

Παράρτημα VII

[Κανονισμοί 15(5)(β), 18(1)(α), 22(3)(δ), 22(4)(α) και (β), 22(6)(α) και 22(8)]

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΕΝΟΣ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 18

Εισαγωγή

Θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση για όλες τις επιπτώσεις επί της υγείας οι οποίες αντιστοιχούν στις επιπτώσεις για την υγεία των ουσιών που περιέχονται στο μείγμα. Η συμβατική αυτή μέθοδος που περιγράφεται στα Μέρη Α και Β του παρόντος Παραρτήματος είναι μέθοδος υπολογισμού που μπορεί να εφαρμοστεί σε όλα τα μείγματα και στην οποία λαμβάνονται υπόψη όλες οι επικίνδυνες για την υγεία ιδιότητες των ουσιών που υπεισέρχονται στη σύνθεση του μείγματος. Για το σκοπό αυτό, οι διάφορες επικίνδυνες για την υγεία δράσεις υποδιαιρούνται σε:

1. οξεία θανατηφόρο δράση
2. μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση
3. σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση
4. διαβρωτική δράση, ερεθιστική δράση
5. ευαισθητοποιητική δράση
6. καρκινογόνο δράση, μεταλλαξιογόνο δράση, τοξική δράση για την αναπαραγωγή.

Οι επιπτώσεις ενός μείγματος επί της υγείας πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 18(1)(α) με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται στα Μέρη Α και Β του παρόντος Παραρτήματος, με τη χρησιμοποίηση επιμέρους ορίων συγκέντρωσης.

- α) Στην περίπτωση που για τις επικίνδυνες ουσίες του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 έχουν ορισθεί όρια συγκέντρωσης που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο Μέρος Α του παρόντος Παραρτήματος πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εν λόγω όρια.
- β) Στην περίπτωση που οι επικίνδυνες ουσίες δεν περιέχονται στον Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιέχονται μεν, αλλά δεν συνοδεύονται από τα όρια συγκέντρωσης που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο Μέρος Α του παρόντος Παραρτήματος, τα όρια συγκέντρωσης ορίζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος.

Η διαδικασία ταξινόμησης περιγράφεται στο Μέρος Α του παρόντος Παραρτήματος.

Η ταξινόμηση της (των) ουσίας (-ών) και η επακόλουθη ταξινόμηση του μείγματος εκφράζονται:

- είτε με ένα σύμβολο και μια ή περισσότερες φράσεις κινδύνου
- είτε με κατηγορίες (κατηγορία 1, κατηγορία 2 ή κατηγορία 3) που συνοδεύονται επίσης από φράσεις κινδύνου, όταν πρόκειται για ουσίες και μείγματα με καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξική για την αναπαραγωγή δράση. Είναι συνεπώς σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη, εκτός από το σύμβολο, και όλες οι φράσεις ειδικών κινδύνων που αποδίδονται σε κάθε υπό εξέταση ουσία.

Η συστηματική αξιολόγηση όλων των επικίνδυνων για την υγεία δράσεων εκφράζεται με όρια συγκέντρωσης εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους / βάρους, εκτός από την περίπτωση των αερίων μειγμάτων όπου εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και σε συσχετισμό με την ταξινόμηση της ουσίας.

Όταν δεν περιλαμβάνονται στον Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, τα όρια συγκέντρωσης που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την εφαρμογή αυτής της συμβατικής μεθόδου περιλαμβάνονται στο Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος.

ΜΕΡΟΣ Α

Διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων για την υγεία

Η αξιολόγηση διεξάγεται κατά στάδια ως εξής:

1. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως λίαν τοξικά:

1.1. επί τη βάσει της οξείας θανατηφόρου δράσεώς τους και τους αποδίδεται το σύμβολο «T⁺», η ένδειξη κινδύνου «λίαν τοξικό» και οι φράσεις κινδύνου R26, R27 ή R28:

1.1.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές οι οποίες παράγουν τέτοια αποτελέσματα, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας I ή IA), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

1.1.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 1.1.1. στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{T^+}}{L_{T^+}} \right) \geq 1$$

όπου:

P_{T^+} = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο μείγμα.

L_{T^+} = είναι το όριο χαρακτηρισμού ως λίαν τοξικής που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική ουσία, εκφρασμένο σε % κ.β. ή κ.ο.

1.2. επί τη βάσει της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση και τους αποδίδεται το σύμβολο «T^{*}», η ένδειξη κινδύνου «λίαν τοξικό» και οι φράσεις κινδύνου R39/σδός έκθεσης.

Τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση, ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας II ή IIA) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιγράφονται στον Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

2. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως τοξικά:

2.1. επί τη βάσει της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, και τους αποδίδεται το σύμβολο «T», η ένδειξη κινδύνου «τοξικό» και οι φράσεις κινδύνου R23, R24 ή R25 :

2.1.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές ή τοξικές οι οποίες παράγουν τέτοια αποτελέσματα σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας I ή I A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

επιμέρους κινδύνου
σε κάθε όριο συγκέντρωσης

- 2.1.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές ή τοξικές σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 2.1.1. στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

όπου:

P_{T+} = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο μείγμα.

P_T = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο μείγμα.

L_T = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού ως τοξικής που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική ή τοξική ουσία, εκφρασμένο σε % κ.β. ή κ.ο.

- 2.2. επί τη βάσει της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση, και τους αποδίδεται το σύμβολο «T» η ένδειξη κινδύνου «τοξικό» και η φράση κινδύνου R 39/οδός έκθεσης.

τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση που ταξινομείται ως λίαν τοξική ή τοξική ή παράγει τέτοια αποτελέσματα σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XII ή XII A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης
- 2.3. επί τη βάσει της μακροπρόθεσμης δράσης τους, και τους αποδίδεται το σύμβολο «T», η ένδειξη κινδύνου «τοξικό» και η φράση κινδύνου R 48/οδός έκθεσης.

τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XII ή XIII A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

3. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως επιβλαβή:

- 3.1. επί τη βάσει της οξείας θανατηφόρου δράσης τους και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_n» και η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και οι φράσεις κινδύνου R20, R21 ή R22:

- 3.1.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς και παράγουν τέτοια αποτελέσματα σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας I ή I A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

- 3.1.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο 3.1.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{x_n}} + \frac{P_T}{L_{x_n}} + \frac{P_{x_n}}{L_{x_n}} \right) \geq 1$$

όπου :

P_{T+} = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο μείγμα.

P_T = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο μείγμα.

P_{x_n} = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε επιβλαβούς ουσίας στο μείγμα.

L_{x_n} = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού ως επιβλαβούς που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική, τοξική ή επιβλαβή ουσία, εκφρασμένο σε % κ.β. ή κ.ο.

- 3.2. επί τη βάσει της οξείας για τους πνεύμονες δράσης τους σε περίπτωση κατάποσης και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_n» η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και οι φράσεις κινδύνου R 65,

τα μείγματα ταξινομημένα ως επιβλαβή σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 3.2.3 του Παραρτήματος II. Κατά την εφαρμογή της συμβατικής μεθόδου σύμφωνα με την ως άνω παράγραφο, δεν λαμβάνεται υπόψη η ταξινόμηση των ουσιών ως R65

- 3.3. επί τη βάσει της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_n», η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και η φράση κινδύνου R40/οδός έκθεσης,

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία που ταξινομείται ως λίαν τοξική, τοξική ή επιβλαβής με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στον Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XII ή XII A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- 3.4. επί τη βάσει της μακροπρόθεσμης δράσης τους και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_n», η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και η φράση κινδύνου R48/οδός έκθεσης,

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία που ταξινομείται ως τοξική ή επιβλαβής με τέτοια δράση σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στον Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XIII ή XIII A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

4. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως διαβρωτικά:

- 4.1. και τους αποδίδεται το σύμβολο «C», η ένδειξη κινδύνου «διαβρωτικό» και η φράση κινδύνου R35:

- 4.1.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R 35 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XIV ή XIV A) εφόσον η ή οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

4.1.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R35 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 4.1.1. στοιχεία α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$L_{C,R35}$ = είναι το όριο διαβρωτικότητας R35 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 και που εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

4.2. και τους αποδίδεται το σύμβολο «C» η ένδειξη κινδύνου «διαβρωτικό» και η φράση κινδύνου R34.

4.2.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R 35 ή R 34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 4.2.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35,

$P_{C,R34}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34

$L_{C,R34}$ = είναι το αντίστοιχο όριο διαβρωτικότητας R34 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 και που εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

5. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως ερεθιστικά:

5.1. που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές οφθαλμικές βλάβες, και που τους αποδίδεται το σύμβολο «X», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R41:

5.1.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XIV ή XIV A) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

5.1.2.

τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41, ή ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες

αποδίδεται η φράση R35 ή R34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.1.1 στοιχεία α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{x_i,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{x_i,R41}} + \frac{P_{x_i,R41}}{L_{x_i,R41}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35.

$P_{C,R34}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34.

$P_{x_i,R41}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R41.

$L_{x_i,R41}$ = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R41 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 ή ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R41, και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

5.2. ερεθιστικά για τους οφθαλμούς και τους αποδίδεται το σύμβολο «Χι», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R36:

5.2.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 ή ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41 ή R36 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008

β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του Μέρους β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XIV ή XIV A) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

5.2.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες είτε ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R41 ή R 36 είτε ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R 34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.2.1 στοιχεία α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{x_i,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{x_i,R36}} + \frac{P_{x_i,R41}}{L_{x_i,R36}} + \frac{P_{x_i,R36}}{L_{x_i,R36}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35.

$P_{C,R34}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34.

$P_{x_i,R41}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R41.

$P_{x_i,R36}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R36.

$L_{x_i,R36}$ = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R36 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 ή ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R41 ή R36 και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

5.3. ερεθιστικά για το δέρμα και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_i», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R38:

5.3.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 ή ως ερεθιστικές στις οποίες αποδίδεται η φράση R38 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XIV ή XIV A) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

5.3.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες είτε ως διαβρωτικές στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R35 ή R34 είτε ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R38 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.3.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{x_i,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{x_i,R38}} + \frac{P_{x_i,R38}}{L_{x_i,R38}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35.

$P_{C,R34}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34.

$P_{x_i,R38}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R38.

$L_{x_i,R38}$ = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R38 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 ή ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R38 και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

5.4. ερεθιστικά για το αναπνευστικό σύστημα και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_i», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση R37:

5.4.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R37 σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XIV και XIV A), εφόσον η ή οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

5.4.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R37 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.4.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{x_i,R37}}{L_{x_i,R37}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{x_i,R37}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R37.

$L_{x_i,R37}$ = είναι το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R37 και που εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

- 5.4.3. αέρια μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μια ουσίες ταξινομημένες ως ερεθιστικές και στις οποίες αποδίδεται η φράση R37 ή ως διαβρωτικές και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R 35 ή R34 σε επιμέρους συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 5.4.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{x_i,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{x_i,R37}} + \frac{P_{x_i,R37}}{L_{x_i,R37}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$ = είναι η εκατοστιαία κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R35.

$P_{C,R34}$ = είναι η εκατοστιαία κ.ο. αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R34.

$P_{x_i,R38}$ = είναι η εκατοστιαία κ.β. ή κ.ο. αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R38.

$L_{x_i,R38}$ = είναι το αντίστοιχο όριο ερεθιστικότητας R38 που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R35 ή R34 ή ερεθιστική ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R38 και εκφράζεται σε % κ.β. ή κ.ο.

6. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά:

- 6.1. για το δέρμα και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_i», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου R 43,

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία ταξινομημένη ως ευαισθητοποιητική και στην οποία αποδίδεται η φράση R 43 που χαρακτηρίζει μια τέτοια δράση, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XV ή XV A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

- 6.2. για τις αναπνευστικές οδούς και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_a», η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» και η φράση κινδύνου R 42,

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία ταξινομημένη ως ευαισθητοποιητική και στην οποία αποδίδεται η φράση R 42 που χαρακτηρίζει μια τέτοια δράση, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XV ή XV A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

7. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως καρκινογόνα:

- 7.1. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «T» και η φράση R'45 ή R.49,

από τις οποίες η φράση R'45 ή R.49 αποδίδεται μόνο αν η συγκέντρωση της ουσίας είναι ίση ή μεγαλύτερη από την αντίστοιχη φράση κινδύνου R'45 ή R.49 που καθορίζεται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως καρκινογόνος και στην οποία αποδίδεται η δράση R 45 ή R 49, που χαρακτηρίζουν τις καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη :

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

7.2. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «Χ_n» και η φράση R40.

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως καρκινογόνος και στην οποία αποδίδεται η φράση R 40 που χαρακτηρίζει τις καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

8. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως μεταλλαξιογόνα:

8.1. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «Τ» και η φράση R 46.

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως καρκινογόνος και στην οποία αποδίδεται η φράση R 46 που χαρακτηρίζει τις μεταλλαξιογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

8.2. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «Χ_n» και η φράση R 40.

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως μεταλλαξιογόνος και στην οποία αποδίδεται η φράση R 40 που χαρακτηρίζει τις μεταλλαξιογόνες ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

9. Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως τοξικά για την αναπαραγωγή:

9.1. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «Τ» και η φράση R 60 (γονιμότητα),

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R 60 που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008

- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

9.2. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_n» και η φράση R 62 (γονιμότητα).

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R 62 που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

9.3. της κατηγορίας 1 ή 2 και τους αποδίδεται το σύμβολο «T» και η φράση R61 (ανάπτυξη).

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R 61 που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 1 και 2, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

9.4. της κατηγορίας 3 και τους αποδίδεται το σύμβολο «X_n» και η φράση R 63 (ανάπτυξη)

τα μείγματα που περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία που εμφανίζει τέτοια δράση, ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή και στην οποία αποδίδεται η φράση R 63 που χαρακτηρίζει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3, σε επιμέρους συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη:

- α) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008
- β) είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας XVI ή XVI A), εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ΜΕΡΟΣ Β

Όρια συγκέντρωσης που χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία

Ο πρώτος πίνακας (πίνακες I-VI) ορίζει, για κάθε δράση επί της υγείας τα όρια συγκέντρωσης (εκφραζόμενα σε % κ.β.) που χρησιμοποιούνται για τα μη αέρια μείγματα ενώ ο δεύτερος πίνακας (πίνακες IA-VIA) ορίζει τα όρια συγκέντρωσης (εκφραζόμενα σε % κ.ο.) που χρησιμοποιούνται για τα αέρια μείγματα. Τα εν λόγω όρια συγκέντρωσης χρησιμοποιούνται εφόσον δεν υφίστανται συγκεκριμένα όρια συγκέντρωσης για την εξεταζόμενη ουσία στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008.

Οξεία/θανατηφόρος δράση

1.1. Μη αέρια μείγματα

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα I, εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρους, προσδιορίζουν την ταξινόμηση του μείγματος ανάλογα με την επιμέρους συγκέντρωση της ή των εμπιερχομένων ουσιών, των οποίων επίσης εμφανίζεται η ταξινόμηση.

Πίνακας I

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ και R26, R27, R28	συγκέντρωση ≥ 7%	1% ≤ συγκέντρωση < 7%	0,1 % συγκέντρωση < 1%
T και R23, R24, R25	Συγκέντρωση ≥ 25 %		3 % ≤ συγκέντρωση < 25 %
X _n και R20, R21, R22	συγκέντρωση ≥ 25%		

Οι φράσεις κινδύνου R αποδίδονται στα μείγματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά μια ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R ανάλογα με την τηρούμενη ταξινόμηση,
- γενικά οι φράσεις R που επιλέγονται είναι εκείνες που ισχύουν για την ή τις ουσίες των οποίων η συγκέντρωση συνεπάγεται αυστηρότερη ταξινόμηση.

1.2. Αέρια μείγματα

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα I A παρακάτω, εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο προσδιορίζουν την ταξινόμηση του αέριου μείγματος ανάλογα με την επιμέρους συγκέντρωση του ή των εμπιερχομένων αερίων, των οποίων επίσης εμφανίζεται η ταξινόμηση.

Πίνακας I A

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του μείγματος		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ και R26, R27, R28	συγκέντρωση ≥ 1%	0,2% ≤ συγκέντρωση < 1%	0,02 % ≤ συγκέντρωση < 0,2 %
T και R23, R24, R25	συγκέντρωση ≥ 25 %		0,5 % ≤ συγκέντρωση < 5 %
X _n και R20, R21, R22	συγκέντρωση ≥ 5%		

Οι φράσεις κινδύνου R αποδίδονται στα μείγματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

Οι φράσεις κινδύνου R αποδίδονται στα μείγματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά μία ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R ανάλογα με την τηρούμενη ταξινόμηση,
- γενικά οι φράσεις R του επιλέγονται είναι εκείνες που ισχύουν για την ή τις ουσίες των οποίων η συγκέντρωση συνεπάγεται αυστηρότερη ταξινόμηση.

2. Μη θανατηφόρος μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση

2.1. Μη αέρια μείγματα

Για τις ουσίες με μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση (R 39/οδός έκθεσης, R 40 / οδός έκθεσης), την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν κατά περίπτωση τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα II, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρους.

Πίνακας II

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ και R39 / οδός έκθεσης	συγκέντρωση ≥ 10% R 39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	0,1 % ≤ συγκέντρωση < 1 % R 40 (*) υποχρεωτική
T και R 39 / οδός έκθεσης		συγκέντρωση ≥ 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκέντρωση < 10 % R 40 (*) υποχρεωτική
X _n και R40 / οδός έκθεσης			συγκέντρωση ≥ 10% R 40 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1., 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού σήμανσης (Παράρτημα I).

2.2. Αέρια μείγματα

Για τα αέρια με μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση (R 39/οδός έκθεσης, R 40 / οδός έκθεσης), την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και καθορίζονται στον πίνακα II A.

Πίνακας II A

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος		
	T ⁺	T	X _n

T* και R39 / οδός έκθεσης	συγκέντρωση $\geq 1\%$ R 39 (*) υποχρεωτική	0,2 % \leq συγκέντρωση < 1 % R 39 (*) υποχρεωτική	0,02 % \leq συγκέντρωση < 0,2 % P 40 (*) υποχρεωτική
T και R 39 / οδός έκθεσης		συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 39 (*) υποχρεωτική	0,5 % \leq συγκέντρωση < 5 % P 40 (*) υποχρεωτική
X _n και R40 / οδός έκθεσης			συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 40 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1., 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού σήμανσης (Παράρτημα I).

3. Σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση

3.1. Μη αέρια μείγματα

Για τις ουσίες με σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση (R 48 οδός έκθεσης) την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα III κατωτέρω, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας III

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου μείγματος	
	T	X _n
T και R 48/οδός έκθεσης	συγκέντρωση $\geq 10\%$ R 48 (*) υποχρεωτική	1 % \leq συγκέντρωση < 10 % R 48 (*) υποχρεωτική
X _n και R 48/οδός έκθεσης		Συγκέντρωση $\geq 10\%$ R 48 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χορήγησης έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού σήμανσης (Παράρτημα I).

3.2. Αέρια μείγματα

Για τα αέρια με σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση (R 48 οδός έκθεσης) την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και καθορίζονται στον πίνακα III A κατωτέρω.

Πίνακας III A

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου μείγματος	
	T	X _n

	Ta	X _n
T και R 48/οδός έκθεσης	συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 48 (*) υποχρεωτική	$0,5\% \leq$ συγκέντρωση $< 5\%$ R 48 (*) υποχρεωτική
X _n και R 48/οδός έκθεσης		συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 48 (*) υποχρεωτική

(*) Για την υπόδειξη της οδού χαρήγησης έκθεσης (οδός έκθεσης) χρησιμοποιούνται οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στα σημεία 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 του οδηγού σήμανσης (Παράρτημα I)

4. Διαβρωτική και ερεθιστική δράση συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
4.1. Μη αέρια μείγματα

Για τις ουσίες που έχουν διαβρωτική (R 34, R 35) ή ερεθιστική δράση (R 36, R 37, R 38, R 41) την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα IV, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας IV

Ταξινόμηση της Ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος			
	C και R 35	C και R 34	X ₁ και R41	X ₁ και R36, R37, R 38
C και R 35	συγκέντρωση $\geq 10\%$ R 35 υποχρεωτική	$5\% \leq$ συγκέντρωση $< 10\%$ R 34 υποχρεωτική	5% (*)	$1\% \leq$ συγκέντρωση $< 5\%$ R36/38 υποχρεωτική
C και R 34		συγκέντρωση $\geq 10\%$ R 34 υποχρεωτική	10% (*)	$5\% \leq$ συγκέντρωση $< 10\%$ R 36/38 υποχρεωτική

Ταξινόμηση της Ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος			
	C και R 35	C και R 34	X ₁ και R41	X ₁ και R36, R37, R 38
X ₁ και R 41			συγκέντρωση $\geq 10\%$ R 41 υποχρεωτική	$5\% \leq$ συγκέντρωση $< 10\%$ R 36 υποχρεωτική
X ₁ και R 36, R 37, R 38				συγκέντρωση $\geq 20\%$ οι R 36, R 37, R 38 είναι υποχρεωτικές ανάλογα με την υπάρχουσα συγκέντρωση εφόσον έχουν εφαρμογή στις

			υπόψη ουσίες
--	--	--	--------------

(*) Σύμφωνα με τον οδηγό σήμανσης (Παράρτημα I), οι διαβρωτικές ουσίες που χαρακτηρίζονται με τις φράσεις R 35 ή R 34, πρέπει να θεωρείται ότι χαρακτηρίζονται και με τη φράση R 41. Κατά συνέπεια, εάν το μείγμα περιέχει διαβρωτικές ουσίες με τη φράση R 35 ή R 34 σε συγκέντρωση χαμηλότερη από τα όρια που ισχύουν για την ταξινόμηση του μείγματος ως διαβρωτικού, οι ουσίες αυτές μπορεί να συμβάλλουν στην ταξινόμηση του εν λόγω μείγματος ως ερεθιστικού με την φράση R 41 ή ερεθιστικού με τη φράση R 36.

4.2. Αέρια μείγματα

Για τα αέρια που εμφανίζουν τέτοια δράση (R 34, R 35 ή R 36, R 37, R 38, R 41), την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου / όγκο και καθορίζονται στον Πίνακα IV A.

Πίνακας IV A

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος			
	C και R 35	C και R 34	X _i και R41	X _i και R36, R37, R 38
C και R 35	Συγκέντρωση $\geq 1\%$ R 35 υποχρεωτική	$0,2\% \leq$ συγκέντρωση $< 1\%$ R 34 υποχρεωτική	0,2 % (*)	$0,02\% \leq$ συγκέντρωση $< 0,2\%$ R 36/37/38 υποχρεωτική
C και R 34		συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 34 υποχρεωτική	5 % (*)	$0,5\% \leq$ συγκέντρωση $< 5\%$ R 36/37/38 υποχρεωτική
X _i και R 41			συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 41 υποχρεωτική	$0,5\% \leq$ συγκέντρωση $< 5\%$ R 36 υποχρεωτική
X _i και R 36, R 37, R 38				συγκέντρωση $\geq 5\%$ οι R 36, R 37, R 38 είναι υποχρεωτικές ανάλογα με την περίπτωση

(*) Σύμφωνα με τον οδηγό σήμανσης (Παράρτημα I), οι διαβρωτικές ουσίες που χαρακτηρίζονται με τις φράσεις R 35 ή R 34, πρέπει να θεωρείται ότι χαρακτηρίζονται και με τη φράση R 41. Κατά συνέπεια, εάν το μείγμα περιέχει διαβρωτικές ουσίες με τη φράση R 35 ή R 34 σε συγκέντρωση χαμηλότερη από τα όρια που ισχύουν για την ταξινόμηση του μείγματος ως διαβρωτικού, οι ουσίες αυτές μπορεί να συμβάλλουν στην ταξινόμηση του εν λόγω μείγματος ως ερεθιστικού με την φράση R 41 ή ερεθιστικού με τη φράση R 36.

5. Ευαισθητοποιητική δράση

5.1. Μη αέρια μείγματα

Τα μείγματα που εμφανίζουν τέτοια δράση ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά με :

- το σύμβολο X_n και με τη φράση R 42 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από αναπνοή, επαφή με το δέρμα ή επαφή με τα μάτια.

- το σύμβολο X_i και με τη φράση R 43 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από επαφή με το δέρμα.

Την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα V, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας V

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του αέριου μείγματος	
	Ευαισθητοποιητικό και R 42	Ευαισθητοποιητικό και R 43
Ευαισθητοποιητική και R 42	συγκέντρωση $\geq 1\%$ R 42 υποχρεωτική	
Ευαισθητοποιητική και R 43		συγκέντρωση $\geq 1\%$ R 43 υποχρεωτική

5.2. Αέρια μείγματα

Τα αέρια μείγματα που εμφανίζουν τέτοια δράση ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά με:

- το σύμβολο X_n και τη φράση R 42 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από εισπνοή
- το σύμβολο X_i και τη φράση R 43 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από επαφή με το δέρμα.

Την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν κατά περίπτωση, τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα V, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος.

Πίνακας VA

Ταξινόμηση της ουσίας (αέριο)	Ταξινόμηση του αέριου μείγματος	
	Ευαισθητοποιητικό και R 42	Ευαισθητοποιητικό και R 43
Ευαισθητοποιητική και R 42	συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ R 42 υποχρεωτική	
Ευαισθητοποιητική και R 43		συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ R 43 υποχρεωτική

6. Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή δράση

6.1. Με αέρια μείγματα

Για τις ουσίες που παρουσιάζουν τέτοια δράση, την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα VI, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρους. Τα αποδιδόμενα σύμβολα και φράσεις κινδύνου είναι τα ακόλουθα:

Καρκινογόνο κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 45 ή R 49
Καρκινογόνο κατηγορία 3 :	X _n , R 40
Μεταλλαξιγόνο κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 46
Μεταλλαξιγόνο κατηγορία 3 :	X _n , R 40
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορίες 1 και 2	T, R 60
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 61
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορία 3 :	X _n , R 62
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορία 3 :	X _n , R 63

Πίνακας VI

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος	
	Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορία 3
Καρκινογόνες ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 με R 45 ή R 49	συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ καρκινογόνο R 45, R 49 υποχρεωτική κατά περίπτωση	
Καρκινογόνες ουσίες κατηγορίας 3 με R 40		συγκέντρωση $\geq 1\%$ καρκινογόνο R 40 υποχρεωτική [εκτός εάν έχει ήδη αποδοθεί η R45 (*)]
Μεταλλαξιγόνες ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 με R 46	συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ μεταλλαξιγόνο R 46 υποχρεωτική	
Μεταλλαξιγόνες ουσίες κατηγορίας 3 με R 68		συγκέντρωση $\geq 1\%$ μεταλλαξιγόνο R 68 υποχρεωτική [εκτός εάν έχει ήδη αποδοθεί η R46 (*)]
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 και R 60 (γονιμότητα)	συγκέντρωση $\geq 0,5\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R 60 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 με R 62 (γονιμότητα)		συγκέντρωση $\geq 5\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R62 υποχρεωτική (εκτός εάν έχει ήδη αποδοθεί η R60)

Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 με R 61 (ανάπτυξη)	συγκέντρωση $\geq 0,5$ % τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 61 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 με R 63 (ανάπτυξη)		συγκέντρωση ≥ 5 % τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 63 υποχρεωτική (εκτός εάν έχει ήδη αποδοθεί η R61)

(*) Στις περιπτώσεις που στο μείγμα αποδίδονται οι R49 και R40, διατηρούνται και οι δύο φράσεις R, διότι η R40 δεν κάνει διάκριση μεταξύ των οδών έκθεσης ενώ η R49 αποδίδεται μόνο για την οδό εισπνοής.

6.2. Αέρια μείγματα

Για τα αέρια που παρουσιάζουν τέτοια δράση, την ταξινόμηση του μείγματος προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα VI A, εκφρασμένα σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο.

Τα αποδιδόμενα σύμβολα και φράσεις κινδύνου είναι τα ακόλουθα :

Καρκινογόνο κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 45, R 49
Καρκινογόνο κατηγορία 3 :	X _n , R 40
Μεταλλαξιγόνο κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 46
Μεταλλαξιγόνο κατηγορία 3 :	X _n , R 40
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορίες 1 και 2	T, R 60
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 61
Τοξικό για την αναπαραγωγή, γονιμότητα, κατηγορία 3 :	X _n , R 62
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορία 3 :	X _n , R 63

Πίνακας VI A

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος	
	Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορία 3
Καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 1 ή 2 με R 45 ή R 49	συγκέντρωση $\geq 0,1$ % καρκινογόνο R 45, R 49 υποχρεωτικές κατά περίπτωση	
Καρκινογόνες ουσίες κατηγορίας 3 με R 40		συγκέντρωση ≥ 1 % καρκινογόνο R 40 υποχρεωτική [εκτός εάν του έχει ήδη αποδοθεί η R45 (*)]

Μεταλλαξιγόνες ουσίες της κατηγορίας 1 ή 2 με R 46	συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ μεταλλαξιγόνο R 46 υποχρεωτική	
Μεταλλαξιγόνες ουσίες της κατηγορίας 3 με R 68		συγκέντρωση $\geq 1\%$ μεταλλαξιγόνο R 68 υποχρεωτική [εκτός εάν του έχει ήδη αποδοθεί η R46 (*)]
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 με R 60 (γονιμότητα)	συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R 60 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 με R 62 (γονιμότητα)		συγκέντρωση $\geq 1\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) R62 υποχρεωτική (εκτός εάν του έχει ήδη αποδοθεί η R60)
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1 ή 2 με R 61 (ανάπτυξη)	συγκέντρωση $\geq 0,2\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 61 υποχρεωτική	
Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 με R 63 (ανάπτυξη)		συγκέντρωση $\geq 1\%$ τοξικό για την αναπαραγωγή (ανάπτυξη) R 63 υποχρεωτική (εκτός εάν του έχει ήδη αποδοθεί η R61)

(*) Στις περιπτώσεις που στο μείγμα αποδίδονται οι R49 και R40, διατηρούνται και οι δύο φράσεις R, διότι η R40 δεν διαχωρίζει τις οδούς έκθεσης ενώ η R49 αποδίδεται μόνο για την οδό εισπνοής.