

Παράρτημα Ι

[Κανονισμοί 4(2), 5(1), 6, 8(2)(γ), 8(4)(γ), 8(5)(γ), 9(6), 9(9)(β), 16(2), 17(1), 17(5), 18(1)(β), 18(5), 19(1)(β), 22(3)(δ), 22(6)(α), 22(8), 23(1)(β), 23(4), 23(6)(β)]

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ

Μέρος Ι

Πλην αντιθέτων διατάξεων που περιλαμβάνονται στις ειδικές διατάξεις του Μέρους Β για τα επικίνδυνα μείγματα, η ταξινόμηση των ουσιών και των μειγμάτων ως «πολύ τοξικών», «τοξικών» ή «επιβλαβών» πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) Εάν η οξεία τοξικότητα της ουσίας ή του μείγματος του εμπορίου για τα ζώα έχει προσδιοριστεί με μέθοδο που επιτρέπει τον προσδιορισμό της LD₅₀ ή της LC₅₀, η ταξινόμηση ως «πολύ τοξικών», «τοξικών» ή «επιβλαβών» πραγματοποιείται βάσει των ακόλουθων παραμέτρων ως τιμών αναφοράς:

Κατηγορία	LD 50 Κατάποση, επίμυες mg/kg	LD 50 Διείσδυση του δέρματος επίμυες ή κανίκλους mg/kg	LC 50 (εισπνοή) επίμυες mg/l/4 ώρες
Πολύ τοξικές	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Τοξικές	> 25 – 200	> 50 – 400	> 0,25 – 1
Επιβλαβείς	> 200 – 2 000	> 400 – 2 000	> 1 – 5

- β) Εάν η οξεία τοξικότητα της ουσίας ή του μείγματος του εμπορίου, που χορηγούνται σε ζώα από το στόμα, έχει προσδιοριστεί με τη μέθοδο της σταθερής δόσης, η ταξινόμηση πραγματοποιείται βάσει της κρίσιμης δόσης. Κρίσιμη δόση λέγεται η προκαθορισμένη δόση 5, 50, 500 ή 2000 mg ανά kg σωματικού βάρους, η οποία προκαλεί καταφανώς τοξικά αλλά όχι θανατηφόρα αποτελέσματα. Ο όρος «καταφανώς τοξικά» σημαίνει ότι η χορήγηση της ουσίας προκαλεί συμπτώματα τόσο σοβαρά, ώστε η χορήγηση της αμέσως ανώτερης προκαθορισμένης δόσης αναμένεται ότι θα επέφερε το θάνατο.

Δεδομένου ότι η μέθοδος αυτή βασίζεται σε μια σειρά προκαθορισμένων δόσεων, θα ήταν άστοχο να οριστούν φάσματα τιμών για την ταξινόμηση. Ως τιμές αναφοράς χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες παράμετροι:

Κατηγορία	Κρίσιμη δόση (mg/kg σωματικού βάρους)
Πολύ τοξικό	< 5
Τοξικό	5
Επιβλαβές	50 – 500

Η δόση των 2000 mg/kg χρησιμοποιείται κυρίως ως πηγή πληροφοριών για ενδείξεις τοξικότητας που εμφανίζουν ουσίες οι οποίες έχουν χαμηλή οξεία τοξικότητα και δεν ταξινομούνται με βάση την οξεία τοξικότητα.

- γ) Αν τα γεγονότα αποδεικνύουν ότι δεν είναι σκόπιμο για την ταξινόμηση να χρησιμοποιηθούν οι αναφερόμενες στα στοιχεία α) και β) τιμές αναφοράς, καθότι οι ουσίες ή τα μείγματα προξενούν άλλα αποτελέσματα, οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ανάλογα με τη σπουδαιότητα των αποτελεσμάτων αυτών.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1.	ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1	ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ
2.	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ	2	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ

- 2.1. Εισαγωγή
- 2.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, την επιλογή συμβόλων, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή φράσεων κινδύνου
- 2.2.1. Εκρηκτικά
- 2.2.2. Οξειδωτικά
- 2.2.3. Εξαιρετικά εύφλεκτα
- 2.2.4. Πολύ εύφλεκτα
- 2.2.5. Εύφλεκτα
- 2.2.6. Άλλες φυσικοχημικές ιδιότητες
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
- 3.1. Εισαγωγή
- 3.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, την επιλογή συμβόλων, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή φράσεων κινδύνου
- 3.2.1. Πολύ τοξικά
- 3.2.2. Τοξικά
- 3.2.3. Επιβλαβή
- 3.2.4. Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R 48
- 3.2.5. Διαβρωτικά
- 3.2.6. Ερεθιστικά
- 3.2.7. Ευαισθητοποιητικά
- 3.2.8. Άλλες τοξικολογικές ιδιότητες
4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ
- 4.1. Εισαγωγή
- 4.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή φράσεων κινδύνου
- 4.2.1. Καρκινογόνες ουσίες
- 4.2.2. Μεταλλαξιγόνες ουσίες
- 4.2.3. Ουσίες τοξικές στην αναπαραγωγή
- 4.2.4. Διαδικασία για την ταξινόμηση μειγμάτων
5. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
- 5.1. Εισαγωγή
- 5.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή φράσεων κινδύνου
- 5.2.1. Υδάτινο περιβάλλον
- 5.2.2. Μη υδάτινο περιβάλλον
6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ
- 6.1. Εισαγωγή
- 6.2. Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης για ουσίες και μείγματα

ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή

Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης

ΠΡΟΤΥΠΟ ΚΑΤΕΓΟΡΙΑ

ΣΥΜΒΟΛΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

7. ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: Ουσίες

8.1. Φορητοί περιέκτες αερίου

8.2. Περιέκτες αερίου που προορίζονται για προπάνιο, βουτάνιο ή υγραέριο (LPG)

8.3. Ακατέργαστα μέταλλα

8.4. Ουσίες ταξινομημένες με R 65

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: Μείγματα

9.1. Αέρια μείγματα (μείγματα αερίων)

9.2. Περιέκτες αερίου που προορίζονται για μείγματα που περιέχουν προπάνιο, βουτάνιο ή υγραέριο (LPG) με οσμηρό ιχνηθέτη

9.3. Κράματα, μείγματα που περιέχουν πολυμερή, μείγματα που περιέχουν ελαστομερή

9.4. Μείγματα ταξινομημένα με R 65

9.5. Οργανικά υπεροξειδία

1. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Σκοπός της ταξινόμησης είναι ο προσδιορισμός όλων των τοξικολογικών, φυσικοχημικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών και των φυσικοχημικών ιδιοτήτων των μειγμάτων οι οποίες είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά το συνήθη χειρισμό και τη χρήση τους. Μετά τον προσδιορισμό των τυχόν επικίνδυνων ιδιοτήτων, η ουσία ή το μείγμα/μείγματα πρέπει να επισημανθεί, σύμφωνα με μια αποδεκτή διαδικασία, ώστε να υποδηλώνονται ο ή οι κίνδυνοι με σκοπό την προστασία των χρηστών, του κοινού και του περιβάλλοντος.

1.2. Το παρόν Παράρτημα καθορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών και των μειγμάτων που αναφέρονται στον Κανονισμό 5 και τον Κανονισμό 17 και σε άλλες Νομοθεσίες που αφορούν τα επικίνδυνα μείγματα.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν Παράρτημα θα χρησιμεύσουν ως οδηγός προς κάθε ενδιαφερόμενο (παρασκευαστές, εισαγωγείς, εθνικές αρχές) για μεθόδους ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων.

1.3. Οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών θα χρησιμεύσουν ως κύριο μέσο παροχής βασικών πληροφοριών για τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα στο ευρύ κοινό και τους εργαζόμενους. Η ετικέτα επισύρει την προσοχή των χειριστών ή των χρηστών των ουσιών και των μειγμάτων στους κινδύνους που ενυπάρχουν σε ορισμένα τέτοια υλικά.

Η ετικέτα μπορεί επίσης να χρησιμεύει στην προσέλευση της προσοχής σε πιο ολοκληρωμένες πληροφορίες, διαθέσιμες σε άλλες μορφές, για τη χρήση και την ασφάλεια ενός προϊόντος.

1.4. Στη διατύπωση της ετικέτας λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που είναι δυνατόν να προκύψουν κατά το συνήθη χειρισμό ή χρήση των επικίνδυνων ουσιών ή μειγμάτων, όταν αυτές είναι στη μορφή με την οποία φέρονται στην αγορά, όχι όμως αναγκαστικά και για τη μορφή με την οποία θα χρησιμοποιηθούν τελικά, π.χ. ύστερα από αραίωση. Οι πιο σοβαροί κίνδυνοι τονίζονται με σύμβολα ή κίνδυνοι αυτοί καθώς και άλλοι που προέρχονται από άλλες επικίνδυνες ιδιότητες διασαφηνίζονται με τυποποιημένες φράσεις κινδύνου ενώ ειδικές φράσεις παρέχουν συμβουλές για τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Στην περίπτωση των ουσιών, οι πληροφορίες ολοκληρώνονται με την αναγραφή του ονόματος της ουσίας σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένη χημική ονοματολογία, κατά προτίμηση την ονομασία που χρησιμοποιείται στον ευρωπαϊκό κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) ή στον Ευρωπαϊκό κατάλογο των γνωστοποιημένων χημικών ουσιών (ELINCS) και τον αριθμό ΕΚ και το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του εγκατεστημένου σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσώπου το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά.

Στην περίπτωση των μειγμάτων, οι πληροφορίες ολοκληρώνονται με την αναγραφή της περιγραφής ή της εμπορικής ονομασίας του μείγματος, την ένδειξη της χημικής ονομασίας των ουσιών που υπάρχουν στο μείγμα και με το όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του εγκατεστημένου σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσώπου, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του μείγματος στην αγορά.

1.5. Σύμφωνα με τον Κανονισμό 5 οι παρασκευαστές διανομείς και εισαγωγείς επικίνδυνων ουσιών που

περιλαμβάνονται στο EINECS, αλλά δεν έχουν ακόμη προστεθεί στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, οφείλουν να ερευνηθούν ώστε να λάβουν γνώση των υφιστάμενων σχετικών δεδομένων στα οποία μπορούν να έχουν πρόσβαση και τα οποία αφορούν τις ιδιότητες των ουσιών αυτών. Με βάση τις πληροφορίες αυτές συσχετίζουν τις εν λόγω ουσίες και προβαίνουν σε προσωρινή επισήμανση αυτών σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στους Κανονισμούς 5 έως 7 και με τα κριτήρια του παραρτήματος IV.

1.6. Τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών είναι δυνατόν να ληφθούν:

- α) Όσον αφορά τις ουσίες για τις οποίες απαιτούνται οι αναφερόμενες στα παραρτήματα VI, VII και VIII του κανονισμού REACH πληροφορίες, τα περισσότερα από τα αναγκαία στοιχεία για την ταξινόμηση και την επισήμανση περιέχονται στο "βασικό φάκελο". Η ταξινόμηση και η επισήμανση πρέπει να αναθεωρούνται, εν ανάγκη, κάθε φορά που υπάρχουν διαθέσιμες περαιτέρω πληροφορίες (παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH).
- β) όσον αφορά τις άλλες ουσίες (π.χ. αυτές που αναφέρονται στο μέρος 1.5 ανωτέρω), τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση και επισήμανση μπορούν, εάν είναι αναγκαίο να ληφθούν από διάφορες πηγές π.χ. αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών, πληροφορίες που απαιτούνται από τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών, πληροφορίες που προέρχονται από εργασίες αναφοράς και τη βιβλιογραφία ή πληροφορίες που είναι αποτέλεσμα πρακτικής εμπειρίας.

Για τα μείγματα, τα απαιτούμενα στοιχεία για την ταξινόμηση και επισήμανσή τους μπορούν να προέλθουν:

- α) εάν πρόκειται για φυσικοχημικά δεδομένα με την εφαρμογή των μεθόδων που καθορίζονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Για τον προσδιορισμό των εύφλεκτων και οξειδωτικών ιδιοτήτων των αερίων μειγμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος υπολογισμού του κεφαλαίου 9).
- β) εάν πρόκειται για δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία:
 - με την εφαρμογή των μεθόδων που καθορίζονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH ή και με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στον Κανονισμό 18.
 - εάν όμως, πρόκειται για την αξιολόγηση των καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων, καθώς και της τοξικότητας στην αναπαραγωγή, με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στον Κανονισμό 18.

Σημείωση αναφορικά με την εκτέλεση δοκιμασιών σε ζώα

Η εκτέλεση δοκιμασιών σε ζώα για τη συγκέντρωση πειραματικών δεδομένων υπόκειται στις διατάξεις της περί ζώων νομοθεσίας.

1.7. Εφαρμογή των καθοδηγητικών κριτηρίων

Η ταξινόμηση πρέπει να καλύπτει τις τοξικολογικές και φυσικοχημικές ιδιότητες των ουσιών και μειγμάτων και επί πλέον, τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών.

Η ταξινόμηση των ουσιών και μειγμάτων γίνεται βάσει των κριτηρίων των κεφαλαίων 2 έως 4 και συμπληρωματικά μόνο των ουσιών, βάσει του κεφαλαίου 5 του παρόντος παραρτήματος. Λαμβάνονται υπόψη όλοι οι τύποι κινδύνων, π.χ. ταξινόμηση βάσει του τμήματος 3.2.1 δεν σημαίνει ότι μέρη όπως τα 3.2.2 ή 3.2.4 μπορούν να αγνοηθούν.

Η επιλογή του ή των συμβόλων και της ή των «φράσεων κινδύνου» γίνεται βάσει της ταξινόμησης ώστε να διασφαλιστεί ότι ο ειδικός χαρακτήρας των πιθανών κινδύνων που έχουν προσδιοριστεί με την ταξινόμηση εμφανίζεται στην ετικέτα.

Με την επικύρωση των κριτηρίων 2.2.3, 2.2.4 και 2.2.5, οι ουσίες και τα μείγματα σε μορφή αερολύματος (αεροζόλ) υπόκεινται στα κριτήρια αναφλεξιμότητας που καθορίζονται στις παραγράφους 1.8 και 2.2 στοιχείο γ) του Παραρτήματος XV των περί Φιαλών Αερίου (Ορισμένοι Τύποι) Νόμων του 2002 έως 2009 [απόφαση ΕΛΟΤ & 20683/2134/17.1187 (ΦΕΚ 364/Β/87)].

Ορισμοί: «Ουσία» είναι τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση, όπως λαμβάνονται από τη διαδικασία παραγωγής συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη διατήρηση της σταθερότητας του προϊόντος και όλων των ξένων προσμίξεων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παραγωγής. «Μείγμα» είναι η φυσική κατάσταση των ουσιών που λαμβάνονται από τη διαδικασία παραγωγής συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη διατήρηση της σταθερότητας του προϊόντος και όλων των ξένων προσμίξεων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παραγωγής. «Αεροζόλ» είναι η φυσική κατάσταση των ουσιών που λαμβάνονται από τη διαδικασία παραγωγής συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη διατήρηση της σταθερότητας του προϊόντος και όλων των ξένων προσμίξεων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παραγωγής. «Αεροζόλ» είναι η φυσική κατάσταση των ουσιών που λαμβάνονται από τη διαδικασία παραγωγής συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη διατήρηση της σταθερότητας του προϊόντος και όλων των ξένων προσμίξεων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παραγωγής.

σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβληθεί η σύνθεσή της.

Μια ουσία μπορεί να είναι σαφώς καθορισμένη από χημικής απόψεως (π.χ. ακετόνη) ή να αποτελεί σύνθετο μείγμα συστατικών μεταβλητής σύνθεσης (π.χ. αρωματικά αποστάγματα). Για ορισμένες σύνθετες ουσίες έχει προσδιοριστεί η ταυτότητα μερικών επιμέρους συστατικών.

«Μείγματα» είναι τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες.

1.7.2 Εφαρμογή καθοδηγητικών κριτηρίων για ουσίες

Τα καθοδηγητικά κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν Παράρτημα εφαρμόζονται όπως έχουν όταν τα υπόψη δεδομένα έχουν αποκτηθεί με μεθόδους δοκιμασιών συγκρίσιμες με εκείνες που περιγράφονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Στις άλλες περιπτώσεις, τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει να αξιολογηθούν με σύγκριση των μεθόδων δοκιμασιών που εφαρμόστηκαν με εκείνες που αναφέρονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν Παράρτημα για τον προσδιορισμό της κατάλληλης ταξινόμησης και επισήμανσης.

1.7.2.1 Ταξινόμηση ουσιών που περιέχουν ξένες προσμίξεις, πρόσθετα ή επιμέρους συστατικά

Σε περίπτωση που έχει προσδιοριστεί η παρουσία ξένων προσμίξεων, προσθέτων ή επιμέρους συστατικών, αυτά λαμβάνονται υπόψη εφόσον η συγκέντρωσή τους είναι ίση ή μεγαλύτερη από τα ακόλουθα όρια:

- 0,1% για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως πολύ τοξικές ή τοξικές ή καρκινογόνες μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή της κατηγορίας 1 ή 2,
- 1% για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επιβλαβείς διαβρωτικές ή ερεθιστικές ή καρκινογόνες μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή της κατηγορίας 3,

εκτός εάν στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 έχουν προσδιοριστεί χαμηλότερες πμές

Εξαιρουμένων των ουσιών που παρατίθενται ειδικά στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008, η ταξινόμηση όσον αφορά τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τους κινδύνους για την υγεία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 4 και η επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 8.

Η ταξινόμηση όσον αφορά τις φυσικοχημικές ιδιότητες πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια του κεφαλαίου 2 και η ταξινόμηση όσον αφορά τις επικίνδυνες για το περιβάλλον επιπτώσεις πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια του κεφαλαίου 5 του παρόντος Παραρτήματος.

- Από το γενικό αυτό κανόνα εξαιρείται η περίπτωση του αμιάντου (650-013-00-6), μέχρις ότου προβλεφθεί όριο συγκέντρωσης στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008. Η ταξινόμηση και η επισήμανση ουσιών που περιέχουν αμιάντο πρέπει να ακολουθεί τις διατάξεις του Κανονισμού 6.

1.7.3 Εφαρμογή των καθοδηγητικών κριτηρίων για μείγματα

Τα καθοδηγητικά κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν Παράρτημα εφαρμόζονται όπως έχουν όταν τα υπόψη δεδομένα έχουν αποκτηθεί με μεθόδους δοκιμασιών συγκρίσιμες με εκείνες που περιγράφονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, με εξαίρεση τα κριτήρια του κεφαλαίου 4, για τα οποία εφαρμόζονται μόνο οι συμβατικές μέθοδοι. Στις άλλες περιπτώσεις τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει να αξιολογηθούν με σύγκριση των μεθόδων δοκιμασιών που εφαρμόστηκαν με εκείνες που αναφέρονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν Παράρτημα για τον προσδιορισμό των καταλλήλων κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης.

Εάν η εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία γίνεται με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων του Κανονισμού 18 τα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν είναι αυτά που καθορίζονται:

- στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή

- στο Παράρτημα VII όταν η ουσία ή οι ουσίες δεν εμφανίζονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή εμφανίζονται αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων.

Στην περίπτωση μειγμάτων που περιέχουν μείγματα αερίων, η ταξινόμηση αναφορικά με τις επιπτώσεις στην υγεία θα γίνεται με τη μέθοδο υπολογισμού που βασίζεται στα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων του

Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή όταν δεν αναφέρονται όρια στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, με βάση τα κριτήρια του Παραρτήματος VII.

1.7.3.1. Μείγματα ή ουσίες που περιγράφονται στο μέρος 1.7.2.1 και χρησιμοποιούνται ως συστατικά μέρη άλλων μειγμάτων

Η επισήμανση τέτοιων μειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 17 έως 19. Παρόλα αυτά, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι πληροφορίες στην ετικέτα του μείγματος ή της ουσίας που περιγράφονται στο μέρος 1.7.2.1 είναι ανεπαρκείς για να δώσουν τη δυνατότητα σε άλλους παρασκευαστές που θα χρησιμοποιήσουν το μείγμα αυτό ως συστατικό για την παραγωγή του ή των δικών τους μειγμάτων, να προβούν στην ορθή ταξινόμηση και επισήμανση του(ς).

Στις περιπτώσεις αυτές το εγκατεστημένο σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του αρχικού μείγματος ή της αρχικής ουσίας που περιγράφεται στο τμήμα 1.7.2.1 στην αγορά, ανεξάρτητα από το εάν το πρόσωπο αυτό είναι παρασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας, είναι υποχρεωμένο να χορηγήσει, ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση και στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα, όλα τα απαραίτητα στοιχεία αναφορικά με τις υπάρχουσες επικίνδυνες ουσίες, έτσι ώστε να γίνει δυνατή η ταξινόμηση και επισήμανση του νέου μείγματος. Τα στοιχεία αυτά θα δώσουν επίσης τη δυνατότητα στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά του νέου μείγματος να συμμορφωθεί με τις υπόλοιπες διατάξεις του Μέρους Β των παρόντων Κανονισμών.

2. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. Εισαγωγή

Οι μέθοδοι δοκιμασιών για τις εκρηκτικές οξειδωτικές και εύφλεκτες ιδιότητες που περιλαμβάνονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH χρησιμεύουν στο να δώσουν ειδικά νόημα στους γενικούς ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2(2) του Νόμου. Τα κριτήρια απορρέουν απευθείας από τις μεθόδους δοκιμασιών του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, εφόσον αναφέρονται.

Εάν υπάρχουν επαρκή στοιχεία, τα οποία να δείχνουν με πρακτική εφαρμογή ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες ουσιών και μειγμάτων (εκτός από τα οργανικά υπεροξειδια) είναι διαφορετικές από αυτές που αποδεικνύονται με τις μεθόδους δοκιμασιών του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, τότε οι ουσίες και τα μείγματα αυτά θα πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν, εάν παρουσιάζουν, για τα πρόσωπα που τα χειρίζονται ή για άλλα πρόσωπα.

2.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, την επιλογή συμβόλων, τις ενδείξεις κινδύνου για την επιλογή φράσεων κινδύνου

Στην περίπτωση των μειγμάτων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στον Κανονισμό 16 παράγραφος (2).

2.2.1. Εκρηκτικά

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως εκρηκτικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου E και την ένδειξη κινδύνου «εκρηκτικά» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιλαμβάνονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και εφόσον οι ουσίες και τα μείγματα αυτά είναι εκρηκτικά στη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά. Η χρήση μιας φράσεως κινδύνου είναι υποχρεωτική και αυτή προσδιορίζεται με βάση τα ακόλουθα:

R2 Κίνδυνος έκρηξης από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης

- ουσίες και μείγματα εκτός εκείνων που αναφέρονται παρακάτω.

R3 Πολύ μεγάλος κίνδυνος έκρηξης από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης

- ουσίες και μείγματα τα οποία είναι ιδιαίτερος ευαίσθητα, όπως τα άλατα πικρικού οξέος και ο PETN (τετρανιτρικός πενταερυθρίτης).

2.2.2. Οξειδωτικά

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως οξειδωτικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου «O» και την ένδειξη κινδύνου «οξειδωτικά» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιλαμβάνονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Είναι υποχρεωτική η χρησιμοποίηση μιας φράσης κινδύνου που πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τα αποτελέσματα δοκιμασιών αλλά σύμφωνα με τα παρακάτω:

R7 Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά

- οργανικά υπεροξειδία τα οποία έχουν εύφλεκτες ιδιότητες ακόμα και όταν δεν έρχονται σε επαφή με άλλα καύσιμα υλικά.

R8 Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά

- άλλες οξειδωτικές ουσίες και μείγματα συμπεριλαμβανομένων των ανόργανων υπεροξειδίων, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά ή να αυξήσουν τον κίνδυνο πυρκαγιάς όταν βρεθούν σε επαφή με καύσιμα υλικά.

R9 Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με καύσιμα υλικά

- άλλες ουσίες και μείγματα, συμπεριλαμβανομένων των ανόργανων υπεροξειδίων, τα οποία μπορούν να γίνουν εκρηκτικά όταν αναμιχθούν με καύσιμα υλικά π.χ. ορισμένες χλωρικές ενώσεις.

2.2.2.1. Παρατηρήσεις που αφορούν τα υπεροξειδία

Οι μέθοδοι που περιγράφονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH δεν μπορούν να εφαρμοστούν στα οργανικά υπεροξειδία για τις οξειδωτικές ιδιότητες

Για τις ουσίες, τα οργανικά υπεροξειδία ταξινομούνται ως οξειδωτικά βάσει του τύπου τους (π.χ. R-O-O-H, RI-O-OR2).

Τα μείγματα ταξινομούνται κατόπιν εφαρμογής της μεθόδου υπολογισμού που βασίζεται στην παρουσία ενεργού οξυγόνου όπως περιγράφεται το τμήμα 9.3.

Τα οργανικά υπεροξειδία ή τα μείγματα αυτών ταξινομούνται ως οξειδωτικά εάν το υπεροξειδίο ή το μείγμα του περιέχει:

- οργανικά υπεροξειδία σε αναλογία μεγαλύτερη του 5% ή
- διαθέσιμο οξυγόνο από οργανικά υπεροξειδία σε αναλογία μεγαλύτερη του 0,5% και υπεροξειδίο του υδρογόνου σε αναλογία που δεν υπερβαίνει το 5%.

2.2.3. Εξαιρετικά εύφλεκτα

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως εξαιρετικά εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου F + και την ένδειξη κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτα» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Η φράση κινδύνου πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 12 Εξαιρετικά εύφλεκτο

- υγρές ουσίες και μείγματα τα οποία έχουν σημείο ανάφλεξης κατώτερο από 0° C και σημείο ζέσεως (ή, σε περίπτωση εύρους σημείων ζέσεως το αρχικό σημείο ζέσεως) κατώτερο ή ίσο με 35° C,
- αέριες ουσίες και μείγματα που καθίστανται εύφλεκτα όταν έρχονται σε επαφή με τον αέρα σε θερμοκρασία και πίεση περιβάλλοντος.

2.2.4. Πολύ εύφλεκτα

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως πολύ εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου F και την ένδειξη κινδύνου «πολύ εύφλεκτο» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R11 Πολύ εύφλεκτο

- στερεές ουσίες και μείγματα τα οποία μπορούν να αναφλεγούν εύκολα μετά από σύντομη επαφή με πηγή ή με πηγή ανάφλεξης και τα οποία εξακολουθούν να καίγονται ή να αναλώνονται μετά την απομάκρυνση της πηγής ανάφλεξης.
- υγρές ουσίες και μείγματα που έχουν σημείο ανάφλεξης κατώτερο των 21°C αλλά που δεν είναι εξαιρετικά εύφλεκτα.

R15 Σε επαφή με το νερό εκλύει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια

- ουσίες και μείγματα τα οποία, σε επαφή με το νερό ή υγρό αέρα, εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες με ελάχιστη παροχή 1 λίτρο ανά κιλό και ώρα (l/kg/h).

R17 Αυτοαναφλέγεται στον αέρα

- ουσίες και μείγματα τα οποία μπορούν να αναπτύξουν υψηλές θερμοκρασίες και τελικά να αναφλεγούν σε επαφή με τον αέρα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και χωρίς καμιά εισροή ενέργειας.

2.2.5. Εύφλεκτο

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως εύφλεκτα σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που προσδιορίζονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R10 Εύφλεκτο

- υγρές ουσίες και μείγματα τα οποία έχουν σημείο ανάφλεξης ίσο ή ανώτερο των 21° C και ίσο ή κατώτερο των 55° C.

Εντούτοις, στην πράξη έχει αποδειχθεί ότι ένα μείγμα που έχει σημείο ανάφλεξης ίσο ή ανώτερο των 21° C και ίσο ή κατώτερο των 55° C δεν είναι απαραίτητο να ταξινομηθεί ως εύφλεκτο, αν το μείγμα αυτό δεν θα μπορούσε σε καμία περίπτωση να συντηρήσει καύση και μόνο κατά το μέτρο που δεν υπάρχουν λόγοι για να θεωρηθεί επικίνδυνο γι' αυτούς που το χρησιμοποιούν ή για άλλα άτομα.

2.2.6. Άλλες φυσικοχημικές ιδιότητες

Επιπρόσθετες ειδικές φράσεις κινδύνου λαμβάνουν οι ουσίες και τα μείγματα τα οποία έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τα παραπάνω σημεία 2.2.1 έως 2.2.5 ή τα επόμενα κεφάλαια 3.4 και 5, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια (τα οποία βασίζονται στην εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη σύνταξη του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008):

R1 Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση

Για εκρηκτικές ουσίες και μείγματα τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά σε διάλυμα ή σε εμποτισμένη μορφή: π.χ. νιτροκυταρίνη με άνω του 12,6% άζωτο.

R4 Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις

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

R5 Θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη

Για θερμοασταθείς ουσίες και μείγματα που δεν ταξινομούνται ως εκρηκτικά, π.χ. υπερχλωρικό οξύ > 50%.

R6 Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα

Για ουσίες και μείγματα τα οποία είναι ασταθή στις θερμοκρασίες περιβάλλοντος: π.χ. ακετυλένιο.

R7 Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά

Για δραστικές ουσίες και μείγματα: π.χ. φθόριο, σουλφουδρικό ή υδροθειούχο νάτριο.

R14 Αντιδρά βίαια με το νερό

Για ουσίες και μείγματα τα οποία αντιδρούν βίαια με το νερό: π.χ. ακετυλοχλωρίδιο, αλκαλιμέταλλα, τετραχλωριούχο τιτάνιο.

R16 Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με οξειδωτικές ουσίες

Για ουσίες και μείγματα τα οποία αντιδρούν εκρηκτικά με οξειδωτικά μέσα: π.χ. ερυθρός φωσφόρος.

R18 Κατά τη χρήση του μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο/εκρηκτικό μείγμα ατμού-αέρος. Για μείγματα που σχηματίζουν εύφλεκτο/εκρηκτικό μείγμα ατμού-αέρος, τα ίδια δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα περιέχουν όμως πτητικά συστατικά τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα.

R19 Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξειδία. Για ουσίες και μείγματα τα οποία μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά υπεροξειδία.

σηματίσουν εκρηκτικά υπεροξειδία κατά τη φύλαξη τους: π.χ. διαιθυλαιθέρας 1,4 διοξάνιο.

R30 Κατά τη χρήση γίνεται πολύ εύφλεκτο.

Για μείγματα που τα ίδια δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα, αλλά μπορούν να γίνουν εύφλεκτα εάν απωλέσουν μη εύφλεκτα πτητικά συστατικά.

R44 Κινδύνους έκρηξης εάν θερμανθεί υπό περιορισμό.

Για ουσίες και μείγματα που τα ίδια δεν ταξινομούνται ως εκρηκτικά σύμφωνα με το παραπάνω σημείο 2.2.1. αλλά εντούτοις μπορούν να εμφανίσουν εκρηκτικές ιδιότητες στην πράξη, εάν θερμανθούν υπό επαρκή περιορισμό. Για παράδειγμα, ορισμένες ουσίες που μπορούν να αποσυντεθούν με έκρηξη εάν θερμανθούν μέσα σε χαλύβδινο τύμπανο δεν έχουν την ίδια ιδιότητα εάν θερμανθούν σε λιγότερο ισχυρά δοχεία.

Για άλλες επιπρόσθετες ενδείξεις κινδύνου βλέπε σημείο 3.2.7.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.

3.1. Εισαγωγή

3.1.1. Η ταξινόμηση αφορά τόσο τις οξείες όσο και τις μακροχρόνιες επιπτώσεις των ουσιών και μειγμάτων, είτε αυτές προκύπτουν από στιγμιαία έκθεση είτε από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση.

Εάν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να δείχνουν στην πράξη ότι η τοξική επίδραση των ουσιών και μειγμάτων στον άνθρωπο είναι, ή μπορεί να είναι διαφορετική από εκείνη που υποδηλώνεται από τα αποτελέσματα πειραμάτων σε ζώα ή από την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στον Κανονισμό 18 τα μείγματα αυτά ταξινομούνται με βάση την τοξικότητα τους για τον άνθρωπο. Εν πάση περιπτώσει, τα πειράματα σε ανθρώπους δεν θα πρέπει να ενθαρρύνονται και κανονικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αμφισβητηθούν θετικά αποτελέσματα πειραμάτων σε ζώα.

3.1.2. Η ταξινόμηση των ουσιών πρέπει να γίνεται με βάση τα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα και σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια στα οποία λαμβάνεται υπόψη η τάξη μεγέθους των επιπτώσεων:

- για οξεία τοξικότητα (θανατηφόρες και μόνιμες επιδράσεις ύστερα από μια μόνο έκθεση) εφαρμόζονται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 3.2.1. έως 3.2.3.
- για υποξεία, υποχρόνια ή χρόνια τοξικότητα εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.2. έως 3.2.4.
- για διαβρωτικές και ερεθιστικές δράσεις εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.5. και 3.2.6.
- για δράσεις ευαισθητοποίησης εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.7.
- για ειδικές δράσεις στην υγεία (καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα στην αναπαραγωγή) εφαρμόζονται τα κριτήρια του κεφαλαίου 4.

3.1.3. Για μείγματα, η ταξινόμηση των επικινδύνων για την υγεία εκτελείται:

- με βάση τις συμβατικές μεθόδους που περιλαμβάνονται Κανονισμό 18 όταν δεν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα. Στην περίπτωση αυτή η ταξινόμηση βασίζεται στα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων:
 - είτε εκείνα του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή
 - από το Παράρτημα VII όταν η(οι) ουσία(ες) δεν εμφανίζονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή εμφανίζονται, αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων.
- ή όταν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα, σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 3.1.2. εκτός των καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων και των ιδιοτήτων σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή που αναφέρονται στο σημείο 3.1.2. στοιχείο ε) οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται με τις συμβατικές μεθόδους του Κανονισμού 18.

Οποιαδήποτε μέθοδος κι αν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των κινδύνων από ένα μείγμα,

πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι επικίνδυνες επιπτώσεις για την υγεία, όπως αυτές ορίζονται στο κεφάλαιο 3.1.2. του κανονισμού ΕΚ/1272/2008. Όταν η ταξινόμηση βασίζεται σε πειραματικά αποτελέσματα από δοκιμασίες σε ζώα, τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να ισχύουν για τον άνθρωπο, με την έννοια ότι οι δοκιμασίες πρέπει να έχουν αντικατοπτρίζουν με κατάλληλο τρόπο, τους κινδύνους για τον άνθρωπο. Για άλλες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων από μείγματα, βλέπε το κεφάλαιο 3.1.2. του κανονισμού ΕΚ/1272/2008.

- 3.1.5. Η οξεία τοξικότητα δια της στοματικής οδού της ουσίας ή των μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά μπορεί να προσδιοριστεί είτε με μέθοδο που επιτρέπει τον υπολογισμό της τιμής LD είτε προσδιορίζοντας τη διακριτική δόση (μέθοδος σταθερής δόσης).

Διακριτική δόση είναι η δόση που προκαλεί έκδηλη τοξικότητα αλλά όχι θνησιμότητα και ισούται με ένα από τα τέσσερα δοσολογικά επίπεδα που καθορίζονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH (5,50,500 ή 2000 mg/kg βάρους σώματος).

Η έννοια της «έκδηλης τοξικότητας» χρησιμοποιείται για να δηλώσει τις τοξικές επιπτώσεις μετά από έκθεση στην δοκιμαζόμενη ουσία, οι οποίες είναι τόσο σοβαρές ώστε έκθεση στην αμέσως υψηλότερη σταθερή δόση θα οδηγούσε πιθανότατα σε θάνατο.

Τα αποτελέσματα δοκιμασιών με ειδική δόση μπορεί να είναι τα ακόλουθα:

- επιβίωση μικρότερη του 100%
- επιβίωση του 100% αλλά έκδηλη τοξικότητα,
- επιβίωση του 100% χωρίς έκδηλη τοξικότητα

Η μέθοδος δοκιμασίας απαιτεί σε ορισμένες περιπτώσεις τη χρησιμοποίηση υψηλότερων ή χαμηλότερων δόσεων εφόσον δεν έχει ήδη χρησιμοποιηθεί το ενδεδειγμένο δοσολογικό επίπεδο. Βλέπε τον πίνακα εκτίμησης στη μέθοδο δοκιμής B1 bis στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Στα κριτήρια των σημείων 3.2.1., 3.2.2. και 3.2.3. παρέχονται μόνο τα τελικά αποτελέσματα των δοκιμασιών. Η δόση 2000mg/kg πρέπει να χρησιμοποιείται κατ' αρχήν για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με την τοξική δράση ουσιών χαμηλής οξείας τοξικότητας που δεν ταξινομούνται βάσει της οξείας τοξικότητας.

- 3.2. Κριτήρια για ταξινόμηση, επιλογή συμβόλων, ενδείξεις κινδύνου και επιλογή φράσεων κινδύνου.

3.2.1. Πολύ τοξικό

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως πολύ τοξικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου T+ και την ένδειξη κινδύνου «πολύ τοξικό» σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω.

Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R28 Πολύ τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

- LD από του στόματος σε επίμυες: ≤ 25 mg/kg
- Επιβίωση λιγότερη του 100% σε δόση 5 mg/kg από το στόμα σε επίμυες με τη διαδικασία της σταθερής δόσης:

R27 Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

- LD από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια ≤ 50 mg/kg

R26 Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

- LC δι εισπνοής σε επίμυες για αερολύματα ή σωματίδια: $\leq 0,25$ mg/λίτρο/4ωρο
- LC δι εισπνοής σε επίμυες για αέρια και ατμούς: $\leq 0,5$ mg/λίτρο/4ωρο

R39 Κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων

- υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρεπτή βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4 ύστερα από μια και μόνη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού γενικά, στις προαναφερόμενες δόσεις:

Επιπλέον, για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/27/28.

Τοξικό

3.2.2. Τοξικό

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως τοξικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου T και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό» σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω. Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R25 Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

- LD από του στόματος σε επίμους: $25 < LD \leq 200$ mg/kg

Διακριτική δόση, από του στόματος σε επίμους, 5 mg/kg: 100% επιβίωση, αλλά έκδηλη τοξικότητα.

R24 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

- LD από του δέρματος σε επίμους ή κουνέλια: $50 < LD \leq 400$ mg/kg

R23 Τοξικό όταν εισπνέεται

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

- LC δι' εισπνοής σε επίμους: για αερολύματα ή σωματίδια: $0,25 < LC \leq 1$ mg/λίτρο/4ωρο
- LC δι' εισπνοής σε επίμους για αέρια και ατμούς: $0,5 < LC \leq 2$ mg/λίτρο/4ωρο

R39 Κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων

- Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρεπτή βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4, ύστερα από μια και μόνη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού, γενικά στις παραπάνω αναφερόμενες δόσεις.

Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση

- Μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη (σαφής οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία) ύστερα από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού.

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται τουλάχιστον ως τοξικές όταν οι παραπάνω επιπτώσεις παρατηρούνται σε επίπεδα μιας τάξεως μεγέθους χαμηλότερα (δηλαδή δέκα φορές) από τα αναφερόμενα για το R48 στο τμήμα 3.2.3.

Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R48/23, R48/24, R48/25, R48/2/24, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Επιβλαβές

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως επιβλαβή και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου Xn και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω.

Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

- LD από του στόματος σε επίμους: $200 < LD \leq 2000$ mg/kg
- Διακριτική δόση, από του στόματος, σε επίμους, 50 mg/kg: Επιβίωση του 100% αλλά με έκδηλη τοξικότητα.

Επιβίωση λιγότερη του 100% σε δόση 500 mg/kg από του στόματος σε επίμους με τη διαδικασία της σταθερής δόσης, βλέπε τον πίνακα εκτίμησης στην μέθοδο δοκιμής B1 bis του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

R21 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

- LD από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια: $400 < LD \leq 2000 \text{ mg/kg}$

R20 Επιβλαβές όταν εισπνέεται

R65 Επιβλαβές: μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης

- (α) Για ουσίες και μείγματα που περιέχουν αλειφατικούς, αλεικυκλικούς και αρωματικούς υδρογονάνθρακες σε συνολική συγκέντρωση ίση ή ανώτερη του 10% και έχουν
- χρόνο ροής κατώτερο των 30 sec. σε δοχείο ISO των 3 mm, σύμφωνα με το πρότυπο EN 535, ή
 - κινηματικό ιξώδες, μετρηθέν με βαθμονομημένο υάλινο τριχοειδές ιξωδόμετρο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3104/3105, κατώτερο του $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2 / \text{sec}$. στους 40°C , ή
 - κινηματικό ιξώδες κατώτερο του $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2 / \text{sec}$. στους 40°C , μετρηθέν με περιστροφική ιξωδομετρία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3219.

Σημειώνεται ότι ουσίες και μείγματα που πληρούν τα ανωτέρω κριτήρια δεν χρειάζεται να ταξινομούνται εάν έχουν μέση επιφανειακή τάση ανώτερη από 25 mN/m στους 40°C .

Υγρές ουσίες και μείγματα που παρουσιάζουν κίνδυνο για τον άνθρωπο σε περίπτωση εισπνοής λόγω χαμηλού ιξώδους:

- (β) Για άλλες ουσίες και μείγματα που δεν εμπίπτουν στα ανωτέρω κριτήρια, με βάση την πρακτική εμπειρία σε ανθρώπους».

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

- LC δι' εισπνοής σε επίμυες για αερολύματα ή σωματίδια: $1 < LC_{50} \leq 5 \text{ mg/λίτρο/4ωρα}$,
- LC δι' εισπνοής σε επίμυες για αέρια και ατμούς: $2 < LC_{50} \leq 20 \text{ mg/λίτρο/4ωρα}$,

R40 Πιθανός κίνδυνος μόνιμων επιδράσεων

- υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αναστρέψιμη βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4, ύστερα από μια και μόνη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού, γενικά στις δόσεις που αναφέρονται παραπάνω.

Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R40/20, R40/21, R40/22, R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22.

R48 Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση

- Μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη (σαφής οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία) ύστερα από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού.

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται τουλάχιστον ως «επιβλαβείς» όταν οι παραπάνω επιπτώσεις παρατηρούνται σε επίπεδα των τάξεων μεγέθους:

- από του στόματος, σε επίμυες $\leq 50 \text{ mg/kg}$ (βάρους σώματος) / ημέρα,
- από του δέρματος, σε επίμυες ή κουνέλια $\leq 100 \text{ mg/kg}$ (βάρους σώματος) / ημέρα,
- δι' εισπνοής σε επίμυες $\leq 0,25 \text{ mg} / 16 \text{ ώρες} / \text{ημέρα}$.

Οι παραπάνω καθοδηγητικές τιμές δύνανται να εφαρμόζονται άμεσα όταν έχουν παρατηρηθεί σοβαρές βλάβες σε υποχρόνια (90 ημέρες) δοκιμασία τοξικότητας. Κατά την ερμηνεία αποτελεσμάτων δοκιμασίας υποξείας τοξικότητας (28 ημέρες) οι παραπάνω τιμές πρέπει κατά προσέγγιση να τριπλασιάζονται. Εάν υπάρχουν αποτελέσματα δοκιμασιών χρόνιας (δύο έτη) τοξικότητας, αυτά πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση. Εάν υπάρχουν αποτελέσματα δοκιμασιών με διάφορες χρονικές διάρκειες, τότε συνήθως χρησιμοποιούνται εκείνα της μεγαλύτερης διάρκειας.

Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. Σχόλια σχετικά με πολύ πτητικές ουσίες

Για ορισμένες ουσίες με υψηλή συγκέντρωση κορεσμένων ατμών είναι δυνατόν να διατίθενται στοιχεία που αποδεικνύουν ανησυχητικές επιπτώσεις. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια του παρόντος οδηγού για τις επιπτώσεις στην υγεία (3.2.3.). Εντούτοις εάν αποδεικνύεται καταλλήλως ότι οι ουσίες αυτές είναι δυνατόν να συνεπάγονται κίνδυνο κατά τη συνήθη μεταχείριση ή χρήση τους μπορεί να απαιτηθεί να ταξινομηθούν ως «επιβλαβείς» κατά περίπτωση, με την κατάλληλη φράση.

Οι ουσίες αυτές ταξινομούνται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 με κατάλληλα όρια συγκέντρωσης.

3.2.4. Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R48

Η χρήση αυτής της φράσης αφορά ένα συγκεκριμένο εύρος βιολογικών επιπτώσεων σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται παρακάτω. Για την εφαρμογή αυτής της φράσης κινδύνου, ως σοβαρή βλάβη της υγείας πρέπει να θεωρείται αυτή που περιλαμβάνει θάνατο, σαφή οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία. Ιδιαίτερη σημασία πρέπει να αποδίδεται όταν οι μεταβολές αυτές είναι μόνιμης μορφής. Είναι επίσης σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνο εξειδικευμένες σοβαρές μεταβολές σ' ένα μεμονωμένο όργανο ή βιολογικό σύστημα αλλά επίσης και γενικευμένες αλλαγές λιγότερο σοβαρής μορφής, οι οποίες όμως αφορούν περισσότερα όργανα ή σοβαρές αλλαγές στη γενική κατάσταση της υγείας.

Κατά την αξιολόγηση του εάν υπάρχουν ενδείξεις γι' αυτές τις μορφές επιπτώσεων πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω κατευθυντήριες:

1. Ενδείξεις για την εφαρμογή της R48:

a) θάνατος που αποδίδεται στην ουσία

β) i) μεγάλες λειτουργικές αλλαγές του κεντρικού ή περιφερειακού νευρικού συστήματος περιλαμβανομένων της οράσεως, ακοής και της αισθήσεως της οσμής, εκτιμώμενες με κλινικές παρατηρήσεις ή άλλες κατάλληλες μεθόδους (π.χ. ηλεκτροφυσιολογία),

ii) μεγάλες λειτουργικές αλλαγές σε άλλα συστήματα οργάνων (π.χ. στον πνεύμονα).

γ) οποιαδήποτε συνεχής και σταθερή μεταβολή στις κλινικές, βιοχημικές, αιματολογικές ή ουρολογικές παραμέτρους που δείχνει σοβαρή δυσλειτουργία οργάνων. Ιδιαίτερης σημασίας θεωρούνται οι αιματολογικές διαταραχές εάν οι ενδείξεις κατατείνουν στο ότι αυτές οφείλονται σε μειωμένη παραγωγή αιμοσφαιρίων από τον μυελό των οστών.

δ) σοβαρή βλάβη οργάνων παρατηρούμενη με μικροσκοπική εξέταση ύστερα από νεκροψία:

i) εκτεταμένη ή σοβαρή νέκρωση, ίνωση, ή κοκκίνωμα σε ζωτικά όργανα με αναγεννητικές ικανότητες (π.χ. στο ήπαρ),

ii) σοβαρές μορφολογικές αλλαγές οι οποίες είναι δυνητικά αντιστρεπτές αλλά αποτελούν σαφείς ενδείξεις έντονης δυσλειτουργίας οργάνων (π.χ. σοβαρή λιπώδης μεταβολή στο ήπαρ, σοβαρή οξεία σωληναριακή νέφρωση, ελκώδης γαστρίτις).

iii) ενδείξεις για σημαντική νέκρωση κυττάρων σε ζωτικά όργανα τα οποία δεν έχουν αναγεννητικές ικανότητες (π.χ. ίνωση του μυοκαρδίου ή νέκρωση νεύρου) ή πληθυσμών αιμοκυτταροβλαστών (π.χ. απλασία ή υποπλασία του μυελού των οστών).

Οι παρακάτω ενδείξεις προκύπτουν συνήθως από πειράματα σε ζώα. Όταν εξετάζονται στοιχεία από πρακτική εμπειρία, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα επίπεδα έκθεσης.

2.

iii) ενδείξεις για σημαντική νέκρωση κυττάρων σε ζωτικά όργανα τα οποία δεν έχουν αναγεννητικές ικανότητες (π.χ. ίνωση του μυοκαρδίου ή νέκρωση νεύρου) ή πληθυσμών αιμοκυτταροβλαστών (π.χ. απλασία ή υποπλασία του μυελού των οστών).

Οι παρακάτω ενδείξεις προκύπτουν συνήθως από πειράματα σε ζώα. Όταν εξετάζονται στοιχεία από πρακτική εμπειρία, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα επίπεδα έκθεσης.

Ενδείξεις για τη μη εφαρμογή της R48:

Η χρήση της φράσης αυτής περιορίζεται στη σοβαρή βλάβη στην υγεία ύστερα από τη παρατέτατη έκθεση. Σε ανθρώπους και ζώα μπορεί να παρατηρηθεί ένας αριθμός επιπτώσεων υγείας συνδεδεμένων με τη συγκεκριμένη ουσία που δεν δικαιολογούν όμως τη χρήση της R48. Οι εν λόγω επιπτώσεις αυτές έχουν σημασία κατά την πρόσβαση καθόρισμού του επιπέδου μηδενικής έκθεσης.

επιδράσης μιας χημικής ουσίας. Στα παραδείγματα τεκμηριωμένων μεταβολών που κανονικά δεν δικαιολογούν ταξινόμηση με την R48 ανεξάρτητα από τη στατιστική τους σημασία περιλαμβάνονται:

- α) κλινικές παρατηρήσεις ή μεταβολές στο βάρος του σώματος, στην κατανάλωση τροφής ή νερού, οι οποίες μπορεί να έχουν κάποια τοξικολογική σημασία αλλά οι οποίες, αυτές καθαυτές δε δείχνουν σοβαρή βλάβη.
- β) μικρές μεταβολές στις κλινικές βιομηχανικές, αιματολογικές ή ουρολογικές παραμέτρους οι οποίες είναι αμφισβητήσιμες ή ελάχιστης τοξικολογικής σημασίας.
- γ) μεταβολές στο βάρος οργάνων χωρίς ενδείξεις δυσλειτουργίας τους.
- δ) αντιδράσεις προσαρμογής (π.χ. μετανάστευση μακροφάγων στον πνεύμονα, υπερτροφία του ήπατος και παραγωγή ενζύμων, αντιδράσεις υπερπλασίας σε ερεθιστικές ουσίες). Τοπικές δερματικές αντιδράσεις προκαλούμενες από επανηλειμμένη επιδερμική εφαρμογή μιας ουσίας η οποία, πιο ορθά, ταξινομείται με την R38 ερεθιστικό του δέρματος.
- ε) στις περιπτώσεις που αποδεικνύεται ειδικός, κατά βιολογικό είδος, μηχανισμός τοξικότητας (π.χ. μέσω εξειδικευμένων μεταβολικών οδών).

3.2.5. Διαβρωτικά

Μια ουσία ή ένα μείγμα θεωρείται διαβρωτικό εάν, όταν εφαρμόζεται σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου, έχει σαν αποτέλεσμα καταστροφή του συνόλου του δερματικού ιστού σε ένα τουλάχιστο ζώο κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ερεθισμού του δέρματος που αναφέρεται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH ή κατά τη διάρκεια εφαρμογής ισοδύναμης μεθόδου ή εάν τα αποτελέσματα μπορούν να προβλεφθούν, όπως π.χ. από ισχυρώς όξινες ή αλκαλικές αντιδράσεις (προκύπτουν pH 2 ή μικρότερο/11.5 ή μεγαλύτερο. Η αλκαλικότητα ή η οξύτητα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη).

Η ταξινόμηση μπορεί να βασισθεί στα αποτελέσματα επαληθευμένων δοκιμών *in vitro*.

Η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται ως διαβρωτικό και λαμβάνει το σύμβολο κινδύνου "C" και την ένδειξη κινδύνου διαβρωτικό. Οι φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R35 Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα

- εάν, όταν εφαρμοσθεί σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου, προκαλεί καταστροφή του συνόλου του δερματικού ιστού σαν αποτέλεσμα εκθέσεως μέχρι και τριών λεπτών, ή εάν το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να προβλεφθεί.

R34 Προκαλεί εγκαύματα

- εάν όταν εφαρμοσθεί σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου, προκαλεί καταστροφή του δερματικού ιστού σαν αποτέλεσμα εκθέσεως μέχρι και τεσσάρων ωρών, ή εάν το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να προβλεφθεί,
- οργανικά υδραυπεροξειδία, εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις για το αντίθετο.

3.2.6. Ερεθιστικό

Οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται ως ερεθιστικά και λαμβάνουν το σύμβολο "Xn" και την ένδειξη κινδύνου ερεθιστικό σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω.

3.2.6.1. Φλεγμονή του δέρματος

Η ακόλουθη φράση κινδύνου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια που προβλέπονται:

R38 Ερεθίζει το δέρμα

- Ουσίες και μείγματα που προκαλούν σημαντική φλεγμονή του δέρματος η οποία συνεχίζεται επί 24 τουλάχιστον ώρες μετά από περίοδο έκθεσης μέχρι τεσσάρων ωρών, προσδιοριζόμενη σε κουνέλια σύμφωνα με τη μέθοδο δοκιμασίας δερματικού ερεθισμού που αναφέρεται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.
- Η φλεγμονή του δέρματος θεωρείται σημαντική όταν:
- η έκθεση προκαλεί φλεγμονή που είναι ορατή με το γυμνό μάτι ή με τη βοήθεια μικροσκοπίου, είτε πρόκειται για εμφάνιση ερυθρήματος και ουλής ή για οίδημα ή για εμφάνιση οίδηματος, υπολογιζόμενη για όλα τα ζώα του πειράματος είναι 2 ή περισσότερα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- ή στην περίπτωση όπου η δοκιμασία που περιλαμβάνεται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, παρατηρείται σε δύο ή περισσότερα ζώα εμφάνιση είτε ερυθρήματος και ουλής είτε οίδηματος ισοδύναμη με μέση τιμή 2 ή περισσότερο, υπολογιζόμενη για κάθε ζώο χωριστά.

Και στις δύο περιπτώσεις για τον υπολογισμό των αντίστοιχων μέσων τιμών να χρησιμοποιούνται όλες οι τιμές σε κάθε έναν από τους χρόνους ελέγχου (24, 48 και 72 ώρες) για την πρόκληση αποτελέσματος.

Η φλεγμονή του δέρματος επίσης σημαντική όταν συνεχίζεται σε δύο τουλάχιστον ζώα μετά το τέλος του χρόνου παρατήρησης. Ειδικές επιπτώσεις π.χ. υπερπλασία, απολέπιση, αποχρωματισμός, ραγάδες, εφελκίδες και αλωπεκία πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη.

- Ουσίες και μείγματα που προκαλούν σημαντική φλεγμονή του δέρματος με βάση την πρακτική παρατήρηση σε ανθρώπους.
- Οργανικά υπεροξειδία, εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις για το αντίθετο.

Ερεθισμός που οφείλεται στις ιδιότητες απολίπανσης μιας ουσίας

Όταν από τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ή από την πρακτική εμπειρία προκύπτει ότι υπάρχει ερεθισμός σύμφωνα με τα ανωτέρω κριτήρια, πρέπει να χρησιμοποιούνται R-φράσεις. Εντούτοις οι S-φράσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν υπάρχουν λόγοι υποψίας ότι οι ιδιότητες απολίπανσης της ουσίας μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό στον άνθρωπο ακόμη και αν δεν πληρούνται τα ανωτέρω κριτήρια, ή αν η δοκιμασία που διεξήχθη ήταν ακατάλληλη.

3.2.6.2 Οφθαλμικές βλάβες

Οι ακόλουθες φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κριτήρια:

R36 Ερεθίζει τα μάτια

- Ουσίες και μείγματα που, όταν εισάγονται στο μάτι του ζώου, προκαλούν σημαντική οφθαλμική βλάβη η οποία εκδηλώνεται εντός 72 ωρών από την έκθεση και συνεχίζεται για 24 τουλάχιστον ώρες.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται σημαντικές όταν οι μέσοι όροι των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας οφθαλμικού ερεθισμού που αναφέρεται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH έχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω τιμές:

- αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα 2 ή περισσότερο, αλλά λιγότερο από 3,
- βλάβη της ίριδας 1 ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 1,5,
- ερύθημα του επιπεφυκότος, 2,5 ή περισσότερο,
- οίδημα του επιπεφυκότος (χρήμωση) 2 ή περισσότερο,

ή στην περίπτωση που η δοκιμασία του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν οι βλάβες σε δύο ή περισσότερα ζώα είναι ισοδύναμες με οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες τιμές εκτός εκείνης της βλάβης της ίριδας όπου η τιμή θα πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 1, αλλά μικρότερη του 2 και του ερυθρήματος του επιπεφυκότος, όπου η τιμή θα πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 2,5.

Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό των αντίστοιχων μέσων τιμών όλες οι τιμές σε κάθε έναν από τους χρόνους ελέγχου (24, 48 και 72 ώρες) για την πρόκληση αποτελέσματος.

- Ουσίες ή μείγματα που προκαλούν σημαντικές οφθαλμικές βλάβες με βάση την πρακτική εμπειρία σε ανθρώπους.

- Οργανικά υπεροξειδία, εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις για το αντίθετο.

R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών

- Ουσίες και μείγματα που, όταν εισάγονται στο μάτι του ζώου, προκαλούν σημαντική οφθαλμική βλάβη η οποία εκδηλώνεται εντός 72 ωρών από την έκθεση και συνεχίζεται για 24

τουλάχιστον ώρες.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται σοβαρές όταν οι μέσοι όροι των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας οφθαλμικού ερεθισμού που αναφέρονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH έχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες τιμές:

- αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα 3 ή περισσότερο
- βλάβη της ίριδας περισσότερο του 1,5.
- Το ίδιο ισχύει στην περίπτωση που η δοκιμασία έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων εάν οι βλάβες αυτές, σε δύο ή περισσότερα ζώα έχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες τιμές:
 - αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα 3 ή περισσότερο,
 - βλάβη της ίριδας 2.

Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό των αντίστοιχων μέσων τιμών όλες οι τιμές σε κάθε έναν από τους χρόνους ελέγχου (24, 48 και 72 ώρες) για την πρόκληση αποτελέσματος.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται επίσης σοβαρές όταν συνεχίζονται και μετά το πέρας του χρόνου παρατηρήσεων.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται επίσης σοβαρές όταν η ουσία ή το μείγμα προκαλεί μη αντιστρεπτό χρωματισμό των οφθαλμών.

- Ουσίες και μείγματα που προκαλούν σοβαρές οφθαλμικές βλάβες με βάση την πρακτική εμπειρία σε ανθρώπους.

Σημείωση:

Όταν μια ουσία ή ένα μείγμα ταξινομείται ως διαβρωτικό και χαρακτηρίζεται με τη φράση R34 ή R35 ο κίνδυνος προκλήσεως σοβαρής βλάβης στους οφθαλμούς υπονοείται και η φράση R41 δεν περιλαμβάνεται στην επισήμανση. Ωστόσο, κατά τον υπολογισμό του αθροίσματος των λόγων με τη βοήθεια των τύπων που παρατίθενται στο Παράρτημα VII, Μέρος A, σημείο 5, οι ουσίες που ταξινομούνται ως διαβρωτικές θεωρούνται σαν να έχουν επισημανθεί με τη φράση R41.

3.2.6.3. Ερεθισμός του αναπνευστικού συστήματος

Η ακόλουθη φράση κινδύνου αποδίδεται σύμφωνα με τα εξής κριτήρια:

R 37 Ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα

Ουσίες και μείγματα που προκαλούν σοβαρό ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος με βάση:

- την πρακτική παρατήρηση στον άνθρωπο
- θετικά αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές σε ζώα.

Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R 37

Κατά την ερμηνεία της πρακτικής παρατήρησης στον άνθρωπο, πρέπει να γίνεται η διάκριση μεταξύ των επιπτώσεων που οδηγούν στην ταξινόμηση με R 48 (βλέπε σημείο 3.2.4) και των επιπτώσεων που οδηγούν στην ταξινόμηση με R 37. Οι συνθήκες που οδηγούν στην ταξινόμηση με R 37 είναι αντιστρεπτές και συνήθως περιορίζονται στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς.

Θετικά αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμασίες σε ζώα μπορούν να περιλαμβάνουν δεδομένα από δοκιμές γενικής τοξικότητας, όπου περιλαμβάνονται ιστοπαθολογικά δεδομένα από το αναπνευστικό σύστημα. Για την αξιολόγηση του ερεθισμού των αναπνευστικών οδών μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν δεδομένα από τη μέτρηση πειραματικής βραδυπνοίας.

3.2.7. Αιχμηρά και Ευαισθητοποίηση

3.2.7.1. Αιχμηρά και Ευαισθητοποίηση, δια εισπνοής

Οι ουσίες και τα μείγματα πρέπει να ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά και να χαρακτηρίζονται με από

σύμβολο «Χη» και την ένδειξη κινδύνου «Επιβλαβές» και τη φράση κινδύνου R 42, σύμφωνα με τα ακόλουθα

κριτήρια:

R 42 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται

- εάν υπάρχουν αποδείξεις ότι η ουσία ή το μείγμα μπορούν να προκαλέσουν ειδική αναπνευστική υπερευαισθησία
- όπου προέκυψαν θετικά αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές στα ζώα
- εάν η ουσία είναι ισοκυανική, εκτός εάν υπάρχουν αποδείξεις ότι η ουσία δεν προκαλεί αναπνευστική υπερευαισθησία

Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R 42

Αποδείξεις προερχόμενες από παρατηρήσεις στον άνθρωπο

Οι αποδείξεις ότι η ουσία μπορεί να προκαλέσει ειδική αναπνευστική υπερευαισθησία κανονικά βασίζονται στην ανθρώπινη εμπειρία. Κατά αυτήν την έννοια, η υπερευαισθησία συνήθως εκδηλώνεται ως άσθμα, αλλά λαμβάνονται επίσης υπόψη και άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως η ρινίτιδα και η παραρινοκολπίτιδα. Η κατάσταση θα έχει τον κλινικό χαρακτήρα αλλεργικής αντίδρασης. Ωστόσο, δεν απαιτείται απόδειξη όσον αφορά τους ανοσολογικούς μηχανισμούς.

Κατά την ταξινόμηση με βάση τις αποδείξεις από την έκθεση ανθρώπων, είναι αναγκαίο να συνεκτιμώνται οι αποδείξεις από τις περιπτώσεις:

- μέγεθος του πληθυσμού που εκτίθεται
- βαθμός έκθεσης

Οι ανωτέρω αναφερόμενες αποδείξεις μπορεί να είναι:

- κλινικό ιστορικό και στοιχεία από κατάλληλες δοκιμασίες αναπνευστικής λειτουργίας σε σχέση με την έκθεση στην ουσία, οι οποίες να έχουν επιβεβαιωθεί από άλλες αποδείξεις όπως:
- χημική δομή σχετική με ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν αναπνευστική υπερευαισθησία
- ανοσολογική δοκιμασία in vivo (για παράδειγμα, υποδόριος δοκιμασία)
- ανοσολογική δοκιμασία in vitro (για παράδειγμα, ορολογική ανάλυση)
- μελέτες οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν άλλους ειδικούς αλλά μη ανοσολογικούς μηχανισμούς δράσης π.χ. επαναλαμβανόμενο ελαφρύ ερεθισμό, επιδράσεις από φαρμακολογική δράση.
- στοιχεία από θετικές δοκιμές πρόκλησης στους βρόγχους με την ουσία, οι οποίες να έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με αποδεκτές κατευθυντήριες οδηγίες για τον καθορισμό ειδικής αντίδρασης υπερευαισθησίας.

Το κλινικό ιστορικό πρέπει να περιλαμβάνει τόσο το ιατρικό όσο και το επαγγελματικό ιστορικό προκειμένου να καθορισθεί η σχέση μεταξύ της έκθεσης σε μια ειδική ουσία και της ανάπτυξης αναπνευστικής υπερευαισθησίας. Οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν τους επιβαρυντικούς παράγοντες τόσο στον τύπο κατοικίας όσο και στην τόπο εργασίας, την εμφάνιση και την εξέλιξη της νόσου, το οικογενειακό και ιατρικό ιστορικό του εν λόγω ασθενούς. Στο ιατρικό ιστορικό πρέπει επίσης να αναφέρονται άλλες αλλεργικές ή αναπνευστικές διαταραχές κατά την παιδική ηλικία και εάν ο ασθενής υπήρξε καπνιστής.

Θετικά αποτελέσματα της δοκιμής πρόκλησης στους βρόγχους θεωρούνται ότι παρέχουν από μόνα τους επαρκείς αποδείξεις για την ταξινόμηση. Αναγνωρίζεται ωστόσο ότι, στην πράξη, πολλές από τις προαναφερθείσες εξετάσεις θα έχουν ήδη πραγματοποιηθεί.

Οι ουσίες που προκαλούν συμπτώματα άσθματος δια ερεθισμού, μόνο στους ασθενείς με υπεραντιδραστικότητα των βρόγχων δεν πρέπει να χαρακτηρίζονται με φράση R 42.

Μελέτες στα ζώα

Αποτελέσματα δοκιμασιών τα οποία μπορεί να είναι ενδεικτικά της ικανότητας μιας ουσίας να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δια της εισπνοής στον άνθρωπο μπορούν να περιλαμβάνουν:

- μετρήσεις του IgE (π.χ. στα ποντίκια)

Ειδικές πνευμονικές αντιδράσεις σε ενδοκίχαιριδια

3.2.7.2. Ευαισθητοποίηση δια της επαφής με το δέρμα

Οι ουσίες και τα μείγματα πρέπει να ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά και να χαρακτηρίζονται με το σύμβολο «Χι», την ένδειξη κινδύνου «Ερεθιστικό» και τη φράση κινδύνου R 43 σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- εάν η πρακτική εμπειρία δείχνει ότι η ουσία ή το μείγμα μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δια της επαφής με το δέρμα, σε σημαντικό αριθμό ατόμων
- εάν υπάρχουν στα ζώα θετικά αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές.

Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R 43

Αποδείξεις προερχόμενες από παρατηρήσεις στον άνθρωπο.

Τα ακόλουθα αποδεικτικά στοιχεία (πρακτική εμπειρία) επαρκούν για την ταξινόμηση μιας ουσίας με R 43:

- θετικά αποτελέσματα κατάλληλων επιδερμικών δοκιμασιών, συνήθως σε περισσότερες από μία δερματολογικές κλινικές
- επιδημιολογικές μελέτες που αποδεικνύουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής προκαλούμενη από την ουσία.

Οι περιπτώσεις στις οποίες υψηλό ποσοστό αυτών που έχουν εκτεθεί παρουσιάζουν χαρακτηριστικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ειδικό ενδιαφέρον, ακόμη και εάν ο αριθμός των περιπτώσεων είναι μικρός, ή

- θετικά αποτελέσματα από πειραματικές μελέτες στον άνθρωπο (βλέπε επίσης σημείο 3.1.1).

Τα ακόλουθα αρκούν για την ταξινόμηση μιας ουσίας με R 43 όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία:

- μεμονωμένα επεισόδια αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής, ή
- επιδημιολογικές μελέτες όπου παράγοντες όπως η τύχη, ο επηρεασμός ή η σύγχυση δεν έχουν αποκλειστεί εντελώς με λογικό βαθμό βεβαιότητας.

Τα αποδεικτικά στοιχεία μπορούν να περιλαμβάνουν:

- δεδομένα από δοκιμές στα ζώα οι οποίες έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με τις υπάρχουσες κατευθυντήριες οδηγίες και με αποτελέσματα τα οποία δεν συμφωνούν με τα κριτήρια που έχουν αναφερθεί στο τμήμα με τις μελέτες στα ζώα αλλά να προσεγγίζουν επαρκώς το όριο ώστε να θεωρούνται σημαντικά.
- δεδομένα από μη πρότυπες μεθόδους ή
- κατάλληλες σχέσεις δομής – δραστηριότητας.

Μελέτες στα ζώα

Θετικά αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές στα ζώα είναι:

Στην περίπτωση της μεθόδου ευαισθητοποίησης του δέρματος με βοηθητική ουσία, που περιγράφεται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, ή στην περίπτωση άλλων μεθόδων δοκιμών με βοηθητική ουσία, το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό εάν παρατηρηθεί θετική αντίδραση τουλάχιστον στο 30% των ζώων. Για κάθε άλλη μέθοδο δοκιμών, το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό εάν παρατηρηθεί θετική αντίδραση τουλάχιστον στο 15% των ζώων.

3.2.7.3. Ανοσολογική κνίδωση εξ επαφής

Μερικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για τη φράση R 42 μπορούν επί πλέον να προκαλέσουν ανοσολογική κνίδωση εξ επαφής. Σε αυτή την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με την κνίδωση εξ επαφής, με χρήση των κατάλληλων φράσεων S (συνήθως S 24 και S 36/37) πρέπει να περιληφθούν στο δελτίο των στοιχείων ασφάλειας.

Για ουσίες που προκαλούν συμπτώματα ανοσολογικής κνίδωσης εξ επαφής και που δεν πληρούν τα κριτήρια για R 42, θα έπρεπε να εξεταστεί η περίπτωση ταξινόμησής τους με R 43.

Δεν υφίσταται αναγνωρισμένο μοντέλο δοκιμής σε ζώα για τον καθορισμό των ορσίων που προκαλούν ανοσολογική κνίδωση εξ επαφής. Επομένως, η ταξινόμηση θα πρέπει να βασίζεται στην ανθρώπινη εμπειρία.

εμπειρία, παρόμοια με αυτή για την υποδόρια ευαισθητοποίηση (R 43).

3.2.7.4. Σημειώνεται ότι αποδίδεται το σύνολο «Χη» και η ένδειξη κινδύνου «Επιβλαβές», η απόδοση του συμβόλου «Χι» και της ένδειξης κινδύνου «Ερεθιστικό» είναι προαιρετική».

3.2.8. Άλλες τοξικολογικές ιδιότητες

Επιπρόσθετες φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται για ουσίες και μείγματα τα οποία ταξινομούνται βάσει των παραπάνω σημείων 2.2.1. έως 3.2.7. ή/και τα κεφάλαια 4 και 5 σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια (με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη σύνταξη του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008).

R29 Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια

Για ουσίες και μείγματα τα οποία όταν έρθουν σε επαφή με νερό ή υγρό αέρα, σχηματίζουν πολύ τοξικά/τοξικά αέρια σε δυνητικά επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. φωσφίδιο του αργιλίου, πενταθειούχος φωσφόρος.

R31 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια

Για ουσίες και μείγματα που αντιδρούν με οξέα και σχηματίζουν τοξικά σε επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, πολυθειούχο βάριο. Για ουσίες που χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό, η χρησιμοποίηση της φράσης S50 [να μην αναμιχθεί με ... (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)] αρμόζει περισσότερο.

R33 Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων

Για ουσίες και μείγματα που μπορούν να συσσωρευθούν στον ανθρώπινο οργανισμό και προκαλούν ανησυχία η οποία, εντούτοις δεν αρκεί για να δικαιολογήσει τη χρήση του R48.

R64 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα

Για ουσίες και τα μείγματα που μπορεί να ληφθούν από τις γυναίκες και να έχουν επίδραση στη γαλουχία ή να ανευρεθούν (συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών τους) στο μητρικό γάλα σε ποσότητες ανησυχητικές για την υγεία του βρέφους που θηλάζει.

Σχόλια για τη χρήση αυτής της φράσης R (και σε ορισμένες περιπτώσεις της φράσης R33) παρατίθενται στο μέρος 4.2.3.3.

Για άλλες επιπρόσθετες φράσεις κινδύνου βλέπε τμήμα 2.2.6.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

Εισαγωγή.

4.1.

4.1.1. Στο κεφάλαιο αυτό καθορίζεται η διαδικασία ταξινόμησης των ουσιών, που ενδέχεται να έχουν τις επιδράσεις που αναφέρονται ακολούθως.

4.1.2. Εάν ένας παρασκευαστής ή αντιπρόσωπος του διαθέτει πληροφορίες που δείχνουν ότι μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί και να επισημανθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στα σημεία 4.2.1., 4.2.2. ή 4.2.3., ο παρασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του επισημαίνει προσωρινά την ουσία σύμφωνα με αυτά τα κριτήρια, εκτός εάν τα συμπεράσματα που προέκυψαν από την εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στα σημεία 3.2.1. έως 3.2.5. υποδεικνύουν την ανάγκη μιας πιο αυστηρής ταξινόμησης.

4.1.3. Ο παρασκευαστής ή αντιπρόσωπος του υποβάλλει, το ταχύτερο δυνατό έγγραφο που συνοψίζει όλες τις σχετικές πληροφορίες σε ένα κράτος μέλος στο οποίο η ουσία έχει κυκλοφορήσει στην αγορά. Αυτό το περιληπτικό έγγραφο πρέπει να περιέχει βιβλιογραφία με όλες τις σχετικές παραπομπές περιλαμβανομένων και τυχόν μη δημοσιευμένων σχετικών δεδομένων.

4.1.4. Επιπλέον ο παρασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του που διαθέτει νέα σχετικά δεδομένα για την ταξινόμηση και επισημάνση μιας ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 4.2.1, 4.2.2. ή 4.2.3., πρέπει να υποβάλλει τα δεδομένα αυτά, το ταχύτερο δυνατό σε ένα κράτος μέλος στο οποίο η ουσία έχει κυκλοφορήσει στην αγορά.

Για να επιτευχθεί το ταχύτερο δυνατό εναρμονισμένη ταξινόμηση με τη διαδικασία που καθορίζεται στον Κανονισμό 4, σε περίπτωση που ο Υπουργός διαθέτει σημαντικές πληροφορίες που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας σε μια από αυτές τις κατηγορίες είτε έχουν υποβληθεί από τον παρασκευαστή είτε όχι, πρέπει να διαβιβάσει στην Επιτροπή το ταχύτερο δυνατό τις πληροφορίες αυτές μαζί με προτάσεις για ταξινόμηση και επισημάνση.

ανθρώπου. Τα επιχειρήματα αυτά, και ιδιαίτερα ο συνδυασμός τους οδηγούν, στις περισσότερες περιπτώσεις σε ταξινόμηση στην κατηγορία 3 έστω κι αν έχει διαπιστωθεί ανάπτυξη όγκων σε ζώα:

- καρκινογόνες επιδράσεις μόνο σε πολύ υψηλές δόσεις που υπερβαίνουν τις «μέγιστες ανεκτές» δόσεις. Η μέγιστη ανεκτή δόση χαρακτηρίζεται από τοξικά αποτελέσματα τα οποία μολονότι δεν συντομεύουν τη διάρκεια ζωής, συμβαδίζουν με φυσικές αλλαγές όπως π.χ. αναστολή της αύξησης βάρους κατά 10% περίπου.
- εμφάνιση όγκων, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, μόνο σε συγκεκριμένα όργανα ορισμένων ειδών που είναι γνωστά για την ευαισθησία τους στην αυθόρμητη δημιουργία όγκων.
- εμφάνιση όγκων, μόνο στο σημείο εφαρμογής της ουσίας, σε πολύ ευαίσθητα συστήματα δοκιμασιών (π.χ. ενδοπεριτονιακή ή υποδόρια εφαρμογή ορισμένων τοπικά δραστικών ενώσεων) εάν ο συγκεκριμένος στόχος δεν έχει σχέση με τον άνθρωπο.
- έλλειψη γονοτοξικότητας σε βραχυπρόθεσμες δοκιμασίες in vivo και in vitro.
- ύπαρξη δευτερεύοντος μηχανισμού δράσης, όπου εμπλέκεται ένα πρακτικό επίπεδο (κατώφλι) πάνω από μια ορισμένη δόση (π.χ. ορμονικές επιπτώσεις στα όργανα-στόχους ή σε μηχανισμούς ρύθμισης της φυσιολογίας, χρόνια διέγερση του πολλαπλασιασμού των κυττάρων).
- ύπαρξη ειδικευμένων, κατά βιολογικό είδος, μηχανισμών σχηματισμού όγκων (π.χ. μέσω ειδικών μεταβολικών οδών), που όμως δεν έχουν σχέση με τον άνθρωπο.

Με τη διάκριση μεταξύ της κατηγορίας 3 και της μη κατάταξης σχετίζονται τα επιχειρήματα που αποκλείουν ανησυχία για τον άνθρωπο:

- μια ουσία δεν ταξινομείται σε καμιά από τις κατηγορίες, εάν ο μηχανισμός πειραματικής ανάπτυξης όγκων έχει προσδιοριστεί σαφώς με ισχυρές ενδείξεις ότι η διαδικασία αυτή δεν μπορεί να προεκταθεί στον άνθρωπο,
- εάν τα μόνα διαθέσιμα στοιχεία ανάπτυξης όγκων αφορούν όγκους του ήπατος σε ορισμένα ευαίσθητα στελέχη ποντικών, χωρίς άλλες συμπληρωματικές ενδείξεις, η ουσία μπορεί να μην καταταγεί σε καμιά από τις κατηγορίες,
- ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις περιπτώσεις όπου τα μόνα διαθέσιμα στοιχεία ανάπτυξης όγκων αφορούν τοπική εμφάνιση νεοπλασμάτων σε στελέχη που είναι επαρκώς γνωστά για την υψηλή συχνότητα αυθόρμητης δημιουργίας όγκων.

4.2.2. Μεταλλαξιγόνες ουσίες

4.2.2.1. Για την εξυπηρέτηση των σκοπών ταξινόμησης και επισήμανσης, και έχοντας υπόψη τις σημερινές γνώσεις οι ουσίες αυτές χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες:

Κατηγορία 1

Ουσίες που είναι γνωστές ως μεταλλαξιγόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που θεμελιώνουν αιτιότητα μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και της πρόκλησης κληρονομικής γενετικής βλάβης.

Κατηγορία 2

Ουσίες που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως να ήταν μεταλλαξιγόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που παρέχουν την ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την πρόκληση κληρονομικής γενετικής βλάβης γενικά με βάση τα παρακάτω:

- κατάλληλες μελέτες σε ζώα,
- άλλες σχετικές πληροφορίες.

Κατηγορία 3

Ουσίες οι οποίες δημιουργούν ανησυχία εξ αιτίας πιθανών μεταλλαξιγόνων επιπτώσεων στον άνθρωπο. Υπάρχουν αποδείξεις από κατάλληλες μελέτες μεταλλαξιγένεσης, αλλά είναι ανεπαρκείς για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2.

Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και οι ειδικές φράσεις κινδύνου:

Κατηγορία 1

T. R46 Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες

Κατηγορία 2

T. R46 Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες

Κατηγορία 3

Xn R40 Πιθανός κίνδυνος μόνιμων επιδράσεων

4.2.2.3. Σχόλια σχετικά με την κατάταξη των μεταλλαξιγόνων ουσιών σε κατηγορίες

Ορισμοί

Μετάλλαξη είναι η μόνιμη μεταβολή στην ποσότητα ή τη δομή του γενετικού υλικού ενός οργανισμού, η οποία έχει σαν αποτέλεσμα μεταβολή των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών του οργανισμού. Οι αλλοιώσεις αυτές μπορούν να αφορούν ένα μεμονωμένο γονίδιο, μια ομάδα γονιδίων ή και ένα ολόκληρο χρωμόσωμα. Τα αποτελέσματα που έχουν σχέση με τις μεταβολές μεμονωμένων γονιδίων μπορεί να προέρχονται από επίδραση σε μεμονωμένες βάσεις δεσοξυριβοζονουκλεϊνικού οξέος (DNA) (μεταλλάξεις σημείου) ή από ευρύτερες μεταβολές στις οποίες περιλαμβάνονται και οι αποκοπές μέσα στο γονίδιο. Τα αποτελέσματα σε ολόκληρα χρωμοσώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δομικές ή αριθμητικές αλλαγές. Μεταλλάξεις στα γεννητικά κύτταρα των σεξουαλικά αναπαραγόμενων οργανισμών μπορεί να μεταβιβάζονται στους απογόνους. Μεταλλαξιγόνο είναι ένας παράγοντας που προκαλεί αυξημένη στατιστική εμφάνιση μεταλλάξεων.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η ταξινόμηση των ουσιών ως μεταλλαξιγόνων γίνεται με βάση τις κληρονομούμενες γενετικές βλάβες. Γι' αυτό η μορφή των αποτελεσμάτων που οδηγεί στην ταξινόμηση των χημικών ουσιών στην κατηγορία 3: πρόκληση γενετικά σημαντικών φαινομένων στα σωματικά κύτταρα, θεωρείται επίσης, γενικά, σαν μια προειδοποίηση για πιθανή καρκινογόνο δράση.

Οι μέθοδοι που έχουν αναπτυχθεί για τις δοκιμές μεταλλαξιγένεσης εξελίσσονται συνεχώς. Για πολλές νέες τέτοιες μεθόδους δεν υπάρχουν τυποποιημένα πρωτόκολλα και κριτήρια αξιολόγησης. Για την αξιολόγηση των δεδομένων μεταλλαξιγένεσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποιότητα της εκτέλεσης των δοκιμών και ο βαθμός εγκυρότητας της μεθόδου δοκιμών.

Κατηγορία 1

Για να καταταγεί μια ουσία στην κατηγορία 1, πρέπει να υπάρχουν θετικές αποδείξεις από επιδημιολογικές μελέτες μεταλλάξεων στον άνθρωπο. Μέχρι σήμερα παραδείγματα τέτοιων ουσιών δεν είναι γνωστά. Γίνεται αποδεκτό ότι είναι εξαιρετικά δύσκολο να αποκτηθούν αξιόπιστες πληροφορίες από μελέτες για το ρυθμό εμφάνισης μεταλλάξεων στους ανθρώπινους πληθυσμούς ή για πιθανή αύξηση στη συχνότητα τους.

Κατηγορία 2

Για να καταταγεί μια ουσία στην κατηγορία 2 απαιτούνται θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών που να δείχνουν α) μεταλλαξιγόνα αποτελέσματα ή β) άλλες κυτταρικές αλληλεπιδράσεις σχετικές με μεταλλαξιγένεση, σε σπερματικά κύτταρα θηλαστικών in vivo ή γ) μεταλλαξιγόνα αποτελέσματα σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών in vivo, σε συνδυασμό με σαφείς αποδείξεις ότι η ουσία ή ένας σχετικός μεταβολίτης φθάνει στα σπερματικά κύτταρα.

Αναφορικά με την κατάταξη στην κατηγορία 2, προς το παρόν θεωρούνται κατάλληλες οι παρακάτω μέθοδοι:

2.α) Δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης in vivo σε σπερματικά κύτταρα:

- δοκιμή μετάλλαξης σε συγκεκριμένη θέση,
- δοκιμή κληρονομούμενης μετατόπισης γονιδίων,
- δοκιμή μετάλλαξης με επικρατούν θανατηφόρο γονίδιο.

Οι δοκιμασίες αυτές δείχνουν πράγματι την εμφάνιση προσβεβλημένου απογόνου ή ελάττωμα στο αναπτυσσόμενο έμβρυο.

2.β) Δοκιμασίες in vivo που δείχνουν σχετική αλληλεπίδραση με σπερματικά κύτταρα (συνήθως DNA):

- δοκιμασίες για χρωμοσωμικές ανωμαλίες διαπιστούμενες με κυτταρογενετική ανάλυση περιλαμβανόμενης της ανευπλοειδίας που προκαλείται από κακό διαχώρισμό των χρωματιδίων των χρωματισμάτων,

- δοκιμές για ανταλλαγές αδελφών χρωματιδίων (SCE),
- δοκιμές για μη προγραμματισμένη σύνθεση DNA (UDS)
- πειράματα ομοιοπολικής δέσμευσης του μεταλλαξιόγνου στο DNA των σπερματικών κυττάρων,
- πειραματισμοί για άλλες μορφές βλαβών του DNA.

Οι δοκιμασίες αυτές καταλήγουν σε, λίγο ή πολύ, έμμεσες ενδείξεις. Τυχόν θετικά αποτελέσματα των δοκιμασιών αυτών θα μπορούσαν να υποστηριχθούν από θετικά αποτελέσματα in vivo δοκιμασιών μεταλλαξιγένεσης σε σωματικά κύτταρα ανθρώπου ή θηλαστικών (βλέπε σημείο 3 και κατά προτίμηση τις μεθόδους του σημείου 3^α).

- 2.γ) Δοκιμασίες in vivo που δείχνουν μεταλλαξιγόνα αποτελέσματα σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών (βλέπε 3(α) σε συνδυασμό με τοξικοκινητικές μεθόδους ή άλλες μέθοδοι ικανές να καταδείξουν ότι η χημική ένωση ή ένας σχετικός μεταβολίτης φθάνει στα σπερματικά κύτταρα.

Αναφορικά με τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2(β) και 2(γ), σαν υποβοηθητικές ενδείξεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών με ξενιστές (host-mediated) ή αναμφισβήτητα αποτελέσματα σε δοκιμασίες in vivo

Κατηγορία 3

Για να καταταγεί μια ουσία στην κατηγορία 3, απαιτούνται θετικά αποτελέσματα που να δείχνουν α) μεταλλαξιγόνες επιπτώσεις ή β) άλλες κυτταρικές αλληλεπιδράσεις που έχουν σχέση με μεταλλαξιγένεση, σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών in vivo. Η τελευταία ιδιαίτερα περίπτωση κανονικά θα πρέπει να στηρίζεται σε θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών μεταλλαξιγένεσης in vivo.

Για τις in vivo επιπτώσεις σε σωματικά κύτταρα κρίνονται επί του παρόντος κατάλληλες οι παρακάτω μέθοδοι:

- 3.α) Δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης σε σωματικά κύτταρα in vivo:

- δοκιμασία μικροτυρήνος σε μυελό των οστών ή ανάλυση μεταφράσεως,
- ανάλυση μεταφράσεως περιφερειακών λεμφοκυττάρων,
- δοκιμασία χρωματικών κηλίδων τριχώματος ποντικών.

- 3.β) Δοκιμασίες αλληλεπιδράσεως DNA σωματικών κυττάρων in vivo:

- δοκιμή SCE σε σωματικά κύτταρα,
- δοκιμή UDS σε σωματικά κύτταρα,
- δοκιμασία για ομοιοπολική δέσμευση του μεταλλαξιόγνου στο DNA των σωματικών κυττάρων,
- δοκιμασία για βλάβες του DNA, π.χ. με έκλυση σε αλκαλικό διάλυμα, σε σωματικά κύτταρα.

Ουσίες που δίνουν θετικά αποτελέσματα μόνο σε μια ή περισσότερες δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης in vivo, κανονικά δεν θα πρέπει να κατατάσσονται. Πάντως αυτά συνιστάται με έμφαση η περαιτέρω διερεύνηση τους με δοκιμασίες in vivo. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις π.χ. για μια χημική ένωση που προκαλεί έκδηλες αντιδράσεις σε ορισμένο αριθμό δοκιμασιών in vivo, για την οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα αντίστοιχα δεδομένα από δοκιμασίες in vivo και η οποία δείχνει ομοιότητες με γνωστές μεταλλαξιγόνες/καρκινογόνες ουσίες, μπορεί να εξεταστεί η κατάταξη της ένωσης αυτής στην κατηγορία 3.

4.2.3. Ουσίες τοξικές στην αναπαραγωγή

- 4.2.3.1. Για τους σκοπούς της ταξινόμησης και της επισήμανσης και έχοντας υπόψη τις σύγχρονες γνώσεις, οι ουσίες αυτές χωρίζονται σε 3 κατηγορίες:

Κατηγορία 1:

Ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου. Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση απότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και την εξασθένηση της γονιμότητας. Ουσίες γνωστές ως τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου.

Για τις ουσίες για τις οποίες θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου:

T.R60 Μπορεί να εξασθενίσει τη γονιμότητα

Για τις ουσίες που θα μπορούσαν να θεωρηθούν τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου:

T.R61 Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης

Κατηγορία 3

Για ουσίες που είναι ανησυχητικές για τη γονιμότητα των ανθρώπων:

Xn. R62 Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας

Για ουσίες που είναι ανησυχητικές για τον άνθρωπο λόγω πιθανής τοξικής επίδρασης στην ανάπτυξη:

Xn. R63 Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.2.3.3. Σχόλια σχετικά με την ταξινόμηση σε κατηγορίες των τοξικών στην αναπαραγωγή ουσιών

Η έννοια της τοξικότητας στην αναπαραγωγή περιλαμβάνει την εξασθένηση της αναπαραγωγικής λειτουργίας και ικανότητας αρρένων και θηλέων και την πρόκληση μη κληρονομούμενων επιβλαβών δράσεων στους απογόνους. Μπορεί να χωριστεί σε δύο βασικές κατηγορίες 1) Επιδράσεις στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων 2) τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

- 1) Οι επιδράσεις στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων, περιλαμβάνουν τις δυσμενείς επιπτώσεις στο γενετήσιο ένστικτο, στη σεξουαλική συμπεριφορά, σε όλες τις φάσεις της σπερματογένεσης ή της ωογένεσης ή στην ορμονική δραστηριότητα ή φυσιολογική απόκριση οι οποίες μπορούν να παρέμβουν στην ικανότητα γονιμοποίησης την ίδια τη γονιμοποίηση ή την ανάπτυξη του γονιμοποιημένου ωαρίου μέχρι και την εμφύτευση.
- 2) Η τοξικότητα για την ανάπτυξη θεωρείται από την ευρύτερη της έννοια ότι περιλαμβάνει κάθε επίδραση που μπορεί να παρέμβει στην κανονική ανάπτυξη τόσο πριν, όσο και μετά τη γέννηση. Περιλαμβάνει δράσεις που έχουν προκληθεί ή εκδηλωθεί πριν από τη γέννηση καθώς και εκείνες που εκδηλώνονται σε μεταγεννητικό στάδιο. Εδώ υπάγονται εμβρυοτοξικά φαινόμενα όπως το μειωμένο σωματικό βάρος, αυξητική και αναπτυξιακή καθυστέρηση, τοξικότητα στα όργανα, θάνατος, αποβολή, ανατομικές ανωμαλίες (τερατογόνες δράσεις), λειτουργικές ανωμαλίες, περιμεταγεννητικές ανωμαλίες, και διαταραχή της μεταγεννητικής διανοητικής και σωματικής ανάπτυξης συμπεριλαμβανομένης μέχρι και της κανονικής εφηβικής ανάπτυξης.

Η κατηγορία των τοξικών στην αναπαραγωγή ουσιών έχει προβλεφθεί για να περιλάβει ουσίες που έχουν την εγγενή ή ειδική ιδιότητα να προκαλούν τα τοξικά αυτά φαινόμενα. Οι χημικές ουσίες δεν πρέπει να ταξινομούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή όταν τα φαινόμενα αυτά αποτελούν απλώς μη ειδική δευτερεύουσα συνέπεια άλλης τοξικής επίδρασης. Περισσότερο ανησυχητικές θεωρούνται οι χημικές ουσίες που είναι τοξικές στην αναπαραγωγή όταν τα φαινόμενα αυτά αποτελούν απλώς μη ειδική δευτερεύουσα συνέπεια άλλης τοξικής επίδρασης. Περισσότερο ανησυχητικές θεωρούνται οι χημικές ουσίες που είναι τοξικές στην αναπαραγωγή σε επίπεδα έκθεσης που δεν προκαλούν άλλα τοξικά συμπτώματα.

Μια ένωση κατατάσσεται στην κατηγορία 1 για τοξική επίδραση στη γονιμότητα ή/και στην ανάπτυξη βάσει επιδημιολογικών δεδομένων. Η κατάταξη στις κατηγορίες 2 ή 3 γίνεται κυρίως βάσει δεδομένων που αφορούν ζώα. Δεδομένα από μελέτες in vitro σε αυγά πτηνών θεωρούνται ως «ενδείξεις» και μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορούν να οδηγήσουν σε ταξινόμηση εν απουσία δεδομένων in vivo.

Όπως συμβαίνει με τα περισσότερα άλλα είδη τοξικών επιδράσεων αναμένεται ότι και για τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες υπάρχει όριο κάτω από το οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις. Ακόμη και όταν βάσει μελετών σε ζώα, αποδεικνύεται σαφής επίδραση, τα αποτελέσματα για τον άνθρωπο είναι αμφίβολα λόγω των δόσεων που χορηγήθηκαν, επί παραδείγματι, όταν η επίδραση αποδεικνύεται κατόπιν χορήγησης υψηλών μόνο δόσεων ή όταν υπάρχουν αξιοσημείωτες τοξικοκινητικές διαφορές ή όταν η οδός χορήγησης είναι ακατάλληλη. Γι' αυτούς ή παρόμοιους λόγους μπορεί να δικαιολογείται ταξινόμηση στην κατηγορία 3, ή ακόμη και σε καμιά κατηγορία.

Στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH προβλέπεται οριακή δοκιμασία για τις ουσίες χαμηλής τοξικότητας. Εάν μετά τη χορήγηση από το στόμα δόσεων 1000mg/kg τουλάχιστο δεν παρατηρηθεί τοξική επίδραση στην αναπαραγωγή, η διεξαγωγή μελετών σε άλλα δοσολογικά επίπεδα, μπορεί να είναι μη θεωρηθεί απαραίτητη. Εάν διατίθενται στοιχεία από μελέτες με δόσεις υψηλότερες από την εν λόγω ανωτέρω οριακή δόση, τα στοιχεία αυτά πρέπει να αξιολογηθούν μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία (πρόσφατη δο-

- γ) αποδεικτικά στοιχεία από μελέτες στον άνθρωπο που δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος για βρέφη κατά την περίοδο της γαλουχίας.

4.2.4. Διαδικασία για την ταξινόμηση μειγμάτων σύμφωνα με τις ειδικές επιπτώσεις στην υγεία.

Εάν ένα μείγμα περιέχει μια ή περισσότερες ουσίες οι οποίες έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τα παραπάνω κριτήρια, το μείγμα πρέπει να ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στον Κανονισμό 18 τα όρια των συγκεντρώσεων εμφανίζονται είτε στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή στο Μέρος Β.6 του Παραρτήματος VII όταν η εξεταζόμενη(ες) ουσία(ες) είτε δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όμως όρια συγκεντρώσεων).

5. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

5.1. Εισαγωγή

Ο κύριος σκοπός της ταξινόμησης ουσιών ως επικίνδυνων για το περιβάλλον είναι η προειδοποίηση του χρήστη για τους κινδύνους που περικλείουν οι ουσίες αυτές για τα οικοσυστήματα. Μολονότι τα επί του παρόντος κριτήρια αναφέρονται κυρίως στα υδάτινα οικοσυστήματα, αναγνωρίζεται ότι ορισμένες ουσίες είναι δυνατόν παράλληλα ή εναλλακτικά να επηρεάζουν άλλα οικοσυστήματα τα συστατικά μέρη των οποίων μπορεί να ποικίλλουν από τη μικροχλωρίδα και μικροπανίδα του εδάφους μέχρι τα ανώτερα θηλαστικά.

Εισαγωγή

Ο κύριος σκοπός της ταξινόμησης ουσιών ως επικίνδυνων για το περιβάλλον είναι η προειδοποίηση του χρήστη για τους κινδύνους που περικλείουν οι ουσίες αυτές για τα οικοσυστήματα. Μολονότι τα επί του παρόντος κριτήρια αναφέρονται κυρίως στα υδάτινα οικοσυστήματα, αναγνωρίζεται ότι ορισμένες ουσίες είναι δυνατόν παράλληλα ή εναλλακτικά να επηρεάζουν άλλα οικοσυστήματα τα συστατικά μέρη των οποίων μπορεί να ποικίλλουν από τη μικροχλωρίδα και μικροπανίδα του εδάφους μέχρι τα ανώτερα θηλαστικά.

Τα κριτήρια που παρατίθενται κατωτέρω απορρέουν απευθείας από τις μεθόδους δοκιμών που καθορίζονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH στον βαθμό που μνημονεύονται. Οι απαιτούμενες μέθοδοι δοκιμών για τον "βασικό φάκελο" που αναφέρονται στα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού REACH είναι περιορισμένες και οι εξ αυτών απορρέουσες πληροφορίες μπορεί, ενδεχομένως, να μην επαρκούν για την ορθή ταξινόμηση. Η ταξινόμηση μπορεί να απαιτεί πρόσθετα στοιχεία απορρέοντα από τα παραρτήματα IX ή X του κανονισμού REACH ή από άλλες αντίστοιχες μελέτες. Περαιτέρω, οι ταξινομημένες ουσίες μπορεί να υπόκεινται σε αναθεώρηση, υπό το πρίσμα άλλων νέων στοιχείων.

Για την εξυπηρέτηση των σκοπών ταξινόμησης και επισήμανσης και σύμφωνα με τις γνώσεις που υπάρχουν σήμερα, οι ουσίες αυτές διαιρούνται σε δύο ομάδες σύμφωνα με τις οξείες ή/και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους στα υδάτινα συστήματα ή σύμφωνα με τις οξείες ή/και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους στα μη υδάτινα συστήματα.

5.2. Κριτήρια ταξινόμησης, ενδείξεις κινδύνου και επιλογή φράσεων κινδύνου

5.2.1. Υδάτινο περιβάλλον

5.2.1.1. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και χαρακτηρίζονται με το σύμβολο «N» την κατάλληλη ένδειξη κινδύνου και τις κατάλληλες φράσεις κινδύνου σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R50 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

και

R53 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Οξεία τοξικότητα $96 \text{ hr LC (για ψάρια)} \leq 1 \text{ mg/l}$
 ή $48 \text{ hr LC (για δάφνια)} \leq 1 \text{ mg/l}$
 ή $72 \text{ hr LC (για φύκη)} \leq 1 \text{ mg/l}$
 και η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη

ή ο λογάριθμος του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού ($\log P_{ow}$) ≥ 3.0 (εκτός αν το πειραματικό αποτέλεσμα προσδιόρισθén BCF ≤ 100)

R50 Πολύ τοξικό για υδρόβιους οργανισμούς

Οξεία τοξικότητα $96 \text{ hr LC (για ψάρια)} \leq 1 \text{ mg/l}$
 ή $48 \text{ hr LC (για δάφνια)} \leq 1 \text{ mg/l}$

ή 72 hr LC (για φύκη) $\leq 1 \text{ mg/l}$

R51 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

και

R53 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Οξεία τοξικότητα 96 hr LC (για ψάρια) $1 \text{ mg/l} < \text{LC} \leq 10 \text{ mg/l}$
 ή 48 hr LC (για δάφνια) $1 \text{ mg/l} < \text{EC} \leq 10 \text{ mg/l}$
 ή 72 hr LC (για φύκη) $1 \text{ mg/l} < \text{IC} \leq 10 \text{ mg/l}$

και η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη ή ο $\log \text{Pow} \geq 3.0$ (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν $\text{BCF} \leq 100$).

5.2.1.2.

Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια. Φράσεις κινδύνου πρέπει επίσης να συνοδεύουν τις ουσίες αυτές σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια.

R52 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς

και

R53 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Οξεία τοξικότητα 96 hr LC (για ψάρια) $10 \text{ mg/l} < 1 \text{ mg/l} < \text{LC} 100 \text{ mg/l}$
 ή 48 hr LC (για δάφνια) $10 \text{ mg/l} < 1 \text{ mg/l} < \text{EC} 100 \text{ mg/l}$
 ή 72 hr LC (για φύκη) $10 \text{ mg/l} < 1 \text{ mg/l} < \text{IC} 100 \text{ mg/l}$
 και η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη.

Το κριτήριο αυτό ισχύει εκτός εάν υφίστανται επιπρόσθετες επιστημονικές αποδείξεις σχετικά με την αποικοδόμηση ή/και την τοξικότητα, επαρκείς για τη θεμελίωση βεβαιότητας ότι ούτε η ίδια η ουσία ούτε τα προϊόντα αποικοδόμησης της θα αποτελέσουν ένα δυνητικό μακροπρόθεσμο ή επιβραδυμένο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον. Η εν λόγω επιπρόσθετη επιστημονική απόδειξη θα πρέπει κανονικά να βασίζεται στις απαιτούμενες από το παράρτημα IX του κανονισμού REACH μελέτες, ή σε μελέτες ισοδύναμης αξίας, και μπορεί να περικλείει:

- i) αποδεδειγμένο δυναμικό ταχείας αποικοδόμησης στο υδάτινο περιβάλλον,
- ii) απουσία χρόνιων τοξικών αποτελεσμάτων σε συγκεντρώσεις $1,0 \text{ mg/l}$, π.χ. συγκέντρωση μηδενικού αποτελέσματος μεγαλύτερη του $1,0 \text{ mg/l}$, προσδιοριζόμενη με παρατεταμένη μελέτη τοξικότητας σε ψάρια ή δάφνια.

R52 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς

Οι ουσίες που δεν εμπίπτουν στα κριτήρια που αναφέρθηκαν παραπάνω στο κεφάλαιο αυτό, οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για την τοξικότητα τους, μπορεί να συνιστούν παρ' όλα αυτά κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία των υδάτινων οικοσυστημάτων.

R53 Μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Ουσίες που δεν εμπίπτουν στα κριτήρια που αναφέρθηκαν παραπάνω στο κεφάλαιο αυτό, οι οποίες όμως με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για τη σταθερότητα τους τη δυνατότητα τους να συσσωρεύονται και για την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά, μπορεί να συνιστούν μακροχρόνιο ή/και επιβραδυμένο κίνδυνο για τη δομή ή/και λειτουργία των υδάτινων οικοσυστημάτων.

Για παράδειγμα, ουσίες δυσδιάλυτες στο νερό, δηλαδή ουσίες με διαλυτότητα μικρότερη του 1 mg/l θα καλύπτονται από τα παραπάνω κριτήρια εάν:

- α) δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμες και
- β) ο $\log \text{Pow} \geq 3,0$ (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν $\text{BCF} \leq 100$)

Το κριτήριο αυτό ισχύει εκτός εάν υφίστανται επιπρόσθετες αποδείξεις σχετικά με την αποικοδόμηση ή/και τοξικότητα, επαρκείς για τη θεμελίωση βεβαιότητας ότι ούτε η ίδια η ουσία ούτε τα προϊόντα αποικοδόμησης της θα αποτελέσουν ένα δυνητικό μακροχρόνιο ή επιβραδυμένο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Η εν λόγω επιπρόσθετη επιστημονική απόδειξη θα πρέπει κανονικά να βασίζεται στις απαιτούμενες από το παράρτημα IX του κανονισμού REACH μελέτες, ή σε μελέτες ισοδύναμης αξίας, και μπορεί να περικλείει:

- i) αποδεδειγμένο δυναμικό ταχείας αποικοδόμησης στο υδάτινο περιβάλλον,

- ii) απουσία χρόνιων τοξικών επιπτώσεων στο όριο διαλυτότητας π.χ. συγκέντρωση μηδενικού αποτελέσματος σε μεγαλύτερη του ορίου διαλυτότητας προσδιοριζόμενη με παρατεταμένη μελέτη τοξικότητας σε ψάρια ή δάφνια.

5.2.1.3 Σχόλια σχετικά με τον προσδιορισμό του IC για τα φύκη και την άμεση αποικοδομησιμότητα

- Όπου μπορεί να αποδειχθεί ότι στην περίπτωση των έντονα χρωματισμένων ουσιών, η αναστολή της ανάπτυξης των φυκών οφείλεται αποκλειστικά στη μείωση της έντασης του φωτός το IC των 72h για τα φύκη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν βάση για την κατάταξη.
- Οι ουσίες θεωρούνται εύκολα αποικοδομήσιμες εάν ισχύουν τα ακόλουθα κριτήρια.

(A) Εάν επιτυγχάνονται τα παρακάτω επίπεδα αποικοδόμησης σε μελέτες βιοαποικοδόμησης των 28 ημερών:

- για δοκιμασίες που βασίζονται στο διαλυμένο οργανικό άνθρακα: 70%
- για δοκιμασίες που βασίζονται στη μείωση του οξυγόνου ή στη δημιουργία διοξειδίου του άνθρακα: 60% των θεωρητικών μεγίστων.

Αυτά τα επίπεδα βιοαποικοδόμησης πρέπει να επιτυγχάνονται μέσα σε δέκα ημέρες από την έναρξη της αποικοδόμησης, η οποία χρονικά τοποθετείται στη στιγμή κατά την οποία έχει αποικοδομηθεί το 10% της ουσίας

H

(B) εάν η σχέση BOD/COD είναι ίση ή μεγαλύτερη του 0,5 στις περιπτώσεις που υπάρχουν στοιχεία μόνο για το BOD, και το COD.

H

(Γ) εάν υπάρχουν άλλα πειστικά επιστημονικά στοιχεία που να δείχνουν ότι η ουσία μπορεί να αποικοδομηθεί (βιοτικά ή/και αβιοτικά) στο υδάτινο περιβάλλον σε ένα επίπεδο άνω του 70% μέσα σε 28 ημέρες.

5.2.2 Μη υδάτινο περιβάλλον

5.2.2.1. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και χαρακτηρίζονται με το σύμβολο «N», την κατάλληλη ένδειξη κινδύνου και τις κατάλληλες φράσεις κινδύνου, σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

- R54 Τοξικό για τη χλωρίδα
- R55 Τοξικό για την πανίδα
- R56 Τοξικό για τους οργανισμούς του εδάφους
- R57 Τοξικό για τις μέλισσες
- R58 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Ουσίες οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για την τοξικότητά τους, τη σταθερότητά τους, τη δυνατότητά τους να συσσωρεύονται και την προβλεπόμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά, μπορεί να συνιστούν άμεσο ή μακροχρόνο ή/και επιβραδυμένο κίνδυνο για τη δομή ή/και λειτουργία των φυσικών οικοσυστημάτων, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το σημείο 5.2.1 παραπάνω. Λεπτομερή κριτήρια θα καθοριστούν αργότερα.

R59 Επικίνδυνο για τη στοιβάδα του όζοντος. Ουσίες οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για τις ιδιότητές τους και την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά μπορεί να συνιστούν κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία της στρατοσφαιρικής στοιβάδας του όζοντος. Εδώ υπάγονται οι ουσίες που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα I, II, III, IV και V του Πρωτοκόλλου του Μοντρεάλ σχετικά με τις ουσίες που καταστρέφουν τη στοιβάδα του όζοντος, όπως αυτό κυρώθηκε από την Κυπριακή Δημοκρατία με τους Νόμους 19(III) του 1992 και 7(III) του 1994.

5.2.2.2. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R59 Επικίνδυνο για τη στοιβάδα του όζοντος. Ουσίες οι οποίες δεν αντιστοιχούν στα κριτήρια που εμφανίζονται παραπάνω στο 5.2.2.1 και οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για τις ιδιότητές τους και την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά μπορεί να συνιστούν κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία του στρατοσφαιρικού στρώματος του όζοντος. Εδώ υπάγονται οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα VI του Πρωτοκόλλου του Μοντρεάλ σχετικά με τις ουσίες που καταστρέφουν τη στοιβάδα του όζοντος, όπως αυτό κυρώθηκε από την Κυπριακή Δημοκρατία με τους Νόμους 19(III) του 1992 και 7(III) του 1994.

6. ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

6.1. Εισαγωγή. Οι φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης (φράσεις-S) χρησιμοποιούνται για επικίνδυνες ουσίες και

μείγματα σύμφωνα με τα παρακάτω γενικά κριτήρια. Επιπλέον, για ορισμένα μείγματα, η χρησιμοποίηση των φράσεων οδηγίων ασφαλούς χρήσης που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα VI των παρόντων Κανονισμών είναι υποχρεωτική.

Όπου γίνεται λόγος για τον παραγωγό στο κεφάλαιο 6, γίνεται αναφορά στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας ή του μείγματος στην αγορά.

6.2.

Φράσεις οδηγίων ασφαλούς χρήσης για ουσίες και μείγματα
S1. Να φυλάσσεται κλειδωμένο - Εφαρμογή:

- Σε πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για τις ανωτέρω ουσίες και μείγματα όταν πωλούνται στο ευρύ κοινό.

S2. Μακριά από παιδιά - Εφαρμογή:

- Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για όλες τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

S3. Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος - Εφαρμογή:

- Σε οργανικά υπεροξειδία.
- Σε άλλες επικίνδυνες ουσίες και μείγματα με σημείο ζέσεως μικρότερο ή ίσο των 40 °C.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για οργανικά υπεροξειδία, εκτός εάν χρησιμοποιείται η φράση S47.
- Συνιστάται για άλλες επικίνδυνες ουσίες και μείγματα με σημείο ζέσεως μικρότερο ή ίσο των 40 °C.

S4. Μακριά από κατοικημένους χώρους - Εφαρμογή:

- Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Κανονικά περιορίζεται σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και μείγματα όταν είναι σκόπιμο να συμπληρώσει τη φράση S13, π.χ. όταν υπάρχει κίνδυνος εισπνοής και η ουσία ή το μείγμα πρέπει να αποθηκευθεί μακριά από κατοικημένους χώρους. Οι οδηγίες δεν αποσκοπούν στον να αποκλείσουν την ενδεχόμενη χρησιμοποίηση της ουσίας ή του μείγματος σε κατοικημένους χώρους.

S5. Να διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε ... (το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό) - Εφαρμογή:

- Σε αυτοαναφλεγόμενες στερεές ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις π.χ. για το νάτριο ή τον λευκό φωσφόρο

S6. Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα ... (το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον παραγωγό) - Εφαρμογή:

- Σε επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που πρέπει να διατηρούνται σε ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου.
- Κριτήρια χρήσης:
- Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. ορισμένων οργανομεταλλικών ενώσεων.

S7. Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό - Εφαρμογή:

- Σε οργανικά υπεροξειδία.
- Σε ουσίες και μείγματα που εκλύουν πολύ τοξικά, τοξικά, επιβλαβή ή εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
- Σε ουσίες και μείγματα που, όταν βρεθούν σε επαφή με υγρασία, εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
- Σε πολύ εύφλεκτα στερεά.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξειδία.
- Συνιστάται και για άλλα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται παραπάνω.

S8. Το δοχείο να προστατεύεται από την υγρασία - Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που μπορεί να αντιδράσουν έντονα με το νερό.
- Σε ουσίες και μείγματα τα οποία, όταν έρχονται σε επαφή με το νερό, ελευθερώνουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
- Σε ουσίες και μείγματα τα οποία, σε επαφή με το νερό, ελευθερώνουν πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια.

- αέρια.
- Κριτήρια χρήσης:
- Κανονικά περιορίζεται στα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται παραπάνω, όταν χρειάζεται να ενισχυθεί η προειδοποίηση που δίδεται από τις φράσεις R14, R15 και ιδίως R29.

S9. Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος - Εφαρμογή:

- Σε πτητικές ουσίες και μείγματα που μπορούν να εκλύουν πολύ τοξικούς, τοξικούς ή επιβλαβείς ατμούς.
- Σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά και εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
- Κριτήρια χρήσης:
- Συνιστάται για πτητικές ουσίες και μείγματα που μπορούν να εκλύουν πολύ τοξικούς, τοξικούς ή επιβλαβείς ατμούς.
- Συνιστάται για εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά ή εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

S12. Μη διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο - Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που, με την έκλυση αερίων ή ατμών, μπορούν να διαρρήξουν το δοχείο.
- Κριτήρια χρήσης:
- Κανονικά περιορίζεται στις ειδικές περιπτώσεις που αναφέρονται παραπάνω.

S13. Μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές - Εφαρμογή:

- Σε πολύ τοξικές, τοξικές και επιβλαβείς ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Συνιστάται όταν οι ουσίες και τα μείγματα αυτά ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S14. Μακριά από . . . (ασύμβατες ουσίες που υποδεικνύονται από τον παραγωγό) - Εφαρμογή:

- Σε οργανικά υπεροξειδία.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική και κατά κανόνα περιοριζόμενη στα οργανικά υπεροξειδία. Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις όταν η ασυμβατότητα είναι δυνατόν να προκαλέσει ιδιαίτερο κίνδυνο.

S15. Μακριά από θερμότητα - Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα τα οποία μπορούν να αποσυντεθούν ή μπορεί να αντιδράσουν αυθόρμητα υπό την επίδραση της θερμότητας.
- Κριτήρια χρήσης:
- Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. μονομερή, αλλά δεν χρησιμοποιείται εάν έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί οι φράσεις κινδύνου R2, R3 ή/και R5.

S16. Μακριά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα - Εφαρμογή:

- Σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά και εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
- Κριτήρια χρήσης:
- Συνιστάται για τις ουσίες και τα μείγματα που αναφέρονται παραπάνω αλλά δεν χρησιμοποιείται εάν έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί οι φράσεις κινδύνου R2, R3 ή/και R5

S17. Μακριά από καύσιμα υλικά - Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά ή αυτοαναφλεγόμενα μείγματα με τα καύσιμα υλικά.
- Κριτήρια χρήσης:
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. για να δώσει έμφαση στις φράσεις κινδύνου R8 και R9.

S18. Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά - Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που υπάρχει κίνδυνος να δημιουργήσουν υπερπίεση στο δοχείο.
- Σε ουσίες και μείγματα που μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά υπεροξειδία.
- Κριτήρια χρήσης:
- Περιορίζεται κανονικά στις περιπτώσεις που αναφέρονται παραπάνω, όταν υπάρχει κίνδυνος βλάβης στα μάτια ή και όταν οι ουσίες και τα μείγματα αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S20. Μη τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε - Εφαρμογή:

- Σε πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:

- Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αρσενικό και ενώσεις αρσενικού και ενώσεις αρσενικού, φθοροξείκες ενώσεις), ιδίως όταν κάποιο από τα υλικά αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το ευρύ κοινό.

S21. Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε - Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που παράγουν τοξικά προϊόντα κατά την καύση.
- Κριτήρια χρήσης:
- Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αλογονωμένες ενώσεις).

S22. Μην αναπνέετε τη σκόνη - Εφαρμογή:

- Σε όλες τις στερεές επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για τις προαναφερόμενες ουσίες και μείγματα για τις οποίες χρησιμοποιείται η φράση κινδύνου R42.
- Συνιστάται για τις προαναφερόμενες ουσίες και μείγματα που διατίθενται υπό μορφή εισπνεύσιμης σκόνης ενώ οι κίνδυνοι για την υγεία από την εισπνοή της σκόνης αυτής δεν είναι γνωστοί.

S23. Μην αναπνέετε αέρια/αναθυμιάσεις/ατμούς/εκνεφώματα (η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό) - Εφαρμογή:

- Σε όλες τις υγρές ή αέριες επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για τις προαναφερόμενες ουσίες και μείγματα για τις οποίες χρησιμοποιείται η φράση κινδύνου R42.
- Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα μείγματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με ψεκασμό. Οι φράσεις S38 ή S51 πρέπει να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά.
- Συνιστάται όταν είναι ανάγκη να στραφεί η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την εισπνοή, που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου που πρέπει να αναγράφονται.

S24. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα - Εφαρμογή:

- Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα μείγματα που πρέπει να φέρουν τη φράση R43, εκτός αν έχει αναγραφεί η φράση S36.
- Συνιστάται όταν είναι αναγκαίο, να στραφεί η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την επαφή με το δέρμα που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου που πρέπει να αναγράφονται. Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσδώσει έμφαση σε τέτοιες φράσεις κινδύνου.

S25. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια - Εφαρμογή:

- Σε διαβρωτικές ή ερεθιστικές ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις, δηλαδή όταν κρίνεται αναγκαίο να προσδοθεί έμφαση στον κίνδυνο για τα μάτια που δηλώνεται με τη χρήση των φράσεων R34, R35, R36 ή R41. Έτσι, η χρήση της φράσης επιβάλλεται αν οι ουσίες και τα μείγματα αυτά ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό και η προστασία των ματιών ή του προσώπου μπορεί να μην έχει εξασφαλισθεί.

S26. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή - Εφαρμογή:

- Σε διαβρωτικές ή ερεθιστικές ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για διαβρωτικές ουσίες και μείγματα και εκείνες στις οποίες έχει ήδη αναγραφεί η φράση R41.
- Συνιστάται για ερεθιστικές ουσίες και μείγματα στις οποίες έχει ήδη αναγραφεί η φράση κινδύνου R36.

S27. Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί -

Εφαρμογή:

- Σε τοξικά, τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και μείγματα.
- Κριτήρια χρήσης:
- Συνιστάται για πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και μείγματα που απορροφώνται εύκολα από το δέρμα, και για διαβρωτικές ουσίες και μείγματα. Ωστόσο, η φράση αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει αναγραφεί η φράση S36.

- S28. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυθείτε αμέσως με άφθονο . . (το είδος του Υγρού καθορίζεται από τον παρασκευαστή) - Εφαρμογή:
- Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για πολύ τοξικές ουσίες και μείγματα.
 - Συνιστάται για τις άλλες ουσίες και μείγματα που αναφέρονται παραπάνω, ιδίως όταν το νερό δεν είναι το πλέον ενδεδειγμένο υγρό έκπλυσης.
- S29. Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση - Εφαρμογή:
- Σε εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτα υγρά που δεν αναμειγνύονται με το Νερό.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Συνιστάται για τα εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτα υγρά τα οποία δεν Αναμειγνύονται με το νερό, όταν δεν είναι επικίνδυνα για το Περιβάλλον.
- S30. Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό – Εφαρμογή:
- Σε ουσίες και μείγματα τα οποία αντιδρούν βίαια με το νερό. - Κριτήρια χρήσης:
 - Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. θεϊκό οξύ) και Μπορεί να χρησιμοποιηθεί, όταν ταιριάζει, για να δώσει τις Σαφέστερες δυνατές πληροφορίες είτε για να προσδώσει έμφαση στη φράση R 14 είτε ως εναλλακτική αντί της R 14.
- S33. Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων - Εφαρμογή:
- Σε εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτες ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Συνιστάται για ουσίες και μείγματα που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και οι οποίες δεν απορροφούν υγρασία. Στην πράξη δε χρησιμοποιείται ποτέ για ουσίες και μείγματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση από το ευρύ κοινό.
- S35. Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο - Εφαρμογή:
- Σε εκρηκτικές ουσίες και μείγματα.
 - Πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και μείγματα.
 - Σε επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για εκρηκτικές ουσίες και μείγματα εκτός από τα οργανικά υπεροξειδία.
 - Συνιστάται για τις πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και μείγματα, ιδιαίτερα όταν ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.
 - Συνιστάται για επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες για τις οποίες δεν εφαρμόζεται η φράση S56 όταν οι ουσίες αυτές ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.
- S36. Να φοράτε κατάλληλη ενδυμασία - Εφαρμογή:
- Σε οργανικά υπεροξειδία.
 - Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς ουσίες και μείγματα.
 - Σε διαβρωτικές ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για τις πολύ τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και Μείγματα.
 - Υποχρεωτική για τις τοξικές ουσίες και μείγματα όταν η Τιμή LD50 δερματικής τοξικότητας δεν είναι γνωστή, αλλά η ουσία ή το μείγμα ενδέχεται να είναι τοξικά σε επαφή με το δέρμα.
 - Υποχρεωτική για τις ουσίες και μείγματα για τα οποία χρησιμοποιούνται οι φράσεις κινδύνου R21 ή R24.
 - Υποχρεωτική για τις καρκινογόνες, τις μεταλλαξιογόνες και τις Τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3 εκτός αν οι Επιπτώσεις προκαλούνται μόνον κατόπιν εισπνοής της ουσίας ή του μείγματος.
 - Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξειδία.
 - Συνιστάται για τις ουσίες και τα μείγματα που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και μπορούν να βλάψουν την Υγεία μετά από παρατεταμένη έκθεση σε αυτές.
- S37. Να φοράτε κατάλληλα γάντια - Εφαρμογή:
- Σε πολύ τοξικές, τοξικές, επιβλαβείς ή διαβρωτικές ουσίες και Μείγματα.
 - Σε οργανικά υπεροξειδία.
 - Σε ουσίες και μείγματα που ερεθίζουν το δέρμα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για πολύ τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και μείγματα.
 - Υποχρεωτική για τοξικές ουσίες και μείγματα όταν η τιμή LD50 δερματικής τοξικότητας δεν είναι γνωστή, αλλά η ουσία ή το μείγμα ενδέχεται να είναι τοξικά σε επαφή με το δέρμα.
 - Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα μείγματα για τα οποία Χρησιμοποιούνται οι φράσεις κινδύνου R37/38 ή R41.

R21, R24 ή R43.

- Υποχρεωτική για τις καρκινογόνες, τις μεταλλαξιογόνες και τις τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3, εκτός αν οι επιπτώσεις προκαλούνται μόνον κατόπιν εισπνοής της ουσίας ή του μείγματος.
 - Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξειδία.
 - Συνιστάται για ουσίες και μείγματα που ερεθίζουν το δέρμα εξαιτίας των απολιπαντικών ιδιοτήτων τους.
- S38. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή - Εφαρμογή:
- Σε πολύ τοξικές ή τοξικές ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης
 - Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις που συνεπάγονται τη χρήση πολύ τοξικών ή τοξικών ουσίες και μείγματα στη βιομηχανία ή τη γεωργία.
- S39. Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου - Εφαρμογή:
- Σε οργανικά υπεροξειδία.
 - Σε διαβρωτικές ουσίες και μείγματα, περιλαμβανομένων των ερεθιστικών που αποτελούν αιτία σοβαρών κινδύνων για τα μάτια.
 - Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για ουσίες και μείγματα για τις οποίες χρησιμοποιούνται οι φράσεις R34, R35 ή R41.
 - Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξειδία.
 - Συνιστάται όταν πρέπει να εφιστάται η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την επαφή με τα μάτια οι οποίοι δεν αναφέρονται στις αναγραφόμενες φράσεις κινδύνου.
 - Κανονικά περιορίζεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις για τις πολύ τοξικές ή τοξικές ουσίες και μείγματα, όταν υπάρχει κίνδυνος βίαιης εκτοξεύσεως σταγονιδίων και είναι δυνατόν να απορροφηθούν εύκολα από το δέρμα.
- S40. Για τον καθορισμό του δαπέδου και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το υλικό αυτό χρησιμοποιείτε . . . (το είδος καθαρίζεται από τον παραγωγό) – Εφαρμογή:
- Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Κανονικά περιορίζεται σε εκείνες τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα, για τις οποίες το νερό δεν θεωρείται το κατάλληλο μέσο καθαρισμού (π.χ. όταν είναι απαραίτητη η απορρόφηση από υλικό σε μορφή σκόνης, ή διάλυση με διαλύτη) και όπου είναι σημαντικό για την υγεία ή/και για λόγους ασφαλείας να υπάρχει προειδοποίηση στην ετικέτα.
- S41. Σε περίπτωση πυρκαγιάς ή/και έκρηξης μην αναπνέετε τους καπνούς - Εφαρμογή:
- Σε επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που κατά την καύση αναδίδουν πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις.
- S42. Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού/ψεκασμού χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (ή κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό) – Εφαρμογή:
- Σε ουσίες και μείγματα που προορίζονται για τέτοια χρήση, αλλά που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του χρήστη, εκτός αν ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις.
- S43. Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε . . . (αναφέρεται το ακριβές είδος μέσων πυρόσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο προστίθεται: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό) - Εφαρμογή:
- Σε εξαιρετικά εύφλεκτες, πολύ εύφλεκτες και εύφλεκτες ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για ουσίες και μείγματα που, σε επαφή με το νερό ή με υγρό αέρα, εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
 - Συνιστάται για εξαιρετικά εύφλεκτες, πολύ εύφλεκτες και εύφλεκτες ουσίες και μείγματα, ιδίως, όταν δεν αμειγνύονται με το νερό.
- S45. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιάθεσια ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν). – Εφαρμογή:
- Σε πολύ τοξικές ουσίες και μείγματα.
 - Σε τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και μείγματα.

- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για τις πολύ τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και μείγματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

S46. Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα
- Εφαρμογή:

- Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και μείγματα, εκτός από εκείνα που είναι πολύ τοξικά, τοξικά ή διαβρωτικά – Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για όλες τις επικίνδυνες ουσίες και τα μείγματα που αναφέρονται παραπάνω και ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, εκτός εάν δεν υπάρχει κανένας λόγος ανησυχίας για κάποιο κίνδυνο από κατάποση, ιδίως για τα παιδιά S47 Να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ... °C (καθορίζεται από τον παραγωγό) - Εφαρμογή - Σε ουσίες και μείγματα που γίνονται ασταθή σε μια ορισμένη θερμοκρασία.
- Κριτήρια χρήσης:
- Περιορίζεται κανονικά, σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. ορισμένα οργανικά υπεροξειδία).

S48. Να διατηρείται διαβρεγμένο με ... (το κατάλληλο υλικό καθορίζεται από τον παραγωγό) – Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που μπορούν να γίνουν πολύ ευαίσθητα σε σπινθήρες, τριβή ή πρόσκρουση, εάν αφεθούν να ξηρανθούν τελείως.
- Κριτήρια χρήσης:
- Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις π.χ. νιτροκυταρίνες.

S49. Να διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο – Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα ευαίσθητα σε καταλυτική διάσπαση.
- Κριτήρια χρήσης:
- Σε ουσίες και μείγματα ευαίσθητα σε καταλυτική διάσπαση π.χ. ορισμένα οργανικά υπεροξειδία.

S50. Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον παραγωγό) – Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που αντιδρούν με το καθοριζόμενο προϊόν εκλύοντας πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια.
- Σε οργανικά υπεροξειδία.
- Κριτήρια χρήσης:
- Συνιστάται για ουσίες και μείγματα που αναφέρονται παραπάνω και που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, όταν αποτελεί καλύτερη εναλλακτική της R31 ή R32.
- Υποχρεωτική για ορισμένα υπεροξειδία που μπορούν να αντιδράσουν βίαια με επιταχυντές ή προωθητές.

S51. Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο – Εφαρμογή:

- Σε ουσίες και μείγματα που είναι πιθανόν ή προορίζονται να παράγουν ατμούς ή σκόνη, εκνεφώματα, αναθυμιάσεις, ομίχλη κ.λπ., που ενέχουν κινδύνους σε περίπτωση εισπνοής ή κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.
- Κριτήρια χρήσης:
- Συνιστάται όταν η χρήση της φράσης S38 δεν είναι κατάλληλη. Έχει μεγάλη σημασία όταν οι ουσίες και τα μείγματα αυτά είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S52. Δεν συνιστάται η χρήση σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους – Εφαρμογή:

- Σε πτητικές, πολύ τοξικές, τοξικές και βλαβερές ουσίες και μείγματα που τις περιέχουν.
- Κριτήρια χρήσης:
- Συνιστάται όταν είναι πιθανό να προκληθεί βλάβη στην υγεία από παρατεταμένη έκθεση σε αυτές τις ουσίες και λόγω της εξαέρωσής τους από μεγάλες επιφάνειες στο σπίτι ή σε άλλους κλειστούς χώρους όπου συγκεντρώνονται άτομα.

S53. Αποφύγετε την έκθεση.

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση - Εφαρμογή:

- Σε καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες και μείγματα.

Κριτήρια χρήσης:

Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα μείγματα που αναφέρονται παραπάνω και που συνοδεύονται με μια από τις ακόλουθες φράσεις: R45, R46, R47, R49, R60 ή R61.

S56. Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να αναποθεθούν σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών.

Εφαρμογή:

Σε επικίνδυνα υλικά που περιέχονται σε δοχεία που είναι εύκολα αναποθετά.

- Σε επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Συνιστάται για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N» και που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.
- S57. Να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο περιβλήμα για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος - Εφαρμογή:
- Σε ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N».
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Περιορίζεται κανονικά σε ουσίες που δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.
- S59. Ζητήστε πληροφορίες από τον παραγωγό/προμηθευτή για ανάκτηση/ανακύκλωση – Εφαρμογή:
- Σε ουσίες επικίνδυνες για το περιβάλλον.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για ουσίες που είναι επικίνδυνες για τη στοιβάδα του όζοντος.
 - Συνιστάται για άλλες ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N» και για τις οποίες συνιστάται ανάκτηση/ανακύκλωση.
- S60. Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα - Εφαρμογή:
- Σε επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Συνιστάται για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N» και που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.
- S61. Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε Ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας – Εφαρμογή:
- Σε επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Χρησιμοποιείται κανονικά για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το Σύμβολο «N».
 - Συνιστάται για όλες τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και που δεν καλύπτονται από τα παραπάνω.
- S62. Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως Ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του – Εφαρμογή:
- Σε υγρές ουσίες και μείγματα των οποίων το κινηματικό ιξώδες μετρούμενο με περιστροφική ιξωδομετρία σύμφωνα με το Πρότυπο ISO3219 ή ισοδύναμη μέθοδο είναι μικρότερο του $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ στους 40°C και περιέχουν αλειφατικούς, αλεικυκλικούς ή/και αρωματικούς υδρογονάνθρακες σε συνολική συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 10 %.
 - Δεν εφαρμόζεται σε ουσίες και μείγματα που διατίθενται στην αγορά σε περιέκτες αερολυμάτων.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για τις προαναφερόμενες ουσίες και μείγματα εφόσον πωλούνται στο ευρύ κοινό ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από αυτό.
 - Συνιστάται για τις προαναφερόμενες ουσίες και μείγματα όταν χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία.

7. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- 7.1.
- Κριτήρια χρήσης:
 - Υποχρεωτική για ουσίες που είναι επικίνδυνες για τη στοιβάδα του όζοντος.
 - Συνιστάται για άλλες ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N» και για τις οποίες συνιστάται ανάκτηση/ανακύκλωση. S60 Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα - Εφαρμογή:
 - Σε επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Συνιστάται για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N» και που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό. S61 Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας – Εφαρμογή:
 - Σε επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες.
 - Κριτήρια χρήσης:
 - Χρησιμοποιείται κανονικά για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N».
 - Συνιστάται για όλες τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και που δεν καλύπτονται από τα παραπάνω.
- S62. Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως Ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του – Εφαρμογή:

- Σε υγρές ουσίες και μείγματα των οποίων το κινηματικό ιξώδες Μετρούμενο με περιστροφική ιξωδομετρία σύμφωνα με το πρότυπο ISO3219 ή ισοδύναμη μέθοδο είναι μικρότερο του $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ στους 40°C και περιέχουν αλειφατικούς, αλεικυκλικούς ή/και αρωματικούς υδρογονάνθρακες σε συνολική συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 10 %.
- Δεν εφαρμόζεται σε ουσίες και μείγματα που διατίθενται στην αγορά σε περιέκτες αερολυμάτων.
- Κριτήρια χρήσης:
- Υποχρεωτική για τις προαναφερόμενες ουσίες και μείγματα εφόσον πωλούνται στο ευρύ κοινό ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από αυτό.

Αφού μια ουσία ή ένα μείγμα ταξινομηθεί, η κατάλληλη ετικέτα καθορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 9 για τις ουσίες και του Κανονισμού 22 για τα μείγματα. Στο παρόν τμήμα επεξηγείται ο τρόπος καθαρισμού της ετικέτας και ιδίως δίδονται οδηγίες για τον τρόπο επιλογής των κατάλληλων φράσεων κινδύνου και οδηγιών ασφαλούς χρήσης.

Η ετικέτα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- ονομασία ή ονομασίες των ουσιών που αναγράφονται στην ετικέτα,
- όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του παρασκευαστή/εισαγωγέα,
- σύμβολα και ένδειξη κινδύνου,
- φράσεις που υποδηλώνουν τους ειδικούς κινδύνους (φράσεις R),
- φράσεις που υποδηλώνουν τις οδηγίες ασφαλούς χρήσης (φράσεις S),
- για τις ουσίες, τον αριθμό ΕΚ.

7.1.1. Για τις ουσίες που αναφέρονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 η ετικέτα περιλαμβάνει επίσης τις λέξεις «ετικέτα ΕΚ».

7.1.2. Τελική επιλογή φράσεων κινδύνου και οδηγιών ασφαλούς χρήσης Μολονότι η τελική επιλογή των καταλληλότερων φράσεων κινδύνου και ασφαλούς χρήσης διέπεται κυρίως από την ανάγκη παροχής όλων των απαραίτητων πληροφοριών, δεν πρέπει να αγνοούνται η σαφήνεια και οπτική εντύπωση της ετικέτας. Χωρίς να λησμονείται η σαφήνεια, οι αναγκαίες πληροφορίες πρέπει να εκφράζονται με τον ελάχιστο αριθμό φράσεων.

Για τις ερεθιστικές, τις πολύ εύφλεκτες, τις εύφλεκτες και τις οξειδωτικές ουσίες και μείγματα δεν απαιτείται αναγραφή των τυποποιημένων φράσεων R και S όταν η χωρητικότητα της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml. Το ίδιο ισχύει και για τις επιβλαβείς ουσίες, του ίδιου όγκου, που δεν πωλούνται στο ευρύ κοινό.

7.1.3. Ενδείξεις όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλες ανάλογες ενδείξεις δεν πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα ή στη συσκευασία των ουσιών ή μειγμάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών.

7.1.4. Το Παράρτημα VI περιέχει ειδικές διατάξεις για την επισήμανση ορισμένων μειγμάτων.

7.2. Χημική(-ές) ονομασία(-ες) που εμφανίζεται(-ονται) στην ετικέτα:

7.2.1. Για τις ουσίες του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 η ονομασία των ουσιών που αναφέρεται στην ετικέτα είναι μία από τις περιγραφές που παρατίθενται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008.

Για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, η ονομασία καθορίζεται βάσει μιας διεθνώς αναγνωρισμένης χημικής ονοματολογίας, όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1.4 ανωτέρω.

7.2.2. Για τα μείγματα ή επιλογή των ονομασιών που θα αναγραφούν στην ετικέτα γίνεται βάσει των αρχών του Κανονισμού 22(4).

Σημείωση:

Στην περίπτωση των συμπυκνωμένων μειγμάτων που προορίζονται αποκλειστικά για τη βιομηχανία αρωματοποιίας:

- το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεσή τους στην αγορά μπορεί απλώς να προσδιορίσει μία από τις ουσίες ευαισθητοποίησης, εκείνη που κρίνεται από τον ίδιο ότι κυρίως προκαλεί κινδύνους ευαισθητοποίησης.

Στην περίπτωση μιας φυσικής ουσίας, η χημική ονομασία μπορεί να είναι του τύπου: «Αιθέριο έλαιο...», «...», «εκχύλισμά του...». Και όχι το όνομα των συστατικών του αιθέριου ελαίου ή εκχυλίσματος.

Επιλογή των συμβόλων κινδύνου

Το σχέδιο των συμβόλων κινδύνου και η διατύπωση των ενδείξεων κινδύνου πρέπει να συμφωνούν με εκείνα που παρατίθενται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008. Τα σύμβολα τυπώνονται με μαύρο χρώμα σε πορτοκαλοκίτρινο φόντο.

7.3.1. Για τις ουσίες του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου είναι εκείνα που παρατίθενται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008.

7.3.2. Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 και για τα μείγματα, τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου αποδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες του παρόντος Παραρτήματος.

Όταν σε μία ουσία αποδίδονται περισσότερα του ενός σύμβολα:

- η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου T καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα X και C
- η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετικό το σύμβολο X.
- η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου F καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα F και O.

7.4. Επιλογή των φράσεων κινδύνου.

Η διατύπωση των φράσεων R πρέπει να συμφωνεί με εκείνη που καθορίζεται στο Παράρτημα III. Οι συνδυασμένες φράσεις R του Παραρτήματος III χρησιμοποιούνται όπου ισχύουν.

7.4.1. Για τις ουσίες του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 χρησιμοποιούνται οι φράσεις R που παρατίθενται στο Παράρτημα III.

7.4.2. Για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 οι φράσεις R επιλέγονται με τα ακόλουθα κριτήρια και προτεραιότητες:

α) σε περίπτωση επιπτώσεων στην υγεία:

i) οι φράσεις R που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου η οποία απεικονίζεται με ένα σύμβολο πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα,

ii) οι φράσεις R που αντιστοιχούν σε άλλες κατηγορίες κινδύνου που δεν απεικονίζονται με σύμβολο σύμφωνα με τον Κανονισμό 8.

β) σε περίπτωση κινδύνων που προέρχονται από φυσικοχημικές ιδιότητες:

- ισχύουν τα κριτήρια που περιγράφονται στο σημείο 7.4.2, στοιχείο α), παραπάνω, εκτός του ότι οι φράσεις κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτο» ή «πολύ εύφλεκτο» δεν χρειάζεται να αναγράφονται όταν επαναλαμβάνουν τη φρασεολογία της ένδειξης κινδύνου που χρησιμοποιείται μαζί με σύμβολο γ) σε περίπτωση κινδύνων για το περιβάλλον:

- οι φράσεις R που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα.

7.4.3. Για μείγματα, οι φράσεις R θα επιλέγονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια και προτεραιότητες:

α) σε περίπτωση επιπτώσεων στην υγεία:

i) οι φράσεις R που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου που απεικονίζεται με ένα σύμβολο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι φράσεις R πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τους πίνακες του Μέρους Β του Παραρτήματος VII). Ειδικότερα πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα οι φράσεις R του(-ων) συστατικού(-ών) που είναι υπεύθυνο (-α) για την κατάσταση του μείγματος σε μια κατηγορία κινδύνου,

ii) οι φράσεις R που αντιστοιχούν στις άλλες κατηγορίες κινδύνου που έχουν αποδοθεί στα συστατικά, αλλά οι οποίες δεν συνοδεύονται από παράσταση συμβόλου κατά τα προβλεπόμενα στον Κανονισμό 22(3)(δ)

β) σε περίπτωση κινδύνων που προέρχονται από φυσικοχημικές ιδιότητες:

- ισχύουν τα κριτήρια που περιγράφονται στο σημείο 7.4.3, στοιχείο α), εκτός του ότι οι φράσεις κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτο» ή «πολύ εύφλεκτο» δεν χρειάζεται να αναγράφονται όταν επαναλαμβάνουν τη φρασεολογία της ένδειξης κινδύνου που χρησιμοποιείται μαζί με το σύμβολο.

Κατά γενικό κανόνα, για τα μείγματα, ένας μέγιστος αριθμός από τέσσερις φράσεις R είναι επαρκής για την περιγραφή του κινδύνου. Για το σκοπό αυτό οι συνδυασμένες φράσεις του Παραρτήματος III θεωρούνται ως μια φράση. Παρ' όλα αυτά, οι τυποποιημένες φράσεις πρέπει να καλύπτουν όλους τους βασικούς...

κινδύνους που συνδέονται με το μείγμα.

Ωστόσο, αν ο παραγωγός πιστεύει ότι είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν κίνδυνοι για το περιβάλλον, χρησιμοποιούνται επιπρόσθετες φράσεις R ανάλογα με τις ανάγκες.

7.5. Οδηγίες ασφαλούς χρήσης.

Η διατύπωση των φράσεων S πρέπει να συμφωνεί με εκείνη που καθορίζεται στο Παράρτημα IV. Οι συνδυασμένες φράσεις S του Παραρτήματος IV χρησιμοποιούνται όπου ισχύουν.

7.5.1.

Για τις ουσίες του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 χρησιμοποιούνται οι φράσεις S που παρατίθενται στο Παράρτημα IV. Σε περίπτωση που δεν προβλέπονται φράσεις S ο παραγωγός/εισαγωγέας μπορεί να περιλάβει τις φράσεις S που θεωρεί κατάλληλες. [Να σημειωθεί ότι οι φράσεις S1, S2 S45 και S46 μπορούν να απαιτηθούν παρόλο που δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 (βλέπε 7.5.2)].

7.5.2.

Επιλογή φράσεων ασφαλούς χρήσης.

Η τελική επιλογή των φράσεων ασφαλούς χρήσης πρέπει να γίνεται έχοντας υπόψη τις φράσεις κινδύνου που αναγράφονται στην ετικέτα και την προβλεπόμενη χρήση της ουσίας ή του μείγματος:

- κατά γενικό κανόνα, τέσσερις φράσεις S κατά το μέγιστο, είναι επαρκείς για τη διατύπωση της πιο κατάλληλης οδηγίας ασφαλούς χρήσης. Για το σκοπό αυτό οι συνδυασμένες φράσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα IV θεωρούνται ως μία φράση,
- στην περίπτωση των κινδύνων για το περιβάλλον θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από μία τουλάχιστον μέχρι τέσσερις φράσεις S,
- ορισμένες φράσεις R γίνονται περιττές εάν έχει γίνει προσεκτική επιλογή των φράσεων S και, αντιστρόφως, φράσεις S οι οποίες προφανώς αντιστοιχούν σε φράσεις R θα εμφανίζονται στην ετικέτα μόνο εάν επιζητείται η έμφαση σε μια συγκεκριμένη προειδοποίηση,
- κατά την επιλογή των φράσεων οδηγιών ασφαλούς χρήσης ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης ορισμένων ουσιών και μειγμάτων, π.χ. επιπτώσεις ψεκασμού ή αερολυμάτων (αεροζόλ), οι φράσεις πρέπει να επιλέγονται έχοντας κατά νου την προβλεπόμενη χρήση,
- οι φράσεις ασφαλούς χρήσης, S1, S2 και S45 είναι υποχρεωτικές για όλες τις πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παρατίθενται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008) και μειγμάτων που πωλούνται στο ευρύ κοινό,
- οι φράσεις S2 και S46 είναι υποχρεωτικές για όλες τις άλλες επικίνδυνες ουσίες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παρατίθενται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008) και για τα μείγματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

7.6.

Ο αριθμός EK. Εάν η ονομασία μιας ουσίας που αναγράφεται στην ετικέτα περιέχεται στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) ή στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο των ουσιών που έχουν κοινοποιηθεί (ELINCS), η ετικέτα πρέπει να φέρει τον αριθμό EINECS ή ELINCS της ουσίας.

8.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: ΟΥΣΙΕΣ

8.1.

Φορητές οβίδες αερίων.

Για τις φορητές οβίδες αερίων οι απαιτήσεις επισημάνσεως θεωρείται ότι τηρούνται όταν συμφωνούν με τα προβλεπόμενα στον Κανονισμό 8 ή στον Κανονισμό 9(9)(β).

Για τις οβίδες αερίων, όμως, με χωρητικότητα ίση ή μικρότερη των 150 λίτρων νερού, η μορφή και οι διαστάσεις της ετικέτας μπορούν, κατά παρέκκλιση από τον Κανονισμό 9(9)(β), να ακολουθούν τις προδιαγραφές του προτύπου ISO/DP 7225.

Ως εναλλακτική λύση, κατά παρέκκλιση από τον Κανονισμό 8 ή τον Κανονισμό 9(9)(β) τα στοιχεία που καθορίζονται στον Κανονισμό 8 μπορούν να παρέχονται σε σκληρό δίσκο ή ετικέτα στερεωμένη στον κύλινδρο.

8.2.

Περιέκτες αερίου προοριζόμενοι για προπύριο, βουτάνιο και υγραέριο (LPG)

Οι ανωτέρω ουσίες ταξινομούνται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008. Παρόλο που ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 4, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία όταν διατίθενται στην αγορά σε κλειστές κυλινδρικές φιάλες ή σε μη επαναπληρούμενα φιαλίδια μίας χρήσης κατά το πρότυπο EN 417, ως καύσιμα αέρια τα οποία ελευθερώνονται μόνο για καύση ως φορητά καύσιμα.

Αυτές οι φιάλες ή τα φιαλίδια πρέπει να επισημαίνονται με το κατάλληλο σύμβολο και τις φράσεις R και S που αφορούν την ευφλεξιμότητα. Δεν απαιτούνται πληροφορίες για τις επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία πάνω στην ετικέτα. Ωστόσο, ο υπεύθυνος για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά οφείλει να ενημερώνει τους επαγγελματίες χρήστες, για τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία οι οποίες θα αναγράφονται στην ετικέτα, με τη μορφή που προβλέπεται στον τίτλο IV του κανονισμού REACH. Στους καταναλωτές, πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες ώστε να τους επιτρέπουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την υγεία και την ασφάλειά τους, όπως προβλέπεται στον τίτλο IV του κανονισμού REACH.

8.3 Ακατέργαστα μέταλλα.

Οι ουσίες αυτές ταξινομούνται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 4. Μερικές από αυτές τις ουσίες όμως, μολονότι έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό 4, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία από εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα, στη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά. Τέτοιες ουσίες δεν απαιτούν ετικέτα σύμφωνα με τον Κανονισμό 8. Εντούτοις, όλες οι πληροφορίες οι οποίες θα έπρεπε να εμφανίζονται στην ετικέτα θα ανακοινώνονται στο χρήστη από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του μετάλλου στην αγορά με τη μορφή που προβλέπεται στον τίτλο IV του κανονισμού REACH.

8.4 Ουσίες που ταξινομούνται με R 65 Οι ουσίες που ταξινομούνται ως επιβλαβείς επειδή παρουσιάζουν κίνδυνο κατά την εισπνοή δεν απαιτείται να επισημαίνονται ως επιβλαβείς με R 65 εάν διατίθενται στην αγορά σε περιεκτικές αερολύματος ή σε περιεκτικές με προσαρμοσμένο σφραγισμένο ψεκαστήρα».

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ : ΜΕΙΓΜΑΤΑ

9.1. Αυτές οι φιάλες και τα φιαλίδια πρέπει να επισημαίνονται με το κατάλληλο σύμβολο και τις φράσεις R και S που αφορούν την ευφλεξιμότητα. Δεν απαιτούνται πληροφορίες για τις επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία πάνω στην ετικέτα. Ωστόσο, ο υπεύθυνος για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά οφείλει να ενημερώνει τους επαγγελματίες χρήστες, για τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και να αναγράφονται στην ετικέτα, με τη μορφή που προβλέπεται στον Κανονισμό 9. Στους καταναλωτές, πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες ώστε να τους επιτρέπουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την υγεία και την ασφάλειά τους, όπως προβλέπεται στον τίτλο IV του κανονισμού REACH.□

9.1.1 Αξιολόγηση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων

9.1.1.1. Αναφλεξιμότητα

Οι εύφλεκτες ιδιότητες των μειγμάτων αυτών προσδιορίζονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 17 με τις μεθόδους που καθορίζονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Τα μείγματα αυτά θα ταξινομούνται σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που εκτελέστηκαν σε συνδυασμό με τα κριτήρια του κανονισμού της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και τα κριτήρια του οδηγού επισήμανσης. Στην περίπτωση όμως που παράγονται, κατόπιν παραγγελίας, μικρές ποσότητες αερίων μειγμάτων, τότε, κατά παρέκκλιση, η αναφλεξιμότητά τους μπορεί να εκτιμηθεί με την παρακάτω μέθοδο υπολογισμού:

Ο τύπος του αερίου μείγματος $A_1F_1 + \dots + A_iF_i + \dots + A_nF_n + B_{111} + \dots + B_{11i} + \dots + B_{11n}$ όπου: A_i και B_i είναι τα μοριακά κλάσματα,
 F_i είναι το εύφλεκτο αέριο,
 I_i είναι το αδρανές αέριο,
 n είναι ο αριθμός των εύφλεκτων αερίων,
 p είναι ο αριθμός των αδρανών αερίων,

μπορεί να μετασχηματιστεί σε μια μορφή όπου όλα τα I (αδρανή αέρια) και εκφράζονται σε ισοδύναμο αζώτου με τη χρήση του συντελεστή K_i και όπου η ισοδύναμη περιεκτικότητα σε αναφλέξιμο αέριο A_i να εκφράζεται όπως παρακάτω:

$A_i' = A_i \times (100 / (A_i + K_i B_i))$ Χρησιμοποιώντας την τιμή της μέγιστης περιεκτικότητας σε εύφλεκτο αέριο η οποία, σε μείγμα με αζώτο, δείχνει σύνθεση μη εύφλεκτη στον αέρα (T_{ci}), λαμβάνεται η παρακάτω σχέση:

Σι $A_i'/T_{ci} > 1$ Το μείγμα αερίων είναι εύφλεκτο εάν η τιμή της παραπάνω σχέσης είναι μεγαλύτερη του 1. Το μείγμα ταξινομείται ως εξαιρετικά εύφλεκτο και χρησιμοποιείται η φράση R12. Ο συντελεστής ισοδυναμίας (K_i). Οι τιμές των συντελεστών ισοδυναμίας K_i μεταξύ των αδρανών αερίων και αζώτου του αζώτου και οι τιμές της μέγιστης περιεκτικότητας σε εύφλεκτο αέριο (T_{ci}) μπορούν να βρεθούν από τους πίνακες 1 και 2 του προτύπου ISO 10156, δημοσίευση 15 Δεκεμβρίου 1990. Μέγιστη περιεκτικότητα σε εύφλεκτο αέριο (T_{ci}). Η τιμή της εύφλεκτης περιεκτικότητας σε εύφλεκτο αέριο (T_{ci}) μπορεί να βρεθεί από τον πίνακα 2 του προτύπου ISO 10156 δημοσίευση 15 Δεκεμβρίου 1990.

Όταν στο παραπάνω πρότυπο, δεν υπάρχει τιμή (Tci) για ένα εύφλεκτο αέριο, θα χρησιμοποιείται το αντίστοιχο κατώτερο όριο εκρηκτικότητας (LEL). Εάν δεν υπάρχει ούτε τιμή LEL, τότε η τιμή του Tci θα καθορίζεται στο 1 % κατ' όγκο.

Παρατηρήσεις:

- Παρόλο ότι η παραπάνω σχέση μπορεί να χρησιμοποιείται για την κατάλληλη επισήμανση ενός αερίου μείγματος, δεν θα πρέπει να θεωρείται σαν μέθοδος αντικατάστασης των πειραματικών διαδικασιών για τον καθορισμό των τεχνικών παραμέτρων ασφαλείας.
- Επιπλέον, η σχέση αυτή δεν παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα ασφαλούς παρασκευής ενός μείγματος που περιέχει οξειδωτικά αέρια. Όταν υπολογίζεται η αναφλεξιμότητα, τα οξειδωτικά αυτά δεν λαμβάνονται υπόψη.
- Η παραπάνω σχέση δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα μόνον εάν τα εύφλεκτα αέρια δεν αλληλοεπηρεάζονται όσον αφορά την αναφλεξιμότητά τους. Το παραπάνω πρέπει να λαμβάνεται υπόψη π.χ. με τους αλογονωμένους υδρογονάνθρακες.

9.1.1.2. Οξειδωτικές ιδιότητες.

Δεδομένου ότι στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH δεν περιλαμβάνεται μέθοδος προσδιορισμού των οξειδωτικών ιδιοτήτων των αερίων μειγμάτων, η αξιολόγηση των ιδιοτήτων αυτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρακάτω μέθοδο υπολογισμού.

Η αρχή της μεθόδου συνίσταται στη σύγκριση του οξειδωτικού δυναμικού ορισμένων αερίων σε μείγμα με το οξειδωτικό δυναμικό του οξυγόνου στον αέρα. Οι συγκεντρώσεις των αερίων στο μείγμα εκφράζονται σε % κατ' όγκο.

Θεωρείται ότι το μείγμα αερίων έχει ίση ή μεγαλύτερη οξειδωτική ικανότητα από τον αέρα όταν ισχύει η ακόλουθη σχέση:

$C_i \times x_i \geq 21$ όπου: x_i είναι η συκέντρωση του αερίου i σε % κατ' όγκον, C_i είναι ο συντελεστής ισοδυναμίας οξυγόνου.

Στην περίπτωση αυτή το μείγμα ταξινομείται ως οξειδωτικό και χαρακτηρίζεται από τη φράση R8. Συντελεστές ισοδυναμίας μεταξύ οξειδωτικών αερίων και οξυγόνου. Οι συντελεστές που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της οξειδωτικής ικανότητας ορισμένων αερίων σε μείγμα σε σχέση με την οξειδωτική ικανότητα του οξυγόνου στον αέρα και οι οποίοι αναγράφονται στο σημείο 5.2 του προτύπου ISO 10156, δημοσίευση 15 Δεκεμβρίου 1990, είναι οι ακόλουθοι:

O ₂	1
N ₂	0,6

Όταν δεν υπάρχει τιμή για τον συντελεστή C_i στο εν λόγω πρότυπο δίδεται η τιμή 40 στο συντελεστή αυτόν.

9.1.2. Εκτίμηση των επιπτώσεων στην υγεία.

Η εκτίμηση των κινδύνων ενός μείγματος για την υγεία γίνεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 18.

Όταν η εκτίμηση αυτή γίνεται σύμφωνα με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται στο Μέρος Α του Παραρτήματος VII με βάση τα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων, τότε οι χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις εκφράζονται σε % κατ' όγκον και εμφανίζονται:

- είτε στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 για τα υπό εξέταση αέρια,
- είτε στο Μέρος Β του Παραρτήματος VII, όταν τα υπό εξέταση αέρια δεν εμφανίζονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή εμφανίζονται, αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων.

9.1.3. Επισήμανση

Για τους φορητούς περιέκτες αερίου, θεωρείται ότι οι απαιτήσεις σχετικά με τη επισήμανση ικανοποιούνται όταν συμφωνούν με τον Κανονισμό 18. Ωστόσο, κατά παρέκκλιση των παραγράφων (1) και (2) του Κανονισμού 18, για τους περιέκτες αερίου χωρητικότητας σε νερό μικρότερης ή ίσης των 150 λίτρων, η μορφή και οι διαστάσεις της ετικέτας μπορούν να ακολουθούν το πρότυπο ISO 7225. Σε αυτή την περίπτωση, η ετικέτα μπορεί να αναφέρει το γενικό όνομα της κατηγορίας ή τη βιομηχανική εμπορική ονομασία του μείγματος, αρκεί να αναγράφονται στον περιέκτη του αερίου τα επικίνδυνα συστατικά του μείγματος με τρόπο σαφή και ανεξίτηλο.

9.2. Περιέκτες αερίου προοριζόμενοι για μείγματα που περιέχουν προπάνιο, βουτάνιο ή υγραέριο (LPG): με

οσμηρό ιχνηθέτη.

Το προπάνιο, το βουτάνιο και το υγραέριο (LPG) ταξινομούνται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008. Παρόλο που τα μείγματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 16 δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία όταν διατίθενται στην αγορά σε κλειστές επαναπληρούμενες κυλινδρικές φιάλες ή σε μη επαναπληρούμενα φιαλίδια μιας χρήσης κατά το πρότυπο EN 417, ως καύσιμα αέρια τα οποία ελευθερώνονται μόνο για καύση.

9.3. Κράματα, μείγματα που περιέχουν πολυμερή μείγματα που περιέχουν ελαστομερή.

Τα μείγματα αυτά θα κατατάσσονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 16.

Ωστόσο, ορισμένα από τα μείγματα αυτά, μολονότι κατατάσσονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 18, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία στην περίπτωση που προσλαμβάνονται με εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα υπό τη μορφή υπό την οποία διατίθενται στο εμπόριο. Για τα προϊόντα αυτά δεν απαιτείται επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό 22. Ωστόσο, όλες οι πληροφορίες οι οποίες θα είχαν περιληφθεί στην επισήμανση θα διαβιβάζονται στον επαγγελματία χρήστη μέσω ενός πληροφοριακού συστήματος υπό τη μορφή που προβλέπεται στον τίτλο IV του κανονισμού REACH.

9.4. Τα μείγματα που ταξινομούνται με R 65

Τα μείγματα που ταξινομούνται ως επιβλαβή βάσει του κινδύνου που παρουσιάζουν κατά την εισπνοή δεν απαιτείται να επισημαίνονται ως επιβλαβή με R 65 όταν διατίθενται στην αγορά σε περιεκτές αερολύματος ή σε περιεκτές με προσαρμοσμένο σφραγισμένο ψεκαστήρα».

9.5. Οργανικά υπεροξειδία

Τα οργανικά υπεροξειδία συνδυάζουν τις ιδιότητες ενός οξειδωτικού και μιας καύσιμης ουσίας σε ένα μόριο: όταν ένα οργανικό υπεροξειδίο αποσυντίθεται, το οξειδωτικό τμήμα του μορίου αντιδρά εξώθερμα με το καύσιμο (οξειδώσιμο) τμήμα. Οι μέθοδοι που προβλέπονται στον κανονισμό της Επιτροπής περί μεθόδων δοκιμών κατά τα προδιαγραφόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 2 του κανονισμού REACH για τις οξειδωτικές ιδιότητες δεν μπορούν να εφαρμοστούν στα οργανικά υπεροξειδία. Πρέπει να εφαρμοστεί η ακόλουθη μέθοδος υπολογισμού που βασίζεται στην παρουσία ενεργού οξυγόνου.

Η επί τοις εκατό περιεκτικότητα ενός μείγματος οργανικού υπεροξειδίου σε διαθέσιμο οξυγόνο δίδεται από τον τύπο:

$16 X (\eta i X \text{ ci}/\text{mi})$ όπου:

ηi = ο αριθμός των υπεροξειδικών ομάδων ανά μόριο οργανικού υπεροξειδίου i ,

ci = η συγκέντρωση (% κατά μάζα) του οργανικού υπεροξειδίου i ,

mi = η μοριακή μάζα του οργανικού υπεροξειδίου i .