II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 1983

για την πέμπτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών

(83/467/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ [2], και ιδίως το άρθρο 19,

Εκτιμώντας:

ότι η πείρα απέδειξε ότι ο κατάλογος των επικίνδυνων ουσιών του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ πρέπει να προσαρμοστεί υπό το φως της σημερινής επιστημονικής και τεχνικής γνώσης, ώστε να περιληφθούν νέες ουσίες στον κατάλογο, να επεξηγηθούν ορισμένα κριτήρια για την ταξινόμηση αυτών των ουσιών και να αναθεωρηθεί η ταξινόμηση και η επισήμανση μερικών ουσιών από αυτές·

ότι το άρθρο 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθορίζει, μεταξύ άλλων, ως επικίνδυνες τις ουσίες και παρασκευάσματα που, σύμφωνα με γενικά κριτήρια, είναι εκρηκτικές, οξειδωτικές, λίαν εύφλεκτες, εύφλεκτες, λίαν τοξικές, τοξικές, επιβλαβείς, διαβρωτικές και ερεθιστικές·

ότι το άρθρο 16 καθορίζει τα σύμβολα και τις ενδείξεις των κινδύνων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επισήμανση τέτοιων ουσιών και παρασκευασμάτων· ότι τα εν λόγω σύμβολα και ενδείξεις των κινδύνων απεικονίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· ότι για να ληφθούν υπόψη οι νέες κατηγορίες των κινδύνων που έχουν περιληφθεί στην οδηγία, το παράρτημα II πρέπει να τροποποιηθεί·

ότι τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθορίζουν τις ενδείξεις των ιδιαιτέρων κινδύνων (φράσεις R) και των οδηγιών προφύλαξης (φράσεις S)· ότι λόγω της εξέλιξης των γνώσεων ορισμένοι ιδιαίτεροι κίνδυνοι είναι δυνατόν να προσδιορίζονται καλύτερα και ορισμένες οδηγίες προφύλαξης να διατυπώνονται σαφέστερα· ότι υπό τις συνθήκες αυτές είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν τα παραρτήματα III και IV·

ότι το άρθρο 5 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ προβλέπει διατάξεις σχετικά με τη συσκευασία και την προσωρινή επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών που δεν παρατίθενται στο παράρτημα I· ότι οι εν λόγω διατάξεις πρέπει, ιδίως, να συμφωνούν με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα VI, το οποίο προβλέπει στο μέρος II (Β) τον καθορισμό των κριτηρίων διάβρωσης και των κριτηρίων ερεθισμού και, στο μέρος II (Δ), τον οδηγό επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και τα κριτήρια για την επιλογή των φράσεων που υποδεικνύουν τους ιδιαίτερους κινδύνους (φράσεις R) και τις οδηγίες προφύλαξης (φράσεις S) όσον αφορά τις επικίνδυνες ουσίες· ότι υπό τις συνθήκες αυτές το παράρτημα VI πρέπει να επεκταθεί·

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας είναι σύμφωνες με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων,

---

(1) ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.
(2) ΕΕ αριθ. L 259 της 15. 10. 1979, σ. 10.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Η γενική παρατήρηση του προλόγου του παραρτήματος I (Κατάλογος των επικίνδυνων ουσιών) συμπληρώνεται ως εξής:

   «Όσον αφορά ειδικότερα τα άλατα (υπό οποιαδήποτε ονομασία αναφέρεται στο παράρτημα I), εξετάζονται στο παράρτημα I τόσο υπό άνυδρη όσο και υπό ένυδρη μορφή, εκτός αν ρητώς καθορίζεται το αντίθετο.»

2. Η ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας προστίθεται στο παράρτημα I (Κατάλογος των επικίνδυνων ουσιών).

3. Οι ακόλουθες διορθώσεις γίνονται στο παράρτημα I (Κατάλογος των επικίνδυνων ουσιών):

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	Σφάλμα	Διορθώσεις
603-072-00-7	1,4-Δις (2,3-εποξυπροποξυ) βουτάνιον	**R:** 20/21-36/38-40	**R:** 20/21-36/38-43
607-106-00-1	Ανυδρίτης του 1-μεθυλ-5-νορβορνε-νο-2,3-δικαρβοξυλικού οξέος	**R:** 22-36/37/38-43 (σε όλες τις γλώσσες αλλά όχι στη γαλλική γλώσσα)	**R:** 22-36/37/38-42
612-059-00-5	3,6 Διαζαοκτανο-1, 8-διαμίνη (τριαιθυλενοτετραμίνη)	**R:** 21/34-43	**R:** 21-34-43
615-005-01-6	4,4 Διισοκυανικόν διφαινυλομεθάνιον, Ισομερή και ομόλογα, μείγμα των (1) και (2)	**S:** οι αριθμοί λείπουν	**S:** 26-28-38-45
615-006-00-4	2,4 Διισοκυανοτολουόλιο (1) 2,6 Διισοκυανοτολουόλιο (2) Μείγμα των (1) και (2)	Στη γαλλική γλώσσα η ονομασία της ουσίας αυτής είναι εσφαλμένη	Μόνο στη γαλλική γλώσσα: 2,4 Diisocyanate de toluylène (1) 2,6-Diisocyanate de toluylène (2) Mélanges de (1) et (2)

4. Το παράρτημα I (Κατάλογος των επικίνδυνων ουσιών) τροποποιείται ως εξής:

1. Αριθ. 607-107-00-7 Ακρυλικός 2-αιθυλεξυλεστήρ

Μετά το **R**: 37/38 προστίθεται: -43

2. Αριθ. 615-011-00-1 Διισοκυανικός εστέρας του εξαμεθυλενίου

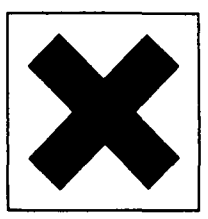
Οι ενδείξεις των ιδιαίτερων κινδύνων αντικαθίστανται απο τις ακόλουθες:

R: 23-36/37/38-42/43

3. Αριθ. 601-023-00-4 Αιθυλοβενζόλιο

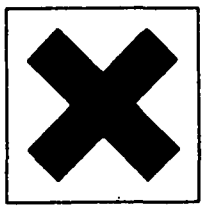
Το σύμβολο

Xi



αντικαθίσταται από το σύμβολο

Xη



Οι ενδείξεις των ιδιαίτερων κινδύνων και οι οδηγίες προφύλαξης αντικαθίστανται ως εξής:

R: 11-20

S: 16-24/25-29

5. Το παράρτημα II αντικαθίσταται από το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

6. Το παράρτημα III (Φύση των ειδικών κινδύνων που αφορούν επικίνδυνες ουσίες) τροποποιείται ως εξής:

(1) Προστίθενται οι ακόλουθες φράσεις:

R 41 Risiko for alvorlig øjenskade.
Gefahr ernster Augenschäden.
Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
Risk of serious damage to eyes.
Risque de lésions oculaires graves.
Rischio di gravi lesioni oculari.
Gevaar voor ernstig oogletsel.

R 44	Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning. Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß. Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα. Risk of explosion if heated under confinement. Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée. Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato. Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
R 45	Kan fremkalde kræft. Kann Krebs erzeugen. Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. May cause cancer. Peut causer le cancer. Può provocare il cancro. Kan kanker veroorzaken.
R 46	Kan forårsage arvelige genetiske skader. Kann vererbbare Schäden verursachen. Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες. May cause heritable genetic damage. Peut causer des altérations génétiques héréditaires. Può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
R 47	Kan medføre fosterskader. Kann Mißbildungen verursachen. Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής παραμορφώσεις. May cause birth defects. Peut causer des malformations congénitales. Può provocare malformazioni congenite. Kan geboorteafwijkingen veroorzaken.
R 48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning. Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition. Κίνδυνος σοβαρής βλάβης για την υγεία κατόπιν παρατεταμένης εκθέσεως. Danger of serious damage to health by prolonged exposure. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée. Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata. Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

(2) Στην γερμανική γλώσσα ο όρος «explosionsfähig» αντικαθίσταται με τον όρο «explosionsgefährlich» στις φράσεις R 1, R 2, R 4, R 16. Οι όροι «leicht explosionsfähig» αντικαθίστανται με τους όρους «besonders explosionsgefährlich» στην φράση R 3. Ο όρος «hochgiftige» αντικαθίσταται με τον όρο «sehr giftige» στην φράση R 32.

7. Το παράρτημα IV (Μέτρα ασφαλείας σχετικά με επικίνδυνες χημικές ουσίες) τροποποιείται ως εξής:

1. Διαγράφονται οι ακόλουθες φράσεις:

S 10: Το περιεχόμενο διατηρείται με υγρασία.
S 11: Να αποφεύγεται η επαφή με τον αέρα.
S 31: Διατηρείται μακριά από εκρηκτικές ύλες.

2. Προστίθενται οι ακόλουθες φράσεις:

S 46

Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Σε περίπτωση καταπόσεως, να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδειχθεί το δοχείο ή η ετικέτα.

If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

S 47

Må ikke opbevares ved temperaturer på over ... °C (angives af fabrikanten).

Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

S 48

Holdes befugtet med ... (passende middel angives af fabrikanten).

Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται υγρό με ... (κατάλληλο υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον κατασκευαστή).

Keep wetted with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer).

Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).

Mantenere umido con ... (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante).

Inhoud vochtig houden met ... (middel aan te geven door de fabrikant).

S 49

Må kun opbevares i den originale emballage.

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

Keep only in the original container.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conservare soltanto nel recipiente originale.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

S 50 Må ikke blandes med ... (angives af fabrikanten),
Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben).
Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).
Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer).
Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).
Non mescolare con ... (da specificare da parte del fabbricante).
Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant).

S 51 Må kun bruges på steder med god ventilation.
Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.
Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό.
Use only in well ventilated areas.
Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
Usare soltanto in luogo ben ventilato.
Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

S 52 Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum
Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.
Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους.
Not recommended for interior use on large surface areas.
Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.
Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.
Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes.

(3) Στον συνδυασμό των φράσεων S, πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθοι συνδυασμοί:

S 3/14 Opbevares køligt og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).
An einem kühlen, von ... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).
Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).
Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).
Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
Conservare in luogo fresco lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).
Bewaren op een koele plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/14 Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).
An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool, well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Keep only in the original container in a cool well ventilated place.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

S 3/9/14/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container in a cool well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

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).

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

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).

S 47/49 Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over ... °C (angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container at temperature not exceeding . . . °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine à température ne dépassant pas . . . °C (à préciser par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a . . . °C (da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden . . . °C (aan te geven door de fabrikant).

8. Στο παράρτημα VI, το μέρος II (Β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά σε άλλες οδηγίες περί των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται σαν διαβρωτικά ή ερεθιστικά σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

α) **Κριτήρια διάβρωσης**

Ουσία ή παρασκεύασμα θεωρείται ως διαβρωτικό αν, κατά την απόθεσή του σε υγιές και ανέπαφο δέρμα ζώου, προκαλεί ολοκληρωτική καταστροφή των ιστών του δέρματος ενός τουλάχιστον ζώου κατά τη δοκιμασία δερματικού ερεθισμού που συναντάται στο παράρτημα V ή σύμφωνα με ισοδύναμη μέθοδο προσδιορισμού της διάβρωσης ή όταν το αποτέλεσμα μπορεί να προβλεφθεί, π.χ. από αντιδράσεις ισχυρά όξινες ή αλκαλικές.

β) **Κριτήρια ερεθισμού**

Ουσία ή παρασκεύασμα θεωρείται ως ερεθιστικό αν προκαλεί φλεγμονή του δέρματος ή βλάβες των οφθαλμών που αντιστοιχούν στην αξιολόγηση των κατωτέρω παραμέτρων:

1. *Φλεγμονή του δέρματος*

i) Φλεγμονή του δέρματος η οποία διαρκεί τουλάχιστον 24 ώρες, μετά από περίοδο έκθεσης που δεν υπερβαίνει τις 4 ώρες και η οποία αντιστοιχεί στις ακόλουθες τιμές που έχουν προσδιοριστεί σε κουνέλι σύμφωνα με τη δοκιμασία δερματικού ερεθισμού που αναφέρεται στο παράρτημα V:

— η μέση τιμή των αποτελεσμάτων τόσο για το ερύθημα όσο και για τον σχηματισμό εσχάρας ή οιδήματος, που έχει υπολογιστεί πάνω σε όλα τα ζώα που δοκιμάστηκαν, είναι ίση ή μεγαλύτερη από 2,

— ή, στην περίπτωση της δοκιμασίας του παραρτήματος V που συμπληρώθηκε με την χρησιμοποίηση τριών ζώων, τόσο το ερύθημα όσο και ο σχηματισμός εσχάρας ή οιδήματος, που ισοδυναμούν με μέση τιμή ίση ή μεγαλύτερη από 2, που υπολογίστηκε ξεχωριστά για κάθε ζώο, έχουν παρατηρηθεί σε δύο ή περισσότερα ζώα.

Και στις δύο περιπτώσεις, όλα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε χρόνο ελέγχου (24, 48, 72 ώρες) πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των αντιστοίχων μέσων τιμών.

ii) Αν η πείρα δείξει ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα είναι ικανά να επιφέρουν αντίδραση ευαισθητοποίησης σε σημαντικό αριθμό ατόμων μετά από δερματική επαφή ή βάσει θετικής αντίδρασης σε πειραματόζωα.

Στην περίπτωση της δοκιμασίας για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, που αναλύεται στο παράρτημα V ή στην περίπτωση άλλων επικουρικού τύπου δοκιμασιών, η εμφάνιση αντίδρασης στο 30 % τουλάχιστον των ζώων θεωρείται θετική. Για κάθε άλλη δοκιμασία η εμφάνιση αντίδρασης στο 15 % τουλάχιστον των ζώων θεωρείται θετική.

2. *Βλάβη των οφθαλμών*

Βλάβες των οφθαλμών που παρουσιάζονται μέσα σε 72 ώρες μετά την έκθεση και διαρκούν τουλάχιστον 24 ώρες και αντιστοιχούν στις ακόλουθες τιμές

που έχουν προσδιοριστεί πάνω σε κουνέλι σύμφωνα με τη μέθοδο οφθαλμικού ερεθισμού που αναφέρεται στο παράρτημα V:

— η μέση τιμή των αποτελεσμάτων για κάθε τύπο βλάβης που έχει υπολογιστεί πάνω σε όλα τα ζώα που δοκιμάσθηκαν, είναι μια από τις ακόλουθες:

— θολερότητα κερατοειδούς χιτώνος	2 ή περισσότερο
— βλάβη ίριδος	1 ή περισσότερο
— κοκκίνισμα του επιπεφυκότος	2,5 ή περισσότερο
— οίδημα του επιπεφυκότος (chemosis)	2 ή περισσότερο

— ή, στην περίπτωση που η δοκιμασία του παραρτήματος V έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, η μέση τιμή για τη θολερότητα του κερατοειδούς χιτώνος, για τη βλάβη της ίριδος, για το κοκκίνισμα του επιπεφυκότος ή για το οίδημα του επιπεφυκότος (chemosis), που έχει υπολογιστεί χωριστά για κάθε ζώο και ισοδυναμεί με μία από τις ανωτέρω τιμές, παρατηρήθηκε σε δύο ή περισσότερα ζώα.

Και στις δύο περιπτώσεις, όλα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε χρόνο ελέγχου του αποτελέσματος (24, 48, 72 ώρες) πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των αντιστοίχων μέσων τιμών.»

9. Το παράρτημα VI, μέρος II (Δ) αντικαθίσταται από το παράρτημα III της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν και δημοσιεύουν, πριν από την 1η Ιανουαρίου 1985, τα μέτρα που είναι αναγκαία προς συμμόρφωση με την οδηγία αυτή και ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Τα Κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές το αργότερο από την 1η Ιανουαρίου 1986.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα Κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 1983.

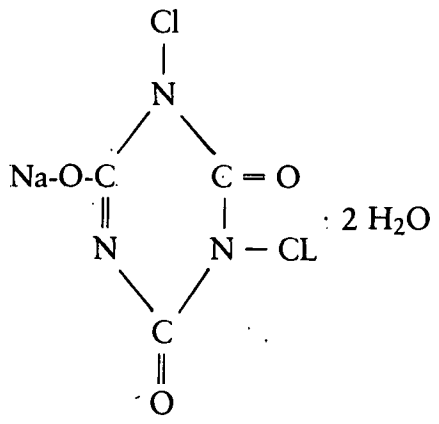
Για την Επιτροπή

Karl-Heinz NARJES

Μέλος της Επιτροπής

BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I

Cas No	Cas No 613-030-01-7



Dichlorisocyanursyre, natriumsalt dihydrat

Natriumdichlorisocyanuratdihydrat

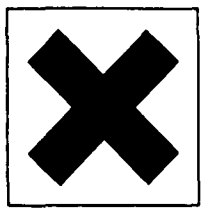
Διένυδρο άλας νατρίου του διχλώροϊσοκυανουρικού οξέος

Sodium dichloroisocyanurate, dihydrate

Sel de sodium de l'acide dichloroisocyanurique dihydraté

Dicloroisocianurato sodico biidrato

Natriumdichloorisocyanuraatdihydraat



R: 22-31-36/37

S: 8-26-41

BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου

ANNEX II

Symbols and indications of danger

ANNEXE II

Symboles et indications de danger

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di rischio

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen

Bemærk: Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi indgår ikke i symbolet.

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

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

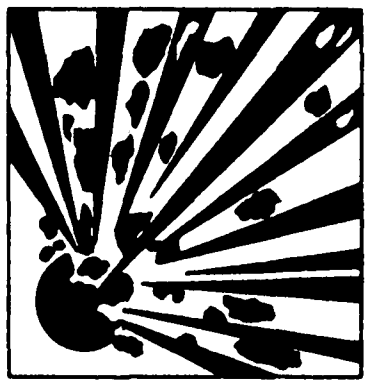
Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi do not form part of the symbol.

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

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

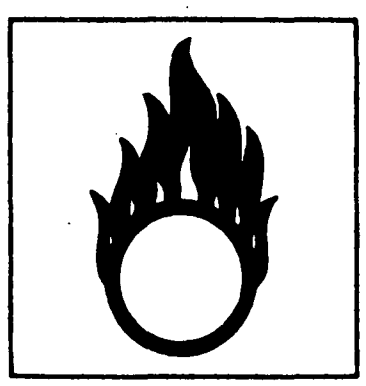
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi maken geen deel uit van het symbool.

E



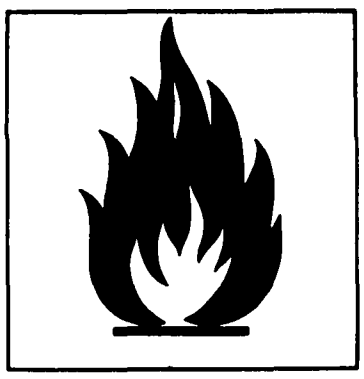
Eksplosiv
Explosionsgefährlich
Εκρηκτικό
Explosive
Explosif
Esplosivo
Ontplofbaar

O



Brandnærende (oxiderende)
Brandfördernd
Οξειδωτικό
Oxidizing
Comburant
Comburente
Oxyderend

F



Let antændelig
Leichtentzündlich
Λίαν εύφλεκτο
Highly flammable
Facilement inflammable
Facilmente infiammabile
Licht ontvlambaar

F +



Yderst let antændelig
Hochentzündlich
Εξόχως εύφλεκτο
Extremely flammable
Extrêmement inflammable
Estremamente infiammabile
Zeer licht ontvlambaar

T



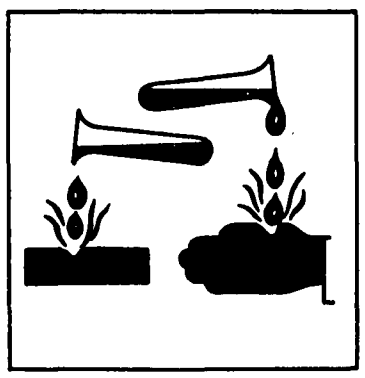
Giftig
Giftig
Τοξικό
Toxic
Toxique
Tossico
Vergiftig

T +



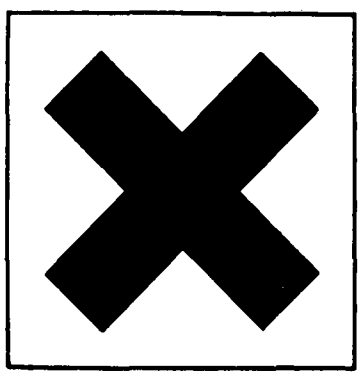
Meget giftig
Sehr giftig
Λίαν τοξικό
Very toxic
Très toxique
Molto tossico
Zeer vergiftig

C



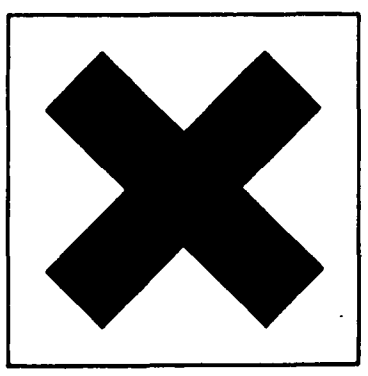
Ætsende
Ätzend
Διαβρωτικό
Corrosive
Corrosif
Corrosivo
Corrosief

Xn



Sundhedsskadelig
Gesundheitsschädlich
Επιβλαβές
Harmful
Nocif
Nocivo
Schadelijk

Xi



Lokalirriterende
Reizend
Ερεθιστικό
Irritant
Irritant
Irritante
Irriterend

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI, ΜΕΡΟΣ II (Δ)»

Οδηγός ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, καθώς και κριτήρια για την εκλογή φράσεων που υποδεικνύουν τις ιδιαίτερες επικίνδυνες καταστάσεις (φράσεις R) και τις οδηγίες προφύλαξης (φράσεις S)

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. **Γενική εισαγωγή**

2. **Ταξινόμηση ως «επικίνδυνο» και εκλογή φράσεων για τις επικίνδυνες καταστάσεις**
   - 2.1. Εισαγωγή
   - 2.2. Φυσικοχημικές ιδιότητες
   - 2.3. Τοξικολογικές ιδιότητες
   - 2.4. Κριτήρια ταξινόμησης και εκλογής συμβόλων και φράσεων για τις επικίνδυνες καταστάσεις
   - 2.4.1. Εκρηκτικό
   - 2.4.2. Οξειδωτικό
   - 2.4.3. Εξόχως εύφλεκτο
   - 2.4.4. Λίαν εύφλεκτο
   - 2.4.5. Εύφλεκτο
   - 2.4.6. Λίαν τοξικό
   - 2.4.7. Τοξικό
   - 2.4.8. Επιβλαβές
   - 2.4.9. Διαβρωτικό
   - 2.4.10. Ερεθιστικό
   - 2.4.11. Άλλες ιδιότητες

3. **Πρόσθετα κριτήρια όσον αφορά ορισμένα ειδικά αποτελέσματα των ουσιών επί της υγείας**
   - 3.1. Διαδικασία ταξινόμησης των ουσιών που μπορούν να έχουν τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο κεφάλαιο αυτό
   - 3.2. Καρκινογόνες ουσίες
   - 3.3. Μεταλλαξογόνες ουσίες
   - 3.4. Τερατογόνες ουσίες

4. **Εκλογή φράσεων για τις οδηγίες προφύλαξης**

5. **Προτάσεις για την επισήμανση**

1. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο έγγραφο αυτό σκοπεύουν να χρησιμεύσουν σαν οδηγός σε όλους τους ενδιαφερόμενους (κατασκευαστές, εισαγωγείς, εθνικές αρχές), για τις μεθόδους ταξινόμησης και επισήμανσης τών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων. Ο οδηγός αυτός απαριθμεί τις γενικές αρχές που διέπουν την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών και παρασκευασμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, έχοντας υπόψη τις εξαιρέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 — «εκτός εκεί όπου καθοριζονται αντίθετες απαιτήσεις σχετικά με επικίνδυνα παρασκευάσματα σε χωριστές οδηγίες».

1.2. Οι απαιτήσεις επισήμανσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα οδηγία, καθώς και στις χωριστές οδηγίες περί επικίνδυνων παρασκευασμάτων, έχουν ως σκοπό να προσφέρουν ένα πρώτο μέσο το οποίο να παρέχει στο ευρύ κοινό και στους εργαζόμενους ουσιώδεις πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα. Η ετικέτα επισύρει την προσοχή των ατόμων που χειρίζονται ή χρησιμοποιούν ουσίες και παρασκευάσματα στους εγγενείς κινδύνους που παρουσιάζουν μερικά από αυτά τα υλικά.

Η ετικέτα μπορεί επίσης να χρησιμεύσει για να επισύρει την προσοχή σε εκτενέστερη πληροφόρηση, διαθέσιμη σε άλλες μορφές, περί της ασφάλειας και χρήσης του προϊόντος.

1.3. Η ετικέτα περιλαμβάνει όλους τους ενδεχόμενους κινδύνους που μπορούν να αντιμετωπιστούν κατά την συνήθη διακίνηση και χρήση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, υπό την μορφή υπό την οποία κυκλοφορούν στην αγορά, αλλά όχι όμως αναγκαστικώς υπό άλλες μορφές τελικής χρήσης, π.χ. αραιωμένα. Οι σοβαρότεροι κίνδυνοι τονίζονται με ειδικά σύμβολα. Οι κίνδυνοι αυτοί, καθώς και κίνδυνοι προερχόμενοι από άλλες επικίνδυνες ιδιότητες, προσδιορίζονται με τυποποιημένες φράσεις που υποδεικνύουν τις επικίνδυνες καταστάσεις, ενώ φράσεις ασφάλειας δίνουν οδηγίες για απαραίτητες προφυλάξεις.

Η πληροφόρηση συμπληρώνεται με την ονομασία της ουσίας βάσει διεθνώς ανεγνωρισμένης χημικής ονοματολογίας, καθώς και με το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του γενικού αντιπρόσωπου ή του εισαγωγέα.

1.4. Όσον αφορά τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η επισήμανση που εφαρμόζεται από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του εξακολουθεί να ισχύει μέχρις ότου η ουσία περιληφθεί στον κατάλογο του παραρτήματος I ή μέχρις ότου ληφθεί απόφαση να μη περιληφθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που παρατίθεται στο άρθρο 21.

2. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΩΣ «ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ» ΚΑΙ ΕΚΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

2.1. **Εισαγωγή**

Σκοπός της ταξινόμησης είναι η εξακρίβωση όλων των τοξικολογικών και φυσικοχημικών ιδιοτήτων ουσιών και παρασκευασμάτων που μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο κατά τη συνήθη διακίνηση ή χρήση αυτών των ουσιών και παρασκευασμάτων.

— Για τις ουσίες για τις οποίες ζητούνται πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα VII, τα περισσότερα από τα απαιτούμενα στοιχεία για την ταξινόμηση και επισήμανση περιέχονται στη «βασική ομάδα». Η ταξινόμηση και επισήμανση πρέπει να αναθεωρούνται κάθε φορά που γίνονται γνωστές περισσότερες πληροφορίες (παράρτημα VIII).

— Για άλλες ουσίες (π.χ. αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2), τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση και επισήμανση ίσως χρειασθεί να βρεθούν από διάφορες πηγές — π.χ. στοιχεία προηγούμενων εργαστηριακών δοκιμασιών, πληροφορίες που απαιτούνται σχετικά με διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών, πληροφορίες που προέρχονται από έντυπα αναφοράς ή βιβλιογραφίες, ή πληροφορίες που είναι αποτέλεσμα πρακτικής εμπειρίας.

Ο οδηγός κριτηρίων του παραρτήματος αυτού μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας, όταν τα στοιχεία έχουν προέλθει από μεθόδους εργαστηριακών δοκιμασιών ισοδύναμες με αυτές που περιγράφονται στο παράρτημα V. Σε άλλες περιπτώσεις, τα υπάρχοντα στοιχεία πρέπει να κριθούν σε σχέση με τις

μεθόδους εργαστηριακών δοκιμασιών του παραρτήματος V και των κριτηρίων που δίδονται στο παράρτημα αυτό, για να προσδιοριστούν τα κατάλληλα κριτήρια για ταξινόμηση και επισήμανση.

2.2. **Φυσικοχημικές ιδιότητες**

2.2.1. Οι μέθοδοι δοκιμασιών που αφορούν τις εκρηκτικές, οξειδωτικές και εύφλεκτες ιδιότητες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V της παρούσας οδηγίας, χρησιμεύουν να δώσουν προσδιοριστικό και ειδικό νόημα στους γενικούς ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 υπό α) έως ε). Τα κριτήρια απορρέουν απευθείας από τις μεθόδους δοκιμασιών που περιέχονται στο παράρτημα V, εφόσον αναφέρονται.

2.2.2. Εάν υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες ουσιών και παρασκευασμάτων (εκτός από οργανικά υπεροξείδια) είναι διάφορες στην πράξη από αυτές που υποδεικνύονται από τις μεθόδους δοκιμασιών που περιέχονται στο παράρτημα V, τότε οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά πρέπει να ταξινομούνται βάσει του τυχόντος κινδύνου που παρουσιάζουν σε πρόσωπα που χειρίζονται αυτές τις ουσίες και παρασκευάσματα ή σε άλλα πρόσωπα.

2.2.3. Τα οργανικά υπεροξείδια ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει του τύπου τους (π.χ. R-O-O-H, R_1-O-O-R_2). Γενικά, τα οργανικά υπεροξείδια πρέπει να ταξινομούνται σαν οξειδωτικά και να επισημαίνονται σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 2.4.2, εκτός εάν:

— οι δοκιμασίες που διεξήχθησαν σύμφωνα με τις μεθόδους που περιέχονται στο παράρτημα αποδεικνύουν ότι το οργανικό υπεροξείδιο, υπό τη μορφή που τίθεται στην αγορά, έχει εκρηκτικές ιδιότητες, σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 2.4.1, ή

— το οργανικό υπεροξείδιο έχει τόσο αραιωθεί ή αδρανοποιηθεί ώστε δεν έχει ούτε εκρηκτικές, ούτε οξειδωτικές, ούτε εύφλεκτες ιδιότητες.

2.3. **Τοξικολογικές ιδιότητες**

2.3.1. Η ταξινόμηση αφορά τόσο τις οξείες όσο και τις επιπτώσεις των ουσιών ή παρασκευασμάτων αυτών, είτε προκύπτουν από μεμονωμένη έκθεση είτε από επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη έκθεση στο προϊόν.

2.3.2. Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα πρέπει γενικά να ταξινομούνται σύμφωνα με την οξεία τοξικότητα του προϊόντος που κυκλοφορεί στην αγορά εκφρασμένη ως LD_{50} ή LC_{50} όπως έχει προσδιοριστεί από δοκιμασίες σε πειραματόζωα. Τιμές αναφοράς δίδονται στο παράρτημα VI, μέρος I.

Εάν υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν την ύπαρξη επιπτώσεων άλλων εκτός από τις οξείες επιπτώσεις που προκύπτουν από πειράματα με ζώα, π.χ. καρκινογόνες, μεταλλαξογόνες, αλλεργιογόνες, καθώς και υποξείες ή χρόνιες επιπτώσεις, οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα αυτά θα ταξινομούνται ανάλογα με τη σοβαρότητα των επιπτώσεων αυτών.

Εάν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που να καταδείχνουν ότι στην πράξη οι τοξικές επιπτώσεις ουσιών και παρασκευασμάτων στον άνθρωπο είναι ή μπορεί να είναι διάφορες από εκείνες που υποδηλούν πειραματικά αποτελέσματα από δοκιμασίες σε ζώα, τότε αυτές οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται βάσει της τοξικότητάς τους στον άνθρωπο.

2.3.3. Όταν η ταξινόμηση πρόκειται να βασιστεί σε πειραματικά αποτελέσματα που προέρχονται από δοκιμασίες σε ζώα, τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να είναι έγκυρα για τον άνθρωπο, υπό την έννοια ότι οι δοκιμασίες πρέπει να αντικατοπτρίζουν, με κατάλληλο τρόπο, τους κινδύνους για τον άνθρωπο.

2.4. **Κριτήρια ταξινόμησης, εκλογής συμβόλων, ενδείξεως κινδύνου και εκλογής φράσεων για τις επικίνδυνες καταστάσεις**

Η ταξινόμηση πρέπει να συμπεριλαμβάνει τόσο τις τοξικολογικές όσο και τις φυσικοχημικές ιδιότητες ουσιών και παρασκευασμάτων. Ο σκοπός της εκλογής φράσεων για τις επικίνδυνες καταστάσεις είναι να εξασφαλιστεί ότι η ειδική φύση των ενδεχομένων κινδύνων που έχουν προσδιοριστεί στην ταξινόμηση, εκφράζονται στην ετικέτα. Για τον σκοπό αυτό είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη τα κριτήρια που δίδονται για την εκλογή του συμβόλου ή των συμβόλων και φράσεων για τις επικίνδυνες καταστάσεις σε καθένα από τα εδάφια 2.4.1 έως 2.4.11 και στο κεφάλαιο 3, π.χ. μία ταξινόμηση κατά το 2.4.6 δεν σημαίνει ότι τα τμήματα 2.4.7 ή 2.4.9 μπορεί να αγνοηθούν.

Τα κριτήρια εφαρμόζονται σε αέριες ουσίες και παρασκευάσματα αλλά μόνον εφόσον μπορούν να υπόκεινται στις διατάξεις περί συσκευασίας και επισήμανσης της οδηγίας αυτής ή των χωριστών οδηγιών επί των παρασκευασμάτων.

Παρά τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2.4.3, 2.4.4 και 2.4.5, ουσίες και παρασκευάσματα υπό μορφή αεροζόλ μπορούν να υπόκεινται στα κριτήρια αναφλεξιμότητας που παρατίθενται στην παραγραφο 1.8 και 2.2 υπό γ) του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ.

2.4.1. *Εκρηκτικά*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εκρηκτικά και προσδιορίζονται με το σύμβολο «E» και την ένδειξη «εκρηκτικό», σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιέχονται στο παράρτημα V Είναι υποχρεωτική η χρήση μιας φράσης επικινδύνου καταστάσεως και πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τα ακόλουθα:

R 2 **Κίνδυνος έκρηξης από κτύπημα, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης**

— ουσίες και παρασκευάσματα συμπεριλαμβανομένων των οργανικών υπεροξειδίων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται πιο κάτω.

R 3 **Πολύ μεγάλος κίνδυνος έκρηξης από κτύπημα, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης**

— ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι ιδιαιτέρως ευαίσθητα, όπως άλατα πικρικού οξέος, PETN (τετρανιτρικός πενταερυθρίτης) και ορισμένα μη αραιωμένα οργανικά υπεροξείδια όπως το υπεροξείδιο διβενζουλίου.

2.4.2. *Οξειδωτικά*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως οξειδωτικά και προσδιορίζονται με το σύμβολο «O» και την ένδειξη κινδύνου «οξειδωτικό», σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιέχονται στο καράρτημα V (βλέπε επίσης 2.2.3). Είναι υποχρεωτική η χρήση μιας φράσης κινδύνου και πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τα αποτελέσματα δοκιμασιών υπό τους κάτωθι όρους:

R 11 **Λίαν εύφλεκτο**

— οργανικά υπεροξείδια που έχουν ιδιότητες ευφλέκτου ακόμη και όταν δεν είναι σε επαφή με άλλα καύσιμα υλικά.

R 8 **Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει φωτιά**

— άλλες οξειδωτικές ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να προκαλέσουν φωτιά ή να αυξήσουν τον κίνδυνο της φωτιάς όταν βρεθούν σε επαφή με καύσιμα υλικά.

R 9 **Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με καύσιμα υλικά**

— άλλες ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να καταστούν εκρηκτικά όταν αναμιχθούν με καύσιμα υλικά, π.χ. ορισμένες χλωρικές ενώσεις.

2.4.3. *Εξόχως εύφλεκτα*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εξόχως εύφλεκτα και προσδιορίζονται με το σύμβολο «F+» και την ένδειξη κινδύνου «εξόχως εύφλεκτο», σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Η φράση για την επικίνδυνη κατάσταση πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 12 **Εξόχως εύφλεκτο**

— Υγρές ουσίες και παρασκευάσματα που έχουν σημείο ανάφλεξης κατώτερο από 0 °C και σημείο ζέσης (ή, σε περίπτωση περιοχής ζέσης, το αρχικό σημείο ζέσης) κατώτερο ή ίσο με 35 °C.

2.4.4. *Λίαν εύφλεκτα*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως λίαν εύφλεκτα και προσδιορίζονται με το σύμβολο «F» και την ένδειξη κινδύνου «λίαν εύφλεκτο», σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις επικινδύνων καταστάσεων πρέπει να τίθενται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 17 **Αυτοαναφλέγεται στον αέρα**

— ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να αναπτύξουν υψηλή θερμοκρασία και τελικά να αναφλέγονται σε επαφή με τον αέρα σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος και χωρίς καμία προσφορά εξωτερικής ενέργειας.

R 11 **Λίαν εύφλεκτο**

— στερεές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν εύκολα να αναφλεγούν μετά από σύντομη επαφή με πηγή ανάφλεξης και τα οποία εξακολουθούν να καίγονται ή να αναλίσκονται μετά την απομάκρυνση της πηγής ανάφλεξης·

— υγρές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία έχουν σημείο ανάφλεξης κατώτερο από 21 °C, αλλά δεν είναι εξόχως εύφλεκτα.

R 12 **Εξόχως εύφλεκτο**

— αέριες ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα υπό κανονική πίεση.

R 13 **Εξόχως εύφλεκτο υγροποιημένο αέριο**

— αέριες ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα υπό κανονική πίεση όταν διατίθενται στην αγορά υπό υγροποιημένη μορφή.

R 15 **Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται λίαν εύφλεκτα αέρια**

— ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, όταν βρεθούν σε επαφή με νερό ή υγρό αέρα, εκπέμπουν λίαν εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες, σε μια ελάχιστη ταχύτητα 1 l/kg/h.

2.4.5. *Εύφλεκτα*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εύφλεκτα σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Προσδιορίζονται με φράσεις κινδύνου R σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται πιο κάτω:

R 10 **Εύφλεκτα**

— υγρές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία έχουν σημείο ανάφλεξης ίσο με ή ανώτερο από 21 °C και κατώτερο από ή ίσο με 55 °C.

Εντούτοις, στην πράξη έχει αποδειχθεί ότι ένα παρασκεύασμα που έχει σημείο ανάφλεξης ίσο με ή ανώτερο από 21 °C και κατώτερο από ή ίσο με 55 °C δεν είναι απαραίτητο να ταξινομηθεί ως εύφλεκτο αν το παρασκεύασμα αυτό δεν θα μπορούσε σε καμία περίπτωση να συντηρήσει την καύση και μόνο για τόσο χρόνο ώστε να μην υπάρχουν λόγοι που να το καθιστούν επικίνδυνο για αυτούς που το χρησιμοποιούν ή για άλλα άτομα.

2.4.6. *Λίαν τοξικά*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως πολύ τοξικά και προσδιορίζονται με το σύμβολο «T+» και την ένδειξη κινδύνου «λίαν τοξικό», σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στο παράρτημα VI, μέρος I, κατά τα κατωτέρω.

Οι φράσεις R χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 28 **Λίαν τοξικό σε περίπτωση κατάποσης**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

LD_{50} από του στόματος εις ποντικούς: ≤ 25 mg/kg

R 27 **Λίαν τοξικό σε επαφή με το δέρμα**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

LD_{50} από του δέρματος εις ποντικούς ή κουνέλια: ⩽ 50 mg/kg

R 26 **Λίαν τοξικό όταν εισπνέεται**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

LC_{50} δι' εισπνοής εις ποντικούς: ⩽ 0,5 mg/l/4 h

R 39 (*) **Κίνδυνος πολύ σοβαρών μονίμων επιδράσεων**

— Υπάρχουν ισχυρές αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί μη αντιστρέψιμη βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3, κατόπιν μιας και μόνης έκθεσης διά καταλλήλου οδού, γενικά στις ανωτέρω δόσεις (βλέπε επίσης 2.3.2 και 2.3.3).

(*) R 26, R 27 ή R 28 πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για να υποδεικνύουν τις οδούς χορήγησης/έκθεσης.

2.4.7. *Τοξικά*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως τοξικά και προσδιορίζονται με το σύμβολο «T» και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό», σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στο παράρτημα VI, μέρος I, κατά τα κατωτέρω. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 25 **Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:
LD_{50} από του στόματος εις ποντικούς: $25 < LD_{50} \leqslant 200$ mg/kg

R 24 **Τοξικό σε επαφή με το δέρμα**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:
LD_{50} από του δέρματος εις ποντικούς ή κουνέλια: $50 < LD_{50} \leqslant 400$ mg/kg

R 23 **Τοξικό όταν εισπνέεται**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:
LC_{50} δι' εισπνοής εις ποντικούς: $0,5 < LC_{50} \leqslant 2$ mg/l/4 h

R 39 (*) **Κίνδυνος πολύ σοβαρών μονίμων επιδράσεων**

— υπάρχουν ισχυρές αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί μη αντιστρέψιμη βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3, κατόπιν μιας και μόνης έκθεσης διά της καταλλήλου οδού, και γενικά στις ανωτέρω αναφερόμενες δόσεις (βλ. επίσης 2.3.2 και 2.3.3).

R 48 (*) **Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας κατόπιν παρατεταμένης έκθεσης**

— σοβαρή βλάβη (σαφής οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία) μπορεί να προκληθεί κατόπιν επανειλημμένης ή παρατεταμένης έκθεσης, διά καταλλήλου οδού, σε επίπεδα σημαντικά κατώτερα από εκείνα που αναφέρονται στο τμήμα 2.4.8 (βλ. επίσης 2.3.2 και 2.3.3).

2.4.8. **Επιβλαβή**

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως επιβλαβή και προσδιορίζονται με το σύμβολο «Xn» και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές», σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στο παράρτημα VI, μέρος I, κατά τα κατωτέρω. Οι φράσεις R χρησιμοποιούνται επίσης σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 22 **Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:
LD_{50} από του στόματος εις ποντικούς: $200 < LD_{50} \leqslant 2\,000$ mg/kg

R 21 **Βλαβερό σε επαφή με το δέρμα**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:
LD_{50} από του δέρματος εις ποντικούς ή κουνέλια: $400 < LD_{50} \leqslant 2\,000$ mg/kg

R 20 **Βλαβερό όταν εισπνέεται**

— αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:
LC_{50} δι' εισπνοής εις ποντικούς: $2 < LC_{50} \leqslant 20$ mg/l/4 h

40 (**) **Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων**

— υπάρχουν ισχυρές αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί μη αντιστρέψιμη βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 3, κατόπιν μιας και μόνης έκθεσης διά της καταλλήλου οδού γενικά στις δόσεις που αναφέρονται πιὸ πάνω (βλ. επίσης 2.3.2 και 2.3.3).

(*) R 23, R 24 ή R 25 πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για να υποδεικνύουν τις οδούς χορήγησης/έκθεσης.

(**) R 20, R 21 ή R 22 πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για να υποδεικνύουν τις οδούς χορήγησης/έκθεσης.

R 48 (*) **Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας κατόπιν παρατεταμένης έκθεσης**

— σοβαρή βλάβη (σαφής οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία) μπορεί να προκληθεί λόγω επανειλημμένης ή παρατεταμένης έκθεσης, διά της καταλλήλου οδού, σε επίπεδα της τάξης τού (βλ. επίσης 2.3.2 και 2.3.3):

— από του στόματος εις ποντικούς: ⩽ 50 mg/kg (βάρους σώματος)/ημέρα (**),

— από δέρματος εις ποντικούς ή κουνέλια: ⩽ 100/mg/kg (βάρους σώματος)/ ημέρα (**),

— δι' εισπνοής εις ποντικούς: ⩽ 0,5 mg/l, 6 h/ημέρα (**).

Αυτές οι τιμές-οδηγοί μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα όταν παρατηρούνται σοβαρές πληγές σε μια υπο-χρόνια (90 μηέρες) μελέτη της τοξικότητας, αλλά επίσης χρησιμεύουν σαν οδηγός για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των υπο-οξείων (28 ημέρες) ή χρονίων (2 έτη) δοκιμασιών τοξικότητας.

R 42 **Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δι' εισπνοής**

— εάν η πρακτική εμπειρία δείχνει ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα είναι δυνατόν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης δι' εισπνοής στον άνθρωπο, με μεγαλύτερη συχνότητα από ό,τι θα αναμένετο από την ανταπόκριση ενός κανονικού πληθυσμού.

2.4.9. *Διαβρωτικά*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως διαβρωτικά και προσδιορίζονται με το σύμβολο «C» και την ένδειξη κινδύνου «διαβρωτικό», σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στο παράρτημα VI (B). Οι φράσεις κινδύνου αποδίδονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 35 **Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα**

— εάν, όταν τοποθετηθούν σε ακέραιο δέρμα ζώου, παρατηρηθεί καταστροφή σε όλο το πάχος των ιστών του δέρματος, σαν αποτέλεσμα έκθεσης μέχρι 3 λεπτά, ή αν το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να προβλεφθεί.

R 34 **Προκαλεί εγκαύματα**

— εάν, όταν τοποθετηθούν σε ακέραιο δέρμα ζώου, παρατηρηθεί καταστροφή σε όλο τα πάχος των ιστών του δέρματος, σαν αποτέλεσμα έκθεσης μέχρι 4 ώρες, ή αν το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να προβλεφθεί.

2.4.10. *Ερεθιστικά*

Οι μη διαβρωτικές ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως ερεθιστικά και προσδιορίζονται με το σύμβολο «Xi» και τη λέξη «ερεθιστικό», σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στο παράρτημα VI (B), κατά τα κατωτέρω. Οι φράσεις R χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 38 **Ερεθίζει το δέρμα**

— εάν, όταν τοποθετηθούν σε ακέραιο δέρμα ζώου μέχρι 4 ώρες, προκαλούν σοβαρή φλεγμονή, η οποία διατηρείται επί 24 ώρες ή περισσότερο μετά το τέλος της έκθεσης.

Η φλεγμονή θεωρείται σοβαρή όταν η μέση τιμή των αποτελεσμάτων είναι 2 και άνω είτε για σχηματισμό ερυθήματος και εσχάρας, είτε για σχηματισμό οιδήματος. Το ίδιο θα ισχύει στην περίπτωση που η δοκιμασία πραγματοποιήθηκε με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν το αποτέλεσμα που σημειώθηκε, τόσο γιά τον σχηματισμό ερυθήματος και εσχάρας όσο και για τον σχηματισμό οιδήματος σε δύο ή περισσότερα ζώα, ισοδυναμεί με την τιμή 2 και άνω.

R 36 **Ερεθίζει τα μάτια**

— εάν, όταν χορηγηθούν στον οφθαλμό του ζώου, δημιουργούνται σημαντικές οφθαλμικές βλάβες, οι οποίες διατηρούνται επί 24 ώρες ή περισσότερο μετά την ενστάλαξη της προς δοκιμή ουσίας.

Σημαντικές είναι οι οφθαλμικές βλάβες που έχουν τις εξής διαβαθμίσεις: θολερότητα του κερατοειδούς χιτώνα με τιμή από 2 έως 3 μη συμπεριλαμβανομένου. Βλάβη της ίριδος με τιμή από 1 έως και 1,5. Κοκκίνισμα του επιπεφυκότος με τιμή ίση ή μεγαλύτερη του 2,5, οίδημα του επιπεφυκότος (chemosis) με τιμή από 2 και άνω. Το ίδιο θα ισχύει στην περίπτωση που η δοκιμασία συμπληρώθηκε με την χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν οι βλάβες σε δύο ή περισσότερα ζώα έχουν μια από τις ανωτέρω τιμές, εκτός από τη βλάβη της ίριδος, όπου η τιμή πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 1 αλλά μικρότερη του 2 και για κοκκίνισμα του επιπεφυκότος η τιμή πρέπει να είναι ίση με 3.

(*) R 20, R 21, ή R 22 πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για να υποδεικνύουν τις οδούς χορήγησης/έκθεσης.

(**) Οι τιμές αυτές δεν σκοπεύουν επ' ουδενί να επηρεάσουν την εκλογή της δόσης κατά τη διενέργεια των δοκιμασιών του παραρτήματος V.

R 41 (*) **Κίνδυνος σοβαρής βλάβης των ματιών**

— εάν, όταν χορηγηθούν στο μάτι του ζώου, προκαλούνται σοβαρές οφθαλμικές βλάβες οι οποίες διατηρούνται επί 24 ώρες ή και περισσότερο μετά την ενστάλαξη της προς δοκιμή ουσίας.

Οι οφθαλμικές βλάβες είναι σοβαρές εάν τα μέσα αποτελέσματα αντιστοιχούν με τις τιμές:

θολερότητα του κερατοειδούς χιτώνα από 3 και άνω· βλάβη της ίριδος με τιμή άνω των 1,5. Το ίδιο θα ισχύει στην περίπτωση που η δοκιμασία συμπληρώθηκε με την χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν οι βλάβες αυτές σε δύο ή περισσότερα ζώα ισοδυναμούν με κάποια από τις τιμές:

θολερότητα του κερατοειδούς χιτώνα από 3 και άνω· βλάβη της ίριδος με τιμή 2.

R 43 **Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα**

— εάν πρακτικές εμπειρίες δείχνουν ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα δυνατόν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης σε σημαντικό αριθμό ατόμων κατόπιν επαφής με το δέρμα ή βάσει θετικής αντίδρασης σε πειραματόζωα.

Στην περίπτωση της μεθόδου δοκιμασίας ευαισθητοποίησης του δέρματος, που περιγράφεται λεπτομερώς στο παράρτημα V ή στην περίπτωση άλλων βοηθητικών μεθόδων δοκιμασίας, ανταπόκριση στο 30 % των ζώων τουλάχιστον θεωρείται θετική. Για κάθε άλλη μέθοδο δοκιμασίας, ανταπόκριση στο 15 % τουλάχιστον θεωρείται θετική.

R 37 **Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα**

— ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρό ερεθισμό στο αναπνευστικό σύστημα με βάση κανονικά πρακτικές παρατηρήσεις.

2.4.11. *Άλλες ιδιότητες*

Πρόσθετες φράσεις R χρησιμοποιούνται για ουσίες και παρασκευάσματα που ταξινομούνται βάσει των ανωτέρω παραγράφων 2.4.1 έως 2.4.10, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια (με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη σύνταξη του παραρτήματος I):

R 1 **Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση**

Για εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα που κυκλοφορούν στην αγορά υπό μορφή διαλύματος ή σε υγρή μορφή: π.χ. νιτροκυτταρίνη με άνω του 12,6 % άζωτο.

R 4 **Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις**

Για ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να σχηματίσουν ευαίσθητα εκρηκτικά μεταλλικά παράγωγα: π.χ. πικρικό οξύ, στυφνικό οξύ.

R 5 **Θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη**

Για θερμικώς ασταθείς ουσίες και παρασκευάσματα που δεν ταξινομούνται ως εκρηκτικά: π.χ. υπερχλωρικό οξύ > 50 %.

R 6 **Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα**

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι ασταθή σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος: π.χ. ακετυλένιο.

R 7 **Μπορεί να προκαλέσει πυρκαϊά**

Για δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα: π.χ. φθόριο, υδροθειώδες νάτριο.

R 14 **Αντιδρά βίαια με νερό**

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν έντονα με το νερό: π.χ. ακετυλοχλωρίδιο, αλκαλικά μέταλλα, τετραχλωριούχο τιτάνιο.

R 16 **Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με οξειδωτικές ουσίες**

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν εκρηκτικά με οξειδωτικές ουσίες: π.χ. ερυθρός φώσφορος.

R 18 **Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο/εκρηκτικό μίγμα ατμού/αέρος**

Για παρασκευάσματα που τα ίδια μεν δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα, αλλά που περιέχουν πτητικά συστατικά τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα.

(*) Η χρήση του R 34 ή του R 35 αποκλείει τη χρήση του R 41.

R 19 **Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια**

Για ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να σχηματίσουν υπεροξείδια κατά την αποθήκευση: π.χ. διαιθυλοαιθέρας, 1,4-διοξάνιο.

R 29 **Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια**

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, όταν έρθουν σε επαφή με νερό ή υγρό αέρα, εκλύουν πολύ τοξικά αέρια σε ενδεχομένως επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. φωσφίδιο του αργιλίου, πενταθειούχος φώσφορος.

R 30 **Κατά τη χρήση γίνεται λίαν εύφλεκτο**

Για παρασκευάσματα που τα ίδια μεν δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα αλλά μπορούν να καταστούν εύφλεκτα εάν απωλέσουν μη εύφλεκτα πτητικά συστατικά.

R 31 **Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια**

Για ουσίες και παρασκευάσματα που αντιδρούν με οξέα και εκλύουν τοξικά αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, πολυθειούχο βάριο. Για ουσίες που χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό, η χρησιμοποίηση της φράσης S 50 [να μην αναμιγνύεται με ... (πρέπει να προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή)] αρμόζει περισσότερο.

R 32 **Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται λίαν τοξικά αέρια**

Για ουσίες και παρασκευάσματα που αντιδρούν με οξέα και εκλύουν τοξικά αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. άλατα υδροκυανικού οξέος, αζίδιο του νατρίου. Για ουσίες που χρησιμοποιούνται από το απλό κοινό, η χρησιμοποίηση της φράσης S 50 [να μην αναμιγνύεται με ... (να προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)] αρμόζει περισσότερο.

R 33 **Κίνδυνος συνεπειών από τη συσσώρευση**

Για ουσίες και παρασκευάσματα όταν η συσσώρευση στο ανθρώπινο σώμα είναι πιθανή και μπορεί να προκαλέσει ανησυχία, που εντούτοις δεν επαρκεί για να δικαιολογήσει τη χρήση του R 48.

Κατά το παρελθόν αφορούσε ουσίες του παραρτήματος I και παρασκευάσματα που ήταν πιθανό να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία μετά από παρατεταμένη έκθεση ή που ήταν πιθανό να συγκρατηθούν και στη συνέχεια να συσσωρευθούν μέσα στο ανθρώπινο σώμα. Τώρα πρέπει προοδευτικά, στις κατάλληλες περιπτώσεις, να αντικατασταθεί από το R 48.

R 44 **Κίνδυνος έκρηξης εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα**

Για ουσίες και παρασκευάσματα που δεν ταξινομούνται αυτά καθαυτά σαν εκρηκτικά αλλά που εντούτοις μπορούν να δείξουν εκρηκτικές ιδιότητες στην πράξη εάν θερμανθούν υπό αρκετό περιορισμό. Π.χ. ορισμένες ουσίες που μπορούν να αποσυντεθούν με έκρηξη αν θερμανθούν μέσα σε χαλύβδινο δοχείο, δεν έχουν το ίδιο αποτέλεσμα αν θερμανθούν σε λιγότερο ισχυρά δοχεία.

3. ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΕΙΔΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΕΠΙ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Σημείωση: περισσότερες οδηγίες για τα παρασκευάσματα θα δημοσιευθούν αργότερα.

3.1. Διαδικασία ταξινόμησης των ουσιών που μπορούν να έχουν τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο κεφάλαιο αυτό

3.1.1. Εάν ένας κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπός του διαθέτουν πληροφορίες που δείχνουν ότι μία ουσία μπορεί να ταξινομηθεί και να επισημανθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στα τμήματα 3.2, 3.3 ή 3.4, ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπός του θα επισημάνει προσωρινά την ουσία με τη φράση R 40 και θα της προσδώσει το σύμβολο «Xn», εκτός εάν τα συμπεράσματα στα οποία έφτασε η εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στις παραγράφους 2.4.6 έως 2.4.10 υποδεικνύουν την ανάγκη μιας πιο αυστηρής ταξινόμησης.

3.1.2. Εξάλλου, ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπός του παρακαλούνται να υποβάλουν, όσο το δυνατό γρηγορότερα, έγγραφο που να συνοψίζει όλες τις σχετικές πληροφορίες προς ένα Κράτος μέλος στο οποίο η ουσία τέθηκε στην αγορά.
Αυτό το περιληπτικό έγγραφο πρέπει να περιέχει βιβλιογραφία με όλες τις σχετικές παραπομπές και μπορεί να περιλαμβάνει μη δημοσιευθέντα σχετικά στοιχεία.

3.1.3. Για να επιτευχθεί το ταχύτερο δυνατόν εναρμονισμένη ταξινόμηση για την Κοινότητα, με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 21, τα Κράτη μέλη που διαθέτουν πληροφορίες που δικαιολογούν την ταξινόμηση ουσίας σε μια από τις κατηγορίες αυτές, είτε υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή είτε όχι, πρέπει να διαβιβάζουν αμέσως προς την Επιτροπή τις πληροφορίες αυτές μαζί με προτάσεις για ταξινόμηση και επισήμανση.

Η Επιτροπή θα διαβιβάσει την προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση που έχει λάβει προς τα άλλα Κράτη μέλη. Κάθε Κράτος μέλος μπορεί να απευθυνθεί στην Επιτροπή, για να λάβει γνώση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν.

Οποιοδήποτε Κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση είναι ακατάλληλη όσον αφορά τα καρκινογόνα, μεταλλαξογόνα ή τερατογόνα αποτελέσματα μιας ουσίας, πρέπει να το γνωστοποιήσει στην Επιτροπή.

3.1.4. Η προσωρινή επισήμανση που εφαρμόζεται από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του παραμένει ισχυρά μέχρις ότου τεθεί σε ισχύ απόφαση σχετικά με την καταχώριση ή μη της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα I.

3.2. **Καρκινογόνες ουσίες**

3.2.1. Προς εξυπηρέτηση των σκοπών της ταξινόμησης και της επισήμανσης και έχοντας υπόψη τις σημερινές γνώσεις, οι ουσίες αυτές διαιρούνται σε τρεις κατηγορίες:

Κατηγορία 1

Ουσίες γνωστές ως καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Υπάρχουν αρκετές αποδείξεις για τη διαπίστωση αιτιώδους σχέσης μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και της ανάπτυξης του καρκίνου.

Κατηγορία 2

Ουσίες που θα μπορούσαν να θεωρηθούν καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Υπάρχουν αρκετές αποδείξεις που παρέχουν ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να καταλήξει στην ανάπτυξη καρκίνου, γενικά με βάσει τα κατωτέρω:

— κατάλληλες μακροχρόνιες μελέτες πάνω σε ζώα,
— άλλα σχετικά στοιχεία.

Κατηγορία 3

Ουσίες που προκαλούν ανησυχία στον άνθρωπο λόγω πιθανών καρκινογόνων αποτελεσμάτων αλλά για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν είναι κατάλληλες για να γίνει ικανοποιητική εκτίμηση. Υπάρχουν ορισμένες αποδείξεις από τις σχετικές μελέτες επί των ζώων, αλλά είναι ανεπαρκείς για να καταταγεί η ουσία στην κατηγορία 2.

3.2.2. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες ειδικές φράσεις κινδύνου:

Κατηγορίες 1 και 2:

R 45 **Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο**

Κατηγορία 3:

R 40 **Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων**

3.2.3. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες ταξινομήσεις και τα ακόλουθα σύμβολα:

Κατηγορίες 1 και 2: τουλάχιστον: **Τοξικό**

Κατηγορία 3: **Επιβλαβές**

Τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στις παραγράφους 2.4.6 έως 2.4.10 μπορούν να υποδεικνύουν την ανάγκη μιας πιο αυστηρής ταξινόμησης.

3.3. **Μεταλλαξογόνες ουσίες**

3.3.1. Προς εξυπηρέτηση των σκοπών της ταξινόμησης και της επισήμανσης, και έχοντας υπόψη τις σημερινές γνώσεις, οι ουσίες του είδους αυτού διαιρούνται σε τρεις κατηγορίες:

Κατηγορία 1

Ουσίες που είναι γνωστές ως μεταλλαξογόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν αρκετές αποδείξεις για να διαπιστωθεί η αιτιώδης σχέση μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και της κληρονομικής γενετικής βλάβης.

Κατηγορία 2

Ουσίες που θα πρέπει να θεωρηθούν μεταλλαξογόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν αρκετές αποδείξεις που παρέχουν ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να καταλήξει στην ανάπτυξη κληρονομικής γενετικής βλάβης με βάση τα κατωτέρω:

— κατάλληλες μελέτες πάνω σε ζώα,

— άλλα σχετικά στοιχεία.

Κατηγορία 3

Ουσίες που προκαλούν ανησυχία για τον άνθρωπο λόγω των πιθανών μεταλλαξογόνων αποτελεσμάτων αλλά για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν αποδεικνύουν, ικανοποιητικά, κληρονομική γενετική βλάβη. Υπάρχουν αποδείξεις από κατάλληλες μελέτες της μεταλλαξογένεσης, αλλά είναι ανεπαρκείς για να κατατάξουν την ουσία στην κατηγορία 2.

3.3.2. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες ειδικές φράσεις κινδύνου:

Κατηγορίες 1 και 2:

R 46 **Μπορεί να προκαλέσει κληρονομική γενετική βλάβη**

Κατηγορία 3:

R 40 **Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων**

3.3.3. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες ταξινομήσεις και τα ακόλουθα σύμβολα:

Κατηγορία 1: τουλάχιστον: **Τοξικό**

Κατηγορίες 2 και 3: **Επιβλαβές**

Τα συμπεράσματα στα οποία καταλήγει η εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στις παραγράφους 2.4.6 έως 2.4.10 μπορούν να υποδεικνύουν την ανάγκη μιας αυστηρότερης ταξινόμησης.

3.4. **Τερατογόνες ουσίες**

3.4.1. Προς εξυπηρέτηση των σκοπών της ταξινόμησης και της επισήμανσης, και έχοντας υπόψη τις σημερινές γνώσεις, οι ουσίες αυτές διαιρούνται σε δύο κατηγορίες:

Κατηγορία 1

Ουσίες γνωστές ως τερατογόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν αρκετές αποδείξεις για τη διαπίστωση αιτιώδους σχέσης μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και των επακόλουθων μη κληρονομικών εκ γενετής ανωμαλιών των απογόνων.

Κατηγορία 2

Ουσίες που πρέπει να θεωρούνται τερατογόνες για τον άνθρωπο.
Υπάρχουν αρκετές αποδείξεις που παρέχουν ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να προκαλέσει μη κληρονομικές εκ γενετής ανωμαλίες στους απογόνους, γενικά με βάση τα κατωτέρω:

— κατάλληλες μελέτες πάνω σε ζώα,

— άλλα σχετικά στοιχεία.

3.4.2. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες ειδικές φράσεις κινδύνου:

Κατηγορίες 1 και 2:

R 47 **Μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στα νεογνά**

3.4.3. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες ταξινομήσεις και τα ακόλουθα σύμβολα:

Κατηγορία 1: τουλάχιστον: **Τοξικό**

Κατηγορία 2: **Επιβλαβές**

Τα συμπεράσματα στα οποία καταλήγει η εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στις παραγράφους 2.4.6 έως 2.4.10 μπορούν να υποδεικνύουν την ανάγκη αυστηρότερης ταξινόμησης.

4. ΕΚΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Οι φράσεις για τις οδηγίες προφύλαξης χρησιμοποιούνται για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

S 1 **Φυλάσσεται κλειδωμένο**

— Εφαρμογή

— Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα που είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S 2 **Μακριά από παιδιά**

— Εφαρμογή

— Όλες οι επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* μόνο για τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα που είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό ή τα οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν σε μέρη προσιτά στο ευρύ κοινό εκτός εάν δεν υπάρχει λόγος φόβου για κάποιο κίνδυνο ειδικά για τα παιδιά.

S 3 **Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος**

— Εφαρμογή

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε άλλες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα με σημείο ζέσης 40 °C.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* για οργανικά υπεροξείδια εκτός εάν χρησιμοποιείται η φράση S 47.

— Συνιστάται για άλλες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα με ανώτατο σημείο ζέσης 40 °C.

S 4 **Μακριά από κατοικημένους χώρους**

— Εφαρμογή

— Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Κανονικά περιορίζεται σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα όταν πρέπει να συμπληρώσει τη φράση S 13, π.χ. όταν υπάρχει κίνδυνος εισπνοής και η ουσία ή το παρασκεύασμα πρέπει να αποθηκευθεί μακριά από κατοικημένους χώρους. Οι οδηγίες δεν αποσκοπούν στο να παρεμποδίσουν μια ενδεδειγμένη χρησιμοποίηση της ουσίας ή του παρασκευάσματος σε κατοικημένους χώρους.

S 5 **Διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε ...** (το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε αυτοαναφλεγόμενες στερεές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. στο νάτριο, κάλιο ή λευκό φώσφορο.

S 6 **Διατηρείται σε ατμόσφαιρα ...** (το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα οι οποίες πρέπει να διατηρούνται σε αδρανές περιβάλλον.

— Κριτήρια χρήσης

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. ορισμένων οργανομεταλλικών ενώσεων.

S 7 **Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο**

— Εφαρμογή

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που εκλύουν τοξικούς, επιβλαβείς ή πολύ εύφλεκτους ατμούς ή που εκλύουν λίαν εύφλεκτα αέρια ή πολύ εύφλεκτα αέρια.

— Σε ουσίες που όταν βρεθούν σε επαφή με υγρασία εκλύουν πολύ εύφλεκτα αέρια.

— Σε πολύ εύφλεκτα στερεά.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική,* σε οργανικά υπεροξείδια ως συνδυασμός S 3/7/9.

— Συνιστάται και για τα άλλα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται πιο πάνω.

S 8 **Το δοχείο να προστατεύεται από υγρασία**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορεί να έχουν έντονη αντίδραση με το νερό.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία όταν έρχονται σε επαφή με το νερό ελευθερώνουν λίαν εύφλεκτα αέρια.

— Κριτήρια χρήσης

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία όταν έρθουν σε επαγή με το νερό ελευθερώνουν λίαν τοξικά ή τοξικά αέρια.

— Κριτήρια χρήσης

— Κανονικά περιορίζεται στα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται πιο πάνω όταν χρειάζεται να ενισχυθεί η προειδοποίηση που δίδεται από τις φράσεις R 14, R 15, κυρίως, και την R 29.

S 9 **Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος**

— Εφαρμογή

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε πτητικές ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να εκλύουν λίαν τοξικά, τοξικά ή επιβλαβή αέρια.

— Εξόχως εύφλεκτα ή λίαν εύφλεκτα υγρά και αέρια.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* σε οργανικά υπεροξείδια ως συνδυασμός S 3/7/9.

— Συνιστάται για πτητικές ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να εκλύουν λίαν τοξικά, τοξικά ή επιβλαβή αέρια.

— Συνιστάται σε εξόχως εύφλεκτα ή λίαν εύφλεκτα υγρά ή αέρια.

S 12 **Να μη διατηρείται το δοχείο ερμητικά κλεισμένο**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που με τη δημιουργία αερίων ή ατμών θα μπορούν να διαρρήξουν το δοχείο.

— Κριτήρια χρήσης

— Κατ' αρχήν περιορίζεται στις ειδικές περιπτώσεις που αναφέρονται πιο πάνω.

S 13 **Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές**

— Εφαρμογή

— Σε λίαν τοξικές, τοξικές και επιβλαβείς ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται όταν οι ουσίες αυτές και τα παρασκευάσματα είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S 14 **Μακριά από** ... (ασύμβατες ουσίες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική,* που περιορίζεται κανονικά στα οργανικά υπεροξείδια. Εντούτοις μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις όταν το ασυμβίμβαστο είναι δυνατόν να παράγει ιδιαίτερο κίνδυνο.

S 15 **Μακριά από θερμότητα**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν να αποσυντεθούν ή μπορούν να αντιδράσουν αυτόματα υπό την επίδραση της φωτιάς.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. μονομερή, αλλά δεν χρησιμοποιείται εάν οι φράσεις κινδύνου R 2, R 3 ή/και R 5 έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί.

S 16 **Μακριά από πηγές ανάφλεξης — Απαγορεύεται το κάπνισμα**

— Εφαρμογή

— Σε εξόχως εύφλεκτα ή λίαν εύφλεκτα υγρά και αέρια.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω αλλά δεν χρησιμοποιείται εάν έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί οι φράσεις κινδύνου R 2, R 3, ή/και R 5.

S 17 **Μακριά από καύσιμες ουσίες**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά ή αυταναφλεγόμενα μίγματα με τις καύσιμες.ουσίες.

— Κριτήρια χρήσης

— Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. για να δώσει έμφαση στις φράσεις κινδύνου R 8 και R 9.

S 18 **Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που είναι επικίνδυνες να δημιουργήσουν υπερβολική πίεση στο δοχείο.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά υπεροξείδια.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά στις περιπτώσεις που αναφέρονται πιο πάνω όταν υπάρχει κίνδυνος βλάβης για τα μάτια ή/και όταν οι ουσίες και τα παρασκευάσματα είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό.

S 20 **Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε**

— Εφαρμογή

— Σε λίαν τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αρσενικό και ενώσεις του αρσενικού, φθοριούχα οξικά άλατα), ιδίως όταν κάποιο από αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το ευρύ κοινό.

S 21 **Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που παράγουν τοξικά προϊόντα κατά την καύση.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αλογονωμένες ενώσεις).

S 22 **Μην αναπνέετε την σκόνη**

— Εφαρμογή

— Σε όλες τις στερεές επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για εκείνες τις ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω, οι οποίες είναι επικίνδυνες να σχηματίσουν εισπνεύσιμες σκόνες, και όταν είναι αναγκαίο για να επιστήσει την προσοχή του χρήστη στους κινδύνους εισπνοής που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου οι οποίες έχουν αναγραφεί. Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις για να προσδώσει έμφαση σε αυτές τις εκφράσεις κινδύνου, ιδίως για να προσδώσει έμφαση στην φράση R 42.

S 23 **Μην αναπνέετε αέρια/καπνούς/ατμούς/εκνεφώματα** (η κατάλληλη διατύπωση προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε όλες τις επικίνδυνες υγρές ή αέριες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται όταν είναι ανάγκη να στραφεί η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την εισπνοή, που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου που πρέπει να αναγράφονται. Εντούτοις, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εξαιρετικές περιπτώσεις για να προσδώσουν έμφαση σε τέτοιες φράσεις κινδύνου, ιδίως για να προσδώσουν έμφαση στην φράση R 42.

— Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα σε μορφή αεροζόλ, τα οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό.

S 24 **Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα**

— Εφαρμογή

— Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται όταν πρέπει να στραφεί η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την επαφή με το δέρμα, που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου που πρέπει να αναγράφονται. Εντούτοις, μπορούν να χρησιμοποιούνται σε εξαιρετικές περιπτώσεις για να προσδώσουν έμφαση σε τέτοιες φράσεις κινδύνου, ιδίως για να προσδώσουν έμφαση στην φράση R 43.

S 25 **Αποφεύγετε επαφή με τα μάτια**

— Εφαρμογή

— Σε διαβρωτικές και ερεθιστικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται, κανονικά, σε ειδικές περιπτώσεις, όταν κρίνεται ουσιαστικό να προσδωθεί έμφαση στον κίνδυνο για τα μάτια, που δηλώνεται με τη χρήση των φράσεων R 34, R 35, R 36 ή R 41. Είναι τόσο σημαντικό αν αυτές οι ουσίες και παρασκευάσματα είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό και η προστασία των ματιών ή του προσώπου μπορεί να μην είναι εφικτή.

S 26 **Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή**

— Εφαρμογή

— Σε διαβρωτικές και ερεθιστικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* σε διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα και σε εκείνες στις οποίες έχει αναγραφεί η φράση R 41.

— Συνιστάται σε ερεθιστικές ουσίες στις οποίες έχει ήδη αναγραφεί η φράση κινδύνου R 36.

S 27 **Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί**

— Εφαρμογή

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε λίαν τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* σε οργανικά υπεροξείδια.

— Συνιστάται για λίαν τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία απορροφώνται εύκολα από το δέρμα και για διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα, εκτός εάν η φράση για την προφύλαξη S 36 μπορεί να θεωρηθεί αρκετή όπως έχει.

S 26 **Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο** ... (το είδος του υγρού καθορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε λίαν τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω, ιδίως όταν το νερό δεν είναι το πλέον ενδεδειγμένο υγρό έκπλυσης.

S 29 **Μη ρίχνετε τα υπολείμματα στην αποχέτευση**

— Εφαρμογή

— Σε εξόχως ή λίαν εύφλεκτα υγρά.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για τα εξόχως ή λίαν εύφλεκτα υγρά τα οποία δεν αναμιγνύονται με το νερό. Ο σκοπός είναι να αποφευχθούν τα ατυχήματα (π.χ. φωτιά, έκρηξη) και να μην επιταθούν τα γενικά προβλήματα μόλυνσης.

S 30 **Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν έντονα με το νερό.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. θειικό οξύ) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν κατάλληλη φράση για να δώσει τις σαφέστερες δυνατές πληροφορίες, είτε για να προσδώσει έμφαση στη φράση R 14 είτε σαν εναλλακτική φράση της R 14.

S 33 **Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων**

— Εφαρμογή

— Σε εξόχως λίαν εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία, που δεν απορροφούν υγρασία. Στην πράξη δεν χρησιμοποιείται ποτέ για ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά προς χρήση από το ευρύ κοινό.

S 34 **Αποφεύγετε τα κτυπήματα και την τριβή**

— Εφαρμογή

— Σε εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* χρήση περιορίζεται κανονικά σε εκρηκτικά οργανικά υπεροξείδια.

S 35 **Πάρτε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να πετάξετε το προϊόν και τη συσκευασία του**

— Εφαρμογή

— Σε εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε λίαν τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* για εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα εκτός από τα οργανικά υπεροξείδια.

— Συνιστάται για λίαν τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα, ιδίως όταν οι ουσίες αυτές και τα παρασκευάσματα είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S 36 **Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία**

— Εφαρμογή

— Σε λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για παρασκευάσματα και ουσίες χρησιμοποιούμενες στη βιομηχανία, οι οποίες είναι:

— λίαν τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές, ή/και

— επιβλαβείς και ευκόλως απορροφώμενες από το δέρμα, ή/και

— επικίνδυνες να βλάψουν την υγεία με την παρατεταμένη έκθεση.

S 37 **Φοράτε κατάλληλα γάντια**

— Εφαρμογή

— Σε λίαν τοξικές, τοξικές, επιβλαβείς ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που ερεθίζουν το δέρμα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για λίαν τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα, όταν δεν χρησιμοποιείται η φράση S 36 (δηλαδή από το ευρύ κοινό).

— Συνιστάται για οργανικά υπεροξείδια ως συνδυασμός S 37/39.

— Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που ερεθίζουν το δέρμα, ιδίως όταν η φράση κινδύνου R 38 δεν αναφέρεται στην επισήμανση.

S 38 **Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή**

— Εφαρμογή

— Σε λίαν τοξικές ή τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις που συνεπάγονται τη χρήση λίαν τοξικών και τοξικών ουσιών και παρασκευασμάτων στη βιομηχανία ή τη γεωργία.

S 39 **Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου**

— Εφαρμογή

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα, περιλαμβανομένων των ερεθιστικών που αποτελούν πηγή σοβαρών κινδύνων για τα μάτια.

— Σε λίαν τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται για οργανικά υπεροξείδια ως συνδυασμός S 37/39.

— Συνιστάται για τις διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω, ιδίως όταν υπάρχει κίνδυνος πιτσιλίσματος.

— Περιορίζεται κανονικά σε εξαιρετικές περιπτώσεις για λίαν τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα, όταν υπάρχει κίνδυνος πιτσιλίσματος και είναι δυνατό να απορροφηθούν εύκολα από το δέρμα.

S 40 **Για τον καθορισμό του πατώματος και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το αυτό το υλικό χρησιμοποιείτε**.... (το είδος καθοριζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια

— Περιορίζεται κανονικά σε εκείνες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα για τις οποίες το νερό δεν θεωρείται το κατάλληλο μέσο καθαρισμού (π.χ. όταν είναι απαραίτητη η απορρόφηση από υλικό με μορφή σκόνης, ή διάλυση με διαλυτικό) και όπου είναι σημαντικό για την υγεία ή/και για λόγους ασφάλειας να δοθούν συμβουλές για την επισήμανση.

S 41 **Σε περίπτωση πυρκαϊάς ή/και έκρηξης μην αναπνέετε τους καπνούς**

— Εφαρμογή

— Σε επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα που κατά την καύση αναδίδουν λίαν τοξικά ή τοξικά αέρια.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις.

S 42 **Κατά τη διάρκεια παραγωγής καπνού ή εκνεφώματος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή** (η κατάλληλη διατύπωση προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που προορίζονται για τέτοια χρήση αλλά που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του χρήστου, εκτός αν ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις.

S 43 **Σε περίπτωση πυρκαϊάς χρησιμοποιήστε**... (αναφέρατε το ακριβές είδος μέσων κατάσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προσθέστε: **Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό**)

— Εφαρμογή

— Σε εξόχως εύφλεκτες, λίαν εύφλεκτες και εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* χρήση για ουσίες και παρασκευάσματα που σε επαφή με το νερό ή τον υγρό αέρα αναπτύσσουν πολύ εύφλεκτα αέρια.

— Συνιστάται για εξόχως εύφλεκτες, λίαν εύφλεκτες και εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα, ιδίως όταν δεν αναμιγνύονται με το νερό.

S 44 **Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν)**

— Εφαρμογή

— Τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* χρήση για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω, όταν χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S 45 **Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν)**

— Εφαρμογή

— Σε λίαν τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* χρήση για τις λίαν τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω.

— *Υποχρεωτική* χρήση για τις τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω, όταν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S 46 **Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα**

— Εφαρμογή

— Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα, εκτός από εκείνα που είναι λίαν τοξικά ή τοξικά.

— Κριτήρια χρήσης

— *Υποχρεωτική* για όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω, τα οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, εκτός εάν δεν υπάρχει κανένας λόγος ανησυχίας για κάποιο κίνδυνο από κατάποση, ιδίως για παιδιά.

S 47 **Διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των ... °C** (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που γίνονται ασταθή σε μία ορισμένη θερμοκρασία.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται, κανονικά, σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. ορισμένα οργανικά υπεροξείδια).

S 48 **Διατηρείται υγρό με ...** (το κατάλληλο υγρό προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να γίνουν πολύ ευαίσθητα σε σπινθήρες, τριβή ή, σε περίπτωση σύγκρουσης, αν αποξηρανθούν.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. στην νιτροκυτταρίνη.

S 49 **Να διατηρείται μόνο στο αρχικό δοχείο**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα ευαίσθητα σε καταλυτική αποσύνθεση.

— Κριτήρια χρήσης

— Περιορίζεται κανονικά σε ουσίες και παρασκευάσματα που υπόκεινται σε καταλυτική αποσύνθεση (π.χ. ορισμένα οργανικά υπεροξείδια).

S 50 **Να μην αναμιγνύεται με ...** (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να αντιδρούν με το προσδιοριζόμενο προϊόν και να αναπτύσσουν λίαν τοξικά ή τοξικά αέρια.

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται σε ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται πιο πάνω, που είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, όταν αποτελεί καλύτερη εναλλακτική λύση από τις φράσεις R 31 ή R 32.

— Υποχρεωτική χρήση σε ορισμένα υπεροξείδια που μπορούν να αντιδράσουν βίαια με επιταχυντές ή με προωθητές.

S 51 **Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο**

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που είναι πιθανόν ή σκοπεύουν να δημιουργήσουν ατμούς, σκόνη, σπρέυ, καπνούς, ομίχλη κλπ., που δημιουργούν κινδύνους σε περίπτωση εισπνοής, ή κίνδυνο πυρκαϊάς ή έκρηξης.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται όταν η χρήση της φράσης S 38 δεν μπορεί να είναι η κατάλληλη. Έχει μεγάλη σημασία, όταν αυτές οι ουσίες και τα παρασκευάσματα είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S 52 **Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους**

— Εφαρμογή

— Πτητικές λίαν τοξικές, τοξικές και επιβλαβείς ουσίες και παρασκευάσματα που τις περιέχουν.

— Κριτήρια χρήσης

— Συνιστάται όταν είναι πιθανό να προκληθεί βλάβη στην υγεία από παρατεταμένη έκθεση σε αυτές τις ουσίες λόγω της πτητικότητάς τους σε μεγάλες επιφάνειες χρήσης στο σπίτι ή σε άλλους κλειστούς χώρους όπου συγκεντρώνονται άτομα.

5. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

5.1. Η πρόταση για την επισήμανση της ουσίας πρέπει να απορρέει από το σύνολο των συμβόλων, των φράσεων R (κινδύνων) και των φράσεων S (οδηγίες προφύλαξης) που της προσδίνονται.

5.2. Η πρόταση για την επισήμανση ενός παρασκευάσματος πρέπει να απορρέει κατ' ανάλογο τρόπο προς εκείνον που χρησιμοποιειται για μια ουσία και ιδίως να βασιζεται:

α) στον καθορισμό των κατηγοριών κινδύνου σύμφωνα με τα ειδικά κριτήρια που καθιερώθηκαν σε κάθε ειδική οδηγία (περί παρασκευασμάτων)·

β) στην εκλογή της καταλληλότερης φράσης R και S. Διότι, ενώ ορισμένες φράσεις R απορρέουν απευθείας από τις κατηγορίες κινδύνου, άλλες φράσεις R και S που πρέπει να εφαρμοστούν απορρέουν κυρίως από τις φράσεις R και S που προσδίνονται στο συστατικό που συμβάλλει περισσότερο στις επικίνδυνες ιδιότητες του παρασκευάσματος, σύμφωνα με τα προηγούμενα τμήματα 2 και 4·

γ) σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερες οδηγίες παρέχουν υποχρεωτικές φράσεις για ορισμένα παρασκευάσματα (π.χ. κυανοακρυλικές κόλλες, βαφές που προορίζονται για ψεκασμό). Στις περιπτώσεις αυτές, οι φράσεις αυτές πρέπει πάντοτε να αναφέρονται.

5.3. Παρόλο που η τελική εκλογή της πλέον κατάλληλης φράσης R και S εξαρτάται κυρίως από την ανάγκη να δοθούν όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, πρέπει συγχρόνως να ληφθεί υπόψη η σαφήνεια και ο αντίκτυπος της ετικέτας. Για λόγους σαφήνειας, οι αναγκαίες πληροφορίες πρέπει να είναι εκφρασμένες με το λιγότερο δυνατό αριθμό φράσεων.

Γενικά αρκούν μέχρι τέσσερις φράσεις R και μέχρι τέσσερις φράσεις S. Για το σκοπό αυτό, οι συνδυασμένες φράσεις που περιέχονται στα παρατήματα III και IV θεωρούνται ως μόνες φράσεις. Παρόλο που είναι δυνατό να μειωθεί το σύνολο του αριθμού των φράσεων για ουσίες και παρασκευάσματα που έχουν ταξινομηθεί, π.χ. ως επιβλαβή, ερεθιστικά ή εύφλεκτα, περισσότερες από τέσσερις φράσεις R και τέσσερις φράσεις S θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πολύ ειδικές περιπτώσεις.

5.4. Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από τέσσερις φράσεις κινδύνου σε μία ουσία ή παρασκεύασμα, καθώς και ο συνδυασμός φράσεων που αναφέρεται στο παράρτημα III, είναι γενικά δυνατό να καταργηθούν οι φράσεις που αναφέρονται στον κατώτερο βαθμό ενδεχόμενου κινδύνου, εφόσον με τον τρόπο αυτό δεν μειούται η συνολική αποτελεσματικότητα των ειδικών προειδοποιήσεων. Συχνά διαπιστώνεται ότι μερικές φράσεις για επικίνδυνες καταστάσεις μπορούν να καταργηθούν με την κατάλληλη εκλογή μιας οδηγίας προφύλαξης.

Οι φράσεις R που αντιστοιχούν στα σύμβολα που περιλαμβάνονται στην ετικέτα είναι υποχρεωτικές, με τη διαφορά ότι οι φράσεις «εξόχως εύφλεκτο» ή «λίαν εύφλεκτο» δεν χρειάζονται όταν απλώς επαναλαμβάνουν τις λέξεις που χρησιμοποιούνται για την περιγραφή του κινδύνου μέσω ενός συμβόλου.

5.5. Η τελική εκλογή των οδηγιών προφύλαξης πρέπει να έχει σχέση με τις φράσεις R που περιλαμβάνονται στην επισήμανση και με την προοριζόμενη χρήση της ουσίας ή του παρασκευάσματος:

— φράσεις S που είναι σαφώς συμβουλευτικές σε σχέση με φράσεις S παραλείπονται συνήθως από την ετικέτα, εκτός εάν χρησιμοποιούνται για να δώσουν ιδιαίτερη έμφαση σε ειδική προειδοποίηση·

— ορισμένες φράσεις S, π.χ. S 2, αναφέρονται ειδικά σε ουσίες και παρασκευάσματα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό, ενώ άλλες φράσεις χρησιμοποιούνται ειδικά για τους εργαζόμενους. Οι φράσεις πρέπει να επιλέγονται με σκοπό την προοριζόμενη χρήση·

— ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στην εκλογή των οδηγιών προφύλαξης στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων, π.χ. ψεκασμός ή άλλα αποτελέσματα χρήσης αεροζόλ.

Δήλωση της Επιτροπής

Σχετικά με το σημείο 3.1.3, και ιδιαίτερα στην τελευταία παράγραφο, η Επιτροπή δηλώνει ότι, αν αντιμετωπίσει το ενδεχόμενο χρησιμοποίησης της διαδικασίας του άρθρου 21, προετοιμάζεται να συμβουλευτεί προηγουμένως κατάλληλους εμπειρογνώμονες που θα καθοριστούν από τα Κράτη μέλη και θα έχουν ειδικές ικανότητες όσον αφορά είτε την καρκινογένεση, την μεταλλαξιογένεση ή την τερατογένεση.
Η διαβούλευση αυτή θα λάβει χώρα στα πλαίσια της κανονικής συμβουλευτικής διαδικασίας με τους εθνικούς ειδικούς ή/και στα πλαίσια των υπαρχόντων επιτροπών. Το ίδιο θα ισχύει για την περίπτωση κατά την οποία ουσίες που έχουν ήδη περιληφθεί στο παράρτημα I πρέπει να αναταξινομηθούν όσον αφορά την καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τερατογόνο επίδρασή τους.
