REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 286/2011 **2012/EES/59/38**

frá 10. mars 2011

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([1]), einkum 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 voru samræmd ákvæði og viðmiðanir um flokkun og merkingu efna, blandna og ákveðinna nánar tiltekinna hluta innan Evrópusambandsins.

2) Í þeirri reglugerð er tekið tillit til hins hnattsamræmda kerfis (HSK) Sameinuðu þjóðanna til flokkunar og merkingar á íðefnum (hér á eftir nefnt „hnattsamræmda kerfið“).

3) Flokkunarviðmiðanir og reglur um merkingar í hnattsamræmda kerfinu eru endurskoðaðar reglulega á vettvangi Sameinuðu þjóðanna. Sérfræðinganefnd Sameinuðu þjóðanna um flutning hættulegra efna og um hnattsamræmda kerfið til flokkunar og merkingar á íðefnum samþykkti þriðju endurskoðuðu útgáfu hnattsamræmda kerfisins í desember 2008. Hún inniheldur breytingar sem m.a. varða ákvæði um skiptingu í hættusetningar og um merkingar á litlum umbúðum, nýja undirflokka fyrir öndunar– og húðnæmingu, endurskoðun á flokkunarviðmiðunum fyrir langtímahættu (langvinn eiturhrif) fyrir vatnsumhverfi og nýjan hættuflokk fyrir efni og blöndur sem eru hættuleg ósonlaginu. Því er nauðsynlegt að laga tæknileg ákvæði og viðmiðanir í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að þriðju endurskoðuðu útgáfu hnattsamræmda kerfisins.

4) Hnattsamræmda kerfið gerir yfirvöldum kleift að samþykkja viðbótarákvæði um merkingar til að vernda einstaklinga sem eru þegar næmir fyrir tilteknu íðefni sem getur kallað fram svörun við mjög lágum styrk. Innleiða skal kröfur um að bæta heiti slíks íðefnis á merkimiðann jafnvel þó að það sé til staðar í blöndu í mjög lágum styrk.

5) Einnig skal breyta hugtakanotkun í mismunandi ákvæðum í viðaukunum og einnig tilteknum tæknilegum viðmiðunum til að greiða fyrir framkvæmd rekstraraðila og eftirlitsyfirvalda, bæta samkvæmni lagatextanna og auka skýrleika.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 83, 30.3.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 56, 4.10.2012, bls. 28.

([1]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

6) Gera skal ráð fyrir umbreytingartímabili og fresta gildistöku þessarar reglugerðar til að tryggja að birgjar efna geti lagað sig að þeim ákvæðum um nýtt flokkunarkerfi, merkingar og pökkun sem teknar eru upp með þessari reglugerð. Með þessu skal gert ráð fyrir möguleikanum á að beita ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, af frjálsum vilja áður en umbreytingartímabilinu lýkur.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([1]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 5. mgr. 25. gr. falli brott.

2) Eftirfarandi nýr liður (e-liður) bætist við 1. mgr. 26. gr.:

„e) ef hættumerkið „HSK02“ eða „HSK06“ á við skal notkun á hættumerkinu „HSK04“ vera valkvæð.“,

3) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

4) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

5) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

6) Ákvæðum IV. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

7) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð.

8) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð.

9) Ákvæðum VII. viðauka er breytt í samræmi við VII. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Þrátt fyrir aðra málsgrein 3. gr. má flokka, merkja og pakka efnum og blöndum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eins og henni er breytt með þessari reglugerð, til 1. desember 2012 og til 1. júní 2015, eftir því sem við á.

2. Þrátt fyrir aðra undirgrein 3. gr. er þess ekki krafist að efni, sem eru flokkuð, merkt og þeim pakkað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og sett á markað fyrir 1. desember 2012, séu merkt aftur og þeim umpakkað í samræmi við þessa reglugerð fyrr en 1. desember 2014.

3. Þrátt fyrir aðra undirgrein 3. gr. er þess ekki krafist að blöndur, sem eru flokkaðar, merktar og þeim pakkað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB ([3]) eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og settar á markað fyrir 1. júní 2015, séu merktar aftur og þeim umpakkað í samræmi við þessa reglugerð fyrr en 1. júní 2017.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Hún skal gilda, að því er varðar efni, frá 1. desember 2012 og, að því er varðar blöndur, frá 1. júní 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

([2]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

I. VIÐAUKI

A. Ákvæðum 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað athugasemdar neðan við töflu 1.1 í lið 1.1.2.2.2 komi eftirfarandi:

„*Athugasemd:*

Almenn þröskuldsgildi eru gefin upp í þyngdarhlutföllum nema um sé að ræða loftkenndar blöndur í þeim hættuflokkum þar sem hentugast er að gefa þröskuldsgildi upp í rúmmálshlutföllum.",

2) Í lið 1.1.3.1 komi „Ef prófuð blanda“ í stað upphafsorða fyrstu setningarinnar.

3) Í stað liðar 1.1.3.2, 1.1.3.3 og 1.1.3.4 komi eftirfarandi:

„1.1.3.2. *Framleiðslulotur*

Gera má ráð fyrir að hættuundirflokkurinn fyrir prófaða framleiðslulotu blöndu sé að mestu leyti sá sami og fyrir aðra framleiðslulotu af sömu verslunarvöru, sem ekki hefur verið prófuð, sem er framleidd af sama birgi eða undir stjórn hans, nema ástæða sé til að ætla að um verulega breytingu sé að ræða þannig að hættuflokkun framleiðslulotunnar, sem ekki hefur verið prófuð, hafi breyst. Ef hið síðarnefnda gerist er nauðsynlegt að vinna nýtt mat.

1.1.3.3. *Styrkur í afar hættulegum blöndum*

Við flokkun blandna, sem falla undir liði 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 og 4.1, gildir fyrir prófaðar blöndur, sem eru í hæsta hættuundirflokki eða undirflokki hans, að ef styrkur efnisþáttanna í prófuðu blöndunni er aukinn skal nýja blandan, sem ekki hefur verið prófuð, sett í þann undirflokk eða í undirflokk hans án frekari prófana.

1.1.3.4. *Innreikningur innan eins undirflokks fyrir eituhrif*

Að því varðar flokkun blandna sem falla undir liði 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 og 4.1 gildir eftirfarandi fyrir þrjár blöndur (A, B og C) með nákvæmlega sömu efnisþættina: ef blanda A og blanda B hafa verið prófaðar og eru í sama hættuundirflokki og ef í blöndu C, sem ekki hefur verið prófuð, eru sömu hættulegu efnisþættirnir og í blöndu A og B en styrkur þessara hættulega efnisþátta liggur milli þess styrks sem er í blöndu A og B, þá telst blanda C vera í sama hættuundirflokki og blanda A og B.“,

4) Í stað síðasta málsliðar í lið 1.1.3.5 komi eftirfarandi:

„Ef blanda (i) eða (ii) hefur þegar verið flokkuð á grundvelli prófunargagna þá skal hin blandan sett í sama hættuundirflokk.“,

5) Í stað liðar 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 og 1.2.1.3 komi eftirfarandi:

„1.2. **Merking**

1.2.1. ***Almennar reglur um notkun á merkimiðum sem krafist er skv. 31. gr.***

1.2.1.1. Hættumerki skulu vera tígullaga og standa á einu horninu.

1.2.1.2. Hættumerki, eins og mælt er fyrir um í V. viðauka, skulu vera með svörtu tákni á hvítum bakgrunni með rauðum ramma sem skal vera nægilega breiður svo hann sé auðsýnilegur.

1.2.1.3. Hvert hættumerki á að þekja a.m.k. 1/15 af lágmarksyfirborðsfleti merkimiðans sem tileinkaður er þeim upplýsingum sem krafist er skv. 17. gr. Lágmarksstærð hvers hættumerkis á að vera a.m.k. 1 cm^2.

1.2.1.4. Stærð merkimiðans og hvers hættumerkis skal vera sem hér segir:

Tafla 1.3.

Lágmarksstærð merkimiða og hættumerkja

Rúmmál umbúðanna	Stærð merkimiðans (í mm) fyrir upplýsingarnar sem krafist er skv. 17. gr.	Stærð hvers hættumerkis (í mm)
ekki umfram 3 lítra:	a.m.k. 52 × 74, ef unnt er	ekki minna en 10 × 10 a.m.k. 16 × 16, ef unnt er
meira en 3 lítrar en ekki meira en 50 lítrar:	a.m.k. 74 × 105	a.m.k. 23 × 23
meira en 50 lítrar en ekki meira en 500 lítrar:	a.m.k. 105 × 148	a.m.k. 32 × 32
meira en 500 lítrar:	a.m.k. 148 × 210	a.m.k. 46 × 46“

6) Í stað inngangsmálsliðarins í lið 1.5.2.1.3 komi eftirfarandi:

„Heimilt er að sleppa hættumerkinu, viðvörunarorðunum, hættusetningunni og varnaðarsetningunni sem tengist hættuundirflokkunum hér að neðan úr merkingaratriðunum sem krafist er skv. 17. gr.:“,

7) Í stað b-liðar í lið 1.5.2.2 komi eftirfarandi:

„b) ef innihaldið í uppleysanlegu umbúðunum er eingöngu flokkað í einn eða fleiri af hættuundirflokkunum í b-lið liðar 1.5.2.1.1, b-lið liðar 1.5.2.1.2 eða b-lið liðar 1.5.2.1.3, og“.

B. Ákvæðum 2. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Lið 2.1.4.1 er breytt sem hér segir:

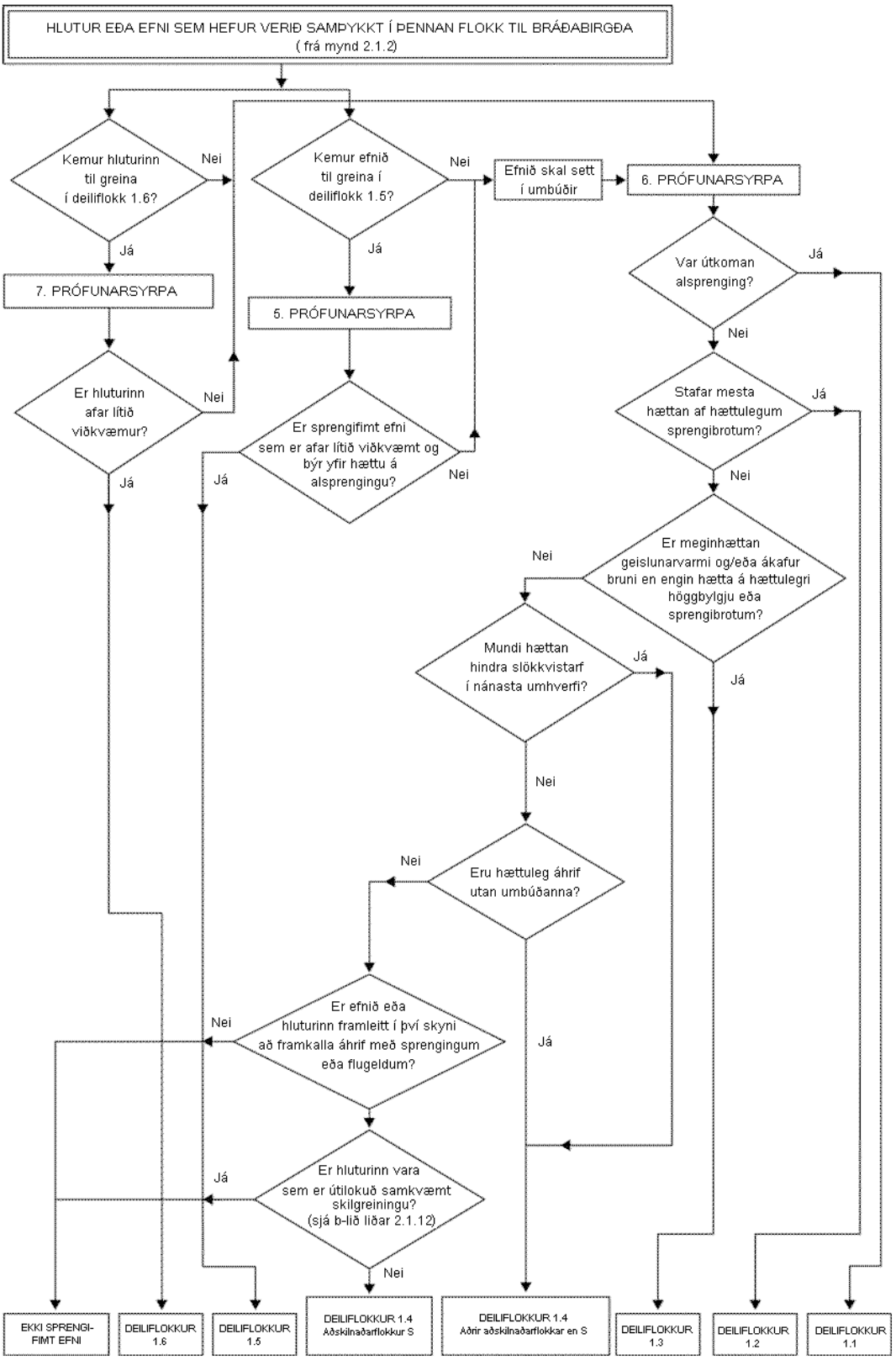
a) Í stað neðanmálsgreinar neðan við mynd 2.1.1 komi eftirfarandi:

„(*) Sjá tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndir að reglugerðum, 16. endursk. útg., undirliður 2.1.2.“,

b) Í stað myndar 2.1.3 komi eftirfarandi:

„Mynd 2.1.3

Aðferð við röðun í deiliflokk í flokknum sprengifim efni (1. flutningaflokkur)

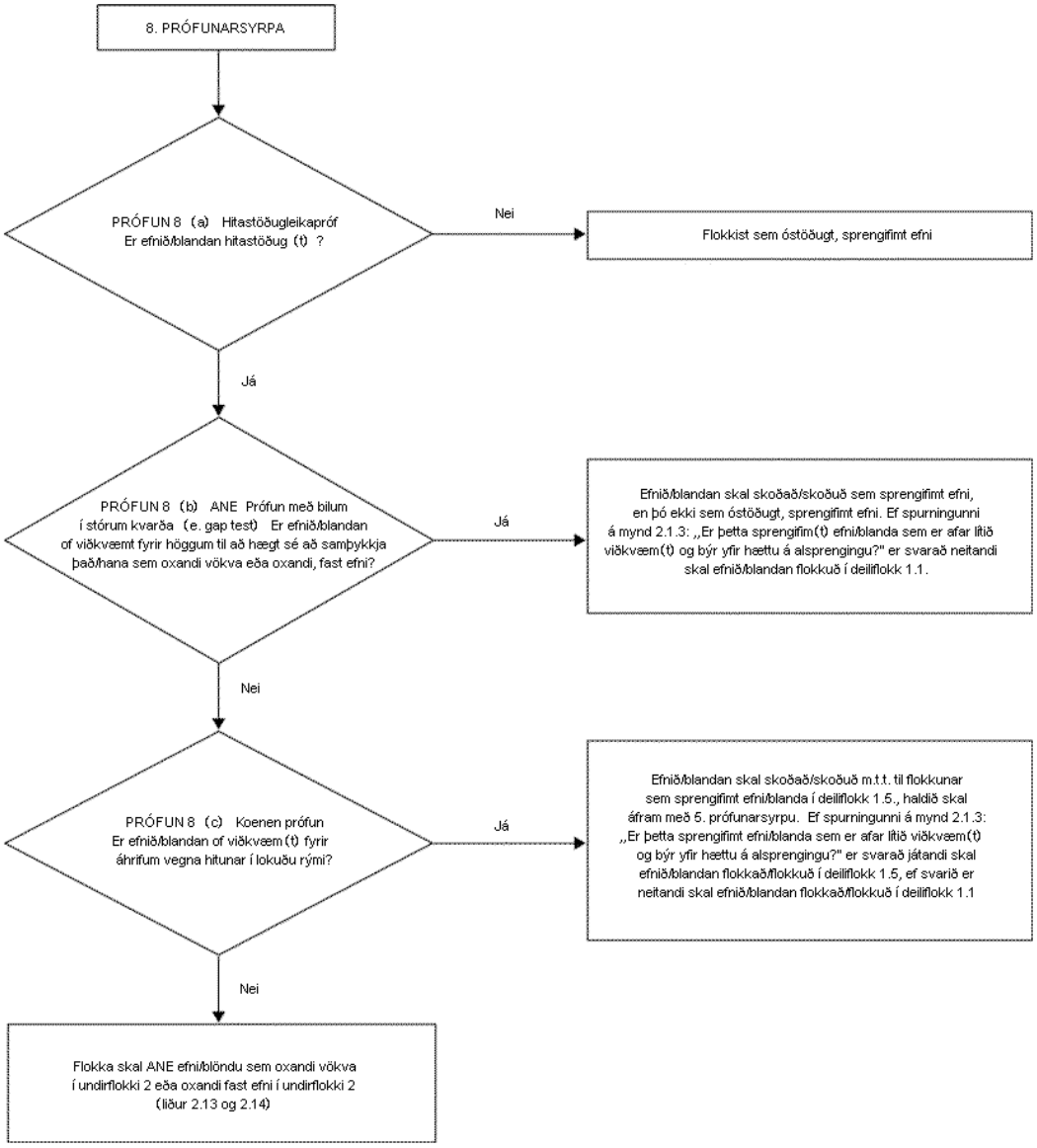


“

c) Í stað myndar 2.1.4 komi eftirfarandi:

„Mynd 2.1.4

Aðferð við flokkun á ammóníumnítratfleyti, –sviflausnum eða –hlaupi (ANE)



“

2) Í stað athugasemdarinnar í lið 2.1.4.2 komi eftirfarandi:

„*Athugasemd*:

Þess er hvorki krafist að framkvæmd sé prófun á útbreiðslu sprengingar (1. prófunarsyrpa, tegund a,), né prófun á viðkvæmni fyrir höggi sem veldur sprengingu (*e. sensitivity to detonative shock*), (2. prófunarsyrpa, tegund a), ef útvermin sundrunarorka lífrænna efna er minni en 800 J/g. Að því er varðar lífræn efni og blöndur með lífrænum efnum með 800 J/g sundrunarorku eða meira þarf ekki að framkvæma prófun 1 (a) eða 2 (a) ef niðurstaðan úr sprengjuvörpuskotprófun (*e. ballistic mortar test*) Mk.IIId (F.1) eða sprengjuvörpuskotprófun (F.2) eða BAM-Trauzl prófun (F.3) með kveikingu með staðlaðri nr. 8 hvellhettu (Sjá I. viðbæti við tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, Handbók um prófanir og viðmiðanir) er „nei“. Í því tilviki teljast niðurstöðurnar úr prófun 1 (a) og 2 (a) vera „–“ .“

3) Í stað athugasemdarinnar neðan við töflu 2.2.1 í lið 2.2.2.1 komi eftirfarandi:

„*Athugasemd*:

Úðaefni skal ekki flokka sem eldfimt gas, sjá lið 2.3.“,

4) í stað athugasemdarinnar við lið 2.3.2.1 komi eftirfarandi:

„*Athugasemd 1:*

Eldfimir efnisþættir taka ekki til efna og blandna sem eru loftkveikjandi, sjálfhitandi eða vatnshvarfgjörn því slíkir efnisþættir eru aldrei notaðir sem innihaldsefni í úðabrúsum.

Athugasemd 2:

Eldfim úðaefni falla enn fremur ekki undir gildissvið liðar 2.2 (eldfimar lofttegundir), liðar 2.6 (eldfimir vökvar) eða liðar 2.7 (eldfim, föst efni).“,

5) Í lið 2.3.2.2 komi eftirfarandi athugasemd í lok málsgreinarinnar:

„*Athugasemd*:

Úðaefni, sem hafa ekki verið flokkuð með þeim aðferðum sem tilgreindar eru fyrir flokkun á eldfimi í þessum lið, skulu flokkuð sem eldfim úðaefni, 1. undirflokkur.“,

6) Í stað athugasemdarinnar neðan við töflu 2.4.1 í lið 2.4.2.1 komi eftirfarandi:

„*Athugasemd*:

„Lofttegundir sem valda eða stuðla að bruna á öðru efni í meira mæli en loft getur gert“ þýðir hreinar lofttegundir eða blöndur lofttegunda með oxandi verkun yfir 23,5%, sem er ákvarðað með aðferð sem lýst er í ISO 10156, með áorðnum breytingum, eða 10156-2 með áorðnum breytingum.“,

7) Í lið 2.5.3 komi eftirfarandi athugasemd neðan við töflu 2.5.2.:

„*Athugasemd*:

Ekki ef krafist notkunar á hættumerki HSK04 fyrir lofttegundir undir þrýstingi ef hættumerki HSK02 eða HSK06 er notað.“,

8) Í lið 2.6.2.1 komi eftirfarandi athugasemd neðan við töflu 2.6.1:

„*Athugasemd*:

Úðaefni skal ekki flokka sem eldfima vökva, sjá lið 2.3.“,

9) Lið 2.6.4.2 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Ekki þarf að ákvarða blossamarkið með tilraunum fyrir blöndur (*) sem innihalda þekkta eldfima vökva í skilgreindum styrk þótt þær geti innihaldið órokgjarna efnisþætti, t.d. fjölliður og aukefni, ef blossamarkið fyrir blönduna, sem er reiknað út samkvæmt aðferðinni sem gefin er upp í lið 2.6.4.3, er a.m.k. 5 °C (**) hærri en viðeigandi flokkunarviðmiðun (23 °C og 60 °C, í þeirri röð) og að því tilskildu:

(*) Fram til þessa hefur reikningsaðferðin verið fullgilt fyrir blöndur sem innihalda allt að 6 rokgjarna efnisþætti. Þessir efnisþættir geta verið eldfimir vökvar eins og vetniskolefni, eterar, alkóhól, esterar (þó ekki akrýlöt) og vatn. Hún hefur þó ekki enn verið fullgilt fyrir blöndur sem innihalda halógenuð brennisteinssambönd og/eða fosfórsambönd sem og hvarfgjörn akrýlöt.

(**) Ef útreiknaða blossamarkið er minna en 5 °C hærra en viðeigandi flokkunarviðmiðun má ekki nota reikningsaðferðina og blossamarkið skal ákvarðað með tilraunum.“

b) Í b-lið bætast orðin „blöndunnar“ við.

10) Í töflu 2.6.3 í lið 2.6.4.4 falli brott öll línan „British Standards Institute, BS 2000, 170. hluti með áorðnum breytingum (Nákvæmlega eins og EN ISO 13736)“.

11) Í stað liðar 2.6.4.5 komi eftirfarandi:

„2.6.4.5. Vökva með blossamarki yfir 35 °C og undir 60 °C þarf ekki að flokka í 3. undirflokk ef neikvæðar niðurstöður fást úr prófun L.2 á bruna sem er haldið við, sjá tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, Handbók um prófanir og viðmiðanir, 32. liður III. hluta.“,

12) Eftirfarandi nýr liður 2.6.4.6 bætist við:

„2.6.4.6. Prófunaraðferðir, sem koma til greina við ákvörðun á upphafssuðumarki eldfimra vökva, eru skráðar í töflu 2.6.4.

Tafla 2.6.4

Aðferðir til að ákvarða upphafssuðumark eldfimra vökva

Evrópustaðlar:	EN ISO 3405 með áorðnum breytingum Petroleum products — Determination of distillation characteristics at atmospheric pressure
	EN ISO 3924 með áorðnum breytingum Petroleum products — Determination of boiling range distribution — Gas chromatography method
	EN ISO 4626 með áorðnum breytingum Volatile organic liquids — Determination of boiling range of organic solvents used as raw materials
Reglugerð (EB) nr. 440/2008 (*)	Aðferð A.2. eins og lýst er í A-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 440/2008

(*) Stjtíð. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.“

13) Í stað athugasemdarinnar neðan við töflu 2.7.1 í lið 2.7.2.3 komi eftirfarandi:

„*Athugasemd 1:*

Prófunin skal framkvæmd á efninu eða blöndunni í því eðlisástandi sem efnið eða blandan kemur fyrir í. Ef íðefni á t.d. að vera í öðru eðlisástandi við afhendingu og flutning en það var í við prófun og líkur eru á að það breyti verulega frammistöðu þess í flokkunarprófun skal efnið einnig prófað í nýja eðlisástandinu.

Athugasemd 2:

Úðaefni skal ekki flokka sem eldfim, föst efni, sjá lið 2.3.“,

14) Í lið 7.4, 8.4 og 9.4 í mynd 2.8.1 í lið 2.8.4.2 komi orðið „Engin“ í staðinn fyrir orðið „Nei“.

15) Í stað liðar 2.11.1.2 komi eftirfarandi:

„2.11.1.2. Sjálfhitun efnis eða blöndu er ferli þar sem efnið eða blandan hvarfast smám saman við súrefni (í andrúmsloftinu) og myndar hita. Ef hraði varmamyndunar er meiri en hraði varmataps hækkar hitastig efnisins eða blöndunnar og eftir örvunartíma getur það leitt til sjálfsíkviknunar og bruna.",

16) Í lið 7.4, 8.4 og 9.4 í mynd 2.15.1 í lið 2.15.4.2 komi orðið „Engin“ í staðinn fyrir orðið „Nei“.

C. Ákvæðum 3. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 3.1.2.1 komi eftirfarandi:

„3.1.2.1. Efnin má setja í einn af fjórum undirflokkum fyrir eiturhrif á grundvelli bráðra eiturhrifa eftir íkomuleið um munn, um húð eða við innöndun í samræmi við tölulegu viðmiðanirnar sem sýndar eru í töflu 3.1.1.

Gildin fyrir bráð eiturhrif eru gefin upp sem áætluð LD_{50}-gildi (um munn, um húð) eða LC_{50}-gildi (við innöndun) eða sem matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE). Athugasemdir með útskýringum eru fyrir aftan töflu 3.1.1.

Tafla 3.1.1

Hættuundirflokkar fyrir bráð eiturhrif og matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE) sem afmarka viðkomandi undirflokka

Váhrifaleið	1. undirflokkur	2. undirflokkur	3. undirflokkur	4. undirflokkur
Um munn (mg/kg líkamsþyngdar) Sjá: athugasemd a) athugasemd b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2000
Um húð (mg/kg líkamsþyngdar) Sjá: athugasemd a) athugasemd b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ 2000
Lofttegundir (ppmV (*) sjá: athugasemd a) athugasemd b) athugasemd c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2500	2500 < ATE ≤ 20000
Gufur (mg/l) sjá: athugasemd a) athugasemd b) athugasemd c) athugasemd d):	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Ryk og úði (mg/l) sjá: athugasemd a) athugasemd b) athugasemd c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Styrkleiki lofttegunda er gefinn upp í milljónarhlutum miðað við rúmmál (ppmV).

Athugasemdir við töflu 3.1.1:

a) Matsgildi bráðra eiturhrifa fyrir flokkun efnis er fengið með því að nota LD_{50}–/LC_{50}–gildið ef slík gögn liggja fyrir.

b) Matsgildi bráðra eiturhrifa fyrir flokkun efnis í blöndu er fengið með því að nota:

— LD_{50}–/LC_{50}–gildið ef slík gögn liggja fyrir,

— viðeigandi umreikningsgildi úr töflu 3.1.2 sem tengist niðurstöðum úr skammtastærðarannsókn eða

— viðeigandi umreikningsgildi úr töflu 3.1.2 sem tengist hættuundirflokki.

c) Almenn styrkleikamörk fyrir eiturhrif við innöndun í töflunni byggjast á váhrifum í fjórar klukkustundir. Umreikna má fyrirliggjandi gögn um eiturhrif við innöndun, sem byggjast á váhrifum í eina klukkustund, með því að deila með tveimur fyrir lofttegundir og gufur og deila með fjórum fyrir ryk og úða.

d) Að því er varðar sum efni er prófunarloftið ekki bara gufa heldur samsett af blöndu af vökva- og gufufasa. Að því er varðar önnur efni getur prófunarloftið verið samsett af gufu sem er nálægt gasfasanum. Í síðari tilvikunum skal flokkun byggð á eftirfarandi ppmV-gildum (milljónarhlutum miðað við rúmmál):

1. undirflokkur (100 ppmV), 2. undirflokkur (500 ppmV), 3. undirflokkur (2500 ppmV), 4. undirflokkur (20 000 ppmV).

Hugtökin „ryk“, „úði“ og „gufa“ eru skilgreind sem hér segir:

— Ryk: fastar agnir efnis eða blöndu sem svífa í lofttegund (yfirleitt lofti).

— Úði: fljótandi dropar efnis eða blöndu sem svífa í lofttegund (yfirleitt lofti).

— Gufa: loftkennt ástand efnis eða blöndu sem fljótandi eða fast form efnisins eða blöndunnar gefur frá sér.

Ryk myndast yfirleitt við vélræna vinnslu. Úði myndast yfirleitt við þéttingu yfirmettaðrar gufu eða með tvístrun (*e. physical shearing*) vökva. Agnastærð ryks og úða er yfirleitt frá því að vera undir 1 til u.þ.b. 100 µm.“,

2) Í stað liðar 3.1.3.2 komi eftirfarandi:

„3.1.3.2. Við flokkun á blöndum með tilliti til bráðra eiturhrifa skal hver váhrifaleið könnuð en aðeins þarf eina váhrifaleið svo framarlega sem þessari leið er fylgt (með mati eða prófun) fyrir alla efnisþætti blöndunnar og engar viðeigandi vísbendingar eru um að bráð eiturhrif geti myndast eftir mörgum leiðum. Ef viðeigandi vísbendingar eru um að bráð eiturhrif geti myndast eftir fleiri en einni váhrifaleið skal flokkun fara fram með tilliti til allra viðeigandi váhrifaleiða. Taka skal allar fyrirliggjandi upplýsingar til skoðunar. Hættumerkið og viðvörunarorðin sem notuð eru skulu sýna hættuundirflokkinn fyrir alvarlegustu hættuna og nota skal allar viðkomandi hættusetningar.“,

3) Í lið 3.1.3.3 bætist eftirfarandi c-liður og d-liður við:

„c) Ef umreiknað punktmat bráðra eiturhrifa fyrir alla efnisþætti blöndunnar er innan sama undirflokks skal blandan sett í þann undirflokk.

d) Þegar einungis liggja fyrir gögn um styrkbil (eða upplýsingar um hættuundirflokk bráðra eiturhrifa) fyrir efnisþætti í blöndu má umbreyta þeim í punktmat í samræmi við töflu 3.1.2 þegar flokkun á nýju blöndunni er reiknuð út með því að nota formúlurnar í liðum 3.1.3.6.1 og 3.1.3.6.2.3.“,

4) Í stað liðar 3.1.3.5.2 komi eftirfarandi:

„3.1.3.5.2. Ef prófuð blanda er þynnt með þynningarefni, sem er með sömu eða lægri eiturhrifaflokkun og minnst eitraði upprunalegi efnisþátturinn og sem ekki er búist við að breyti eiturhrifum annarra efnisþátta, þá skal nýja, þynnta blandan flokkuð sem jafnhættuleg og upprunalega, prófaða blandan. Að öðrum kosti má beita formúlunni sem útskýrð er í lið 3.1.3.6.1.“,

5) Lið 3.1.3.6.1 er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) ef fyrirliggjandi gögn koma úr háskammtaprófun (við efri viðmiðunarmörk fyrir 4. hættuundirflokk fyrir viðkomandi váhrifaleið eins og gert er ráð fyrir í töflu 3.1.1) og sýna ekki bráð eiturhrif, skal efnisþáttunum sleppt.“,

b) Í stað fyrstu undirgreinar fyrir neðan c-lið komi eftirfarandi:

„Efnisþættir, sem falla undir gildissvið þessa liðar, teljast vera efnisþættir með þekkt matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE). Sjá athugasemd b) við töflu 3.1.1 og lið 3.1.3.3 um færslu viðeigandi fyrirliggjandi gagna inn í jöfnuna hér að neðan, og lið 3.1.3.6.2.3.“,

6) Í stað neðanmálsgreinarinnar í a-lið í lið 3.1.3.6.2.1 komi eftirfarandi:

„1) Þegar blöndur innihalda efnisþætti, sem ekki liggja fyrir upplýsingar um að því er varðar bráð eiturhrif fyrir hverja váhrifaleið þeirra, má framreikna matsgildi bráðra eiturhrifa þeirra út frá fyrirliggjandi gögnum og nota þau fyrir viðeigandi váhrifaleiðir (sjá lið 3.1.3.2). Hins vegar er hægt, með sértækri löggjöf, að krefjast prófunar fyrir tiltekna váhrifaleið. Í þeim tilvikum skal framkvæma flokkun fyrir þá váhrifaleið sem byggist á lagalegu kröfunum.“,

7) Í stað liðar 3.1.3.6.2.2 komi eftirfarandi:

„3.1.3.6.2.2. Ef efnisþáttur, sem engar nothæfar upplýsingar eru til um, er notaður í blöndu í styrk sem er a.m.k. 1% eða meiri er niðurstaðan sú að ekki sé hægt að tilgreina endanlegt matsgildi bráðra eiturhrifa fyrir blönduna. Í slíkum tilvikum skal flokka blönduna eingöngu á grundvelli þekktra efnisþátta og skal eftirfarandi viðbótaryfirlýsing koma fram á merkimiðanum og öryggisblaðinu: „× hundraðshlutfall blöndunnar eru eitt eða fleiri innihaldsefni sem hafa óþekkt eiturhrif“.“,

8) Í stað fyrirsagnar við töflu 3.1.2 í lið 3.1.3.6.2.3 komi eftirfarandi:

„Umreikningur á gildum, sem fengin eru með tilraunum, fyrir styrkbil bráðra eiturhrifa (eða hættuundirflokka bráðra eiturhrifa) yfir í punktmat bráðra eiturhrifa, til notkunar í formúlum til flokkunar á blöndum“,

9) Eftirfarandi málsliður bætist við í lið 3.1.4.1:

„Með fyrirvara um 27. gr. má nota samsettar hættusetningar í samræmi við III. viðauka.“,

10) Í töflu 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 og 3.8.4, kemur eftirfarandi hættumerki í stað hættumerkisins með upphrópunarmerkinu:

“

“,

11) Í stað orðanna „Í lið 3.4.4“ í lið 3.4.1.5 komi orðin „Í lið 2.8 í II. viðauka.“,

12) Í lið 3.4.1.6 bætist orðið „og“ við á eftir orðunum „næmingu öndunarfæra“,

13) Í stað liða 3.4.2 til 3.4.2.2.4.1 komi eftirfarandi:

„3.4.2. ***Viðmiðanir fyrir flokkun efna***

3.4.2.1. *Öndunarfæranæmar*

3.4.2.1.1. Hættuundirflokkar

3.4.2.1.1.1. Öndunarfæranæmar skulu flokkaðir í 1. undirflokk ef nægileg gögn eru ekki fyrir hendi til flokkunar þeirra í undirflokka hættuundirflokks.

3.4.2.1.1.2. Ef nægileg gögn eru fyrir hendi skal, eftir nákvæmt mat samkvæmt lið 3.4.2.1.1.3, gera það kleift að skipa öndunarfæranæma í undirflokk 1A fyrir sterka næma eða í undirflokk 1B ef um aðra öndunarfæranæma er að ræða.

3.4.2.1.1.3. Áhrif, sem koma fram annaðhvort hjá mönnum eða dýrum, réttlæta yfirleitt flokkun öndunarfæranæma með aðferðinni með vægi rökstuddra vísbendinga. Efnin má setja í annan af tveimur undirflokkum, 1A eða 1B, með aðferðinni með vægi rökstuddra vísbendinga í samræmi við viðmiðanirnar sem gefnar eru upp í töflu 3.4.1. og á grundvelli áreiðanlegra og vandaðra vísbendinga um tilvik hjá mönnum eða úr faraldsfræðirannsóknum og/eða athugunum úr viðeigandi rannsóknum á tilraunadýrum.

3.4.2.1.1.4. Flokka skal efni sem öndunarfæranæma í samræmi við viðmiðanirnar í töflu 3.4.1:

Tafla 3.4.1

Hættuundirflokkur fyrir öndunarfæranæma og undirflokkar hans

Undirflokkur	Viðmiðanir
1. undirflokkur	Flokka skal efni sem öndunarfæranæma (1. undirflokkur) ef nægileg gögn eru ekki fyrir hendi til flokkunar þeirra í undirflokka hættuundirflokks í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir: a)ef fyrir liggja vísbendingar hjá mönnum þess efnis að efnið geti valdið sérstöku ofurnæmi í öndunarfærum og/eðab)ef fyrir liggja jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi dýraprófunum.
Undirflokkur 1A:	Efni sem sýna háa tíðni tilvika hjá mönnum eða líkur á hárri tíðni næmingar hjá mönnum á grundvelli dýraprófana eða annarra prófana (*). Einnig má taka tillit til alvarleika svörunar.
Undirflokkur 1B:	Efni sem sýna lága til meðalháa tíðni tilvika hjá mönnum eða líkur á lágri til meðalhárri tíðni tilvika næmingar hjá mönnum á grundvelli dýraprófana eða annarra prófana (*). Einnig má taka tillit til alvarleika svörunar.

(*) Viðurkennd og fullgilt dýralíkön fyrir prófanir á ofurnæmi öndunarfæra eru ekki tiltæk eins og sakir standa. Við tilteknar aðstæður geta gögn úr dýrarannsóknum veitt gagnlegar upplýsingar í mati sem byggist á vægi rökstuddra vísbendinga.

3.4.2.1.2. Vísbendingar um áhrif á menn

3.4.2.1.2.1. Vísbendingar um að efni geti valdið sérstöku ofurnæmi í öndunarfærum byggjast að jafnaði á reynslu hjá mönnum Í þessu samhengi kemur ofurnæmi að jafnaði fram sem asmi en önnur ofurnæmissvörun, á borð við nefslímubólgu/tárubólgu og lungnablöðrubólgu, skal einnig skoðuð. Sjúkdómsástandið hefur klínísk einkenni ofnæmissvörunar. Ekki er þó nauðsynlegt að sýna fram á ónæmisfræðilegt gangvirki.

3.4.2.1.2.2. Þegar vísbendingar um áhrif á menn eru athugaðar er nauðsynlegt að ákvörðun um flokkun sé byggð á eftirfarandi, auk vísbendinga frá sjúkdómstilvikum:

a) fjölda þeirra sem verða fyrir váhrifum,

b) umfangi váhrifa.

Notkun á gögnum um áhrif á menn er til umfjöllunar í liðum 1.1.1.3, 1.1.1.4 og 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Framangreindar vísbendingar geta verið:

a) sjúkrasaga og gögn úr viðeigandi prófunum á lungnastarfsemi í tengslum við váhrif frá efninu, stutt öðrum vísbendingum, m.a.:

i. ónæmisprófun í lífi (t.d. pikkhúðprófun),

ii. ónæmisprófun í glasi (t.d. blóðvatnsgreining),

iii. rannsóknir sem benda til annarrar sérstakrar ofurnæmissvörunar þar sem ekki hefur verið staðfest að um ónæmisfræðileg gangvirki sé að ræða, t.d. endurtekinnar smávægilegrar ertingar eða áhrifa sem tengjast lyfjagjöf,

iv. efnið hefur svipaða byggingu og efni sem vitað er að valda ofurnæmi í öndunarfærum,

b) jákvæðar niðurstöður úr einni eða fleiri berkjuáreitisprófunum með efninu sem gerðar eru í samræmi við viðurkenndar viðmiðunarreglur um ákvörðun sérstakrar ofurnæmissvörunar.

3.4.2.1.2.4. Sjúkrasagan skal ná yfir bæði heilsufarssögu og atvinnusögu til að unnt sé að sýna fram á tengsl milli váhrifa frá tilteknu efni og myndunar ofurnæmis í öndunarfærum. Meðal upplýsinga, sem hér skipta máli, eru þættir sem magna sjúkdómseinkennin, bæði á heimili og vinnustað, upphaf og framgangur sjúkdómsins og fjölskyldusaga og heilsufarssaga sjúklingsins. Heilsufarssagan skal einnig að ná til annarra kvilla af völdum ofnæmis eða í öndunarfærum, allt frá bernsku, svo og reykingavenja.

3.4.2.1.2.5. Jákvæðar niðurstöður úr berkjuáreitisprófunum teljast nægjanlegar vísbendingar til að byggja megi flokkun á þeim einum. Það er hins vegar vitað að margar af þeim rannsóknum, sem taldar eru upp hér að framan, hafa þegar verið gerðar.

3.4.2.1.3. Rannsóknir á dýrum

3.4.2.1.3.1. Gögn úr viðeigandi dýrarannsóknum (*), sem kunna að benda til þess að efni geti valdið næmingu í mönnum við innöndun (**), eru m.a.:

a) mælingar á ónæmisglóbúlíni E (IgE) og öðrum sérstökum ónæmisfræðilegum þáttum hjá músum,

b) sértæk lungnasvörun í naggrísum.

3.4.2.2. *Húðnæmar*

3.4.2.2.1. Hættuundirflokkar

3.4.2.2.1.1. Húðnæmar skulu flokkaðir í 1. undirflokk ef nægileg gögn eru ekki fyrir hendi til flokkunar þeirra í undirflokka hættuundirflokks.

3.4.2.2.1.2. Ef nægileg gögn eru fyrir hendi skal, eftir nákvæmt mat samkvæmt lið 3.4.2.2.1.3 gera það kleift að skipa húðnæma í undirflokk 1A fyrir sterka næma eða í undirflokk 1B ef um aðra húðnæma er að ræða.

3.4.2.2.1.3. Áhrif, sem koma fram annaðhvort hjá mönnum eða dýrum, réttlæta yfirleitt flokkun húðnæma með aðferðinni með vægi rökstuddra vísbendinga sem lýst er í lið 3.4.2.2.2. Efnin má setja í annan af tveimur undirflokkum, 1A eða 1B, með aðferðinni með vægi rökstuddra vísbendinga í samræmi við viðmiðanirnar sem gefnar eru upp í töflu 3.4.2 og á grundvelli áreiðanlegra og vandaðra vísbendinga um tilvik hjá mönnum eða úr faraldsfræðirannsóknum og/eða athugunum úr viðeigandi rannsóknum á tilraunadýrum í samræmi við leiðbeinandi gildin sem gefin eru upp í liðum 3.4.2.2.2.1 og 3.4.2.2.3.2 fyrir undirflokk 1A og í liðum 3.4.2.2.2.2 og 3.4.2.2.3.3 fyrir undirflokk 1B.

3.4.2.2.1.4. Flokka skal efni sem húðnæma í samræmi við viðmiðanirnar í töflu 3.4.2.:

Tafla 3.4.2

Hættuundirflokkur fyrir húðnæma og undirflokkar hans

Undirflokkur	Viðmiðanir
1. undirflokkur	Flokka skal efni sem húðnæma (1. undirflokkur) ef nægileg gögn eru ekki fyrir hendi til flokkunar þeirra í undirflokka hættuundirflokks í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir: a) ef fyrir liggja vísbendingar hjá mönnum þess efnis að efnið geti valdið næmingu í snertingu við húð hjá talsverðum fjölda manna eða b) ef fyrir liggja jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi dýraprófun (sjá sérstakar viðmiðanir í lið 3.4.2.2.4.1).
Undirflokkur 1A:	Gera má ráð fyrir að efni sem sýna háa tíðni tilvika hjá mönnum og/eða mikinn mátt hjá dýrum geti kallað fram umtalsverða næmingu í mönnum. Einnig má taka tillit til alvarleika svörunar.
Undirflokkur 1B:	Gera má ráð fyrir að efni sem sýna lága til meðalháa tíðni tilvika hjá mönnum og/eða lítinn til meðalmikinn mátt hjá dýrum geti framkallað næmingu í mönnum. Einnig má taka tillit til alvarleika svörunar.

3.4.2.2.2. Vísbendingar um áhrif á menn

3.4.2.2.2.1. Vísbendingar um áhrif á menn fyrir undirflokk 1A geta meðal annars falist í:

a) jákvæðum svörunum við ≤ 500 µg/cm^2 (HRIPT, HMT — örvunarmörk),

b) greiningargögnum úr plástursprófun ef um er að ræða tiltölulega tíðar og umtalsverðar svaranir í skilgreindu þýði miðað við tiltölulega litla snertingu við efnið,

c) öðrum faraldsfræðilegum vísbendingum ef um er að ræða tiltölulega hátt hlutfall umtalsverðs exems vegna snertiofnæmis miðað við tiltölulega litla snertingu við efnið.

3.4.2.2.2.2. Vísbendingar um áhrif á menn fyrir undirflokk 1B geta meðal annars falist í:

a) jákvæðum svörunum við > 500 µg/cm^2 (HRIPT, HMT — örvunarmörk);

b) greiningargögnum úr plástursprófun ef um er að ræða tiltölulega fáar en umtalsverðar svaranir í skilgreindu þýði miðað við tiltölulega mikla snertingu við efnið,

c) öðrum faraldsfræðilegum vísbendingum ef um er að ræða tiltölulega lágt hlutfall umtalsverðs exems vegna snertiofnæmis miðað við tiltölulega mikla snertingu við efnið.

Notkun á gögnum um áhrif á menn er til umfjöllunar í liðum 1.1.1.3, 1.1.1.4 og 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Rannsóknir á dýrum

3.4.2.2.3.1. Þegar notuð er ónæmisglæðaprófun við prófun á húðnæmingu vegna 1. hættuundirflokks telst svörun jákvæð ef hún kemur fram hjá a.m.k. 30% tilraunadýranna. Við notkun prófunar á naggrísum án ónæmisglæða telst svörun jákvæð ef hún kemur fram hjá a.m.k. 15% tilraunadýranna. Að því er varðar 1. hættuundirflokk telst örvunarstuðullinn þrír eða hærra vera jákvæð svörun í eitlagreiningu. Prófunaraðferðum vegna húðnæmingar er lýst í OECD-leiðbeiningum 406 (the Guinea Pig Maximisation test and the Buehler guinea pig test (hámörkunarprófun á naggrísum og Buehlers-prófun með naggrísum)) og leiðbeiningum 429 (eitlagreining (Local Lymph Node Assay)). Nota má aðrar aðferðir að því tilskildu að þær hafi verið vel staðfestar og að færð séu fyrir því vísindaleg rök. Til dæmis gæti bólguprófun á eyrum músa (MEST) verið áreiðanleg skimunarprófun til að finna meðalsterka til sterka næma (*e. sensitisers*) og mætti nota hana sem fyrsta áfangann í mati á húðnæmingarmætti.

3.4.2.2.3.2. Niðurstöður úr prófunum á dýrum fyrir undirflokk 1A geta innihaldið gögn með gildum sem gefin eru upp í töflu 3.4.3.

Tafla 3.4.3

Niðurstöður úr prófunum á dýrum fyrir undirflokk 1A

Prófun	Viðmiðanir
Eitlagreining	EC3 gildi ≤ 2%
Hámörkunarprófun á naggrísum	≥ 30% svara ≤ 0,1% virkjunarskammti á húð eða ≥ 60% svara > 0,1% til ≤ 1% virkjunarskammti á húð
Buehler-prófun	≥ 15% svara ≤ 0,2% staðbundnum virkjunarskammti á húð eða ≥ 60% svara > 0,2% til ≤ 20% staðbundnum virkjunarskammti á húð

3.4.2.2.3.3. Niðurstöður úr prófunum á dýrum fyrir undirflokk 1B geta innihaldið gögn með gildum sem gefin eru upp í töflu 3.4.4. hér að aftan:

Tafla 3.4.4

Niðurstöður úr prófunum á dýrum fyrir undirflokk 1B

Prófun	Viðmiðanir
Eitlagreining	EC3 gildi > 2%
Hámörkunarprófun á naggrísum	≥ 30% til < 60% svara > 0,1% til ≤ 1% virkjunarskammti á húð eða ≥ 30% svara > 1% virkjunarskammti á húð
Buehler-prófun	≥ 15% til < 60% svara > 0,2% til ≤ 20% staðbundnum virkjunarskammti á húð eða ≥ 15% svara > 20% staðbundnum virkjunarskammti á húð

3.4.2.2.4. Sérstök atriði sem taka þarf tillit til

3.4.2.2.4.1. Þegar um er að ræða flokkun efnis skulu vísbendingar fela í sér nokkur eða öll eftirtalin atriði, fundin með aðferðinni með vægi rökstuddra vísbendinga:

a) jákvæð gögn úr plástursprófunum, að jafnaði frá fleiri en einni húðsjúkdómadeild, eða

b) faraldsfræðilegar rannsóknir sem sýna að efnið hefur valdið exemi vegna snertiofnæmis. Sérstakan gaum skal gefa aðstæðum þar sem dæmigerð einkenni koma fram hjá hlutfallslega mörgum þeirra sem verða fyrir váhrifum, jafnvel þótt tilvikin séu fá,

c) jákvæð gögn úr viðeigandi dýraprófunum,

d) jákvæð gögn úr tilraunarannsóknum á mönnum (sjá einnig lið 1.3.2.4.7),

e) vel skjalfest dæmi um exem vegna snertiofnæmis, að jafnaði frá fleiri en einni húðsjúkdómadeild,

f) einnig má taka tillit til alvarleika svörunar.

3.4.2.2.4.2. Vísbendingar úr dýrarannsóknum eru yfirleitt mun áreiðanlegri en vísbendingar um váhrif á menn. Í tilvikum þegar vísbendingar liggja fyrir frá báðum heimildunum og misræmi er á milli niðurstaðna þeirra skulu gæði og áreiðanleiki vísbendinga frá báðum heimildum metin í hverju tilviki fyrir sig til að leysa öll vafamál er tengjast flokkuninni. Yfirleitt er gagna um áhrif á menn ekki aflað í samanburðartilraunum með sjálfboðaliðum í tengslum við hættuflokkun heldur eru þau hluti af áhættumati til að staðfesta skort á þeim áhrifum sem fram hafa komið í prófunum á dýrum. Jákvæð gögn um húðnæmingu hjá mönnum eru þar af leiðandi yfirleitt fengin úr tilfellaviðmiðuðum rannsóknum (*e. case-control*) eða öðrum minna afmörkuðum rannsóknum. Mat á gögnum um áhrif á menn verður því að fara fram með varúð þar sem tíðni tilfella sýnir, til viðbótar við eðlislæga eiginleika efnanna, þætti eins og stöðuna með tilliti til váhrifa, lífaðgengi, einstaklingsbundinn móttækileika og forvarnarráðstafanir sem gerðar hafa verið. Alla jafna skal ekki nota neikvæð gögn um áhrif á menn til að hrekja jákvæðar niðurstöður úr dýrarannsóknum. Taka skal tillit til áhrifa af burðarefninu bæði að því er varðar gögn um áhrif á dýr og menn.

3.4.2.2.4.3. Ef ekkert af framangreindum skilyrðum er uppfyllt þarf ekki að flokka efnið sem húðnæmi. Þó getur blanda af tveimur eða fleiri vísbendum um húðnæmingu, eins og fram kemur hér á eftir, breytt ákvörðuninni. Þetta skal tekið til skoðunar í hverju tilviki um sig.

a) einangruð dæmi um exem vegna snertiofnæmis,

b) faraldsfræðilegar rannsóknir með takmarkað gildi þar sem hending, kerfisbundin skekkja eða óskýrt orsakasamhengi hefur ekki verið útilokað svo að fullnægjandi þyki,

c) gögn úr dýraprófunum, sem gerðar eru í samræmi við gildandi viðmiðunarreglur, sem fullnægja ekki viðmiðununum um jákvæða niðurstöðu sem lýst er í lið 3.4.2.2.3 en komast nægilega nálægt því til að teljast marktækar,

d) jákvæð gögn sem byggjast á óstöðluðum aðferðum,

e) jákvæðar niðurstöður um mjög hliðstæð efni að byggingu.

3.4.2.2.4.4. Ónæmistengd snertiþina

Efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem öndunarfæranæmar, kunna einnig að valda ónæmistengdri snertiþinu. Huga skal að því hvort þessi efni skuli einnig flokkuð sem húðnæmar. Einnig skal taka til athugunar að flokka efni, sem valda ónæmistengdri snertiþinu en uppfylla ekki viðmiðanir fyrir öndunarfæranæma, sem húðnæma.

Ekki er til viðurkennt dýralíkan sem nota má til að sanngreina efni sem valda ónæmistengdri snertiþinu. Flokkunin hlýtur því að jafnaði að byggjast á vísbendingum um áhrif á menn sem eru svipaðar þeim sem eiga við um húðnæmingu.

(*) Viðurkennd og fullgilt dýralíkön fyrir prófanir á ofurnæmi öndunarfæra eru ekki tiltæk eins og sakir standa. Við tilteknar aðstæður geta gögn úr dýrarannsóknum veitt gagnlegar upplýsingar í mati sem byggist á vægi rökstuddra vísbendinga.

(*) Gangvirkin, sem liggja til grundvallar því að efnin kalla fram einkenni asma, eru ekki að fullu þekkt. Sem forvarnarráðstöfun eru þessi efni talin öndunarfæranæmar. Ef hægt er, á grundvelli vísbendinga, að sýna fram á að þessi efni kalla aðeins fram einkenni asma vegna ertingar hjá fólki með ofursvörun í berkjum skulu þau ekki talin öndunarfæranæmar.“,

14) Í lið 3.4.3.3.1 komi tilvísunin „töflu 3.4.5“ í stað „töflu 3.4.3“.

15) Lið 3.4.3.3.2 er breytt sem hér segir:

a) Tilvísunin „töflu 3.4.5“ komi í stað „töflu 3.4.1“.

b) Tilvísunin „töflu 3.4.6“ komi í stað „töflu 3.4.3“.

c) Í stað töflu 3.4.3 og athugasemda 1, 2 og 3 komi eftirfarandi:

„Tafla 3.4.5.

Almenn styrkleikamörk fyrir efnisþætti blöndu, sem eru flokkaðir sem annaðhvort öndunarfæranæmar eða húðnæmar, sem ráða flokkun blöndunnar

Efnisþáttur, flokkaður sem:	Almenn styrkleikamörk sem ráða flokkun blöndu sem:		
	Öndunarfæranæmir 1. undirflokkur		Húðnæmir 1. undirflokkur
	Fast efni/vökvi	Lofttegund	Allar tegundir eðlisástands
Öndunarfæranæmir 1. undirflokkur	≥ 1,0%	≥ 0,2%	|
Öndunarfæranæmir Undirflokkur 1A:	≥ 0,1%	≥ 0,1%	|
Öndunarfæranæmir Undirflokkur 1B:	≥ 1,0%	≥ 0,2%	|
Húðnæmir 1. undirflokkur	|	≥ 1,0%	
Húðnæmir Undirflokkur 1A:	|	≥ 0,1%	
Húðnæmir Undirflokkur 1B:	|	≥ 1,0%“	

d) Ný tafla, 3.4.6. bætist við á eftir töflu 3.4.5.:

„Tafla 3.4.6.

Styrkleikamörk vegna framköllunar á efnisþáttum í blöndu

Efnisþáttur, flokkaður sem:	Styrkleikamörk vegna framköllunar		
	Öndunarfæranæmir 1. undirflokkur		Húðnæmir 1. undirflokkur
	Fast efni/vökvi	Lofttegund	Allar tegundir eðlisástands
Öndunarfæranæmir 1. undirflokkur	≥ 0,1% (1. aths.)	≥ 0,1% (1. aths.)	
Öndunarfæranæmir Undirflokkur 1A:	≥ 0,01 % (1. aths.)	≥ 0,01 % (1. aths.)	
Öndunarfæranæmir Undirflokkur 1B:	≥ 0,1% (1. aths.)	≥ 0,1% (1. aths.)	
Húðnæmir 1. undirflokkur	≥ 0,1% (1. aths.)		
Húðnæmir Undirflokkur 1A:	≥ 0,01 % (1. aths.)		
Húðnæmir Undirflokkur 1B:	≥ 0,1% (1. aths.)		

Athugasemd 1:

Þessi styrkleikamörk vegna framköllunar eru notuð fyrir sérstöku merkingarkröfurnar í lið 2.8. í II. viðauka til að vernda einstaklinga sem eru þegar næmir. Öryggisblaðs er krafist ef blandan inniheldur efnisþátt yfir þessum styrk. Að því er varðar næmandi efni með sértæk styrkleikamörk sem eru lægri en 0,1% skulu styrkleikamörkin vegna framköllunar vera einn tíundi hluti af sértæku styrkleikamörkunum.“,

16) Í stað liðar 3.4.4.1 komi eftirfarandi:

„3.4.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni eða blöndur, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk, í samræmi við töflu 3.4.7.

Tafla 3.4.7

Merkingaratriði fyrir næmingu öndunarfæra eða húðnæmingu

Flokkun	Næming öndunarfæra	Húðnæming
	1. hættuundirflokkur og undirflokkar 1A og 1B	1. hættuundirflokkur og undirflokkar 1A og 1B
HSK-hættumerki		
Viðvörunarorð	Hætta	Varúð
Hættusetning	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
Varnaðarsetning — forvarnir	V261 V285	V261 V272 V280
Varnaðarsetning — viðbrögð	V304 + V341 V342 + V311	V302 + V352 V333 + V313 V321 V363
Varnaðarsetning — geymsla		
Varnaðarsetning — förgun	V501	V501“

17) Í lið 3.8.3.4.5 bætist eftirfarandi setning við í lokin:

„Meta skal ertingu öndunarfæra og sljóvgandi áhrif sitt í hvoru lagi í samræmi við viðmiðanirnar sem gefnar eru upp í lið 3.8.2.2. Þegar þessar hættur eru flokkaðar skal hlutur hvers efnisþáttar teljast vera til viðbótar við þá sem fyrir eru nema sannanir liggi fyrir um að áhrifin safnist ekki upp.“,

18) Í lið 3.9.1.2 í bætist orðin „eða blandan“ við á eftir orðinu „efnið“.

19) Eftirfarandi liður 3.10.1.6.2a bætist við:

„3.10.1.6.2a. Þó að innkoma fastra efna inn í öndunarfærin sé hluti af skilgreiningunni á ásvelgingu í lið 3.10.1.2 gildir flokkun samkvæmt b-lið í töflu 3.10.1 fyrir 1. hættuundirflokk einungis um fljótandi efni og blöndur.“,

D. Í stað 4. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 komi eftirfarandi texti:

„4. 4. HLUTI: UMHVERFISHÆTTUR

4.1. **Hættulegt fyrir vatnsumhverfi**

4.1.1. ***Skilgreiningar og almenn atriði sem taka þarf tillit til***

4.1.1.1. *Skilgreiningar*

a) „Bráð eiturhrif á vatnsumhverfi”: þeir eðliseiginleikar efnis að geta skaðað lagarlífverur verði þær fyrir váhrifum frá því í skamman tíma í vatnsumhverfi.

b) „Bráð (skammtíma-) hætta“: í flokkun vísar það til hættunnar, sem stafar af efni eða blöndu, vegna bráðra eiturhrifa þess á lífveru vegna skammtíma váhrifa af því efni eða blöndu, í vatnsumhverfi.

c) „Aðgengi efnis”: vísar til þess að hvaða marki viðkomandi efni getur verið í uppleysanlegu eða óbundnu formi. Þegar um er að ræða málma vísar aðgengi til þess að hvaða marki málmjónahluti málmsambands getur losnað frá afganginum af efnasambandinu (sameindinni).

d) „Lífaðgengi (eða líffræðilegt aðgengi)”: vísar til þess að hvaða marki lífvera tekur upp efni og það dreifist til tiltekins svæðis innan lífverunnar. Lífaðgengi er háð eðlisefnafræðilegum eiginleikum efnisins, líffærafræði og lífeðlisfræði lífverunnar, lyfjahvarfafræði og váhrifaleið. Aðgengi er ekki forsenda fyrir lífaðgengi.

e) „Uppsöfnun í lífverum”: nettóútkoma úr upptöku, umbreytingu og eyðingu efnis í lífveru þar sem allar váhrifaleiðir eru taldar með (þ.e. loft, vatn, set/jarðvegur og matvæli).

f) „Lífþéttni”: nettóútkoma úr upptöku, umbreytingu og eyðingu efnis í lífveru vegna váhrifa með vatni.

g) „Langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi”: þeir eðliseiginleikar efnis að hafa skaðleg áhrif á vatnalífverur við váhrif í lagarumhverfi sem eru ákvörðuð miðað við vistferil lífverunnar.

h) „Niðurbrot”: sundrun lífrænna sameinda í minni sameindir og að lokum í koltvísýring, vatn og sölt.

i) „EC_x“: samsöfnun áhrifa sem tengist x% svörun.

j) „Langvinn hætta“: í flokkun vísar það til hættunnar, sem stafar af efni eða blöndu, vegna langvinnra eiturhrifa í kjölfar langvarandi váhrifa í vatnsumhverfi.

k) „Styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif“ (NOEC-gildi): sá prófunarstyrkur sem er næst fyrir neðan lægsta prófaða styrk sem hefur tölfræðilega marktæk skaðleg áhrif. NOEC-gildið hefur engin tölfræðilega marktæk skaðleg áhrif í samanburði við viðmiðunina.

4.1.1.2. *Grunnþættir*

4.1.1.2.0. Hættulegt fyrir vatnsumhverfi er skipt eftir tegundum áhrifa:

— bráð hætta fyrir vatnsumhverfi,

— langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi.

4.1.1.2.1. Grunnatriði sem notuð eru til að flokka hættur fyrir vatnsumhverfi:

— bráð eiturhrif á vatnsumhverfi,

— langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi,

— geta til uppsöfnunar í lífverum eða raunveruleg uppsöfnun í lífverum,

— niðurbrot (lífrænt eða ólífrænt) lífrænna efna.

4.1.1.2.2. Gögn skulu helst fengin með því að nota stöðluðu prófunaraðferðirnar sem um getur í 3. mgr. 8. gr. Einnig skal nota gögn sem eru fengin með öðrum stöðluðum prófunaraðferðum, s.s. landsbundnum aðferðum, þegar þau eru talin jafngild. Ef fyrir liggja fullgilt gögn úr óstöðluðum prófunum eða sem eru fengin með aðferðum án prófana skal taka tillit til þeirra við flokkun ef þau uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í 1. hluta í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Almennt teljast gögn um eiturhrif á ferskvatnstegundir og sjávartegundir henta til flokkunar, að því tilskildu að prófunaraðferðirnar, sem eru notaðar, séu jafngildar. Ef slík gögn liggja ekki fyrir skal flokkunin byggjast á bestu fáanlegum gögnum. Sjá einnig 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

4.1.1.3. *Önnur atriði sem taka þarf tillit til*

4.1.1.3.1. Við flokkun efna og blandna með tilliti til umhverfishættna er nauðsynlegt að greina hætturnar sem þau hafa í för með sér fyrir vatnsumhverfi. Hugtakið vatnsumhverfi vísar bæði til lagarlífveranna, sem lifa í vatninu, og vatnavistkerfisins sem þær eru hluti af. Greiningin á bráðri (skammtíma-) og langvinnri hættu byggist því á eiturhrifum viðkomandi efnis eða blöndu á vatnsumhverfi en þó með breytingum, ef við á, með hliðsjón af frekari upplýsingum um niðurbrot og uppsöfnun í lífverum.

4.1.1.3.2. Þótt flokkunarkerfið gildi um öll efni og blöndur mun Efnastofnun Evrópu gefa út leiðbeiningar fyrir sérstök tilvik (s.s. málma).

4.1.2. ***Viðmiðanir fyrir flokkun efna***

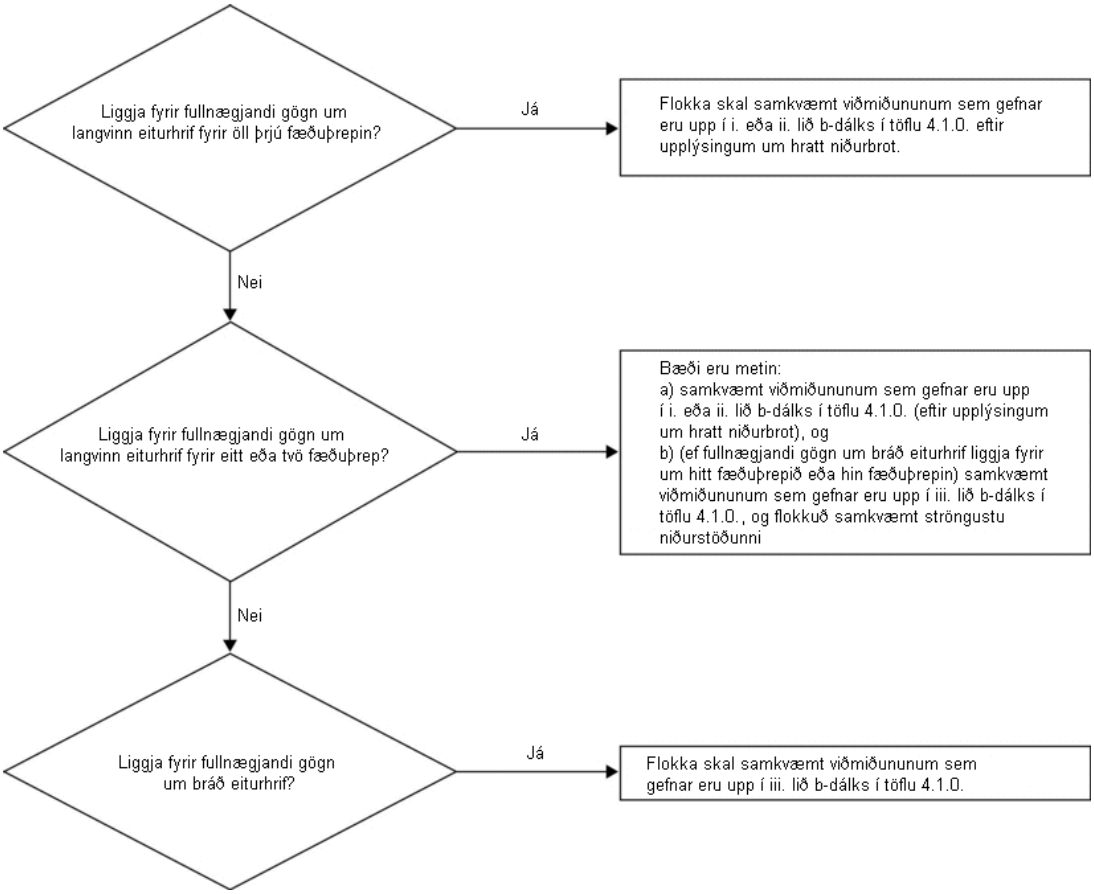
4.1.2.1. Með flokkunarkerfinu er gert ljóst að eðlislæg hætta fyrir vatnalífverur stafar bæði af bráðri og langvinnri hættu af völdum efnis. Aðskildir hættuundirflokkar sem sýna stigvaxandi hættu eru skilgreindir fyrir auðkennda langvinna hættu. Lægstu fyrirliggjandi eiturhrifagildin á milli og innan hinna mismunandi fæðuþrepa (fiskar, krabbadýr, þörungar/vatnaplöntur) skulu að jafnaði notuð til að skilgreina viðeigandi hættuundirflokk eða -flokka. Í sumum tilvikum er hins vegar rétt að nota aðferðina með vægi rökstuddra vísbendinga.

4.1.2.2. Grunnflokkunarkerfið fyrir efni samanstendur af einum undirflokki fyrir bráð eiturhrif og þremur undirflokkum fyrir langvinn eiturhrif. Undirflokkar fyrir bráð eiturhrif annars vegar og langvinn eiturhrif hins vegar eru notaðir óháð hvor öðrum.

4.1.2.3. Viðmiðanirnar fyrir flokkun efnis í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eru einungis skilgreindar út frá gögnum um bráð eiturhrif á vatnsumhverfi (EC_{50} (miðgildi hrifstyrks) eða LC_{50} (miðgildi banastyrks)). Viðmiðununum fyrir flokkun efnis í 1.–3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif er beitt eftir stigskiptri aðferð þar sem fyrsta stigið er að athuga hvort fyrirliggjandi upplýsingar um langvinn eiturhrif séu forsenda fyrir flokkun þess sem langvarandi hættuvalds. Ef ekki eru fyrir hendi fullnægjandi gögn um langvarandi eiturhrif er næsta stig að sameina tvenns konar upplýsingar, þ.e. gögn um bráð eiturhrif á vatnsumhverfi og gögn um afdrif í umhverfinu (gögn um niðurbrot og uppsöfnun í lífverum) (sjá mynd 4.1.1).

Mynd 4.1.1.

Undirflokkar fyrir efni sem hafa langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi



4.1.2.4. Í kerfinu er einnig flokkur sem er eins konar öryggisnetsflokkur (nefndur 4. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif) til að nota þegar fyrirliggjandi gögn gera það ekki kleift að flokka efni samkvæmt formlegu viðmiðununum fyrir 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða 1. til 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif en samt sem áður eru einhverjar ástæður sem gefa tilefni til áhyggna (sjá dæmi í töflu 4.1.0).

4.1.2.5. Efni sem hafa í för með sér bráð eiturhrif sem eru undir 1 mg/l eða langvinn eiturhrif undir 0,1 mg/l (ef þau brotna ekki hratt niður) og 0,01 mg/l (ef þau brotna hratt niður) eiga, sem efnisþáttur í blöndu, hlutdeild í eiturhrifum blöndunnar þótt styrkur þeirra sé lítill og skal almennt gefa þeim aukið vægi þegar samlagningaraðferðin er notuð við flokkun (sjá 1. athugasemd í töflu 4.1.0 og lið 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Viðmiðanirnar fyrir flokkun efna sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi eru teknar saman í töflu 4.1.0.

Tafla 4.1.0

Undirflokkar fyrir efni sem eru hættuleg fyrir vatnsumhverfi

a) Bráð hætta fyrir vatnsumhverfi	
1. undirflokkur fyrir bráð eiturhrif (1. aths.)	
96 klst. LC_{50} (fyrir fisk)	≤ 1 mg/l og/eða
48 klst. EC_{50} (fyrir krabbadýr)	≤ 1 mg/l og/eða
72 eða 96 klst. ErC_{50} (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	≤ 1 mg/l. (2. aths.)
b) Langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi	
i. Efni sem brotna ekki hratt niður (3. aths.) sem fullnægjandi gögn um langvinn eiturhrif liggja fyrir um	
1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif (1. aths.)	
Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir fiska)	≤ 0,1 mg/l og/eða
Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir krabbadýr)	≤ 0,1 mg/l og/eða

	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	≤0,1 mg/l
	2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir fiska)	> 0,1 til ≤ 1 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir krabbadýr)	> 0,1 til ≤ 1 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	> 0,1 til ≤ 1 mg/l.
ii.	Efni sem brotna hratt niður (3. aths.) sem fullnægjandi gögn um langvinn eiturhrif liggja fyrir um	
	1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif (1. aths.)	
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir fiska)	≤ 0,01 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir krabbadýr)	≤ 0,01 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	≤ 0,01 mg/l.
	2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir fiska)	> 0,01 til ≤ 0,1 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir krabbadýr)	> 0,01 til ≤ 0,1 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	> 0,01 til ≤ 0,1 mg/l.
	3. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir fiska)	> 0,1 til ≤ 1 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir krabbadýr)	> 0,1 til ≤ 1 mg/l og/eða
	Langvinn NOEC-gildi eða EC_x (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	> 0,1 til ≤ 1 mg/l.
iii.	Efni sem fullnægjandi gögn um langvinn eiturhrif liggja ekki fyrir um	
	1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif (1. aths.)	
	96 klst. LC_{50} (fyrir fisk)	≤ 1 mg/l og/eða
	48 klst. EC_{50} (fyrir krabbadýr)	≤ 1 mg/l og/eða
	72 eða 96 klst. ErC_{50} (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	≤ 1 mg/l (2. aths.)
	og efnið brotnar ekki hratt niður og/eða lífþéttnistuðullinn, sem er ákvarðaður út frá tilraunum, er ≥ 500 (eða, ef hann er ekki fyrir hendi, log K_{ow} ≥ 4). (3. aths.)	
	2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	
	96 klst. LC_{50} (fyrir fisk)	> 1 til ≤ 10 mg/l og/eða
	48 klst. EC_{50} (fyrir krabbadýr)	> 1 til ≤ 10 mg/l og/eða
	72 eða 96 klst. ErC_{50} (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	> 1 til ≤10 mg/l (2. aths.)
	og efnið brotnar ekki hratt niður og/eða lífþéttnistuðullinn, sem er ákvarðaður út frá tilraunum, er ≥ 500 (eða, ef hann er ekki fyrir hendi, log K_{ow} ≥ 4). (3. aths.)	
	3. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	
	96 klst. LC_{50} (fyrir fisk)	> 10 til ≤ 100 mg/l og/eða
	48 klst. EC_{50} (fyrir krabbadýr)	> 10 til ≤ 100 mg/l og/eða
	72 eða 96 klst. ErC_{50} (fyrir þörunga eða aðrar vatnaplöntur)	> 10 til ≤ 100 mg/l. (2. aths.)
	og efnið brotnar ekki hratt niður og/eða lífþéttnistuðullinn, sem er ákvarðaður út frá tilraunum, er ≥ 500 (eða, ef hann er ekki fyrir hendi, log K_{ow} ≥ 4). (3. aths.)	
	Öryggisnetsflokkur	
	4. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	
	Flokkurinn er notaður í þeim tilvikum þar sem gögn gera ekki kleift að flokka samkvæmt fyrrgreindum viðmiðunum en samt sem áður eru einhverjar ástæður sem gefa tilefni til áhyggna. Þetta tekur m.a. til efna, sem leysast treglega upp og sem ekki hefur mælst að valdi bráðum eiturhrifum í styrk allt að vatnsleysni (4. athugasemd), sem brotna ekki hratt niður, í samræmi við lið 4.1.2.9.5, og hafa lífþéttnistuðul sem hefur verið ákvarðaður með tilraunum sem ≥ 500 (eða, ef hann liggur ekki fyrir, log K_{ow} ≥ 4), sem gefur til kynna getu til uppsöfnunar í lífverum. Þessi efni flokkast í þennan undirflokk nema aðrar rannsóknarniðurstöður liggi fyrir sem sýna að flokkun sé ekki nauðsynleg. Slíkar niðurstöður taka til NOEC-gilda fyrir langvinn eiturhrif > vatnsleysni eða > 1 mg/l, eða annarra rannsóknarniðurstaðna um hratt niðurbrot í umhverfinu en þeirra sem fengnar eru með einhverri þeirra aðferða sem taldar eru upp í lið 4.1.2.9.5.|	

Athugasemd 1:

Þegar efni eru flokkuð í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif og/eða 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif er jafnframt nauðsynlegt að tilgreina viðeigandi M-stuðul eða -stuðla (sjá töflu 4.1.3).

Athugasemd 2:

Flokkunin skal byggjast á ErC_{50} [= EC_{50} (vaxtarhraði)]. Í tilvikum þar sem grundvöllur EC_{50} er ekki tilgreindur eða ekkert ErC_{50} er skráð skal flokkunin byggjast á lægsta EC_{50}-gildinu sem liggur fyrir.

Athugasemd 3:

Þegar engin nytsamleg gögn liggja fyrir um niðurbrjótanleika, hvorki tilrauna- né áætlunargögn, skal líta svo á að efnin brotni ekki hratt niður.

Athugasemd 4:

„Engin bráð eiturhrif" merkir að $L(E)C_{50}$-gildið eða -gildin eru yfir vatnsleysni. Þetta tekur einnig til efna sem leysast treglega upp (vatnsleysni < 1 mg/l) ef vísbendingar eru um að prófanir á bráðum eiturhrifum gefi ekki rétta mynd af eðlislægri eiturvirkni.

4.1.2.7. *Eiturhrif á vatnsumhverfi*

4.1.2.7.1. Bráð eiturhrif á vatnsumhverfi eru yfirleitt ákvörðuð með því að nota 96 klst. LC_{50} fyrir fisk, 48 klst. EC_{50} fyrir krabbadýr og/eða 72 eða 96 klst. EC_{50} fyrir þörunga. Þessar tegundir ná yfir mismunandi fæðuþrep og lífverur og teljast þær dæmigerðar fyrir allar vatnalífverur. Gögn um aðrar tegundir (t.d. *Lemna* spp.) skulu einnig skoðuð ef prófunaraðferðin er hentug. Yfirleitt er litið á prófanir á vaxtarhömlun hjá vatnaplöntum sem prófanir á langvinnum eiturhrifum en EC_{50}-gildin teljast vera gildi fyrir bráð eiturhrif að því er varðar flokkun (sjá 2. athugasemd).

4.1.2.7.2. Til að ákvarða langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi til notkunar við flokkun skulu gögn, sem aflað er í samræmi við stöðluðu prófunaraðferðirnar, sem um getur í 3. mgr. 8. gr., samþykkt auk niðurstaðna úr öðrum fullgiltum og alþjóðlega samþykktum prófunaraðferðum. Nota skal NOEC-gildi eða önnur jafngild EC_x-gildi (t.d. EC_{10}).

4.1.2.8. *Uppsöfnun í lífverum*

4.1.2.8.1. Uppsöfnun efna í vatnalífverum getur valdið eiturhrifum með tímanum jafnvel þó að styrkurinn í vatninu sé í raun lítill. Að því er lífræn efni varðar er geta til uppsöfnunar í lífverum yfirleitt ákvörðuð með því að nota deilistuðul oktanóls/vatns, sem er yfirleitt gefinn upp sem log K_{ow}. Að tengsl séu á milli log K_{ow} lífræns efnis og lífþéttni þess samkvæmt mælingu með lífþéttnistuðli í fiski nýtur töluverðs stuðnings í fræðiritum. Með því að nota þröskuldsgildið $K_{ow} \geq 4$ er ætlunin að greina eingöngu þau efni sem hafa raunverulegan lífþéttnimátt. Þó að þetta sýni getu til uppsöfnunar í lífverum er lífþéttnistuðull, sem er ákvarðaður með tilraunum, betri mælikvarði og skal frekar notaður ef hann liggur fyrir. Lífþéttnistuðull í fiskum sem er ≥ 500 gefur til kynna lífþéttnimáttinn til notkunar við flokkun. Sjá má einhver tengsl á milli langvinnra eiturhrifa og möguleika á uppsöfnun í lífverum þar eð eiturhrif tengjast heildarálagi á líkamann.

4.1.2.9. *Hratt niðurbrot lífrænna efna*

4.1.2.9.1. Efni sem brotna hratt niður er unnt að fjarlægja fljótt úr umhverfinu. Slík efni geta haft áhrif, einkum ef um er að ræða leka eða slys, en áhrifin eru staðbundin og þau vara stutt. Ef niðurbrot í umhverfinu er ekki hratt getur efni í vatni haft í för með sér eiturhrif í langan tíma og á stóru svæði.

4.1.2.9.2. Ein leið til að sýna hratt niðurbrot byggist á skimunarprófun á lífrænu niðurbroti sem er hannað til að ákvarða hvort lífrænt efni sé „auðlífbrjótanlegt". Ef slík gögn eru ekki tiltæk telst hlutfall lífrænnar súrefnisþarfar (BOD) (í 5 daga)/efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD), sem er ≥ 0,5, gefa til kynna hratt niðurbrot. Efni, sem stenst slíka skimunarprófun, telst því líklegt til að brotna hratt niður í vatnsumhverfi og er því ólíklegt að það sé þrávirkt. Ef efni stenst hins vegar ekki skimunarprófunina þýðir það ekki endilega að efnið brotni ekki hratt niður í umhverfinu. Því má einnig taka tillit til annarra vísbendinga um hratt niðurbrot í umhverfinu og þær eru einkar mikilvægar ef efnin hindra virkni örvera í þeim styrkleika sem notaður er í stöðluðum prófunum. Því hefur verið bætt við einni flokkunarviðmiðun sem gerir kleift að nota gögn til að sýna að efnið brotnaði í raun niður með lífrænum eða ólífrænum hætti í vatnsumhverfinu um > 70% á 28 dögum. Ef sýnt er fram á niðurbrot við raunhæfar umhverfisaðstæður er viðmiðunin fyrir hratt niðurbrot uppfyllt.

4.1.2.9.3. Mikinn hluta gagna um niðurbrot má finna í formi gagna um helmingunartíma niðurbrots og er unnt að nota þau til að skilgreina hratt niðurbrot, að því tilskildu að hámarkslífniðurbrot efnis eigi sér stað, þ.e. fullkomin breyting í ólífrænt form. Frumlífniðurbrot er yfirleitt ekki fullnægjandi til að meta hratt niðurbrot nema unnt sé að sýna fram á að niðurbrotsefnin uppfylli ekki viðmiðanirnar fyrir flokkun efnis sem hættulegt fyrir vatnsumhverfi.

4.1.2.9.4. Viðmiðanirnar, sem eru notaðar, endurspegla þá staðreynd að niðurbrot í umhverfinu getur verið lífrænt eða ólífrænt. Taka má mið af vatnsrofi ef vatnsrofsefnin uppfylla ekki viðmiðanirnar fyrir flokkun efnis sem hættulegt fyrir vatnsumhverfi.

4.1.2.9.5. Efni teljast brotna hratt niður í umhverfinu ef ein af eftirtöldum viðmiðunum er uppfyllt:

a) að niðurbrot sé a.m.k. sem hér segir í 28 daga rannsóknum á auðlífbrjótanleika:

i. í prófunum sem byggjast á uppleystu lífrænu kolefni: 70%

ii. í prófunum sem byggjast á eyðingu súrefnis eða myndun koltvísýrings: 60% af fræðilegu hámarki.

Þetta lífniðurbrot verður að nást innan 10 daga frá því að niðurbrotið hefst sem telst vera þegar 10% efnisins hafa brotnað niður, nema ef efnið auðkennt sem óvissuefni (UVCB-efni) eða sem flókið efni með mörgum efnisþáttum með svipaða uppbyggingu. Í því tilviki og ef fullnægjandi rök eru fyrir því má veita undanþágu frá reglunni um 10 daga frest og beita 28 daga viðmiðunarmörkunum eða

b) ef eingöngu eru fyrir hendi gögn um lífræna og efnafræðilega súrefnisþörf: að hlutfall milli lífrænnar súrefnisþarfar og efnafræðilegrar súrefnisþarfar sé ≥ 0,5 eða

c) að fyrir liggi aðrar traustar rannsóknaniðurstöður sem sýna að efnið geti brotnað niður í vatnsumhverfi (með lífrænum og/eða ólífrænum hætti) svo nemur > 70% innan 28 daga.

4.1.2.10. *Ólífræn efnasambönd og málmar*

4.1.2.10.1. Að því er varðar ólífræn efnasambönd og málma hefur hugtakið niðurbrjótanleiki í tengslum við ólífræn efnasambönd litla eða enga merkingu. Slík efni geta frekar umbreyst í eðlilegum umhverfisferlum þannig að lífaðgengi eitraðra tegunda minnkar eða eykst. Einnig skal fara varlega í notkun gagna um uppsöfnun í lífverum (*).

(*) Efnastofnun Evrópu hefur gefið út sérstakar leiðbeiningar um hvernig má nota þessi gögn um efni til að uppfylla kröfur samkvæmt flokkunarviðmiðunum.

4.1.2.10.2. Ólífræn efnasambönd og málmar, sem leysast treglega upp, geta haft bráð eða langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi eftir eðlislægri eiturvirkni lífaðgengilega ólífræna efnisþáttarins og þess magns hans sem leysist upp og hversu hratt það gerist. Allar vísbendingar skulu vegnar við töku ákvörðunar um flokkun. Þetta á sérstaklega við um málma sem eru með niðurstöður sem eru á mörkunum í verklagsreglunum um ummyndun/uppleysingu (*e. Transformation/Dissolution Protocol*).

4.1.3. ***Viðmiðanir við flokkun blandna***

4.1.3.1. Flokkunarkerfið fyrir blöndur tekur til allra undirflokka sem eru notaðir fyrir efni, þ.e. 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif og 1.–4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif. Í því skyni að nota öll tiltæk gögn til að flokka hætturnar, sem vatnsumhverfi stafar af viðkomandi blöndu, gildir eftirfarandi eftir því sem við á:

„Mikilvægir efnisþættir" blöndu eru efnisþættir, sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif og styrkur þeirra er 0,1% (massahlutfall) eða meiri, og efnisþættir sem eru flokkaðir í 2., 3. eða 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif og styrkur þeirra er 1% (massahlutfall) eða meiri, nema ætlað sé (t.d. ef um er að ræða mjög eitraða efnisþætti (sjá lið 4.1.3.5.5.5)) að efnisþáttur í minni styrk geti samt verið mikilvægur fyrir flokkun blöndunnar að því er varðar hættur fyrir vatnsumhverfi. Þegar um er að ræða efni sem eru flokkuð í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif skal yfirleitt taka mið af styrknum (0,1/M)%. (M-stuðullinn er útskýrður í lið 4.1.3.5.5.5)

4.1.3.2. Aðferðin við flokkun með tilliti til hættna fyrir vatnsumhverfi er stigskipt og er háð þeim upplýsingum sem eru tiltækar fyrir sjálfa blönduna og efnisþætti hennar. Á mynd 4.1.2. má finna ferlið sem farið er eftir.

Þættir í stigskiptu aðferðinni eru m.a.:

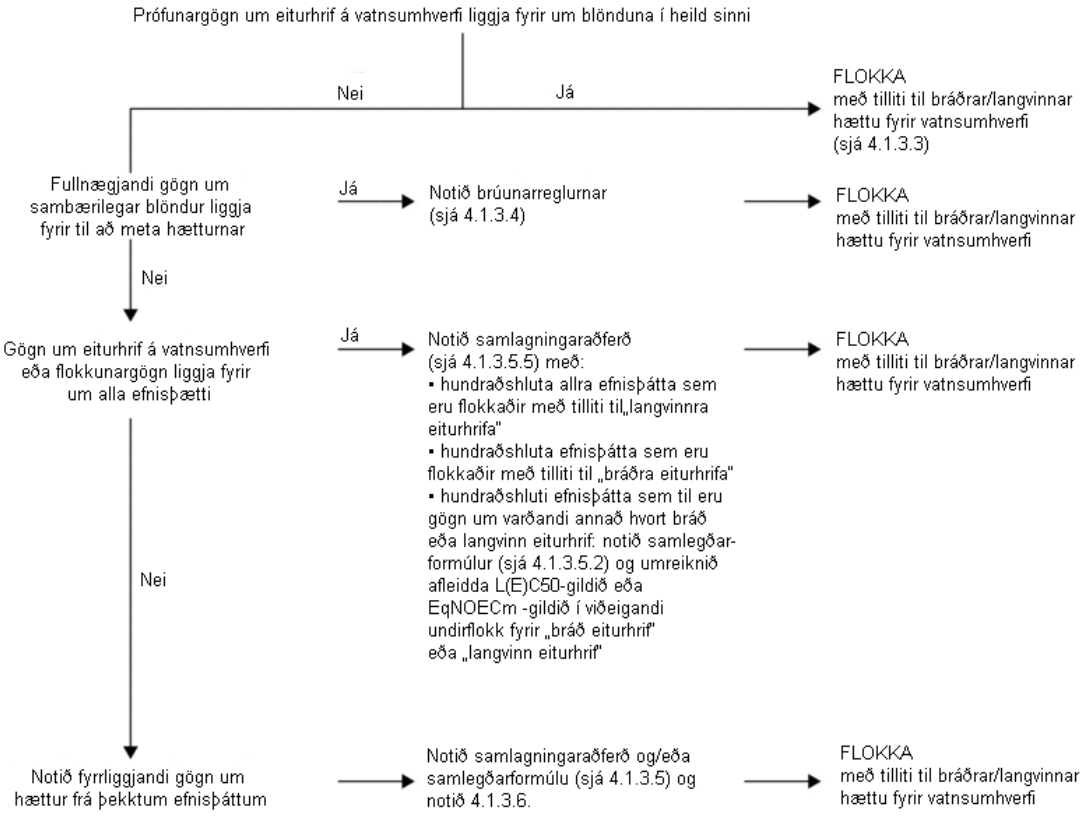
— flokkun á grundvelli prófaðra blandna,

— flokkun á grundvelli brúunarreglna,

— notkun „samlagningar flokkaðra efnisþátta" og/eða „samlegðarformúlu".

Mynd 4.1.2.

Stigskipt aðferð við flokkun blandna með tilliti til bráðra og langvinnra hættna fyrir vatnsumhverfi



4.1.3.3. *Flokkun blandna þegar gögn um eiturhrif liggja fyrir um blönduna í heild*

4.1.3.3.1. Þegar blanda hefur verið prófuð í heild sinni til að ákvarða eiturhrif hennar á vatnsumhverfi er unnt að nota þessar upplýsingar til að flokka blönduna í samræmi við viðmiðanirnar sem hafa verið samþykktar fyrir efni. Flokkunin byggist venjulega á gögnum um fiska, krabbadýr og þörunga/plöntur (sjá lið 4.1.2.7.1 og 4.1.2.7.2). Þegar fullnægjandi gögn skortir um bráð eða langvinn eiturhrif blöndunnar í heild skal nota „brúunarreglur" eða „samlagningaraðferð" (sjá lið 4.1.3.4 og 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Til þess að flokka blöndur með tilliti til langvinnrar hættu þarf viðbótarupplýsingar um niðurbrot og í vissum tilvikum um uppsöfnun í lífverum. Prófanir á blöndum með tilliti til niðurbrots og uppsöfnunar í lífverum eru ekki notaðar þar sem yfirleitt er erfitt að túlka þær og hugsanlegt er að slíkar prófanir séu einungis mikilvægar fyrir einstök efni.

4.1.3.3.3. Flokkun í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif

a) Ef fullnægjandi prófunargögn um bráð eiturhrif (LC_{50} eða EC_{50}) liggja fyrir um blönduna í heild þar sem $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Blandan er flokkuð í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif í samræmi við a-lið töflu 4.1.0.

b) Ef prófunargögn um bráð eiturhrif (LC_{50} eða EC_{50}) liggja fyrir um blönduna í heild þar sem $L(E)C_{50}(s) \leq 1$ mg/l kemur að jafnaði fram í öllum fæðuþrepum.

Ekki er nauðsynlegt að flokka blönduna með tilliti til bráðrar hættu.

4.1.3.3.4. Flokkun í 1., 2. og 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif

a) Ef fullnægjandi prófunargögn um langvinn eiturhrif (EC_{xx} eða NOEC-gildi) liggja fyrir um blönduna í heild þar sem EC_x eða NOEC-gildi prófuðu blöndunnar er ≤ 1mg/l:

i. Blandan er flokkuð í 1., 2. eða 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif í samræmi við ii. lið b-liðar í töflu 4.1.0 fyrir efni sem brotna hratt niður ef fyrirliggjandi upplýsingar gefa til kynna að allir viðeigandi efnisþættir blöndunnar brotni hratt niður,

ii. Blandan er flokkuð í 1. eða 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif í öllum öðrum tilvikum, í samræmi við i. lið b-liðar í töflu 4.1.0, sem efni sem brotna ekki hratt niður,

b) Ef fullnægjandi prófunargögn um langvinn eiturhrif (EC_x eða NOEC-gildi) liggja fyrir um blönduna í heild þar sem EC_x eða NOEC-gildi prófuðu blöndunnar er að jafnaði > 1mg/l í öllum fæðuþrepum:

Ekki er nauðsynlegt að flokka blönduna með tilliti til langvinnrar hættu í 1., 2. eða 3. undirflokki.

4.1.3.3.5. Flokkun í 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif

Ef samt sem áður eru ástæður til að hafa áhyggjur:

Blandan er flokkuð í 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif (öryggisnetsflokkur) í samræmi við töflu 4.1.0.

4.1.3.4. *Flokkun blandna þegar gögn um eiturhrif liggja ekki fyrir um blönduna í heild: brúunarreglur*

4.1.3.4.1. Hafi blandan sjálf ekki verið prófuð til að ákvarða hættuna sem vatnsumhverfi stafar af henni en næg gögn liggja fyrir um einstaka efnisþætti hennar og um svipaðar prófaðar blöndur til að hægt sé að lýsa hættunum af blöndunni á fullnægjandi hátt skal nota þessi gögn í samræmi við brúunarreglurnar sem settar eru fram í lið 1.1.3. Að því er varðar beitingu brúunarreglunnar fyrir þynningu skal hins vegar nota liði 4.1.3.4.2 og 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Þynning: ef blanda verður til við það að önnur prófuð blanda eða efni, sem er flokkað með tilliti til þeirrar hættu sem vatnsumhverfi stafar af blöndunni eða efninu, er þynnt með þynningarefni sem er í sama, eða lægri, hættuundirflokki, með tilliti til þeirrar hættu sem vatnsumhverfi stafar af því, og minnst eitraði upprunalegi efnisþátturinn og sem ekki er búist við að hafi áhrif á hættur sem vatnsumhverfi stafar af öðrum efnisþáttum, má flokka blönduna, sem úr verður, í sama flokk og upprunalegu prófuðu blönduna eða efnið. Að öðrum kosti má beita aðferðinni sem útskýrð er í lið 4.1.3.5.

4.1.3.4.3. Ef blanda verður til með því að þynna aðra flokkaða blöndu eða efni með vatni eða öðru algerlega óeitruðu efni er hægt að reikna út eiturhrif blöndunnar út frá upprunalegu blöndunni eða efninu.

4.1.3.5. *Flokkun blandna þegar gögn um eiturhrif liggja fyrir um suma eða alla efnisþætti blöndunnar*

4.1.3.5.1. Flokkun blöndu byggist á samlagningu á styrk flokkaðra efnisþátta hennar. Hundraðshluti þeirra efnisþátta, sem eru flokkaðir í undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, er settur beint inn í samlagningaraðferðina. Nánari lýsingu á samlagningaraðferðinni má finna í lið 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Blöndur geta bæði verið samsettar úr efnisþáttum sem eru flokkaðir (í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif og/eða 1., 2., 3., 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif) og öðrum efnisþáttum sem fullnægjandi gögn um eiturhrif liggja fyrir um. Ef fullnægjandi gögn um eiturhrif liggja fyrir að því er varðar fleiri en einn efnisþátt í blöndunni eru samanlögð eiturhrif þeirra efnisþátta reiknuð með hjálp eftirfarandi samlegðarformúlu, a eða b, allt eftir eðli gagnanna um eiturhrifin:

a) Á grundvelli bráðra eiturhrifa á vatnsumhverfi:

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

þar sem:

C_i = styrkur efnisþáttarins i (þyngdarhlutfall)

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} eða EC_{50} fyrir efnisþáttinn i

η = fjöldi efnisþátta, og i hleypur á bilinu 1 til n

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ fyrir þann hluta blöndunnar sem prófunargögn liggja fyrir um.

Nota má útreiknuð eiturhrif til að flokka þann hluta blöndunnar í undirflokk fyrir bráð eiturhrif sem er síðan notaður til að beita samlagningaraðferðinni,

b) Á grundvelli langvinnra eiturhrifa á vatnsumhverfi:

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

þar sem:

C_i = styrkur efnisþáttarins i (þyngdarhlutfall) fyrir þá efnisþætti sem brotna hratt niður,

Cj = styrkur efnisþáttarins j (þyngdarhlutfall) fyrir þá efnisþætti sem brotna ekki hratt niður,

NOECi = NOEC-gildi (eða aðrir viðurkenndir mælikvarðar fyrir langvinn eiturhrif) fyrir efnisþáttinn i fyrir þá efnisþætti sem brotna hratt niður, í mg/l,

NOECj = NOEC-gildi (eða aðrir viðurkenndir mælikvarðar fyrir langvinn eiturhrif) fyrir efnisþáttinn j fyrir þá efnisþætti sem brotna ekki hratt niður, í mg/l,

n = fjöldi efnisþátta, og i og j hlaupa á bilinu frá 1 til n,

EqNOECm = Jafngilt NOEC-gildi fyrir þann hluta blöndunnar sem prófunargögn liggja fyrir um.

Jafngildu eiturhrifin endurspegla þannig þá staðreynd að efni sem brotna ekki hratt niður eru flokkuð sem einum hættuundirflokki „alvarlegri“ en efni sem brotna hratt niður.

Nota má hin reiknuðu jafngildu eiturhrif til að flokka þann hluta blöndunnar í hættuundirflokk fyrir langvinn eiturhrif í samræmi við viðmiðanirnar fyrir efni sem brotna hratt niður (ii. liður b-liðar í töflu 4.1.0), sem síðan er notaður þegar samlagningaraðferðinni er beitt.

4.1.3.5.3. Þegar samlegðarformúlunni er beitt fyrir hluta blöndunnar er æskilegt að reikna eiturhrif þessa hluta blöndunnar með því að nota eiturhrifagildi fyrir hvert efni sem tengjast sama flokkunarfræðilega hópnum (þ.e. fiski, krabbadýrum, þörungum eða sambærilegum hópi) og nota síðan mestu eiturhrifin (lægsta gildið) sem koma fram (þ.e. nota viðkvæmasta hópinn af þessum þremur flokkunarfræðilegu hópum). Ef gögn um eiturhrif fyrir hvern efnisþátt liggja hins vegar ekki fyrir að því er varðar sama flokkunarfræðilega hópinn er eiturhrifagildi hvers efnisþáttar valið á sama hátt og eiturhrifagildi eru valin fyrir flokkun efna, þ.e. mestu eiturhrifin (hjá viðkvæmustu prófunarlífverunum) eru notuð. Reiknuðu bráðu og langvinnu eiturhrifin eru síðan notuð til að meta hvort þessi hluti blöndunnar skuli flokkaður í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif og/eða 1., 2. eða 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif með hliðsjón af sömu viðmiðunum og eru notaðar fyrir efni.

4.1.3.5.4. Ef blanda er flokkuð á fleiri en einn hátt skal nota þá aðferð sem gefur varfærnislegustu niðurstöðurnar.

4.1.3.5.5. Samlagningaraðferð

4.1.3.5.5.1. *Grunnforsendur*

4.1.3.5.5.1.1. Ef um er að ræða flokkun efna í 1.–3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif er munurinn á viðmiðunum fyrir eiturhrif, sem liggja til grundvallar flokkuninni, eitt tugaþrep frá einum undirflokki til annars. Efni, sem eru flokkuð sem mjög eitruð, eiga því þátt í flokkun blöndu í lægri flokki. Útreikningur á þessum undirflokkum þarf því að taka mið af samanlögðum þætti allra efna sem flokkuð eru í 1., 2. eða 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif.

4.1.3.5.5.1.2. Ef blanda inniheldur efnisþætti, sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif eða 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, skal veita því athygli að slíkir efnisþættir, þegar bráð eiturhrif þeirra eru undir 1 mg/l og/eða langvinn eiturhrif er undir 0,1 mg/l (ef þau brotna ekki hratt niður) og 0,01 mg/l (ef þau brotna hratt niður), eiga þátt í eiturhrifum viðkomandi blöndu þótt styrkur þeirra sé lítill. Virk innihaldsefni í varnarefnum hafa oft mikil eiturhrif á vatnsumhverfi en einnig önnur efni s.s. lífræn málmsambönd. Við þessar aðstæður leiðir beiting venjulegra almennra styrkleikamarka til „vanflokkunar" blöndunnar. Því skal nota margföldunarstuðla til að taka tillit til mjög eitraðra efnisþátta, líkt og lýst er í lið 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Flokkun*

4.1.3.5.5.2.1. Almennt vegur strangari flokkun fyrir blöndur þyngra en flokkun sem er ekki eins ströng, t.d. vegur flokkun í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif þyngra en flokkun í 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif. Í þessu dæmi er flokkuninni því lokið ef niðurstaðan er 1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif. Strangari flokkun en 1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif er ekki möguleg. Frekari flokkun er því ekki nauðsynleg.

4.1.3.5.5.3. *Flokkun í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif*

4.1.3.5.5.3.1. Fyrst skal skoða alla efnisþætti sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif. Ef summa styrks þessara efnisþátta (í %), margfölduð með samsvarandi M-stuðlum, er hærri en 25% er öll blandan flokkuð í 1. hættuundirflokk fyrir bráð eiturhrif.

4.1.3.5.5.3.2. Flokkun blandna með tilliti til bráðrar hættu, byggð á samlagningu flokkaðra efnisþátta er tekin saman í töflu 4.1.1.

Tafla 4.1.1

Flokkun blöndu með tilliti til bráðrar hættu, byggð á samlagningu flokkaðra efnisþátta

Summa efnisþátta sem flokkast sem:	Blanda flokkast sem:
1. undirflokkur fyrir bráð eiturhrif × M ([a]) ≥ 25%	1. undirflokkur fyrir bráð eiturhrif

([*]) M-stuðullinn er útskýrður í lið 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.4. *Flokkun í 1., 2., 3. og 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif*

4.1.3.5.5.4.1. Fyrst skal skoða alla efnisþætti sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif. Ef summa styrks þessara efnisþátta (í %), margfölduð með samsvarandi M-stuðli, er sama sem eða hærri en 25% er blandan flokkuð í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif. Ef niðurstaðan úr þessum útreikningum er flokkun blöndunnar í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif er flokkuninni lokið.

4.1.3.5.5.4.2. Ef blandan er ekki flokkuð í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif er flokkun blöndunnar í 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif skoðuð. Blanda er flokkuð í 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif ef 10 sinnum summa styrks allra efnisþátta (í %), sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, margfaldaðir með samsvarandi M-stuðli, að viðbættri summu styrks allra efnisþátta (í %), sem eru flokkaðir í 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, er sama sem eða hærri en 25%. Ef niðurstaða úr þessum útreikningum er flokkun blöndunnar í 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif er flokkuninni lokið.

4.1.3.5.5.4.3. Ef blandan er hvorki flokkuð í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif né 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif er flokkun blöndunnar í 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif skoðuð. Blanda er flokkuð í 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif ef 100 sinnum summa styrks allra efnisþátta (í %), sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, margfaldaðir með samsvarandi M-stuðli, að viðbættri 10 sinnum summu styrks allra efnisþátta (í %), sem eru flokkaðir í 2. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, að viðbættri summu styrks allra efnisþátta (í %), sem eru flokkaðir í 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, er ≥25%.

4.1.3.5.5.4.4. Ef blandan er ekki flokkuð í 1., 2. eða 3. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif skal flokkun í 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif skoðuð. Blanda er flokkuð í 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif ef summa efnisþátta (í %), sem flokkaðir eru í 1., 2., 3. og 4. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif, er sama sem eða hærri en 25%.

4.1.3.5.5.4.5. Flokkun blandna með tilliti til langvinnrar hættu, byggð á þessari samlagningu á styrk flokkaðra efnisþátta, er tekin saman í töflu 4.1.2.

Tafla 4.1.2

Flokkun blöndu með tilliti til langvinnrar hættu, byggð á samlagningu á styrk flokkaðra efnisþátta

Summa efnisþátta sem flokkast sem:	Blanda flokkast sem:
1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif × M ([a]) ≥ 25%	1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif
(M × 10 × 1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif) + 2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif ≥ 25%	2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif
(M × 100 × 1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif) + (10 × 2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif) + 3. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif ≥ 25%	3. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif
1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif + 2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif + 3. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif + 4. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif ≥ 25%	4. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif

(*) M-stuðullinn er útskýrður í lið 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5. Blöndur með mjög eitruðum efnisþáttum

4.1.3.5.5.5.1. Efnisþættir í 1. undirflokki fyrir bráð eiturhrif og 1. undirflokki fyrir langvinn eiturhrif með eiturhrif, sem eru undir 1 mg/l og/eða langvinn eiturhrif sem eru undir 0,1 mg/l (ef þeir brotna ekki hratt niður) og 0,01 mg/l (ef þeir brotna hratt niður), eiga þátt í eiturhrifum viðkomandi blöndu þótt styrkur þeirra sé lítill og skal almennt gefa þeim aukið vægi þegar samlagningaraðferðin er notuð við flokkun. Þegar blanda inniheldur efnisþætti, sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir bráð eða langvinn eiturhrif, skal annað af eftirfarandi gilda:

— Stigskipta aðferðin, sem er lýst í liðum 4.1.3.5.5.3 og 4.1.3.5.5.4 þar sem vegin summa er notuð með því að margfalda styrk efnisþátta, sem eru í 1. undirflokki fyrir bráð eiturhrif og 1. undirflokki fyrir langvinn eiturhrif, með stuðli í stað þess að leggja einungis saman hundraðshlutana. Þetta þýðir að styrkur efnisþáttar í 1. undirflokki fyrir bráð eiturhrif í vinstra dálki í töflu 4.1.1 og styrkur efnisþáttar í 1. undirflokki fyrir langvinn eiturhrif í vinstra dálki í töflu 4.1.2 eru margfaldaðir með viðeigandi margföldunarstuðli. Margföldunarstuðlarnir, sem skal nota á þessa efnisþætti, eru skilgreindir með því að nota eiturhrifagildi samkvæmt samantekt í töflu 4.1.3. Til að unnt sé að flokka blöndu sem inniheldur efnisþætti í 1. undirflokki fyrir bráð/langvinn eiturhrif þarf sá sem flokkar að hafa upplýsingar um gildi M-stuðulsins til að geta beitt samlagningaraðferðinni.

— Samlegðarformúlan (sjá lið 4.1.3.5.2), að því tilskildu að gögn um eiturhrif liggi fyrir um alla mjög eitraða efnisþætti í blöndunni og fyrir hendi séu traustar vísbendingar um að allir aðrir efnisþættir, þ.m.t. þeir sem engin sértæk gögn um bráð og/eða langvinn eiturhrif eru til fyrir, hafi lítil eða engin eiturhrif í för með sér og eigi ekki verulegan þátt í hættunni sem umhverfinu stafar af blöndunni.

Tafla 4.1.3

Margföldunarstuðlar fyrir mjög eitraða efnisþætti í blöndum

Bráð eiturhrif	M-stuðull	Langvinn eiturhrif	M-stuðull	
$L(E)C_{50}$ gildi mg/l		NOEC-gildi mg/l	NRD ([a]) efnisþættir	RD ([b]) efnisþættir
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0.001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0.001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0.001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0.001$	1000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10000	1000
(haldið áfram með tugaþrepamillibili)		(haldið áfram með tugaþrepamillibili)		

(a) Brotnar ekki hratt niður.
(b) Brotnar hratt niður.

4.1.3.6. *Flokkun blandna með efnisþáttum sem engar nothæfar upplýsingar eru um*

4.1.3.6.1. Ef engar nothæfar upplýsingar um bráða og/eða langvinna hættu fyrir vatnsumhverfi liggja fyrir að því er varðar einn eða fleiri mikilvæga efnisþætti er ekki unnt að skipa viðkomandi blöndu í einn eða fleiri endanlega hættuundirflokka. Í slíkum tilvikum skal flokka blönduna eingöngu á grundvelli þekktra efnisþátta og skal eftirfarandi viðbótaryfirlýsing koma fram á merkimiðanum og öryggisblaðinu: „Inniheldur x% af efnisþáttum sem hafa óþekktar hættur í för með sér fyrir vatnsumhverfi“.

4.1.4. ***Hættuboð***

4.1.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni eða blöndur, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk, í samræmi við töflu 4.1.4.

Tafla 4.1.4

Merkingaratriði fyrir efni sem eru hættuleg fyrir vatnsumhverfi

BRÁÐ HÆTTA FYRIR VATNSUMHVERFI	
	1. undirflokkur fyrir bráð eiturhrif
HSK-hættumerki	
Viðvörunarorð	Varúð
Hættusetning	H400: Mjög eitrað lífi í vatni
Varnaðarsetning — forvarnir	V273
Varnaðarsetning — viðbrögð	V391
Varnaðarsetning — geymsla	
Varnaðarsetning — förgun	V501

LANGVINN HÆTTA FYRIR VATNSUMHVERFI				
	1. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	2. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	3. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif	4. undirflokkur fyrir langvinn eiturhrif
HSK-hættumerki			Ekkert hættumerki er notað	Ekkert hættumerki er notað
Viðvörunarorð	Varúð	Engin viðvörunarorð eru notuð	Engin viðvörunarorð eru notuð	Engin viðvörunarorð eru notuð
Hættusetning	H410: Mjög eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H411: Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H413: Getur valdið langvinnum, skaðlegum áhrifum á líf í vatni
Varnaðarsetning — forvarnir	V273	V273	V273	V273
Varnaðarsetning — viðbrögð	V391	V391	|	
Varnaðarsetning — geymsla				
Varnaðarsetning — förgun	V501	V501	V501	V501“

E. Í stað 5. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 komi eftirfarandi texti:

„5. 5. HLUTI: FREKARI HÆTTUR

5.1. **Hættulegt ósonlaginu**

5.1.1. ***Skilgreiningar og almenn atriði sem taka þarf tillit til***

5.1.1.1. „Ósoneyðingarmáttur (ODP)“: samþætt magn, aðskilið fyrir hverja upprunategund af halógenkolefni, sem sýnir áætlað umfang ósoneyðingar í heiðhvolfinu út frá þyngdarhlutfalli, miðað við CFC-11. Formleg skilgreining á ósoneyðingarmætti: hlutfall samþættrar röskunar sem aðgreind massalosun á tilteknu efnasambandi veldur á öllu ósoni miðað við jafnmikla losun á CFC-11.

„Efni sem er hættulegt ósonlaginu“: efni sem getur, samkvæmt fyrirliggjandi vísbendingum um eiginleika þess og fyrirsjáanleg eða mæld afdrif þess og hegðun í umhverfinu, haft í för með sér hættu fyrir gerð og/eða starfsemi ósonlagsins í heiðhvolfinu. Þetta tekur til efna sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem eyða ósonlaginu (*).

5.1.2. ***Viðmiðanir fyrir flokkun efna***

5.1.2.1. Efni skal flokkað sem hættulegt ósonlaginu (1. undirflokkur) ef fyrirliggjandi vísbendingar varðandi eiginleika þess og fyrirsjáanleg eða mæld afdrif þess og hegðun í umhverfinu gefa til kynna að það geti haft í för með sér hættu fyrir gerð og/eða starfsemi ósonlagsins í heiðhvolfinu.

5.1.3. ***Viðmiðanir við flokkun blandna***

5.1.3.1. Blöndur skulu flokkaðar sem hættulegar ósonlaginu (í 1. undirflokk) á grundvelli styrkleika einstaks efnis eða efna í blöndunum sem eru einnig flokkuð sem hættuleg ósonlaginu (í 1. undirflokk), í samræmi við töflu 5.1.

Tafla 5.1.

Almenn styrkleikamörk fyrir efni (í blöndu), sem eru flokkuð sem hættuleg ósonlaginu (í 1. undirflokk), sem ráða því að blandan flokkast sem hættuleg ósonlaginu (í 1. undirflokki)

Flokkun efnis	Flokkun blöndu
Hættulegt ósonlaginu (1. undirflokkur)	$C \geq 0{,}1\%$

5.1.4. ***Hættuboð***

5.1.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni eða blöndur, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk, í samræmi við töflu 5.2.

Tafla 5.2.

Merkingaratriði fyrir efni sem eru hættuleg ósonlaginu

Tákn/hættumerki	
Viðvörunarorð	Varúð
Hættusetning	H420: Skaðar lýðheilsu og umhverfið með því að eyða ósoni í háloftunum
Varnaðarsetningar	V502

(*) Stjtíð. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 2. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 2.8. komi eftirfarandi:

„2.8. **Blöndur sem innihalda a.m.k. eitt næmandi efni**

Eftirfarandi setning skal vera á umbúðum blandna sem ekki eru flokkaðar sem næmandi en innihalda a.m.k. eitt efni sem er flokkað sem næmandi og er til staðar í styrk sem er jafn eða hærri en sá styrkur sem er tilgreindur í töflu 3.4.6. í I. viðauka:

ESB-H208 — „Inniheldur (heiti næmandi efnis). Getur framkallað ofnæmisviðbrögð.“

Á merkimiðum blandna, sem eru flokkaðar sem næmandi og innihalda annað efni sem er flokkað/önnur efni sem eru flokkuð sem næmandi (auk efnisins sem leiðir þess að blandan er flokkuð þannig) og er/eru til staðar í styrk sem er jafn eða meiri en sá styrkur sem er tilgreindur í töflu 3.4.6. í I. viðauka, skal/skulu koma fram heiti viðkomandi efnis/efna.“,

b) Í stað fyrsta málsliðar í lið 2.10 komi eftirfarandi:

— „— ≥ 0,1% af efni sem flokkað er sem húðnæmir í 1. undirflokki eða undirflokki 1B, sem öndunarfæranæmir í 1. undirflokki eða undirflokki 1B, eða sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki eða

— ≥ 0,01% af efni sem flokkað er sem húðnæmir í undirflokki 1A, sem öndunarfæranæmir í undirflokki 1A eða

— — ≥ einn tíundi af sértæku styrkleikamörkunum fyrir efni sem er flokkað sem húðnæmir eða öndunarfæranæmir með sértæk styrkleikamörk sem eru lægri en 0,1% eða“,

2) Í stað liðar 3.2.2.1 í 3. hluta komi eftirfarandi:

„3.2.2.1. Þetta ákvæði gildir ekki um úðabrúsa sem eru aðeins flokkaðir og merktir sem „úðabrúsar með eldfimum efnum, 1. undirflokkur” eða „úðabrúsar með eldfimum efnum, 2. undirflokkur”. Það gildir ekki heldur um færanlega gasgeyma.“

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðar komi eftirfarandi:

„Nota skal hættusetningarnar í samræmi við 2., 3., 4. og 5. hluta I. viðauka.

Þegar hættusetningar eru valdar í samræmi við 21. og 27. gr. mega birgjar nota samsettu hættusetningarnar sem kveðið er á um í þessum viðauka.

Í samræmi við 27. gr. skulu eftirfarandi meginreglur um forgangsröðun á hættusetningum gilda um merkingar:

a) ef notuð er hættusetningin H410 „Mjög eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif“ má sleppa hættusetningunni H400 „Mjög eitrað lífi í vatni“,

b) ef notuð er hættusetningin H314 „Veldur alvarlegum bruna um húð og augnskaða“ má sleppa hættusetningunni H318 „Veldur alvarlegum augnskaða“.

Í því skyni að tilgreina íkomuleið eða eiturhrif má nota samsettu hættusetningarnar í töflu 1.2.“

b) Neðanmálsgrein við kóðann H200 í töflu 1.1. falli brott.

c) Töflu 1.2. er breytt sem hér segir:

i. Í stað titils 3. dálks í kóða H317 komi eftirfarandi:

„3.4 — Næming — Húð, hættuundirflokkur 1., 1A, 1B“,

ii. Í stað titils 3. dálks í kóða H334 komi eftirfarandi:

„3.4 — Næming — Öndunarfæri, hættuundirflokkur 1., 1A, 1B“,

iii. Eftirfarandi samsettar hættusetningar bætast við töfluna á eftir kóða H373:

H300 + H310	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (um húð), 1. og 2. hættuundirflokkur
	„BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid

H300 + H310	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (um húð), 1. og 2. hættuundirflokkur
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghi□ire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (við innöndun), 1. og 2. hættuundirflokkur
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghi□ire sau inhalare
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 1. og 2. hættuundirflokkur
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής

H310 + H330	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 1. og 2. hættuundirflokkur
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

H300 + H310 + H330	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku), bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 1. og 2. hættuundirflokkur
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghi□ire, în contact cu pielea sau prin inhalare

H300 + H310 + H330	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku), bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 1. og 2. hættuundirflokkur
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H301 + H311	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (um húð), 3. hættuundirflokkur
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghi□ire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

H301 + H331	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (við innöndun), 3. hættuundirflokkur
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é

H301 + H331	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (við innöndun), 3. hættuundirflokkur
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghi□ire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 3. hættuundirflokkur
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku), bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 3. hættuundirflokkur
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghi□ire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (um húð), 4. hættuundirflokkur
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss mal-ġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid

H302 + H312	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (um húð), 4. hættuundirflokkur
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghi□ire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku) og bráð eiturhrif (við innöndun), 4. hættuundirflokkur
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghi□ire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 4. hættuundirflokkur
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής

H312 + H332	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 4. hættuundirflokkur
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Tungumál	3.1 — Bráð eiturhrif (við inntöku), bráð eiturhrif (um húð) og bráð eiturhrif (við innöndun), 4. hættuundirflokkur
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghi□ire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning“

d) Töflu 1.3. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi ný hættusetning bættist við í töfluna á eftir kóða H413:

„H420	Tungumál	5.1 — Hættulegt fyrir ósonlagið — 1. hættuundirflokkur
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh
	IT	Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătă□ii publice □i mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären“

2) Í 2. hluta falli tafla 2.3 brott.

3) Ákvæðum 3. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í yfirskrift falli orðin „ efni og“ brott.

b) Í kóða ESB-H201/201A, fyrsta dálki, falli brott allar tilvísanir í „201/201A“.

c) Í kóða ESB-H209/209A, fyrsta dálki, falli brott allar tilvísanir í „209/209A“.

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. hluta er breytt sem hér segir:

a) Töflu 6.2. er breytt sem hér segir:

i. Í stað kóða V261 komi eftirfarandi:

„V261	Gætið þess að anda ekki inn ryki/reyk/lofttegund/úða/gufu/ýringi.	Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	3, 4	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina viðkomandi skilyrði.“
		Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, erting öndunarfæra (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, sljóvgandi áhrif (liður 3.8)	3	

ii. Í stað kóða V272 komi eftirfarandi:

„V272	Ekki skal farið með vinnuföt af vinnustað hafi þau óhreinkast af efninu.	Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

iii. Í stað kóða V280 komi eftirfarandi:

„V280	Notið hlífðarhanska/-hlífðarfatnað/augnhlífar/andlitshlífar.	Sprengifim efni (liður 2.1)	Deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina tegund búnaðar. — *Tilgreinið andlitshlíf.*
		Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina tegund búnaðar. — *Tilgreinið hlífðarhanska og augnhlíf/andlitshlíf.*
		Eldfim, föst efni (liður 2.7)	1, 2	
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Loftkveikjandi, föst efni (liður 2.10)	1	
		Sjálfhitandi efni og blöndur (liður 2.11)	1, 2	
		Efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn (liður 2.12)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1, 2, 3	

		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1, 2, 3	
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerðir A, B, C, D, E, F	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina tegund búnaðar. — *Tilgreinið hlífðarhanska/hlífðarfatnað.*
		Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Húðæting (liður 3.2)	1A, 1B, 1C	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina tegund búnaðar. —*Tilgreinið hlífðarhanska/hlífðarfatnað og augnhlíf/andlitshlíf.*
		Húðerting (liður 3.2)	2	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina tegund búnaðar. —*Tilgreinið hlífðarhanska.*
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Alvarlegur augnskaði (liður 3.3)	1	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina tegund búnaðar. —*Tilgreinið augnhlíf/andlitshlíf.*“
		Augnerting (liður 3.3)	2	

iv. Í stað kóða V285 komi eftirfarandi:

„V285	Notið öndunarhlífar ef loftræsting er ófullnægjandi.	Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina búnað.“

v. Kóða V273 er breytt sem hér segir:

— Í stað orðanna „langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)“ í 2. línu í 3. dálki komi orðin „langvinn (*e. long-term*) hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)“,

— Síðasta línan falli brott.

b) Töflu 6.3. er breytt sem hér segir:

i. Í stað kóða V302 komi eftirfarandi:

„V302	BERIST EFNIÐ Á HÚÐ:	Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Húðerting (liður 3.2)	2	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

ii. Í stað kóða V304 komi eftirfarandi:

„V304	EFTIR INNÖNDUN:	Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Húðæting (liður 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, erting öndunarfæra (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, sljóvgandi áhrif (liður 3.8)	3“	

iii. Í stað kóða V311 komi eftirfarandi:

„V311	Hringið í EITRUNARMIÐ-STÖÐ eða lækni.	Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	3	
		Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti (liður 3.8)	1, 2“	

iv. Í stað kóða V313 komi eftirfarandi:

„V313	Leitið læknis.	Húðerting (liður 3.2)	2, 3	
		Augnerting (liður 3.3)	2	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (liður 3.5)	1A, 1B, 2	
		Krabbameinsvaldandi áhrif (liður 3.6)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun (liður 3.7)		
		Eiturhrif á æxlun — áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk (liður 3.7)	Viðbótar-undir-flokkur“	

v. Í stað kóða V321 komi eftirfarandi:

„V321	Sérstök meðferð (sjá .... á þessum merkimiða).	Bráð eiturhrif — við inntöku (liður 3.1)	1, 2, 3	… Tilvísun til viðbótarleiðbeining a um skyndihjálp. — *ef gefa þarf móteitur þegar í stað.*
		Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	3	… Tilvísun til viðbótarleiðbeining a um skyndihjálp. — *ef gera þarf sérstakar ráðstafanir þegar í stað.*

		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti (liður 3.8)	1	… Tilvísun til viðbótarleiðbeining a um skyndihjálp. — *ef gera þarf ráðstafanir þegar í stað.*
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B	… Tilvísun til viðbótarleiðbeining a um skyndihjálp. — *Framleiðandi eða birgir getur tilgreint hreinsiefni ef við á.“*
		Húðæting (liður 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Húðerting (liður 3.2)	2	

vi. Í stað kóða V333 komi eftirfarandi:

„V333	Ef efnið ertir húð eða útbrot koma fram:	Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

vii. Í stað kóða V341 komi eftirfarandi:

„V341	Ef viðkomandi á erfitt með öndun skal flytja hann í ferskt loft og láta hann hvílast í stellingu sem léttir öndun.	Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

viii. Í stað kóða V342 komi eftirfarandi:

„V342	Ef vart verður einkenna frá öndunarvegi:	Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

ix. Í stað kóða V352 komi eftirfarandi:

„V352	Þvoið með mikilli sápu og vatni.	Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	3, 4	
		Húðerting (liður 3.2)	2	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

x. Í stað kóða V363 komi eftirfarandi:

„V363	Þvoið föt, sem óhreinkast af efninu, fyrir næstu notkun.	Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Húðæting (liður 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

xi. Í stað kóða V302 + V352 komi eftirfarandi:

„V302 + V352	BERIST EFNIÐ Á HÚÐ: Þvoið með mikilli sápu og vatni.	Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	3, 4	
		Húðerting (liður 3.2)	2	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

xii. Í stað kóða V304 + V341 komi eftirfarandi:

„V304 + V341	EFTIR INNÖNDUN: Ef viðkomandi á erfitt með öndun skal flytja hann í ferskt loft og láta hann hvílast í stellingu sem léttir öndun.	Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiii. Í stað kóða V333 + V313 komi eftirfarandi:

„V333 + V313	Ef efnið ertir húð eða útbrot koma fram: Leitið læknis.	Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiv. Í stað kóða V342 + V311 komi eftirfarandi:

„V342 + V311	Ef vart verður einkenna frá öndunarvegi: Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni.	Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

xv. Í stað orðanna „langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)“ í 2. línu í 3. dálki við kóða V391 komi orðin „langvinn (*e. long-term*) hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)“,

c) Í stað töflu 6.5 komi eftirfarandi:

„Tafla 6.5

Varnaðarsetningar — förgun

Kóði 1)	Varnaðarsetningar — förgun 2)	Hættuflokkur 3)	Hættuundir flokkur 4)	Skilyrði fyrir notkun 5)
V501	Fargið innihaldi/íláti hjá ...	Sprengifim efni (liður 2.1)	Óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	...í samræmi við staðbundnar/svæðisbundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglur (skal tilgreint).
		Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	

Kóði 1)	Varnaðarsetningar — förgun 2)	Hættuflokkur 3)	Hættuundir flokkur 4)	Skilyrði fyrir notkun 5)
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn (liður 2.12)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1, 2, 3	
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Bráð eiturhrif — við inntöku (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	1, 2	
		Húðæting (liður 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (liður 3.5)	1A, 1B, 2	
		Krabbameinsvaldandi áhrif (liður 3.6)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun (liður 3.7)	1A, 1B, 2	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti (liður 3.8)	1, 2	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, erting öndunarfæra (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, erting öndunarfæra (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — endurtekin váhrif (liður 3.9)	1, 2	
		Ásvelgingarhætta (liður 3.10)	1	
		Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — bráð hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)	1	
		Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)	1, 2, 3, 4	

Kóði 1)	Varnaðarsetningar — förgun 2)	Hættuflokkur 3)	Hættuundir flokkur 4)	Skilyrði fyrir notkun 5)
V502	Leitið til framleiðanda/-birgis um upplýsingar varðandi endurnýtingu/-endurvinnslu	Hættulegt ósonlaginu (liður 5.1)	1“	

2) Í töflu 1.5 í 2. hluta bætist eftirfarandi varnaðarsetning við á eftir kóða V501:

„V502	Tungumál	|
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresa□i-vă producătorului pentru informa□ii privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning“

V. VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrstu setningarinnar komi eftirfarandi:

„Hættumerki fyrir hvern hættuflokk, áhrifategund hættuflokks og hættuundirflokk skulu fullnægja öllum ákvæðum þessa viðauka og lið 1.2 í I. viðauka og vera í samræmi við þær fyrirmyndir, sem eru sýndar, að því er varðar tákn og almennt snið þeirra.“,

2) Ákvæðum liðar 2.3 í 2. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í 1. dálki komi eftirfarandi hættumerki í stað hættumerkis HSK07:

„HSK07

“,

b) Í stað orðanna „Húðnæming, hættuundirflokkur 1“ í 2. dálki komi orðin „Húðnæming, hættuundirflokkur 1, 1A, 1B“,

3) Í stað orðanna „Næming öndunarfæra, hættuundirflokkur 1“ í 2. dálki liðar 2.4 í 2. hluta komi orðin „Næming öndunarfæra, hættuundirflokkur 1, 1A, 1B“,

4) Í 3. hluta komi eftirfarandi hættumerki í stað hættumerkis HSK09:

„HSK09

“,

5) Eftirfarandi nýr 4. hluti bætist við:

„4. 4. HLUTI: FREKARI HÆTTUR

4.1. **Tákn: upphrópunarmerki**

Hættumerki 1)	Hættuflokkur og hættuundirflokkur 2)
HSK07 	Liður 5.1 Hættulegt ósonlaginu, hættuundirflokkur 1“

VI.VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. hluta er breytt sem hér segir:

a) Töflu 1.1. er breytt sem hér segir:

i. Í hættuflokknum næming öndunarfæra/húðar komi kóðinn fyrir undirflokkana „Næm. öndunarf. 1, 1A, 1B“ í stað „Næm. öndunarf. 1“ og kóðinn fyrir undirflokkana „Húðnæm. 1, 1A, 1B“ komi í stað „Húðnæm. 1“.

ii. Í hættuflokknum „hættulegt ósonlaginu“ komi kóðinn fyrir undirflokkinn „Óson 1“ í stað „Óson“.

b) Í stað síðasta liðar í lið 1.1.2.3 komi eftirfarandi:

„Ef M-stuðull hefur verið samræmdur fyrir efni, sem eru flokkuð sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi í 1. undirflokki fyrir bráð eiturhrif eða í 1. undirflokki fyrir langvinn eiturhrif, er þessi M-stuðull tilgreindur í töflu 3.1 í sama dálki og sértæku styrkleikamörkin. Ef M-stuðull fyrir 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif á vatnsumhverfi og M-stuðull fyrir 1. undirflokk fyrir langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi hafa verið samræmdir, skal hvor M-stuðull fyrir sig tilgreindur í sömu línu og samsvarandi áhrifategund. Ef M-stuðull er gefinn upp í töflu 3.1 og efnið er flokkað sem hættulegt fyrir vatnsumhverfi í 1. undirflokki fyrir bráð eiturhrif og í 1. undirflokki fyrir langvinn eiturhrif skal framleiðandi, innflytjandi eða eftirnotandi nota þennan M-stuðul til flokkunar á blöndu sem inniheldur þetta efni, vegna bráðra og langvinnra eiturhrifa, og nota til þess summuaðferðina. Ef M-stuðull er ekki tilgreindur í töflu 3.1 skal framleiðandinn, innflytjandinn eða eftirnotandinn ákvarða M-stuðul eða stuðla á grundvelli tiltækra gagna um efnið. Upplýsingar um ákvörðun M-stuðla má finna í lið 4.1.3.5.5.5 í I. viðauka.",

c) Í lið 1.1.3.1 falli brott „Athugasemd H (tafla 3.1)“ og „Athugasemd H (tafla 3.2)“.

d) Liður 1.1.4.4 falli brott.

2) Ákvæðum 3. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu og annarrar málsgreinar komi eftirfarandi:

„Tafla 3.1: Skrá yfir samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna.

Tafla 3.2: Skrá yfir samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna úr I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE.“,

b) Í síðasta dálki í töflu 3.1 og töflu 3.2 falli brott allar tilvísanir í „Athugasemd H“.

c) Í stað færslna 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 og 602-084-00-X í töflu 3.1 komi eftirfarandi:

„Skrárnúmer	Alþjóðleg, efnafræðileg auðkenning	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merking			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar	Athuga-semdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótarhættu-setningar		
602-002-00-2	brómómetan; metýlbrómíð	200-813-2	74-83-9	Loftt. u. þrýst. Stökkbr. 2 Bráð eit. 3 * Bráð eit. 3 * SEM-EV 2 * Augnert. 2 SEM-VES 3 Húðert. 2 Bráð eit. á vatn. 1 Óson. 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	HSK04 HSK06 HSK08 HSK09 Hætta	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	koltetraklóríð, tetraklórmetan	200-262-8	56-23-5	Krabb. 2 Bráð eit. 3 * Bráð eit. 3 * Bráð eit. 3 * SEM-EV 1 Langv. eit. á vatn. 3 Óson. 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	HSK06 HSK08 Hætta	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* SEM-EV 1, H372: C ≥ 1% SEM-EV 2, H373: 0,2% ≤ C < 1%	
602-013-00-2	1,1,1–tríklóretan; metýlklóróform	200-756-3	71-55-6	Bráð eit. 4 * Óson. 1	H332 H420	HSK07 Varúð	H332 H420			F“
602-084-00-X	1,1-díklór-1-flúretan	404-080-1	1717-00-6	Langv. eit. á vatn. 3 Óson. 1	H412 H420	HSK07 Varúð—	H412 H420			

VII. VIÐAUKI

Ákvæðum VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

Í síðustu línunni í töflu 1.1 komi „H420“ í stað hættusetningarinnar „ESB-H059“.