

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1677

Na temelju članka 28. stavka 2. Zakona o kemikalijama (»Narodne novine« broj 150/05, 53/08 i 49/11), ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU, OBILJEŽAVANJU I PAKIRANJU OPASNIH KEMIKA LIJA

Članak 1.

U Pravilniku o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (»Narodne novine« broj 64/11), u članku 23. stavak 5. briše se.

Članak 2.

Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

– Uredba Komisije (EU) br. 286/2011 od 10. ožujka 2011. o izmjenama i dopunama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, radi njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (Tekst značajan za EGP) (SL L 83, 30. 3. 2011.).

Članak 3.

U članku 24. stavku 1. iza podtočke (d) dodaje se podtočka (e), koja glasi:

»(e) ako se primjenjuje piktogram opasnosti ‘GHS02’ ili ‘GHS06’, korištenje piktograma opasnosti ‘GHS04’ je neobavezno.»

Članak 4.

U Prilogu I. ZAHTJEVI RAZVRSTAVANJA I OZNAČAVANJA ZA OPASNE TVARI I SMJESE, 1.1. DIO: OPĆA NAČELA RAZVRSTAVANJA I OZNAČAVANJA, u odjeljku 1.1. Razvrstavanje tvari i smjesa, u pododjeljku 1.1.2. Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i opće gornje granične vrijednosti, u točki 1.1.2.2.2., Napomena ispod Tablice 1.1. mijenja se i glasi:

»Napomena:

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

U pododjeljku 1.1.3. Načela premošćivanja za razvrstavanje smjesa u slučaju kad podaci o ispitivanju nisu raspoloživi za čitavu smjesu, u točki 1.1.3.1., riječi: »Ako se smjesa« zamjenjuju se riječima: »Ako se ispitana smjesa«.

Točke 1.1.3.2., 1.1.3.3. i 1.1.3.4. mijenjaju se i glase:

»1.1.3.2. Šarže

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

1.1.3.3. Koncentracija visoko opasnih smjesa

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

1.1.3.4. Interpolacija unutar jedne kategorije toksičnosti

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

U točki 1.1.3.5. zadnja rečenica mijenja se i glasi:

»Ako je smjesa (i) ili (ii) već razvrstana na temelju podataka dobivenih ispitivanjem, drugoj se smjesi dodjeljuje ista kategorija opasnosti.«;

Odjeljak 1.2. Označavanje, mijenja se i glasi:

»1.2. Označavanje

1.2.1. Opća pravila za primjenu naljepnica sukladno članku 29. ovoga Pravilnika

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

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

1.2.1.3. Svaki piktogram opasnosti prekriva najmanje jednu petnaestinu minimalne površine naljepnice posvećene informacijama koje zahtijeva članak 17. Minimalna površina svakog piktograma opasnosti ne smije biti manja od 1 cm².

1.2.1.4. Dimenzije naljepnice i svakog piktograma:

Tablica 1.3

Minimalne dimenzije oznaka i piktograma

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

U odjeljku 1.5. Izuzeća od zahtjeva označavanja i pakiranja, u pododjeljku 1.5.2. Izuzeća od članka 16. [(članak 27. stavak 2.)] ovoga Pravilnika, u točki 1.5.2.1. Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml, podtočka 1.5.2.1.3. mijenja se i glasi:

»1.5.2.1.3. Piktogram, oznaka opasnosti, oznaka upozorenja i oznaka obavijesti vezane uz niže navedene kategorije opasnosti mogu se izostaviti iz elemenata oznake predviđenih u članku 16. ovoga Pravilnika, ako:

(a) sadržaj pakiranja ne prelazi 125 ml; i

(b) je tvar odnosno smjesa razvrstana u jednu ili više od sljedećih kategorija opasnosti:

1) nagrizajuće za metale.«;

U točki 1.5.2.2. podtočka (b) mijenja se i glasi:

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

U Prilogu I., dijelu: »2.2. DIO: FIZIKALNE OPASNOSTI«, u odjeljku 2.1. Eksplozivi, pododjeljku 2.1.4. Dodatne upute za razvrstavanje, u točki 2.1.4.1. fusnota ispod Slike 2.1.1. mijenja se i glasi:

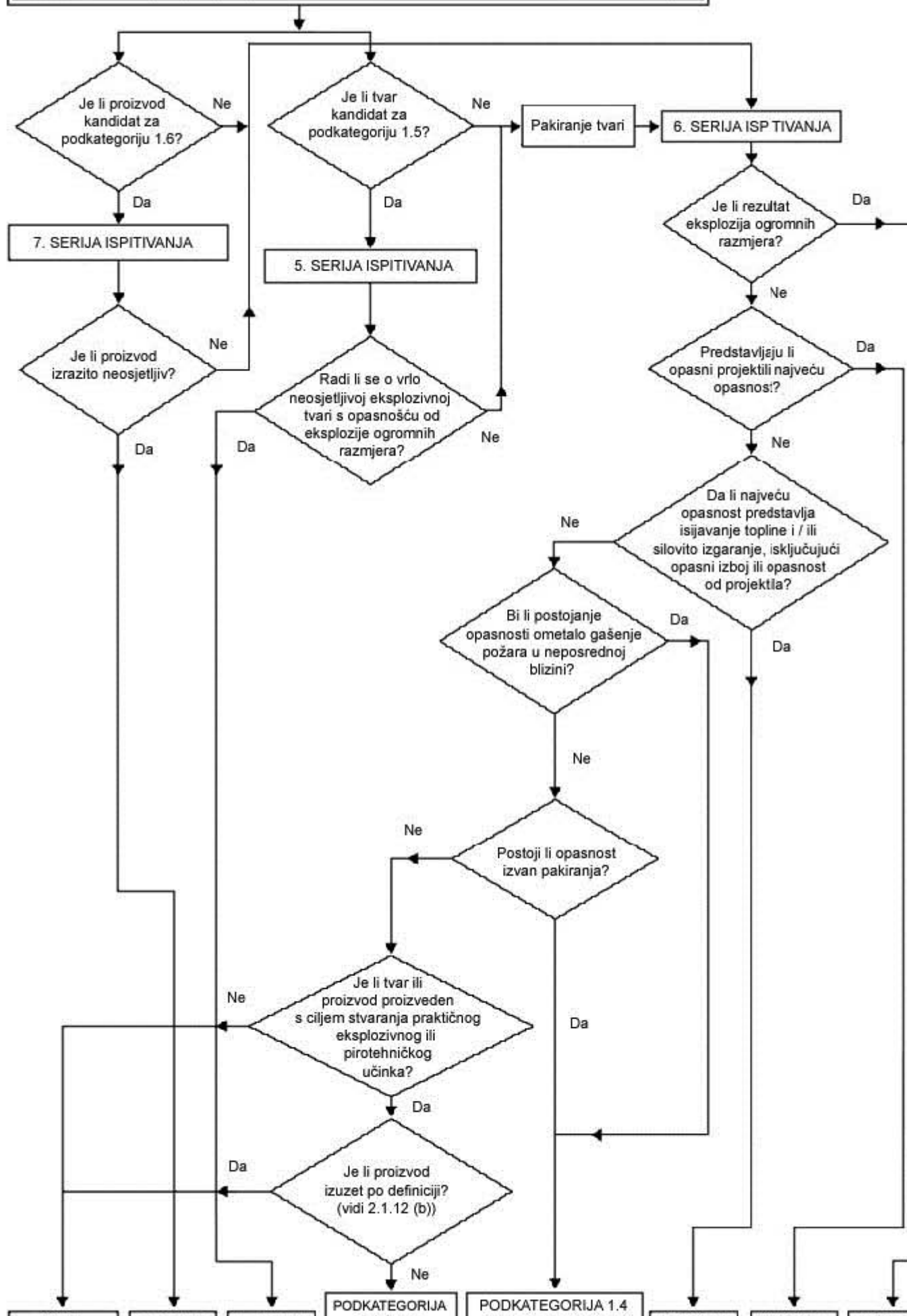
»(*) Vidi Preporuke UN-a za prijevoz opasnih tereta, Ogledni propisi, 16. revidirano izdanje, pododjeljak 2.1.2.«;

Slika 2.1.3. mijenja se i glasi:

»Slika 2.1.3

Postupak dodjeljivanja podkategoriji unutar razreda eksploziva (Razred 1 za prijevoz)

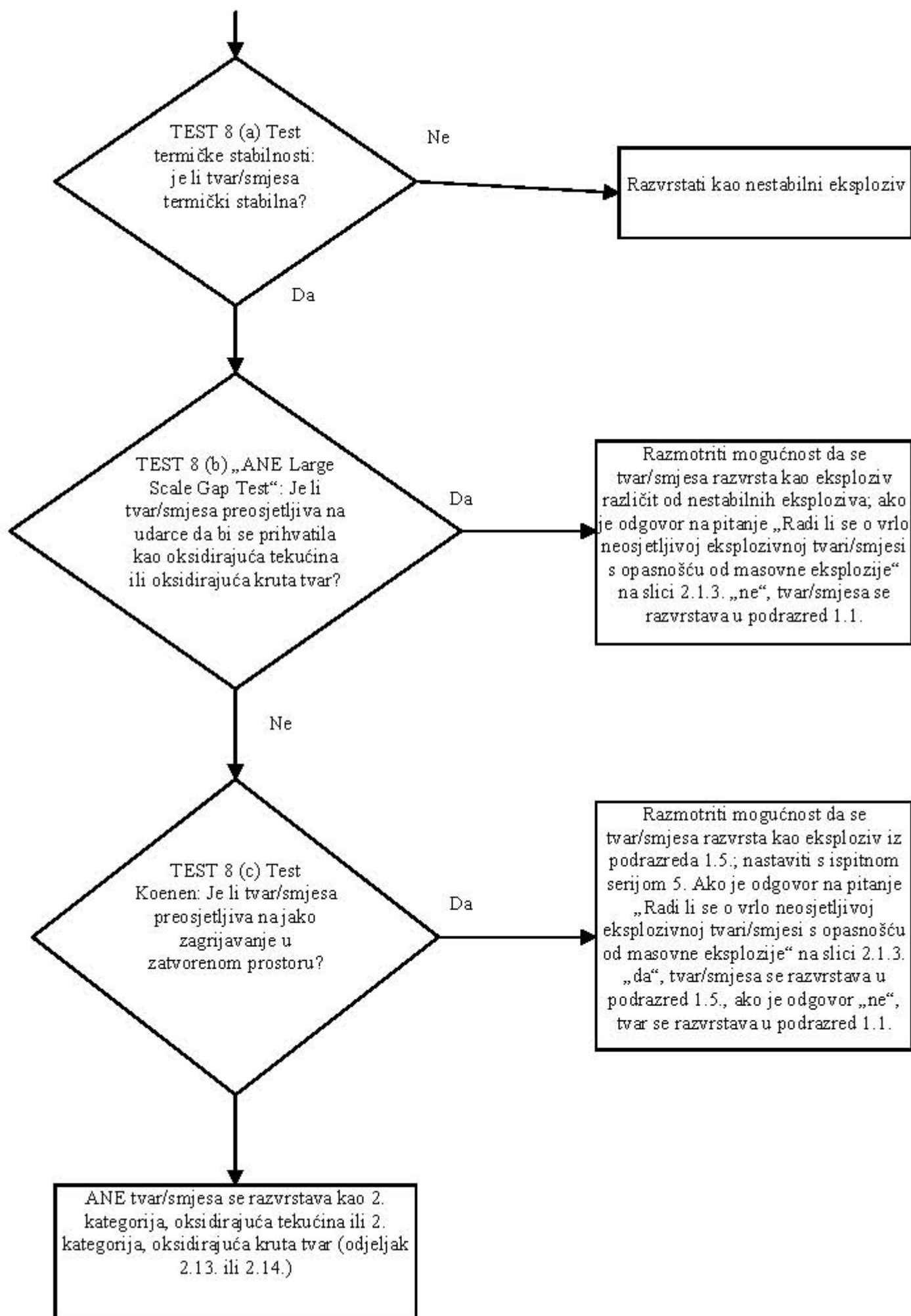
PROIZVOD ILI TVAR PRIVREMENO PRIHVAĆENI UNUTAR OVOG RAZREDA (iz 2.1.2)



Slika 2.1.4. mijenja se i glasi:

»Slika 2.1.4.

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



«

U pododjeljku 2.1.4. Dodatne upute za razvrstavanje, Napomena u točki 2.1.4.2., mijenja se i glasi:

»Napomena:

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

U odjeljku 2.2. Zapaljivi plinovi, u pododjeljku 2.2.2. Kriteriji razvrstavanja, u točki 2.2.2.1., Napomena ispod Tablice 2.2.1. mijenja se i glasi:

»Napomena:

Aerosoli se ne razvrstavaju kao zapaljivi plinovi; vidi odjeljak 2.3.«;

U odjeljku 2.3. Zapaljivi aerosoli, u pododjeljku 2.3.2. Kriteriji razvrstavanja, u točki 2.3.2.1., Napomena mijenja se glasi:

»Napomena 1.:

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

Napomena 2.:

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

U točki 2.3.2.2. dodaje se Napomena, koja glasi:

»Napomena:

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

U odjeljku 2.4. Oksidirajući plinovi, pododjeljku 2.4.2. Kriteriji razvrstavanja, u točki 2.4.2.1, Napomena ispod Tablice 2.4.1., mijenja se i glasi:

»Napomena:

'Plinovi koji uzrokuju ili mogu doprinijeti gorenju drugog materijala više od zraka' su čisti plinovi ili plinske smjese koji imaju oksidacijsku moć iznad 23,5 % određenu metodom

navedenom u normi ISO 10156 (kako se izmjenjuje i dopunjuje) ili 10156-2 (kako se izmjenjuje i dopunjuje).«;

U odjeljku 2.5. Plinovi pod tlakom, u pododjeljku 2.5.3. Priopćavanje opasnosti, ispod Tablice 2.5.2. dodaje se Napomena, koja glasi:

»Napomena:

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

U odjeljku 2.6. Zapaljive tekućine, pododjeljku 2.6.2. Kriteriji razvrstavanja, u točki 2.6.2.1. ispod Tablice 2.6.1. dodaje se Napomena, koja glasi:

»Napomena:

Aerosoli se ne razvrstavaju kao zapaljive tekućine; vidi odjeljak 2.3.»;

Točka 2.6.4.2. mijenja se i glasi:

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

(a) je poznat točan sastav smjese (ako se sastav materijala kreće unutar utvrđenoga raspona, za procjenu treba koristiti sastav s najnižim izračunatim plamištem);

(b) je poznata donja granica eksplozivnosti smjese svih komponenti (ako se ovi podaci ekstrapoliraju na temperature koje se razlikuju od ispitnih uvjeta, potrebno je primijeniti odgovarajuću korelaciju) kao i metoda za izračunavanje donje granice eksplozivnosti;

(c) je za sve komponente smjese poznata ovisnost tlaka zasićene pare i koeficijenta aktivnosti o temperaturi;

(d) je tekuća faza homogena.

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

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

U točki 2.6.4.4., u Tablici 2.6.3., tekst: »British Standard Institute, BS 2000 Part 170, kako se izmjenjuje i dopunjuje (istovjetna normi EN ISO 13736)«, briše se«;

Točka 2.6.4.5. mijenja se i glasi:

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

Iza točke 2.6.4.5. dodaje se točka 2.6.4.6., koja glasi:

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

Tablica 2.6.4.

Metode određivanja početne točke vrenja zapaljivih tekućina

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

U odjeljku 2.7. Zapaljive krutine, u pododjeljku 2.7.2. Kriteriji razvrstavanja, u točki 2.7.2.3, ispod Tablice 2.7.1., Napomena mijenja se i glasi:

»Napomena 1.:

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

Napomena 2.:

Aerosoli se ne razvrstavaju kao zapaljive krute tvari; vidi odjeljak 2.3.«;

U odjeljku 2.8. Samoreagirajuće tvari i smjese, u pododjeljku 2.8.4. Dodatne upute za razvrstavanje, u točki 2.8.4.2. u Slici 2.8.1., u točkama 7.4., 8.4. i 9.4., riječ »Ne« zamjenjuje se riječju: »Nema«;

U odjeljku 2.11. Samozagrijavajuće tvari i smjese, u pododjeljku 2.11.1. Definicija, točka 2.11.1.2. mijenja se i glasi:

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

U odjeljku 2.15. Organski peroksidi, u pododjeljku 2.15.4. Dodatne upute za razvrstavanje, u točki 2.15.4.2, na Slici 2.15.1., u točkama 7.4., 8.4. i 9.4., riječ »Ne« zamjenjuje se riječju: »Nema«.

U Prilogu I, dijelu:» 3.3. DIO: OPASNOSTI ZA ZDRAVLJE, u Odjeljku 3.1. **Akutna toksičnost**, u pododjeljku 3.1.2. Kriteriji za razvrstavanje akutno toksičnih tvari, točka 3.1.2.1. mijenja se i glasi:

»3.1.2.1. Tvari se mogu svrstati u jednu od četiriju kategorija toksičnosti na temelju akutne toksičnosti oralnim, dermalnim ili inhalacijskim putovima u skladu s numeričkim kriterijima prikazanim u tablici 3.1.1. Vrijednosti akutne toksičnosti izražene su kao (približne) LD50 (oralno, dermalno) ili LC50 (udisanje) vrijednosti ili kao procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (Acute Toxicity Estimates, ATE). Napomene za pojašnjenje prikazane su ispod tablice 3.1.1.

Tablica 3.1.1.

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

Put izlaganja	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Oralno (mg/kg tjelesne mase) Vidi: Napomenu (a) Napomenu (b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermalno (mg/kg tjelesne mase) Vidi: Napomenu (a) Napomenu (b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ 2 000
Plinovi (ppmV(*)) Vidi: Napomenu (a)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2500	2.500 < ATE ≤ 20 000

Napomenu (b)				
Napomenu (c)				
Pare (mg/l)				
Vidi: Napomenu (a)				
Napomenu (b)	$ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE$	$2,0 < ATE$	$10,0 < ATE$
Napomenu (c)		$\leq 2,0$	$\leq 10,0$	$\leq 20,0$
Napomenu (d)				
Prašina i maglica (mg/l)				
Vidi: Napomenu (a)				
Napomenu (b)	$ATE \leq 0,05$	$0,05 < ATE$	$0,5 < ATE$	$1,0 < ATE$
Napomenu (c)		$\leq 0,5$	$\leq 1,0$	$\leq 5,0$

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

Napomene uz Tablicu 3.1.1.:

(a) Procjena akutne toksičnosti (ATE) radi razvrstavanja tvari izvodi se korištenjem LD50/LC50 kad su dostupne.

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

– LD50/LC50 kad su dostupne,

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

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

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

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

Izrazi ‘prašina’, ‘maglica’ i ‘para’ definirani su kao:

- prašina: krute čestice tvari ili smjese suspendirane u plinu (obično zrak),
- maglica: tekuće kapljice tvari ili smjese suspendirane u plinu (obično zrak),
- para: plinoviti oblik tvari ili smjese koji se oslobađa iz njezinog tekućeg ili krutog stanja.

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

U pododjeljku 3.1.3. Kriteriji za razvrstavanje akutno toksičnih smjesa, točka 3.1.3.2. mijenja se i glasi:

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

U točki 3.1.3.3., dodaju se podtočke (c) i (d), koje glase:

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

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

Podtočka 3.1.3.5.2. mijenja se i glasi:

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

U podtočki 3.1.3.6.1. podtočka (c) mijenja se i glasi:

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

Prva rečenica ispod podtočke (c) mijenja se i glasi:

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

U podtočki 3.1.3.6.2.1., u podtočki (a), fusnota 11 mijenja se i glasi:

»(11) U slučaju kad smjese sadrže sastojke za koje nema podataka o akutnoj toksičnosti za svaki put izlaganja, procjene akutne toksičnosti mogu se izvesti ekstrapolacijom iz dostupnih podataka i primjenom odgovarajućeg puta (vidi odjeljak 3.1.3.2.). Međutim, posebni propisi mogu zahtijevati ispitivanje za određeni način. U tim slučajevima razvrstavanje se provodi za taj način na temelju zakonskih zahtjeva.«;

Podočka 3.1.3.6.2.2. mijenja se i glasi:

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

U podtočki 3.1.3.6.2.3., naslov Tablice 3.1.2. mijenja se i glasi:

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

U pododjeljku 3.1.4. Priopćavanje opasnosti, u točki 3.1.4.1. tekst iznad Tablice 3.1.3., mijenja se i glasi:

»Ne dovodeći u pitanje članak 25. ovoga Pravilnika, mogu se koristiti kombinirane oznake opasnosti u skladu s Prilogom III.«;

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



U odjeljku 3.4. Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože, u pododjeljku 3.4.1. Definicije i opća pitanja, u točki 3.4.1.5. riječi: »u odlomku 3.4.4.« zamjenjuju se riječima: »u Prilogu II., odjeljku 2.8.«.

Točka 3.4.1.6., mijenja se i glasi:

»3.4.1.6. Razred opasnosti »izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože« dijeli se na:

- izazivanje preosjetljivosti dišnih putova i
- izazivanje preosjetljivosti kože.

Pododjeljak 3.4.2., mijenja se i glasi:

»3.4.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

3.4.2.1. Tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova

3.4.2.1.1. Kategorije opasnosti

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

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

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

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

Tablica 3.4.1.

Kategorija i podkategorije opasnosti za tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova

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

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

3.4.2.1.2. Dokazi kod ljudi

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

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

(a) veličinu izložene populacije;

(b) stupanj izloženosti.

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

3.4.2.1.2.3. Gore spomenuti dokazi mogli bi biti:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.2.1.3. Istraživanja na životinjama

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

- (a) mjerenja imunoglobulina E (IgE) i ostalih specifičnih imunoloških parametara kod miševa;
- (b) specifične plućne reakcije kod zamoraca.

3.4.2.2. Tvari koje izazivaju preosjetljivost kože

3.4.2.2.1. Kategorije opasnosti

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

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

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

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

Tablica 3.4.2.

Kategorija i podkategorije opasnosti za tvari koje izazivaju preosjetljivost kože

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

1.B.:	niskom do umjerenom mogućnošću pojavljivanja kod životinja može se smatrati da mogu izazvati preosjetljivosti kod ljudi. Također se može razmotriti jačina reakcije.
-------	--

3.4.2.2.2. Dokazi kod ljudi

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

- (a) pozitivne reakcije kod $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT – prag indukcije);
- (b) podaci dobiveni ispitivanjem dijagnostičkim flasterom u slučajevima kad postoji relativno velika i znatna učestalost reakcija u određenoj populaciji u odnosu na relativno malu izloženost;
- (c) ostali epidemiološki dokazi kad postoji relativno velika i znatna učestalost alergijskih kontaktnih dermatitisa u odnosu na relativno malu izloženost.

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

- (a) pozitivne reakcije kod $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT – prag indukcije);
- (b) podaci dobiveni ispitivanjem dijagnostičkim flasterom u slučajevima kad postoji relativno mala ali znatna učestalost reakcija u određenoj populaciji u odnosu na relativno veliku izloženost;
- (c) ostali epidemiološki dokazi kad postoji relativno mala ali znatna učestalost alergijskih kontaktnih dermatitisa u odnosu na relativno veliku izloženost.

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

3.4.2.2.3. Istraživanja na životinjama

3.4.2.2.3.1. Kad se za 1. kategoriju koristi adjuvantna vrsta metode ispitivanja preosjetljivosti kože, reakcija najmanje 30 % životinja smatra se pozitivnom. Za neadjuvantne metode ispitivanja na zamorcima reakcija najmanje 15 % životinja smatra se pozitivnom. Za 1. kategoriju, indeks stimulacije jednak ili viši od tri smatra se pozitivnom reakcijom u analizi lokalnih limfnih čvorova. Metode ispitivanja preosjetljivosti kože opisani su u Smjernicama 406 OECD-a (Maksimizacijsko ispitivanje na zamorcima i Buehler ispitivanje na zamorcima) i Smjernicama 429 (Analiza lokalnih limfnih čvorova). Mogu se koristiti ostale metode pod uvjetom da su dobro vrednovane i da je dano znanstveno opravdanje. Na primjer, ispitivanje oticanja mišjeg uha može biti pouzdano probno ispitivanje za otkrivanje umjerenih do jakih nadražiljaca i moglo bi se koristiti kao prva faza u prosudbi mogućnosti nadraživanja kože.

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

Tablica 3.4.3.

Rezultati ispitivanja na životinjama za podkategoriju 1.A.

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

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

Tablica 3.4.4.

Rezultati ispitivanja na životinjama za podkategoriju 1.B.

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

3.4.2.2.4. Specifična pitanja

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

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

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

(c) pozitivne podatke iz odgovarajućih istraživanja na životinjama;

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

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

(f) također se može razmotriti jačina reakcije.

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

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

(a) izolirane epizode alergijskog kontaktnog dermatitisa;

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

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

(d) pozitivni podaci dobiveni nestandardnim metodama;

(e) pozitivni rezultati bliskih strukturnih analoga.

3.4.2.2.4.4. Imunološka kontaktna urtikarija

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

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

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

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

U pododjeljku 3.4.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese, u točki 3.4.3.3. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve sastojke ili samo neke sastojke smjese, u podtočki 3.4.3.3.1. riječi: »u tablici 3.4.3.« zamjenjuju se riječima: »u tablici 3.4.5.«.

U podtočki 3.4.3.3.2. riječi: »u tablici 3.4.1.« zamjenjuju se riječima:« u tablici 3.4.5.«, i riječi u zagradi: »(vidi napomenu 1. uz tablicu 3.4.3.)«, zamjenjuju se riječima:(vidi napomenu 1. uz tablicu 3.4.6.),«.

Tablica 3.4.3. mijenja se i glasi:

»Tablica 3.4.5.

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

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

preosjetljivost kože 1. kategorije			
Tvar koja izaziva preosjetljivost kože podkategorije 1.A.			$\geq 0,1 \%$
Tvar koja izaziva preosjetljivost kože podkategorije 1.B.			$\geq 1,0 \%$ »

Iza Tablice 3.4.5. dodaje se Tablica 3.4.6., koja glasi:

»Tablica 3.4.6.

Opće granične vrijednosti koncentracija za prikaz sastojaka smjese

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

Napomena 1.:

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

U pododjeljku 3.4.4. Priopćavanje opasnosti, točka 3.4.4.1. mijenja se i glasi:

»3.4.4.1. Za tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi oznake u skladu s Tablicom 3.4.7.

Tablica 3.4.7.

Elementi oznake za izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože

Razvrstavanje	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova	Izazivanje preosjetljivosti kože
	1. kategorija i podkategorije 1.A. i 1.B.	1. kategorija i podkategorije 1.A. i 1.B.
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H334: Može izazvati alergiju ili simptome astme ili dišne tegobe ako se udiše	H317: Može izazvati alergijsku reakciju kože
Oznaka obavijesti – prevencija	P261 P285	P261 P272 P280
Oznaka obavijesti – odgovor	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363
Oznaka obavijesti – skladištenje		
Oznaka obavijesti – zbrinjavanje	P501	P501«

U odjeljku 3.8. Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, pododjeljku 3.8.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese, u točki 3.8.3.4. Razvrstavanje smjesa kad su podaci

raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese, u podtočki 3.8.3.4.5, ispod rečenice:« Treba napraviti stručnu prosudbu.«, dodaje se rečenica, koja glasi:

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

U odjeljku 3.9. Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, pododjeljku 3.9.1. Definicije i opća pitanja, u točki 3.9.1.2, riječi: »tvar odnosno smjesa« zamjenjuju se riječimai: »tvar ili smjesa«.

U odjeljku 3.10. Opasnost od aspiracije, u pododjeljku 3.10.1. Definicije i opća pitanja, u točki 3.10.1.6. Posebna razmatranja, iza podtočke 3.10.1.6.3. dodaje se podtočka 3.10.1.6.4. koja glasi:

»3.10.1.6.4. Iako po definiciji aspiracija u podtočki 3.10.1.2 uključuje ulazak krute tvari u dišni sustav, razvrstavanje u skladu s podtočkom (b) iz Tablice 3.10.1. u 1. kategoriju namijenjeno je samo primjeni na tekuće tvari i smjese.«;

U Prilogu I., dio: »4. 4. DIO: OPASNOSTI ZA OKOLIŠ«, mijenja se i glasi:

»4.4. DIO: OPASNOSTI ZA OKOLIŠ

4.1. Opasno za vodeni okoliš

4.1.1. Definicije i opća pitanja

4.1.1.1. Definicije

(a) 'akutna toksičnost u vodenom okolišu' znači svojstvenu sposobnost tvari da naškodi organizmu u vodenom okolišu kod kratkotrajnog izlaganja toj tvari.

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

(c) 'raspoloživost tvari' znači mjeru u kojoj ta tvar postaje topljiva ili disocirana vrsta. Za raspoloživost metala, ta se raspoloživost odnosi na mjeru u kojoj dio metalnog spoja koji čine metalni ioni (Mo) može disocirati od ostatka spoja (molekule).

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

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

(f) 'biokoncentracija' znači neto rezultat apsorpcije, pretvaranja i eliminacije tvari u organizmu za izlaganje putem vode.

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

(h) 'razgradnja' znači raspadanje organskih molekula na manje molekule i konačno na ugljikov dioksid, vodu i soli.

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

(j) 'dugoročna opasnost' znači, u svrhu razvrstavanja opasnost, tvari ili smjese uzrokovanu njezinom kroničnom toksičnošću nakon dugotrajnog izlaganja u vodenom okolišu.

(k) 'koncentracija bez uočenih učinaka (no observed effect concentration, NOEC)' znači ispitnu koncentraciju neposredno ispod najniže ispitane koncentracije sa statistički značajnim štetnim učinkom. NOEC nema statistički značajan štetni učinak u usporedbi s kontrolnom grupom.

4.1.1.2. Osnovni elementi

4.1.1.2.0. Opasno za vodeni okoliš dijeli se na:

- akutnu opasnost za vodeni okoliš,
- dugotrajnu opasnost za vodeni okoliš.

4.1.1.2.1. Osnovni elementi koji se koriste kod razvrstavanje s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš su:

- akutna toksičnost u vodenom okolišu,
- kronična toksičnost u vodenom okolišu,
- potencijal bioakumulaciju ili stvarna bioakumulacija, i
- razgradnja (biotička ili abiotička) u slučaju organskih kemikalija.

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

4.1.1.3. Ostala razmatranja

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

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

4.1.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

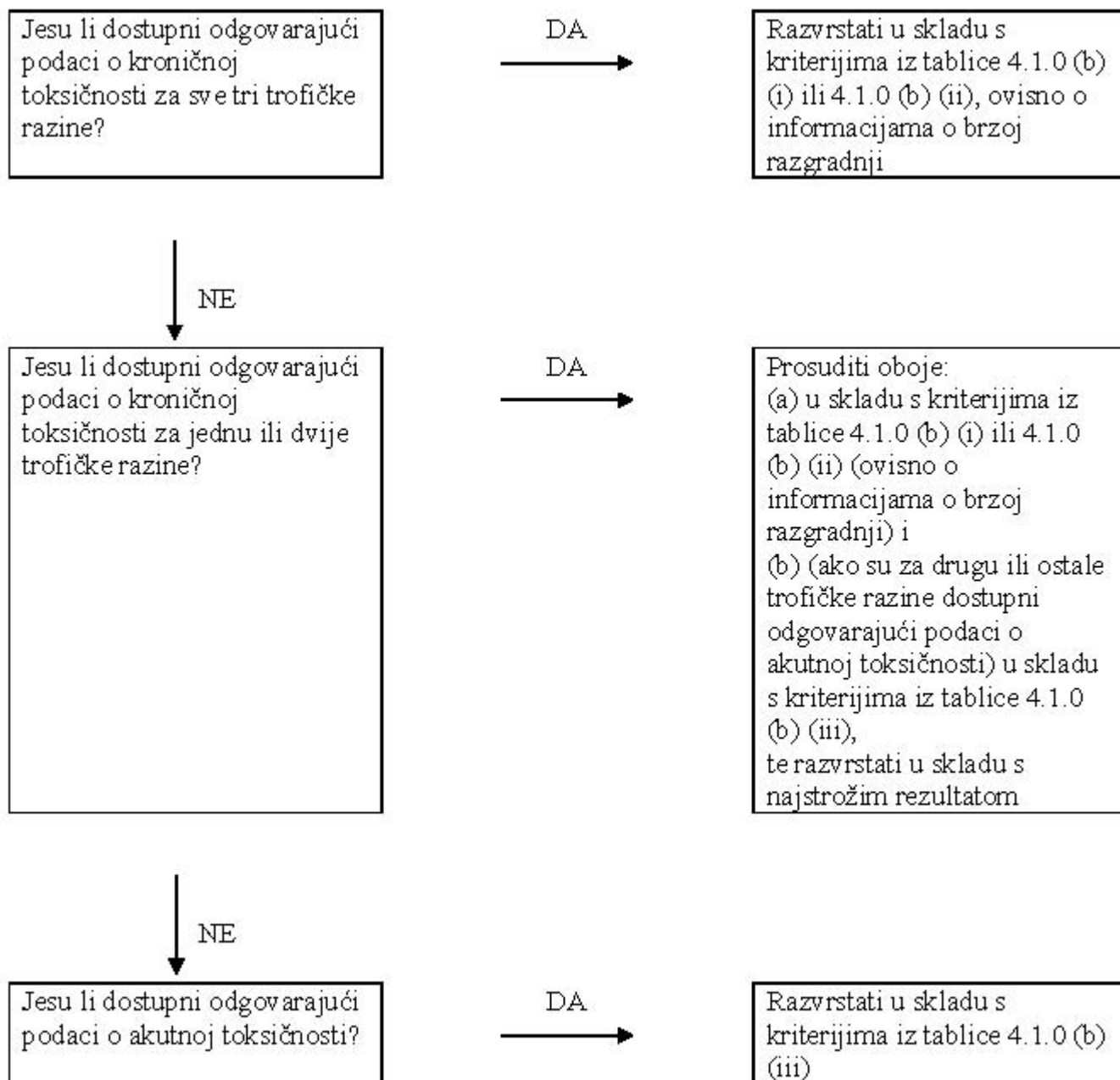
4.1.2.1. Sustav za razvrstavanje priznaje da svojstvenu opasnost za vodene organizme predstavljaju i akutna i kronična opasnost tvari. Za kroničnu opasnost definirane su zasebne kategorije opasnosti koje predstavljaju stupnjevanje razina identificiranih opasnosti. Najniže dostupne vrijednosti toksičnosti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

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

4.1.2.3. Kriteriji za razvrstavanje tvari u 1. kategoriju akutne toksičnosti definirani su samo na temelju podataka o akutnoj toksičnosti u vodenom okolišu (EC50 ili LC50). Kriteriji za razvrstavanje tvari u 1. do 3. kategoriju kronične toksičnosti slijede stupnjevani pristup pri kojem je prvi korak vidjeti opravdavaju li dostupne informacije o kroničnoj toksičnosti razvrstavanje u dugotrajnu opasnost. Ne postoje li odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti, sljedeći je korak kombinirati dvije vrste informacija, tj. podatke o akutnoj toksičnosti u vodenom okolišu i podatke o sudbini u okolišu (podaci o razgradivosti i bioakumulaciji) (vidi sliku 4.1.1.).

Slika 4.1.1

Kategorije za tvari koje su dugotrajno opasne za vodeni okoliš



4.1.2.4. Sustav također uvodi razvrstavanje u »sigurnosnu mrežu« (4. kronična kategorija) za uporabu kad dostupni podaci ne omogućavaju razvrstavanje prema formalnim kriterijima za 1. akutnu ili 1. do 3. kroničnu kategoriju, ali ipak postoji razlog za zabrinutost (vidi primjer u tablici 4.1.0.).

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

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

Tablica 4.1.0.

Kategorije razvrstavanja unutar razreda ‘opasno za vodeni okoliš’

(a) Akutna (kratkotrajna) opasnost za vodeni okoliš Akutna toksičnost 1. kategorije: (Napomena 1.) 96 h LC50 (za ribe) ≤ 1 mg/l i/ili 48 h EC50 (za rakove) ≤ 1 mg/l i/ili 72 ili 96 h ErC50 (za alge ili ostale vodene biljke) ≤ 1 mg/l. (Napomena 2)
(b) Dugotrajna opasnost za vodeni okoliš (i) Tvari koje nisu brzo razgradive (napomena 3.) za koje su dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti Kronična toksičnost 1. kategorije: (napomena 1.) Kronična NOEC ili ECx (za ribe) $\leq 0,1$ mg/l i/ili Kronična NOEC ili ECx (za rakove) $\leq 0,1$ mg/l i/ili Kronična NOEC ili ECx (za alge ili ostale vodene biljke) $\leq 0,1$ mg/l. Kronična toksičnost 2. kategorije: Kronična NOEC ili ECx (za ribe) $> 0,1$ to ≤ 1 mg/l i/ili Kronična NOEC ili ECx (za rakove) $> 0,1$ to ≤ 1 mg/l i/ili Kronična NOEC ili ECx (za alge ili ostale vodene biljke) $> 0,1$ to ≤ 1 mg/l.
(ii) Brzo razgradive tvari (napomena 3.) za koje su dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti Kronična toksičnost 1. kategorije: (napomena 1) Kronična NOEC ili ECx (za ribe) $\leq 0,01$ mg/l i/ili Kronična NOEC ili ECx (za rakove) $\leq 0,01$ mg/l i/ili Kronična NOEC ili ECx (za alge ili ostale vodene biljke) $\leq 0,01$ mg/l. Kronična toksičnost 2. kategorije:

Kronična NOEC ili ECx (za ribe) $> 0,01$ to $\leq 0,1$ mg/l i/ili

Kronična NOEC ili ECx (za rakove) $> 0,01$ to $\leq 0,1$ mg/l i/ili

Kronična NOEC ili ECx (za alge ili ostale vodene biljke) $> 0,01$ to $\leq 0,1$ mg/l.

Kronična toksičnost 3. kategorije:

Kronična NOEC ili ECx (za ribe) $> 0,1$ to ≤ 1 mg/l i/ili

Kronična NOEC ili ECx (za rakove) $> 0,1$ to ≤ 1 mg/l i/ili

Kronična NOEC ili ECx (za alge ili ostale vodene biljke) $> 0,1$ to ≤ 1 mg/l.

(iii) Tvari za koje nisu dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti

Kronična toksičnost 1. kategorije: (napomena 1.)

96 h LC50 (za ribe) ≤ 1 mg/l i/ili

48 h EC50 (za rakove) ≤ 1 mg/l i/ili

72 ili 96 h ErC50 (za alge ili ostale vodene biljke) ≤ 1 mg/l. (napomena 2.)

i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni $BCF \geq 500$ (ili, ako ga nema, $\log Kow \geq 4$). (napomena 3.).

Kronična toksičnost 2. kategorije:

96 h LC50 (za ribe) > 1 to ≤ 10 mg/l i/ili

48 h EC50 (za rakove) > 1 to ≤ 10 mg/l i/ili

72 ili 96 h ErC50 (za alge ili ostale vodene biljke) > 1 to ≤ 10 mg/l (napomena 2.)

i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni $BCF \geq 500$ (ili, ako ga nema, $\log Kow \geq 4$). (napomena 3.).

Kronična toksičnost 3. kategorije:

96 h LC50 (za ribe) > 10 to ≤ 100 mg/l i/ili

48 h EC50 (za rakove i školjke) > 10 to ≤ 100 mg/l i/ili

72 ili 96 h ErC50 (za alge ili ostale vodene biljke) > 10 to ≤ 100 mg/l. (napomena 2.)

i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni $BCF \geq 500$ (ili, ako ga nema, $\log Kow \geq 4$). (napomena 3.).

'Rezervno' razvrstavanje

Kronična toksičnost 4. kategorije

Slučajevi u kojima podaci ne dopuštaju razvrstavanje prema gore navedenim kriterijima, ali ipak postoje razlozi za zabrinutost. To primjerice uključuje slabo topljive tvari za koje nije zabilježena akutna toksičnost pri vrijednostima do topljivosti u vodi (Napomena 4.), i koje nisu brzo razgradive u skladu s odjeljkom 4.1.2.9.5. i imaju pokusom utvrđeni $BCF \geq 500$ (ili, ako ga nema, $\log K_{ow} \geq 4$), što upućuje na potencijal bioakumulacije, koje će biti razvrstane u ovu kategoriju osim ako ne postoje drugi znanstveni dokazi koji pokazuju da razvrstavanje nije potrebno. Ti dokazi uključuju vrijednosti NOEC za kroničnu toksičnost > topljivost u vodi ili > 1 mg/l, ili drugi dokazi brze razgradnje u okolišu od onih dobivenih bilo kojom od metoda iz odjeljka 4.1.2.9.5.

Napomena 1.:

Prilikom razvrstavanja tvari u 1. kategoriju akutne toksičnosti i/ili 1. kategoriju kronične toksičnosti nužno je istovremeno navesti i odgovarajuć(e) M-faktor(e) (vidi Tablicu 4.1.3.).

Napomena 2.:

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

Napomena 3.:

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

Napomena 4.:

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

4.1.2.7. Toksičnost u vodenom okolišu

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

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

4.1.2.8. Bioakumulacija

4.1.2.8.1. Bioakumulacijom tvari u vodenim organizmima mogu nastati toksični učinci tijekom dužih vremenskih razdoblja, čak i ako su stvarne koncentracije u vodi niske. Potencijal bioakumulacije se kod organskih tvari obično određuje pomoću podjelnog koeficijenta oktanol/voda, koji se obično navodi kao $\log K_{ow}$. Odnos između $\log K_{ow}$ organske tvari i njezine biokoncentracije, izmjeren faktorom biokoncentracije (BCF) kod riba, ima čvrsto uporište u znanstvenoj literaturi. Korištenje prijelomne vrijednosti $K_{ow} \geq 4$ namijenjeno je samo identificiranju onih tvari koje imaju stvarni potencijal biokoncentracije. Iako to predstavlja potencijal bioakumulacije, pokusom utvrđeni BCF je primjereniji i ima prednost u korištenju ako je dostupan. $BCF \geq 500$ kod riba ukazuje na mogućnost biokoncentracije u svrhu razvrstavanja. Mogu se uočiti neki odnosi između kronične toksičnosti i potencijala bioakumulacije, budući da je toksičnost vezana uz tjelesno opterećenje.

4.1.2.9. Brza razgradivost organskih tvari

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

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

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

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

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

(a) ako se tijekom 28-dnevnog istraživanja lake biorazgradivosti postignu barem sljedeće vrijednosti razgradnje:

(i) ispitivanja na temelju otopljenog organskog ugljika: 70 %;

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

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

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

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

4.1.2.10. Anorganski spojevi i metali

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

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

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

4.1.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

4.1.3.1. Sustav razvrstavanja za smjese obuhvaća sve kategorije koje se koriste za razvrstavanje tvari, tj. 1. Kategoriju akutne toksičnosti i 1. do 4. kategoriju kronične toksičnosti. Da bi se za potrebe razvrstavanja smjese s obzirom na opasnost za vodeni okoliš iskoristili svi dostupni podaci, prema potrebi primjenjuje se sljedeće:

‘Relevantne komponente’ smjese su one komponente koje su razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. Kategoriju kronične toksičnosti i prisutne su u koncentraciji od 0,1 % (w/w) ili više, te komponente koje su razvrstane u 2. kategoriju kronične toksičnosti, 3. kategoriju kronične toksičnosti ili 4. kategoriju kronična toksičnosti i prisutne su u koncentraciji od 1 % (w/w) ili više, osim ako se može pretpostaviti (kao u slučaju visoko toksičnih komponenti (vidi podtočku 4.1.3.5.5.5.)) da komponenta prisutna u nižoj koncentraciji i dalje može biti relevantna za razvrstavanje smjese s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš. Općenito, kad su u pitanju tvari razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili

u 1. kategoriju kronične toksičnosti, koncentracija koja se uzima u obzir je $(0,1/M) \%$. (Za objašnjenje M faktora vidi podtočku 4.1.3.5.5.5.).

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

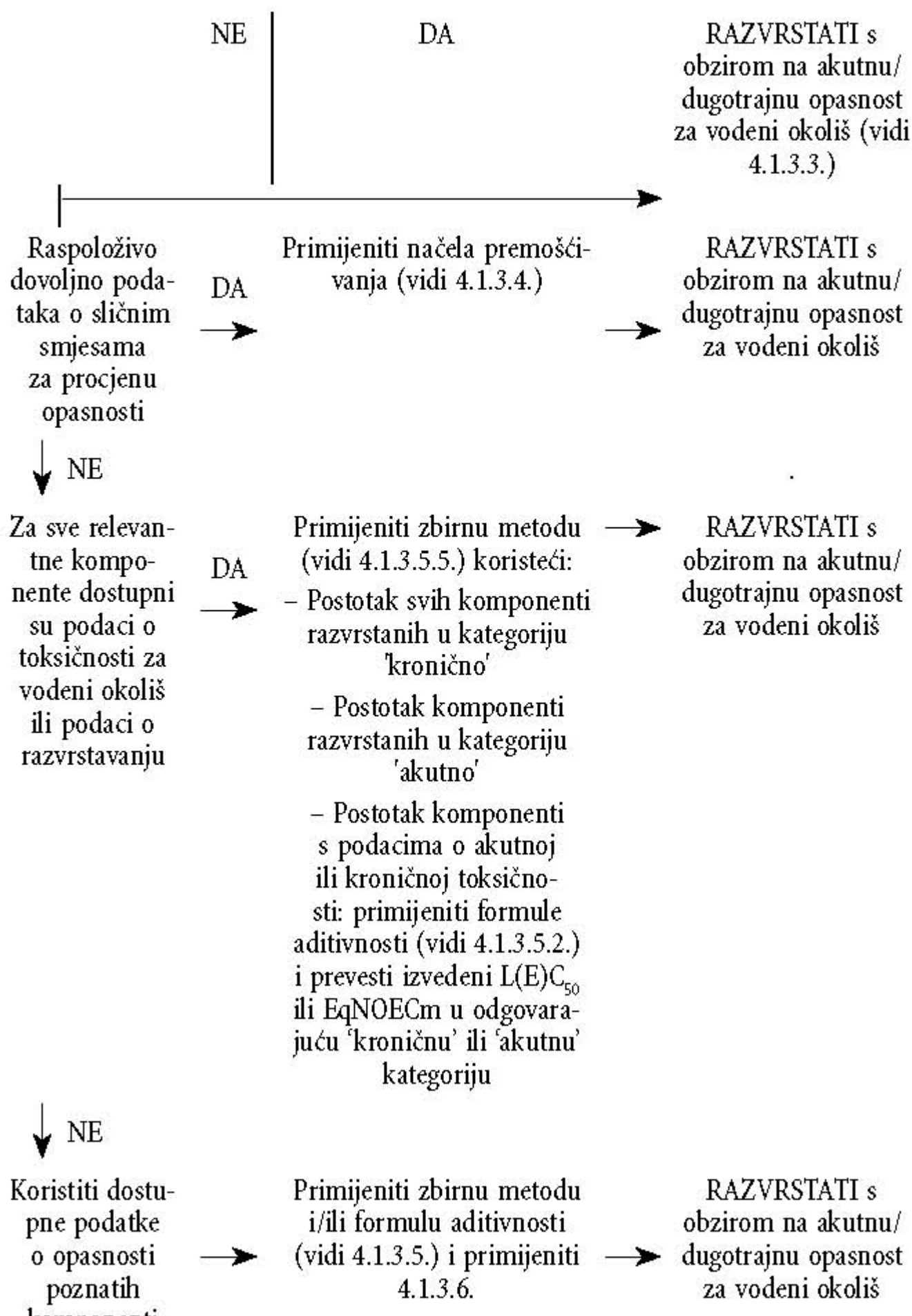
Elementi višerazinskog pristupa uključuju:

- razvrstavanje na temelju ispitanih smjesa,
- razvrstavanje na temelju načela premošćivanja,
- korištenje ‘zbroja razvrstanih komponenti’ i/ili ‘formule aditivnosti’.

Slika 4.1.2.

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

Podaci o ispitivanju toksičnosti za vodeni
okoliš raspoloživi za smjesu u cjelini



4.1.3.3. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

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

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

4.1.3.3.3. Razvrstavanje u 1. kategoriju akutne toksičnosti

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

Razvrstaj smjesu u 1. kategoriju akutne toksičnosti u skladu s podtočkom (a) Tablice 4.1.0.

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

Razvrstavanje za akutnu opasnost nije potrebno.

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

(a) Ako su za smjesu u cjelini dostupni odgovarajući podaci o kroničnoj toksičnosti (EC_{xx} ili NOEC) koji pokazuju EC_x ili NOEC ispitane smjese $\leq 1 \text{ mg/l}$:

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

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

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

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

4.1.3.3.5. Razvrstavanje u 4. kategoriju kronične toksičnosti

Ako ipak postoje razlozi za zabrinutost:

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

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

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

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

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

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

4.1.3.5.1. Razvrstavanje smjese temelji se na zbroju razvrstavanja komponenti. Postotak komponenti razvrstanih u kategoriju 'akutno' ili 'kronično' unosi se direktno u zbirnu metodu. Pojedini zbirne metode opisane su u podtočki 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Smjese se mogu sastojati od kombinacije komponenti koji su razvrstani (kao 1. kategorija akutne toksičnosti i/ili 1., 2., 3., 4. kategorija kronične toksičnosti) i drugih sastojaka za koje su dostupni odgovarajući podaci o toksičnosti dobiveni ispitivanjem.

Ako su odgovarajući podaci o toksičnosti dostupni za više od jedne komponente smjese, kombinirana toksičnost tih komponenti izračunava se pomoću sljedeće(ih) formule aditivnosti (a) (a) ili (b), ovisno o prirodi podataka o toksičnosti:

(a) Na temelju akutne toksičnosti u vodenom okolišu:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

gdje je:

C_i = koncentracija komponente i (maseni postotak);

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

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

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

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

(b) Na temelju kronične toksičnosti u vodenom okolišu:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

gdje je:

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

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

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

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

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

$EqNOEC_m$ = NOEC istovjetan onome dijelu smjese s podacima o ispitivanju.

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

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

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

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

4.1.3.5.5. Zbirna metoda

4.1.3.5.5.1. Obrazloženje

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

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

4.1.3.5.5.2. Postupak razvrstavanja

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

4.1.3.5.5.3. Razvrstavanje u 1. kategoriju akutne toksičnosti

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

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

Tablica 4.1.1

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

Zbroj komponenti razvrstanih kao:	Smjesa je razvrstana kao:
1. akutna x $M^{(a)} \geq 25 \%$	1. akutna

(a) Za pojašnjenje M faktora vidi 4.1.3.5.5.5.

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

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

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

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

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

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

Tablica 4.1.2.

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

Zbroj komponenti razvrstanih kao:	Smjesa je razvrstana kao:
Kronična toksičnost 1. kategorije $\times M^{(a)} \geq 25$ %	Kronična toksičnost 1. kategorije
$(M \times 10 \times \text{kronična toksičnost 1. kategorije}) + 2. \text{ kronična} \geq 25$ %	Kronična toksičnost 2. kategorije
$(M \times 100 \times \text{kronična toksičnost 1. kategorije}) + (10 \times \text{kronična toksičnost 2. kategorije}) + 3. \text{ kronična} \geq 25$ %	Kronična toksičnost 3. kategorije

kronična toksičnost 1. kategorije + kronična toksičnost 2. kategorije + kronična toksičnost 3. kategorije + kronična toksičnost 4. kategorije $\geq$ 25 %	Kronična toksičnost 4. kategorije
---	--------------------------------------

(a) Za objašnjenje M faktora vidi 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5. Smjese s visoko toksičnim komponentama

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

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

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

Tablica 4.1.3.

Faktori množenja za visoko toksične komponente smjesa

Akutna toksičnost	M Faktor	Kronična toksičnost	M Faktor	
vrijednost L(E)C50 mg/l		vrijednost NOEC mg/l	NRD (a)sastojci	RD (b)sastojci
$0,1 < L(E)C50 \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	-
$0,01 < L(E)C50 \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C50 \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C50 \leq 0,001$	1000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1000	100
$0,00001 < L(E)C50 \leq$	10.000	$0,000001 < NOEC \leq$	10.000	1 000

0,0001		0,00001		
nastaviti s intervalom 10	nastaviti s intervalom 10			

(a) Nije brzo razgradiv.

(b) Brzo razgradiv.

4.1.3.6. Razvrstavanje smjesa o čijim komponentama nema nikakvih iskoristivih informacija

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

4.1.4. Oznaka upozorenja

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

Tablica 4.1.4.

Elementi oznake za opasno za vodeni okoliš

AKUTNA OPASNOST ZA VODENI OKOLIŠ	
	1. akutna
GHS piktogram	
Oznaka opasnosti	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H400: Vrlo otrovno za organizme koji žive u vodi
Oznaka obavijesti – prevencija	P273
Oznaka obavijesti – odgovor	P391
Oznaka obavijesti – skladištenje	
Oznaka obavijesti – zbrinjavanje	P501

DUGOTRAJNA OPASNOST ZA VODENI OKOLIŠ				
	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
GHS piktogrami			Ne koristi se piktogram	Ne koristi se piktogram
Oznaka opasnosti	Upozorenje	Ne koristi se oznaka opasnosti	Ne koristi se oznaka opasnosti	Ne koristi se oznaka opasnosti
Oznaka	H410: Vrlo	H411: Otrovnost za	H412: Štetno za	H413: Može

upozorenja	otrovno za organizme koji žive u vodi s dugotrajnim učincima	organizme koji žive u vodi s dugotrajnim učincima	organizme koji žive u vodi s dugotrajnim učincima	izazvati dugotrajne štetne učinke kod organizama koji žive u vodi
Oznaka obavijesti – prevencija	P273	P273	P273	P273
Oznaka obavijesti – odgovor	P391	P391		
Oznaka obavijesti – skladištenje				
Oznaka obavijesti – zbrinjavanje	P501	P501	P501	P501»

U Prilogu I., dio: »5.5. DIO: DODATNI RAZRED OPASNOSTI EU«, mijenja se i glasi:

»5.5. DIO: DODATNI RAZRED OPASNOSTI EU

5.1. Opasno za ozonski sloj

5.1.1. Definicije i opća pitanja

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

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

5.1.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

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

5.1.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

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

Tablica 5.1.

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

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje smjese
Opasno za ozonski omotač (1. kategorija)	$C \geq 0,1 \%$

5.1.4. Oznaka upozorenja

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

Tablica 5.2.

Elementi oznake za opasno za ozonski omotač

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

Članak 5.

U Prilogu II. POSEBNA PRAVILA ZA OZNAČAVANJE I PAKIRANJE ODREĐENIH TVARI I SMJESA, 2.2. DIO: POSEBNA PRAVILA ZA DOPUNSKJE ELEMENTE OZNAČAVANJA ODREĐENIH SMJESA, odjeljak 2.8., mijenja se i glasi:

»2.8. Smjese koje sadrže najmanje jednu tvar koja izaziva preosjetljivost

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

EUH208 – ‘Sadrži (naziv tvari koja izaziva preosjetljivost). Može izazvati alergijsku reakciju’.

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

Odjeljak 2.10. Smjese koje nisu namijenjene prometu na malo, mijenja se i glasi:

» – $\geq 0,1$ % tvari razvrstane kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1., 1.B. kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1., 1.B. kategorije ili kancerogena tvar 2. kategorije, ili

– $\geq 0,01$ % tvari razvrstane kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1.A. kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1.A.kategorije, ili

– $\geq$ jedna desetina pojedinačne granične koncentracije za tvar razvrstanu kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože ili tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova sa pojedinačnom graničnom koncentracijom nižom od 0,1 %, ili«;

U dijelu: »3.3. DIO: POSEBNA PRAVILA ZA PAKIRANJE«, u odjeljku 3.2. **Upozorenja na opip, u pododjeljku 3.2.2.** Odredbe u vezi s upozorenjima na opip, točka 3.2.2.1 mijenja se i glasi:

»3.2.2.1. Ova se odredba ne primjenjuje na aerosole koji su razvrstani i označeni samo kao »zapaljivi aerosoli 1. kategorije« ili »zapaljivi aerosoli 2. kategorije«, kao i na prenosive spremnike za plin.».

Članak 6.

U Prilogu III. POPIS OZNAKA UPOZORENJA, DOPUNSKIH OZNAKA UPOZORENJA I DOPUNSKIH ELEMENATA OZNAČAVANJA, tekst u dijelu: »1. dio: Oznake upozorenja«, mijenja se i glasi:

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

Pri odabiru oznaka upozorenja u skladu s člancima 20. i 25. ovoga Pravilnika, dobavljači mogu koristiti kombinirane oznake upozorenja predviđene ovim Prilogom III.

U skladu s člankom 25. ovoga Pravilnika, na označavanje se mogu primijeniti sljedeća načela davanja prednosti za oznake upozorenja:

(a) ako je dodijeljena oznaka upozorenja H410 'Vrlo toksično za organizme koji žive u vodi s dugotrajnim učincima', može se ispustiti oznaka H400 'Vrlo toksično za organizme koji žive u vodi';

(b) ako je dodijeljena oznaka H314 Izaziva teške opekline kože i ozljede očiju', može se ispustiti oznaka H318 Izaziva ozbiljno oštećenje očiju'.

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

U Tablici 1.1., tekst uz oznaku H2001 briše se, a oznaka: »H2001« zamjenjuje se oznakom: »H200«.

U Tablici 1.2. riječi: »3.4. – Izazivanje preosjetljivosti – koža, 1. kategorija opasnosti, zamjenju se riječima: »3.4 – Izazivanje preosjetljivosti – koža, kategorija opasnosti 1., 1.A., 1.B.«; i riječi: »3.4. – Izazivanje preosjetljivosti – dišni putovi, 1. kategorija opasnosti, zamjenjuju se riječima: »3.4 – Izazivanje preosjetljivosti – dišni putovi, kategorija opasnosti 1., 1.A., 1.B.«;

U Tablici 1.2. u točki: »3.9. – Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 2. kategorija opasnosti«, iza reda oznake H373 dodaju se sljedeći redovi, koji glase:

H300 H310	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna) i akutna toksičnost (dermalna), 1., 2. kategorija opasnosti
		HR	Smrtonosno ako se proguta ili u dodiru s kožom
H300 H330	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
		HR	Smrtonosno ako se proguta ili udiše
H310 H330	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (dermalna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
		HR	Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše
H300 + H310 + H330		Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna), akutna toksičnost (dermalna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 1., 2. kategorija opasnosti
		HR	Smrtonosno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
H301 H311	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna) i akutna toksičnost (dermalna), 3. kategorija opasnosti
		HR	Otrovno ako se proguta ili u dodiru s kožom
H301 H331	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 3. kategorija opasnosti
		HR	Otrovno ako se proguta ili udiše
H311 H331	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (dermalna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 3. kategorija opasnosti
		HR	Otrovno u dodiru s kožom ili ako se udiše
H301 + H311 + H331		Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna), akutna toksičnost (dermalna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 3. kategorija opasnosti
		HR	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
H302 H312	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna) i akutna toksičnost (dermalna), 4. kategorija opasnosti
		HR	Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom

H302 + H332	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
		HR	Štetno ako se proguta ili udiše
H312 + H332	+	Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (dermalna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
		HR	Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše
H302 + H312 + H332		Jezik	3.1 – Akutna toksičnost (oralna), akutna toksičnost (dermalna) i akutna toksičnost (inhalacijska), 4. kategorija opasnosti
		HR	Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše«

U Tablici 1.3., u točki 4.1. – Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 4. kategorija«, iza reda oznake H413, dodaju se dva nova reda, koja glase:

»H420	Jezik	5.1 – Opasno za ozonski omotač – 1.kategorija opasnosti
	HR	Štetno za javno zdravlje i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi«

U dijelu: »**2. dio: Dopunske oznake upozorenja**«, Tablica 2.3. briše se.

U dijelu: »**3. dio: Dopunski elementi označavanja informacije o određenim tvarima i smjesama**«, naslov mijenja se i glasi: »**3. dio: Dopunski elementi označavanja informacije o određenim smjesama**« i u prvom redu oznake: »EUH201/201A«, tekst briše se, i u devetom redu oznake: »EUH209/209A«, tekst briše se.

Članak 7.

U Prilogu IV. POPIS OZNAKA OBAVIJESTI, u dijelu: »**1. dio: Kriteriji za odabir oznaka obavijesti**«, u Tablici 6.2. tekst pod oznakama: P261, P272, P280 i P285, mijenja se i glasi:

»P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/para/aerosola.	Akutna toksičnost – inhalacijska (odjeljak 3.1)	3., 4.	Odgovarajuće uvjete navodi proizvođač/dobavljač. »
		Izazivanje preosjetljivost i dišnih putova (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	
		Izazivanje preosjetljivost i kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	
		Specifična toksičnost za	3.	

		ciljani organ – jednokratno izlaganje; nadraživanje dišnog sustava (odjeljak 3.8)		
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje; narkoza (odjeljak 3.8)	3.	
»P27 2	Kontaminirana radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.	Izazivanje preosjetljivost i kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B. «	
»P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.	Eksplziv (odjeljak 2.1)	Podrazredi 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Vrstu opreme navodi proizvođač/dobavljač – navesti zaštitna sredstva za lice.
		Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6.)	1., 2., 3.	
		Zapaljive krute tvari (odjeljak 2.7)	1., 2.	
		Samoreaktivne tvari i smjese (odjeljak 2.8)	tip A., B., C., D., E., F.	
		Piroforne tekućine (odjeljak 2.9)	1.	Vrstu opreme navodi proizvođač/dobavljač.
		Piroforne krute tvari (odjeljak 2.10)	1.	– navesti zaštitne rukavice i zaštitna sredstva za oči i lice.
		Samozagrijavajuće tvari i smjese (odjeljak 2.11)	1., 2.	
		Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove (odjeljak 2.12)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13)	1., 2., 3.	

		Oksidirajuće krute tvari(odjeljak 2.14)	1., 2., 3.	Vrstu opreme navodi proizvođač/dobavljač.
		Organski peroksidi (odjeljak 2.15)	tip A., B., C., D., E., F.	– navesti zaštitne rukavice/odjeću.
		Akutna toksičnosti – dermalna (odjeljak 3.1)	1., 2., 3., 4	
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2)	1.A., 1.B., 1.C.	Vrstu opreme navodi proizvođač/dobavljač. – navesti zaštitne rukavice/odjeću i zaštitu za oči i lice.
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2)	2.	Vrstu opreme navodi proizvođač/dobavljač.
		Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	– navesti zaštitne rukavice.
		Ozbiljno oštećenje očiju (odjeljak 3.3)	1.	Vrstu opreme navodi proizvođač/dobavljač.
		Nadraživanje očiju (odjeljak 3.3)	2.	– navesti zaštitna sredstva za oči/lice.«
»P285	U slučaju nedovoljnog prozračivanja, nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	Opremu navodi proizvođač/dobavljač.«

U Tablici 6.2., pod oznakom P273, riječi: »kronična opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1)«, zamjenjuju se riječima: »dugotrajna opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1)«, i red: »Opasnost za ozonski omotač (odlomak 5.1.), 1«, briše se;

U Tablici 6.3., tekst pod oznakama: P302, P304, P311, P313, P321, P333, P341, P342, P352, P363, P302 + P352, P304 + P341, P333 + P313, P342 + P311, mijenja se i glasi:

»P302	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:	Piroforne tekućine (odjeljak 2.9)	1.	
		Akutna toksičnost – dermalna (odjeljak 3.1)	1., 2., 3., 4.	
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2)	2.	
		Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.»	
»P304	AKO SE	Akutna toksičnost – inhalacijska (odjeljak 3.1)	1., 2., 3.,	

	UDIŠE:		4.	
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2)	1.A., 1.B., 1.C.	
		Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje; nadraživanje dišnog trakta (odjeljak 3.8)	3.	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje; narkoza (odjeljak 3.8)	3.»	
»P311	Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika:	Akutna toksičnost – inhalacijska (odjeljak 3.1)	3.	
		Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje (odjeljak 3.8)	1., 2.«	
»P313	Zatražiti savjet/pomoć liječnika	Nadraživanje kože (odjeljak 3.2)	2., 3.	
		Nadraživanje očiju (odjeljak 3.3)	2.	
		Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	
		Mutageni učinak na spolne stanice (odjeljak 3.5)	1.A., 1.B., 2	
		Kancerogenost (odjeljak 3.6)	1.A., 1.B., 2	
		Reproduktivna toksičnost (odjeljak 3.7)	1.A., 1.B., 2	
		Reproduktivna toksičnost – učinci na dojenje ili putem dojenja (odjeljak 3.7)	Dodatna kategorija»	
»P321	Posebna liječnička obrada (vidi ... na ovoj oznaci)	Akutna toksičnost – oralna (odjeljak 3.1)	1., 2., 3.	... uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. – ako je hitno potreban protuotrov.
		Akutna toksičnost – inhalacijska (odjeljak 3.1)	3.	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. – ako su potrebne hitne specifične mjere.

		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje (odjeljak 3.8)	1.	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći. – ako su potrebne hitne mjere.
		Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	... Uputa na dopunske upute o mjerama prve pomoći.
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2)	1.A., 1.B., 1.C.	– proizvođač/dobavljač može prema potrebi navesti sredstvo za čišćenje.«
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2)	2.	
»P333	U slučaju nadražaja ili osipa na koži:	Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«	
»P341	Kod otežanog disanja premjestiti unesrećenoga na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.	Respiratorno nadraživanje (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«	
»P342	U slučaju respiratornih simptoma:	Izazivanje preosjetljivosti dišnog sustava (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«	
»P352	Oprati velikom količinom sapuna i vode.	Akutna toksičnost – dermalna (odjeljak 3.1)	3., 4.	
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2)	2.	
	Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«		
»P363	Oprati kontaminiranu odjeću prije ponovne uporabe.	Akutna toksičnost – dermalna (odjeljak 3.1)	1., 2., 3., 4.	
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2)	1.A., 1.B., 1.C.	
	Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«		
»P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode.	Akutna toksičnost – dermalna (odjeljak 3.1)	3., 4.	
		Nadraživanje kože (odjeljak 3.2)	2.	
Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«			
»P304 + P341	AKO SE UDIŠE: U slučaju otežanog disanja, premjestiti unesrećenoga na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«	

»P333 + P313	U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet/pomoć liječnika	Izazivanje preosjetljivosti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«
»P342 + P311	U slučaju respiratornih simptoma: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.	Izazivanje preosjetljivosti dišnog sustava (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.«

U Tablici 6.3., pod oznakom P391, riječi: »Opasnost za vodeni okoliš – kronična opasnost (odjeljak 4.1)« zamjenjuju se riječima: »Dugotrajna opasnost za vodeni okoliš (odjeljak 4.1)«;

Tablica 6.5 i naslov iznad tablice: Oznake obavijesti – odlaganje, mijenjaju se i glase:

»Tablica 6.5.

Oznake obavijesti – zbrinjavanje

Oznaka (1)	Oznake obavijesti – zbrinjavanje (2)	Razred opasnosti (3)	Kategorija opasnosti (4)	Uvjeti uporabe (5)
P501	Odložiti sadržaj/spremnik u/na...	Eksplozivi (odjeljak 2.1)	Nestabilni eksplozivi i podrazredi 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	... u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/pro pisima (navesti).
		Zapaljive tekućine (odjeljak 2.6)	1., 2., 3.	
		Samoreaktivne tvari i smjese (odjeljak 2.8)	tip A., B., C., D., E., F.	
		Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove (odjeljak	1., 2., 3.	

		2.12)		
		Oksidirajuće tekućine (odjeljak 2.13)	1., 2., 3.	
		Oksidirajuće krute tvari (odjeljak 2.14)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (odjeljak 2.15)	tip A., B., C., D., E., F.	
		Akutna toksičnost – oralna (odjeljak 3.1)	1., 2., 3., 4	
		Akutna toksičnost – dermalna (odjeljak 3.1)	1., 2., 3., 4	
		Akutna toksičnost – inhalacijska (odjeljak 3.1)	1., 2.	
		Nagrizanje kože (odjeljak 3.2)	1.A., 1.B., 1.C.	
		Izazivanje preosjetljivo sti dišnih putova (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	
		Izazivanje preosjetljivo sti kože (odjeljak 3.4)	1., 1.A., 1.B.	
		Mutageni	1.A.,	

		učinak na spolne stanice (odjeljak 3.5)	1.B., 2	
		Kancerogenost (odjeljak 3.6)	1.A., 1.B., 2	
		Reproduktivna toksičnost (odjeljak 3.7)	1.A., 1.B., 2	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje (odjeljak 3.8)	1., 2.	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje; nadraživanje dišnog trakta (odjeljak 3.8)	3.	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje; narkoza (odjeljak 3.8)	3.	
		Specifična toksičnost za ciljani	1., 2.	

		organ – ponovljeno izlaganje (odjeljak 3.9)		
		Opasnost od aspiracije (odjeljak 3.10)	1.	
		Opasno za vodeni okoliš – akutna opasnost (odjeljak 4.1)	1.	
		Opasno za vodeni okoliš – dugotrajna opasnost (odjeljak 4.1)	1., 2., 3., 4.	
P502	Za informacije o oporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču	Opasno za ozonski omotač (odjeljak 5.1)	1.«	

U dijelu: »2. dio – Oznake obavijesti – odlaganje, Tablica 1.5. mijenja se i glasi:

»Tablica 1.5.

Oznake obavijesti – odlaganje

P501	Odložiti sadržaj/spremnik u/na...		
»P502	Jezik		
	HR	Za informacije o uporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču«	

Članak 8.

U Prilogu V. PIKTOGRAMI OPASNOSTI, ispod podnaslova: »UVOD«, mijenja se i glasi:

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

U dijelu: »2.2. DIO: OPASNOSTI ZA ZDRAVLJE«, u odjeljku **2.3.** Simbol: uskličnik:

– u prvoj koloni: »Piktogram (1)« piktogram GHS07 zamjenjuje se novim piktogramom, koji glasi:

»GHS07



– u drugoj koloni: »Razred opasnosti i kategorija opasnosti«, riječi: »Preosjetljivost kože, kategorija opasnosti 1«, zamjenjuju se riječima: »Preosjetljivost kože, kategorije opasnosti 1., 1.A., 1.B.«;

U odjeljku 2.4. Simbol: opasnost za zdravlje, u drugoj koloni: »Razred opasnosti i kategorija opasnosti«, u odlomku 3.4., riječi: »Preosjetljivost ako se udiše, 1. kategorija opasnosti« zamjenjuju se riječima: »Preosjetljivosti dišnih putova, kategorije opasnosti 1., 1.A., 1.B.«;

U dijelu: »3.3. DIO: OPASNOSTI ZA OKOLIŠ, u odjeljku 3.1. Simbol: okoliš, u prvoj koloni piktogram GHS09 zamjenjuje se novim piktogramom, koji glasi:

»GHS09



Iza dijela: »3.3. DIO: OPASNOSTI ZA OKOLIŠ«, dodaje se novi 4.4. dio, koji glasi:

»4.4. DIO: DODATNE OPASNOSTI

4.1. Simbol: uskličnik

Piktogram	Razred i kategorija opasnosti
(1)	(2)
	Odjeljak 5.1 Opasno za ozonski omotač, 1. kategorija opasnosti«

Članak 9.

U Prilogu VI. USKLAĐENO RAZVRSTAVANJE I OZNAČAVANJE ODREĐENIH OPASNIH TVARI, u dijelu: »1.1. DIO: UVOD U POPIS USKLAĐENIH RAZVRSTAVANJA I OZNAČAVANJA, u Tablici 1.1. u koloni:« Klasa opasnosti i kod(ivi) kategorije«, u redu: »Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova/kože«, riječi: »Senz. resp. 1.«

zamjenju se riječima: »Senz. resp. 1., 1.A., 1.B.« i riječi: »Derm. senz. 1« zamjenjuje se s riječima: »Senz. koža 1., 1.A., 1.B.«;

U redu: »Opasno za ozonski sloj«, riječ: »Ozon« zamjenjuje se riječju: »Ozon 1.«;

U točki 1.1.2.3. Specifične granične vrijednosti koncentracije i M faktori, treći odlomak mijenja i glasi:

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

U točki 1.1.3.1. »Napomena H (tablica 3.1.)« i »Napomena H (tablica 3.2.)« briše se.

Točka 1.1.4.4. Neusklađenost fizikalnih opasnosti s tablicom 3.1., briše se.

U dijelu: »3.3. DIO: TABLICE USKLAĐENOGA RAZVRSTAVANJA I OZNAČAVANJA«, tekst ispod naslova mijenja se i glasi:

»Tablica 3.1.: Popis usklađenog razvrstavanja i označavanja opasnih tvari«.

Tekst iza Priloga VI.a mijenja se i glasi:

»Tablica 3.2.: Popis usklađenog razvrstavanja i označavanja opasnih tvari iz Priloga I. Direktive 67/548/EEZ.«;

U Prilogu VI. u Tablici 3.1. u koloni: »Napomene« i u Prilogu VI.a., u Tablici 3.2. u koloni: »Napomene«, slovo »H« briše se.

U Tablici 3.1., u prvoj koloni: »Indeks br.«, tekst u redovima s oznakama 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 i 602-084-00-X, mijenja se i glasi:

»Indeks br.	Kemijsko ime	E C br.	CA S br.	Razvrstavanje		Označavanje			Specifične granične koncentracije, M faktori	Napomene
				Razred opasnost	Oznaka(e)	Piktogrami,	Oznaka(e)	Dodatna(e)		

				i i kod(ovi) kategorij e	upozor enja	oznake opasnos ti	upozor enja	oznaka (e) upozor enja		
602- 002- 00-2	bromomet an metilbrom id	20 0- 81 3- 2	74- 83- 9	Komp. plin Muta. 2 Ak. tok. 3* Ak. tok. 3* STOT RE 2* Nadr. oka 2 STOT SE 3 Nadr. koža 2 Ak. Vod. 1 Ozon 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373* * H319 H335 H315 H400 H420			U
602- 008- 00-5	ugljičkov tetraklorid ; tetrakloro metan	20 0- 26 2- 8	56- 23- 5	Kanc. 2 Ak. tok. 3* Ak. tok. 3* Ak. tok. 3* STOT RE 1 Kron. vod. 3	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr.	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %		

				Ozon 1						
602-013-00-2	1,1,1-trikloroetan; metil kloroform	200-765-3	71-55-6	Ak. tok. 4* Ozon 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F
602-084-00-X	1,1-dikloro-1-fluoroetan	404-080-1	1717-00-6	Kron. vod. 3 Ozon 1	H412 H420	GHS07 Wng-	H412 H420			

Članak 10.

U Prilogu VII. TABLICA ZA PRIJENOS IZ RAZVRSTAVANJA PREMA PRILOGU I. PRAVILNIKA O RAZVRSTAVANJU, OZNAČAVANJU, OBILJEŽAVANJU I PAKIRANJU OPASNIH KEMIKALIJA (»NARODNE NOVINE« BR. 23/08 I 64/09) U RAZVRSTAVANJE PREMA OVOM PRAVILNIKU, u Tablici 1.1., u koloni: »Oznake upozorenja«, u zadnjem redu, oznaka: »EUH059« mijenja se i glasi: »H420«.

Članak 11.

Prijelazne i završne odredbe

Tvari mogu biti razvrstane, označene i pakirane do 1. prosinca 2012. godine, a smjese do 1. lipnja 2015. godine, u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (»Narodne novine« broj 64/2011.)

Tvari razvrstane, označene i pakirane u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (»Narodne novine« br. 64/11), koje budu stavljene u promet do 1. prosinca 2012., nije potrebno ponovo označiti i prepakirati u skladu s ovim Pravilnikom, do 1. prosinca 2014.

Smjese razvrstane, označene i pakirane u skladu s Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (»Narodne novine« br. 23/08, 64/09 i 113/10) ili Pravilnikom o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (»Narodne novine« br. 64/11), koje budu stavljene u promet do 1. lipnja 2015., nije potrebno ponovo označiti i prepakirati u skladu s ovim Pravilnikom, do 1. lipnja 2017.

Članak 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/12-02/55

Urbroj: 534-10-1-2-1/3-12-1

Zagreb, 20. lipnja 2012.

MINISTAR

prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.