5 użycie postaci bezemisyjnych (np. przedmieszki bez ścierania)	
3.1.3.	**pojemniki**					
3.1.3.1.	**pojemniki** (opróżnianie)	z zamkniętym urządzeniem opróżniającym		1	**0,5 jeśli szczelność jest zapewniona za pomocą specjalnych kroków (np. połączenia samoblokujące), obecny zintegrowany system wentylacji wyciągowej, zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw (*)**	uszczelka pokrywy zbiornika musi spełniać wymagania 1.2
					0,5 jeśli szczelność jest zapewniona za pomocą specjalnych kroków (np. połączenia samoblokujące), obecny zintegrowany system wentylacji wyciągowej, zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw	
		otwarty pojemnik		4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	

1	2	3	4	5	6	7
3.1.3.2.	**pojemnik** (napełnianie)	ze specjalnym osprzętem napełniającym		1	**0,5 jeśli szczelność jest zapewniona za pomocą specjalnych kroków (np. połączenia samoblokujące), obecny zintegrowany system wentylacji wyciągowej, zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw (*)**	
		otwarte napełnianie		4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej, zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)	
3.1.4.	**bębny**	z urządzeniem opróżniającym	— zamknięte	1	**0,5 jeśli szczelność jest zapewniona za pomocą specjalnych kroków (np. monitorowane połączenia samoblokujące), obecny zintegrowany system wentylacji wyciągowej**	
3.1.4.1.	**bębny** (opróżnianie)					
			— transportowanie mechaniczne, na przykład spiralny transporter	4	0,5 jeśli szczelność jest zapewniona za pomocą specjalnych kroków (np. monitorowane połączenia samoblokujące), obecny system wentylacji wyciągowej lub wysokoefektywnej wentylacji wyciągowej	
			— transportowanie pneumatyczne, na przykład dmuchawa	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	

1	2	3	4	5	6	7
		otwarty pojemnik	— transportowanie mechaniczne, na przykład spiralny transporter	4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
			— transportowanie pneumatyczne, na przykład dmuchawa		2 z innym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
				4	0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
3.1.4.2.	**bębny (napełnianie)**	ze specjalnym urządzeniem napełniającym		1	**0,5 jeśli szczelność jest zapewniona za pomocą specjalnych kroków (np. monitorowane połączenia samoblokujące), obecny zintegrowany system wentylacji wyciągowej**	
		otwarte napełnianie		4	0,5 jeśli szczelność jest zapewniona za pomocą specjalnych kroków (np. monitorowane połączenia samoblokujące), obecny wysokoefektywny system wentylacji wyciągowej	
					2 z innym systemem wentylacji wyciągowej	
					1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
					0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
3.1.5.	**wózki silosowe**					
3.1.5.1.	**wózki silosowe** (opróżnianie)	stały układ rurociągów, ramię przegubowe		1	0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*); całkowity wychwyt resztkowych ilości w czasie trwania procesów sprzęgania i odsprzęgania	
		połączenia wężem	— stałe użycie (węże połączeń i sprzęgnięcia dostarczane przez kompanię)	1	0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*); całkowity wychwyt resztkowych ilości w czasie trwania procesów sprzęgania i odsprzęgania	

1	2	3	4	5	6	7
			— inne użycie (węże połączeń i sprzęgnięcia nie są dostarczane przez kompanię)	2	1 całkowity wychwyt resztkowych ilości	
3.1.5.2.	**wózki silosowe** (napełnianie)	stały układ rurociągów, ramię przegubowe		1	0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*); całkowity wychwyt resztkowych ilości w czasie trwania procesów sprzęgania i odsprzęgania	
		połączenia wężowe	— stałe użycie (węże połączeń i sprzęgnięcia dostarczane przez kompanię)	1	0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*); całkowity wychwyt resztkowych ilości w czasie trwania procesów sprzęgania i odsprzęgania	
			— inne użycie (węże połączeń i sprzęgnięcia nie są dostarczane przez kompanię	2	1 całkowity wychwyt resztkowych ilości	
3.1.6.	**armatura wlotów i wylotów**	dla silosów, urządzenia napełniające, zbiorniki materiału zasypowego	— zawory motylkowe	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*): regularne czyszczenie**	
			— zawory kurkowe i kurki odcinające	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*): regularne czyszczenie**	
			— zawory z płaską zasuwą	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*): regularne czyszczenie**	
			— płyta zasuwy zaworu	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*): regularne czyszczenie**	
			— zaciskacz zaworu z miękką uszczelką	1		
			— membrana irysowa zaworu	1		
			— wąż zaworu	1		
3.2.	**punkty transferu substancji dla cieczy**					
3.2.1.	**małe pojemniki i bębny**					

1	2	3	4	5	6	7
3.2.1.1	**małe pojemniki i bębny** (opróżnianie)	stałe połączenia (układ rurociągów, połączenia wężami, ramię przegubowe)	— z wypieraniem lub odprowadzeniem gazu szczątkowego w punktach bezpieczeństwa lub przekazanie do obróbki lub instalacji spalającej	1	**0,5 zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw (*); badanie szczelności po umocowaniu połączeń, *complete capture of the residual* quantities**	w odniesieniu do elementów połączeń patrz 1
			— bez wypierania lub odprowadzenia gazu szczątkowego w punktach bezpieczeństwa	4		
		otwarte bębny pakujące	— z pompą bębna lub wężem	4	1 w przypadku konstrukcji wolnej od wycieków i kroplowych ilości, jeśli jest wyposażona w wysoce efektywny system wentylacji wyciągowej	regularne sprawdzanie sprzętu wentylacji wyciągowej; małe pojemniki lub bębny muszą być zamykane niezwłocznie po napełnieniu
		opróżnianie w zamkniętych jednostkach	— szczelne obudowanie	1	**0,5 *zintegrowany* systemem wentylacji wyciągowej, otwory i zamknięcia bębnów pakujących w zamkniętych jednostkach**	regularne sprawdzanie sprzetu wentylacji wyciągowej
3.2.1.2.	**małe pojemniki i bębny** (napełnianie)	stałe połączenia (układ rurociągów, połączenia wężami, ramię przegubowe)	— z wypieraniem lub odprowadzeniem gazu szczątkowego w punktach bezpieczeństwa lub przekazanie do obróbki lub instalacji spalającej	1	**0,5 zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw (*); badanie szczelności po umocowaniu połączeń; całkowity wychwyt resztkowych ilości**	w odniesieniu do elementów połączeń patrz 1
			— bez przemieszczenia gazu oraz bez pobrania gazu	4	1 w przypadku konstrukcji wolnej od wycieków i kroplowych ilości, jeśli jest wyposażona w efektywny system wentylacji wyciągowej	
		otwarte bębny pakujące	— z wężem napełniającym	4	0,5 w przypadku konstrukcji wolnej od wycieków i kroplowych ilości, jeśli jest wyposażona w wysoce efektywny system wentylacji wyciągowej	regularne sprawdzanie sprzętu wentylacji wyciągowej; małe pojemniki lub bębny muszą być zamykane niezwłocznie po napełnieniu
			— hermetyzacja	1	**0,5 z *zintegrowanym* systemem wentylacji wyciągowej i zamknięcia bębnów pakujących w zamkniętych jednostkach**	regularne sprawdzanie sprzętu wentylacji wyciągowej

1	2	3	4	5	6	7
3.2.2	**cysterny, cysterny na wagonach, duże pojemniki**					
3.2.2.1	**cysterny, cysterny na wagonach, duże pojemniki**	stałe połączenia, np. stały układ rurociągów, połączenia wężowe, stal	— z wypieraniem lub odprowadzeniem gazu szczątkowego w punktach bezpieczeństwa lub przekazanie do obróbki lub instalacji spalającej	**1**	**0,5 zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw (*); badanie szczelności po umocowaniu połączeń; całkowity wychwyt szczątkowych ilości**	w odniesieniu do elementów połączeń patrz 1
			— bez wypierania gazu, bez odprowadzania gazu	**4**		
		inne połączenia wężowe		**2**	1 całkowity wychwyt szczątkowych ilości	
3.2.2.2	**cysterny, cysterny na wagonach, duże pojemniki** (napełnione)	stały układ rur, połączenia wężowe, stalowe ramiona załadowcze	— z wypieraniem lub odprowadzeniem gazu szczątkowego w punktach bezpieczeństwa lub przekazanie do obróbki lub instalacji spalającej	**1**	0,5 zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw; badanie szczelności po umocowaniu połączeń; całkowity wychwyt szczątkowych ilości	pojemniki muszą być zamknięte natychmiast po napełnieniu
			— bez wypierania gazu bez odprowadzania gazu	**4**		
		otwarte napełnianie	— rura napełniająca	**4**	1 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej, całkowity wychwyt ilości szczątkowych	pojemniki muszą być zamknięte natychmiast po napełnieniu
3.3.	**gazy na punktach transferu substancji**					w odniesieniu do elementów funkcjonalnych patrz 1
3.3.1.	**gazy** (napełnianie i opróżnianie)			**1**	**0,5 zapewnienie szczelności za pomocą monitorowania i napraw (*); badanie szczelności po umocowaniu połączeń; wypieranie lub odprowadzenie gazu szczątkowego w punktach bezpieczeństwa lub przekazanie do obróbki lub instalacji spalającej**	systemy zamkniętych instalacji, części zespołów i elementy funkcjonalne muszą być obsługiwane, monitorowane i utrzymywane w taki sposób, by pozostały technicznie szczelne w przypadku mechanicznych, chemicznych i termicznych stresów oczekiwanych przy danym typie procesu

1	2	3	4	5	6	7
4.	**punkty pobierania próbek**					
4.1.	**otwarte *pobieranie próbek***		otwór wylotowy, kurek	**4**	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
4.2.	**zamknięte pobieranie próbek**			**1**	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy (*)**	pobieranie próbek musi być wykonane przez zamknięty system pobierania próbek, zapobiegający niekontrolowanej ucieczce produktu. Niekontrolowana ucieczka produktu jest rozumiana jako: — pryskanie cieczy w czasie pobierania próbek z części instalacji pod ciśnieniem — pogoú cieczy z elementów połączeń rurowych, tworzących jednostkę pobierania próbek — ucieczka oparów produktu — oprzelewanie się z przepełnionego zbiornika pobierania próbek
5.	**składowanie w szczelnych bębnach**					
5.1.	**stałe substancje, z wyjątkiem niektórych wybuchowych**	transport opakowanie zgodne z przepisami ADR	— bębny, pojemniki	**0,5**		z dostateczną wentylacją (minimum dwie wymiany powietrza)
			— torby: plastikowe, tekstylne, papierowe i wielowarstwowe worki;	0,5		z dostateczną wentylacją (minimum dwie wymiany powietrza)
5.2.	**stałe substancje, niektóre materiały wybuchowe (zawierające nitroglicerynę)**	transport opakowanie zgodne z przepisami ADR		4	2 z innym systemem wentylacji wyciągowej 1 z efektywnym systemem wentylacji wyciągowej 0,5 z wysoce efektywnym systemem wentylacji wyciągowej	
5.3.	**ciecze**	transport opakowanie zgodne z przepisami ADR	— zbiorniki, metalowe, bębny, kanistry blaszane, bębny plastikowe, tuby, kanistry, pojemniki	0,5		z dostateczną wentylacją (minimum dwie wymiany powietrza)

1	2	3	4	5	6	7
5.4	**gazy**	transport opakowanie zgodne z przepisami ADR	butle ze sprężonym gazem, bębny ze sprężonym gazem, zbiorniki ze sprężonym gazem	1	**0,5 zapewnienia szczelności przez monitorowanie i naprawy**	z dostateczną wentylacją (minimum dwie wymiany powietrza) w odniesieniu do elementów funkcjonalnych patrz 1; systemy zamkniętych instalacji, części zespołów i elementy funkcjonalne muszą być obsługiwane, monitorowane i utrzymywane w taki sposób, by pozostały technicznie szczelne w przypadku mechanicznych, chemicznych i termicznych stresów oczekiwanych przy danym typie procesu

(*) Szczelność oddzielnych połączeń między fabrycznymi urządzeniami i częściami wyposażenia musi być zapewniona przez podjęcie następujących środków na stałych zasadach:

1. *Monitorowanie lub pomiary kontrolne w celu ustalenia i oceny aktualnego statusu oddzielnych połączeń zgodnie z EN 13306 (w przygotowaniu)*
   Musi to być ustalone z góry, zgodnie z planem dostosowanym do specyficznych wymagań przedsiębiorstwa, typu połączeń i ich konstrukcji, jak również natury i właściwości środków chemicznych, które są nimi transportowane. Przykładami takich pomiarów są:
   — sprawdzanie szczelności,
   — sprawdzenie wizualne w fabryce wyraźnych punktów wycieku w takich miejscach, gdzie ciecze wyciekają, tworzą się plamy, zapach, szum, tworzenie się lodu itp.,
   — sprawdzenie w fabryce przyrządów przenośnych do wykrywania i ustalania przecieków (na przykład badane rurki do gazów, FID, przenośne wykrywacze gazu),
   — użycie środków pieniących do oddzielnych połączeń,
   — użycie wykrywaczy gazu do monitorowania powietrza,
   — użycie automatycznego przyrządu sprawdzania upływów w przegubowym wężu lub w wężu załadowczym.
2. *Pomiary naprawcze do uzyskania wymaganego stanu regenerowanych oddzielnych połączeń zgodnie z EN 13306 (w przygotowaniu).*
   Pomiary, które są wymagane, muszą być zaplanowane i przeprowadzone na podstawie zgodnej z indywidualnymi cechami, jak:
   — poszczególne substancje niebezpieczne,
   — typ i wielkość uszkodzenia,
   — środki bezpieczeństwa i ochrony, które muszą być podjęte.
   Zanim instalacje zostaną na nowo oddane do eksploatacji, zreperowane połączenia muszą być poddane testowaniu szczelności.

ZAŁĄCZNIK 8A

W przypadku gdy zgodnie z postanowieniami załącznika VII. A odnoszącego się do produktów pośrednich odpowiednie właściwe władze zatwierdzą wniosek o zastosowanie zmniejszonego opakowania testowego, wymagania niniejszej sekcji zmniejsza się, jak następuje:

— gdy ilość substancji wprowadzona na rynek osiągnie 10 ton rocznie na producenta lub gdy całkowita ilość wprowadzana na rynek osiągnie 50 ton na producenta; w tym przypadku odpowiednie właściwe władze muszą żądać wszystkich badań i badań ustanowionych w punktach 3-6 załącznika VII. A (z wyjątkiem już przeprowadzonych); dodatkowo odpowiednie właściwe władze mogą zażądać badań i badań poziomu 1, związanych z organizmami wodnymi,

— gdy ilość substancji wprowadzona na rynek osiągnie 100 ton rocznie na producenta lub gdy całkowita ilość wprowadzana na rynek osiągnie 500 ton na producenta; w tym przypadku odpowiednie właściwe władze muszą zażądać badań i badań poziomu 1, związanych z toksycznością dla rozrodczości. Właściwe władze mogą zdecydować, że klasyfikacja substancji jako produktu pośredniego, kwalifikująca do użycia zredukowanego opakowania testowego, nie stanowi uzasadnionej przyczyny, aby jedno lub więcej z badań było niewłaściwych, z wyjątkiem tych związanych z toksycznością dla rozrodczości.

ZAŁĄCZNIK 8B

Gdy ilość substancji wprowadzonej do obrotu osiąga 1 000 ton rocznie na producenta lub gdy całkowita ilość substancji wprowadzonej do obrotu osiąga 5 000 ton na producenta, badania dodatkowe wymienione w poziomie 1 lub 2 zwykle nie są wymagane. Odpowiednie właściwe władze muszą jednakże rozważyć dodatkowe badania i mogą żądać dodatkowych badań, włączając badania ustanowione na poziomie 1 i 2 niniejszego załącznika.