



# ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

### ΜΕΡΟΣ Ι

#### ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4442	Παρασκευή, 23 Ιουλίου 2010	1831
--------------	----------------------------	------

Αριθμός 324

Οι περί Χημικών Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Μειγμάτων) Κανονισμοί του 2010, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 3(2)(α), (β), (γ) και (δ) του περί Χημικών Ουσιών Νόμου του 2010, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990 μέχρι 3(ι) του 2010).

#### Ο ΠΕΡΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2010

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 3(2)(α), (β), (γ) και (δ)

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο-

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 196, 16.8.1967, σ. 1- L 11, 16.1.2009, σ. 6.

(α) «οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών», όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την «οδηγία 2009/2/ΕΚ της Επιτροπής της 15<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2009 για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο για 31<sup>η</sup> φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 200, 30.7.1999, σ. 1- L 353, 31.12.2008, σ. 1.

(β) «οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαΐου 1999 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων», όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον «κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», και

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 50, 20.2.2004, σ. 44- L 87, 31.3.2009, σ. 109.

(γ) «οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 2004 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (κωδικοποίηση)» όπως τροποποιήθηκε από τον «κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11<sup>ης</sup> Μαρτίου 2009 για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο»,

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ασκώντας τις εξουσίες, οι οποίες παρέχονται σε αυτό δυνάμει του άρθρου 3(2)(α), (β), (γ), και (δ) του περί Χημικών Ουσιών Νόμου του 2010, εκδίδει τους πιο κάτω Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Χημικών Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσσκευασία και Επισήμανση Επικινδύνων Ουσιών και Μειγμάτων) Κανονισμοί του 2010.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Substances) σημαίνει το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο Υφιστάμενων Ουσιών, το οποίο περιέχει την οριστική απαρίθμηση όλων των χημικών ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

«οδηγία 67/548/ΕΟΚ» σημαίνει την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών», όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2009/2/ΕΚ της Επιτροπής της 15<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2009 για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο για 31<sup>η</sup> φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, όπως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«οδηγία 1999/45/ΕΚ» σημαίνει την οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαΐου 1999 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων», όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«οδηγία 2004/10/ΕΚ» σημαίνει την οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 2004 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (κωδικοποίηση), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11<sup>ης</sup> Μαρτίου 2009 για την προσαρμογή στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, ορισμένων πράξεων που υπόκεινται στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, όσον αφορά την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, όπως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«προϊόν παιδικής φροντίδας» σημαίνει κάθε προϊόν που προορίζεται για να διευκολύνει τον ύπνο, τη χαλάρωση, την υγιεινή, το τσίσιμα των παιδιών ή το πιπίλισμα εκ μέρους των παιδιών.

(2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι, οι οποίοι χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδει στους όρους αυτούς ο Νόμος.

#### ΜΕΡΟΣ Α - ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δοκιμή και αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ουσιών.

3. Οι δοκιμές ουσιών, που διενεργούνται στο πλαίσιο των παρόντων Κανονισμών διεξάγονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 του κανονισμού REACH.

Ταξινόμηση ουσιών.

4.-(1) Οι ουσίες ταξινομούνται, ανάλογα με τις εγγενείς τους ιδιότητες, στις κατηγορίες που καθορίζονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 2 του Νόμου και, για την ταξινόμησή τους,

λαμβάνονται υπόψη και οι προσμίξεις, εφόσον οι συγκεντρώσεις τους υπερβαίνουν τα όρια συγκέντρωσης ή άλλες παραμέτρους που αναφέρονται στην παράγραφο (3) του παρόντος Κανονισμού και στον Κανονισμό 15.

Παράρτημα Ι. (2) Οι γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών και μειγμάτων εφαρμόζονται, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στις διατάξεις του Μέρους Β των παρόντων Κανονισμών.

(3) Όταν μια εγγραφή που περιέχει την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας συγκεκριμένης ουσίας έχει συμπεριληφθεί στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, η ουσία ταξινομείται σύμφωνα με την εν λόγω εγγραφή και δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις των παραγράφων (1) και (2) στις κατηγορίες κινδύνου που καλύπτονται από την εν λόγω εγγραφή.

Μέτρα για τη διάθεση χημικών ουσιών. Παράρτημα Ι. 5.-(1) Ο Υπουργός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι οι χημικές ουσίες δεν διατίθενται στην αγορά υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, παρά μόνο αν έχουν συσκευασθεί και σημειωθεί σύμφωνα με τους Κανονισμούς 7, 8, 9 και 10 και με τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι και, όσον αφορά τις καταχωρημένες ουσίες, σύμφωνα με τις πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω της εφαρμογής των άρθρων 12 και 13 του κανονισμού REACH, εκτός από τις περιπτώσεις μειγμάτων, για τα οποία υπάρχουν διατάξεις σε άλλη νομοθεσία.

(2) Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο (1) εφαρμόζονται έως ότου η ουσία εγγραφεί στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 για τις κατηγορίες κινδύνου που καλύπτονται από την εν λόγω εγγραφή ή έως ότου ληφθεί απόφαση, με τη διαδικασία του άρθρου 39 του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, να μην εγγραφεί η ουσία στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008.

Υποχρέωση έρευνας και προσωρινή επισήμανση. Παράρτημα Ι. 6. Οι παραγωγοί, διανομείς και εισαγωγείς ουσιών, οι οποίες εμφανίζονται στο EINECS αλλά για τις οποίες δεν έχει περιληφθεί εγγραφή στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, πραγματοποιούν έρευνα 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 συσκευάζουν τις επικίνδυνες ουσίες και προβαίνουν σε προσωρινή επισήμανσή τους, σύμφωνα με τις διατάξεις των Κανονισμών 7, 8, 9 και 10 και τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι.

Συσκευασία. 7.-(1) Καμία επικίνδυνη ουσία δεν διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν η συσκευασία της πληρεί τις απαιτήσεις των παραγράφων (2) και (3) και ικανοποιεί τις πιο κάτω προϋποθέσεις:

(α) το κουτί ή κιβώτιο ή δοχείο ή άλλο μέσο συσκευασίας πρέπει να είναι με τέτοιο τρόπο σχεδιασμένο και κατασκευασμένο, ώστε το περιεχόμενό του να μην μπορεί να διαφύγει:

Νοείται ότι, η παρούσα απαίτηση δεν υφίσταται όπου χρησιμοποιούνται ειδικές συσκευές ασφαλείας·

(β) τα υλικά με τα οποία είναι κατασκευασμένο το κουτί ή κιβώτιο ή δοχείο ή άλλο μέσο συσκευασίας και τα μέσα στερεώσεως ή προσδέσεως δεν πρέπει να είναι ευπαθή σε δυσμενείς επιδράσεις από το περιεχόμενο ή να σχηματίζουν βλαβερές ή επικίνδυνες ουσίες με το περιεχόμενο·

(γ) το κουτί ή κιβώτιο ή δοχείο ή άλλο μέσο συσκευασίας και τα μέσα προσδέσεως πρέπει να είναι στερεές και ισχυρής κατασκευής ώστε να μην παραμορφώνονται ή να χαλαρώνουν και πρέπει να αντέχουν, με ασφάλεια, τις συνήθεις τάσεις και καταπονήσεις κατά το χειρισμό τους· και

(δ) τα μέσα προσδέσεως ή σφραγίσεως των κουτιών ή κιβωτίων ή δοχείων ή άλλων μέσων συσκευασίας πρέπει να είναι με τέτοιο τρόπο σχεδιασμένα, ώστε να μπορούν να επαναπροσδένονται ή να επαναπροσθετούνται και να εξακολουθούν να είναι ικανά να παρεμποδίζουν το περιεχόμενο του κουτιού ή κιβωτίου ή δοχείου ή άλλου μέσου συσκευασίας να εκφεύγει.

(2) Κάθε μέσο συσκευασίας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας, που περιέχει ουσία που πωλείται ή διατίθεται στο ευρύ κοινό και επισημαίνεται σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς ως «πολύ τοξική», «τοξική» ή «διαβρωτική» πρέπει να είναι εφοδιασμένο με σύστημα κλεισίματος ασφαλείας για παιδιά και να έχει ανάγλυφη προειδοποίηση για τον κίνδυνο.

(3) Κάθε μέσο συσκευασίας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας, που περιέχει ουσία που πωλείται ή διατίθεται στο ευρύ κοινό και επισημαίνεται σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς ως «επιβλαβής», «εξαιρετικά εύφλεκτη» ή «πολύ εύφλεκτη» πρέπει να φέρει ανάγλυφη προειδοποίηση για τον κίνδυνο.

(4) Είναι στη διακριτική ευχέρεια του Υπουργού να απαιτήσει όπως καθορισμένα μέσα συσκευασίας επικίνδυνων ουσιών κλείνονται αρχικά με σφραγίδα, κατά τρόπο ώστε η σφραγίδα να καταστρέφεται ανεπανόρθωτα με το πρώτο άνοιγμα.

Επισήμανση.

8.-(1) Καμία επικίνδυνη ουσία δεν διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν η επισήμανση της συσκευασίας της φέρει ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες ενδείξεις:

(α) το όνομα της ουσίας, το οποίο περιλαμβάνεται στις ονομασίες που αναφέρονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008:

Νοείται ότι, αν η επικίνδυνη ουσία δεν αναγράφεται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτή όνομα που δίδεται, σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία.

(β) το όνομα, την πλήρη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου στη Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά της ουσίας, είτε αυτός είναι εισαγωγέας, είτε παρασκευαστής, είτε διανομέας.

(γ) τα σύμβολα κινδύνου για τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί και ένδειξη των κινδύνων που παρουσιάζει η χρήση της ουσίας, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων (2) και (3).

(δ) τις τυποποιημένες φράσεις, με τις οποίες υποδηλώνονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της ουσίας (φράσεις R), σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (4).

(ε) τις τυποποιημένες φράσεις για τις οδηγίες ασφαλούς χρήσεως της επικίνδυνης ουσίας (φράσεις S), σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (5).

(στ) το χαρακτηριστικό αριθμό ΕΚ.

Παράρτημα II.

(2) (α) Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (γ) της παραγράφου (1) πρέπει να συμφωνούν με αυτά που αναγράφονται στο Παράρτημα II.

(β) Τα σύμβολα πρέπει να είναι μαύρου χρώματος πάνω σε πορτοκαλοκίτρινο υπόβαθρο.

(γ) Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (γ) της παραγράφου (1) πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008. Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου αποδίδονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές του Παραρτήματος I.

Παράρτημα I.

(3) Όταν σε μια ουσία αποδίδονται περισσότερα από ένα σύμβολα τότε -

(i) η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου T καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα X και C, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στο Παράρτημα VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008,

(ii) η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετικό το σύμβολο X,

(iii) η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου E καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα F και O.

Παράρτημα III.

(4)(α) Το περιεχόμενο των φράσεων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (δ) της παραγράφου (1), πρέπει να συμφωνεί με τις ενδείξεις του Παραρτήματος III.

(β) Οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία αναφέρονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008.

Παράρτημα I.

(γ) Στην περίπτωση που η επικίνδυνη ουσία δεν αναγράφεται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται, ορίζονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές του Παραρτήματος I.

Παράρτημα IV.

(5)(α) Το περιεχόμενο των φράσεων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (ε) της παραγράφου (1), πρέπει να συμφωνεί με τις ενδείξεις του Παραρτήματος IV.

(β) Οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία είναι αυτές που περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008.

Παράρτημα I.

(γ) Σε περίπτωση που η επικίνδυνη ουσία δεν περιλαμβάνεται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται ορίζονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές του Παραρτήματος I.

(6) Δεν απαιτείται αναγραφή των τυποποιημένων φράσεων R και S, όταν η χωρητικότητα της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml, για τις ακόλουθες ουσίες:

- (α) ερεθιστικές
- (β) πολύ εύφλεκτες
- (γ) οξειδωτικές και
- (δ) επιβλαβείς ουσίες του ίδιου όγκου που δεν πωλούνται λιανικά στο ευρύ κοινό.

(7) Οι ενδείξεις ως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλες παρόμοιες ενδείξεις δεν πρέπει να περιέχονται σε πινακίδα ή ετικέτα επικολλημένη σε κυτίο ή κιβώτιο ή δοχείο ή άλλο μέσο συσκευασίας που περιέχει οποιαδήποτε επικίνδυνη ουσία ή σε οποιοδήποτε έγγραφο που το συνοδεύει.

Εφαρμογή των όρων επισήμανσης.

9.-(1) Όταν οι ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 8 αναγράφονται στην ετικέτα, η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας έτσι ώστε οι ενδείξεις αυτές να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια, όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά και να πληρούνται οι διατάξεις των παραγράφων (2) και (3).

Πίνακας I.

(2) Οι διαστάσεις της ετικέτας που προβλέπεται στην παράγραφο (1) πρέπει να είναι εκείνες που καθορίζονται στον Πίνακα I. Κάθε σύμβολο πρέπει να καταλαμβάνει το ένα δέκατο τουλάχιστον της επιφάνειας της ετικέτας, χωρίς ωστόσο να είναι μικρότερο του 1 cm<sup>2</sup>. Η ετικέτα πρέπει να προσκολλάται με όλη την επιφάνειά της στη συσκευασία που περιέχει απευθείας την ουσία.

(3) Οι ετικέτες με τις διαστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (2), προορίζονται αποκλειστικά για την αναγραφή των στοιχείων που απαιτούνται από τους παρόντες Κανονισμούς και, ενδεχομένως, για τις συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

(4) Όταν η συσκευασία φέρει, με εμφανή τρόπο, τις απαιτούμενες ενδείξεις όπως καθορίζονται στις παραγράφους (1), (2) και (3), δεν απαιτείται ετικέτα.

(5) Το χρώμα και η μορφή της ετικέτας ή, στην περίπτωση της παραγράφου (3) της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια, ώστε το σύμβολο κινδύνου και το υπόβαθρό του να διακρίνονται εύκολα.

(6) Οι απαιτούμενες, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 8, πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το υπόβαθρο και να έχουν επαρκές μέγεθος και απόσταση, ώστε να είναι ευανάγνωστες. Οι ειδικές διατάξεις που αφορούν την παρουσίαση και το μέγεθος αυτών των πληροφοριών καθορίζονται στο Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

(7) Η διάθεση των επικίνδυνων ουσιών στην αγορά επιτρέπεται μόνο εφόσον η επισήμανσή τους είναι διατυπωμένη και στην Ελληνική γλώσσα:

Νοείται ότι, για συσκευασίες επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, χωρητικότητας μικρότερης των δύομισι λίτρων, οι οποίες προορίζονται για χρήση σε χημικά, κλινικά, μικροβιολογικά, εκπαιδευτικά, ερευνητικά ή φαρμακευτικά εργαστήρια, η επισήμανση μπορεί να είναι διατυπωμένη μόνο στην Αγγλική γλώσσα.

(8) Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται αν η εξωτερική συσκευασία φέρει επισήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και αν η εσωτερική συσκευασία ή συσκευασίες φέρουν επισήμανση σύμφωνη με τους παρόντες Κανονισμούς.

(9)(α) Στην περίπτωση μίας και μόνης συσκευασίας, οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται αν η συσκευασία αυτή φέρει επισήμανση σύμφωνη προς τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών καθώς και προς τις υποπαραγράφους (α), (β), (δ) και (ε) της παραγράφου (1) και της παραγράφου (3) του Κανονισμού 8.

(β) Στην περίπτωση μίας και μόνης συσκευασίας, οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται σε ορισμένες περιπτώσεις αναφορικά με ορισμένους τύπους συσκευασίας, όπως οι κινητές φιάλες αερίου, σύμφωνα με τις ειδικές προδιαγραφές του Παραρτήματος I.

Παράρτημα I.

- Εξαιρέσεις από τους όρους επισήμανσης και συσκευασίας.
- 10.-(1) Οι Κανονισμοί 7, 8 και 9 δεν ισχύουν για τις διατάξεις που αφορούν τα πυρομαχικά και τα εκρηκτικά που διατίθενται στην αγορά και προορίζονται για πυροτεχνήματα ή για την πρόκληση εντυπωσιακών αποτελεσμάτων για ψυχαγωγικούς σκοπούς με έκρηξη ή για πυροτεχνικούς σκοπούς.
- (2) Ο Υπουργός μπορεί να επιτρέψει όπως η επισήμανση που απαιτείται με βάση τον Κανονισμό 8, γίνεται με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο τρόπο, σε περιπτώσεις συσκευασιών που, λόγω των περιορισμένων τους διαστάσεων ή για άλλο λόγο, δεν προσφέρονται για επισήμανση σύμφωνη προς τις παραγράφους (1), (2), (3) και (4) του Κανονισμού 9.
- (3) Κατά παρέκκλιση από τους Κανονισμούς 8 και 9, ο Υπουργός μπορεί να επιτρέψει όπως οι συσκευασίες των επικίνδυνων ουσιών, που δεν είναι εκρηκτικές ή πολύ τοξικές ή τοξικές, δεν επισημαίνονται ή επισημαίνονται κατ' άλλο τρόπο, αν περιέχουν ποσότητες τόσο μικρές ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τρίτα πρόσωπα.
- (4)(α) Κατά παρέκκλιση από τους Κανονισμούς 8 και 9, ο Υπουργός μπορεί να επιτρέψει όπως οι συσκευασίες των εκρηκτικών, πολύ τοξικών ή τοξικών ουσιών επισημαίνονται κατ' άλλο κατάλληλο τρόπο, όταν οι περιορισμένες τους διαστάσεις δεν επιτρέπουν την επισήμανση που προβλέπουν οι παρόντες Κανονισμοί και εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τρίτα πρόσωπα.
- (β) Η παρέκκλιση της παραγράφου (1)(α) δεν επιτρέπει τη χρήση συμβόλων ή ενδείξεων κινδύνου ή φράσεων R ή S διαφορετικών από αυτές που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς.
- Περιορισμός στη διαφήμιση.
11. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση ουσίας που υπάγεται σε μια ή περισσότερες από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 2 του Νόμου, αν δεν γίνεται σαφής αναφορά σε ποια ή ποιες από τις συγκεκριμένες αυτές κατηγορίες εμπίπτει η ουσία.
- Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας.
12. Η απαγόρευση, ο περιορισμός ή η παρεμπόδιση της διάθεσης στην αγορά ουσιών, για λόγους σχετιζόμενους με την κοινοποίηση, ταξινόμηση, συσκευασία ή επισήμανση δεν επιτρέπεται, εφόσον οι ουσίες αυτές πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς.
- Ρήτρα διασφάλισης.
13. Στην περίπτωση που ο Υπουργός έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι ουσία, η οποία θεωρήθηκε αρχικά ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, συνιστά κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον επειδή η ταξινόμηση, η συσκευασία και/ή η επισήμανσή της δεν είναι πλέον κατάλληλη, μπορεί προσωρινά να την ταξινομήσει εκ νέου ή, αν κρίνει αναγκαίο, να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά της ουσίας αυτής ή να επιτρέψει τη διάθεσή της στην αγορά υπό ειδικούς όρους.
- ΜΕΡΟΣ Β - ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΜΕΙΓΜΑΤΑ**
- Πεδίο εφαρμογής, όσον αφορά τον προσδιορισμό των επικίνδυνων ιδιοτήτων των μειγμάτων.
- 14.-(1) Το παρόν Μέρος εφαρμόζεται σε μείγματα, τα οποία:
- (α) περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία και
- (β) θεωρούνται επικίνδυνα, κατά την έννοια των Κανονισμών 17, 18 ή 19.
- (2) Οι ειδικές διατάξεις που περιλαμβάνονται -
- Παράρτημα Χ. (α) στον Κανονισμό 21 και καθορίζονται στο Παράρτημα Χ, και
- Παράρτημα VI. (β) στον Κανονισμό 22 και καθορίζονται στο Παράρτημα VI,
- εφαρμόζονται και στα μη επικίνδυνα, κατά την έννοια των Κανονισμών 17, 18 και 19, μείγματα, τα οποία μπορούν να περικλείουν ειδικούς κινδύνους.
- (3) Το παρόν Μέρος, που αφορά την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση, εφαρμόζεται και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών.

- Αξιολόγηση κινδύνων  
μειγμάτων.
- 15.-(1) Η αξιολόγηση των κινδύνων ενός μείγματος βασίζεται στον προσδιορισμό των -
- (α) φυσικοχημικών ιδιοτήτων·
  - (β) ιδιοτήτων που επιδρούν στην υγεία·
  - (γ) περιβαλλοντικών ιδιοτήτων.
- (2) Οι ιδιότητες που αναφέρονται στην παράγραφο (1) αξιολογούνται, βάσει των Κανονισμών 17, 18 και 19.
- (3) Όταν διεξάγονται εργαστηριακές δοκιμές, αυτές πρέπει να εκτελούνται στο μείγμα, με τη μορφή που αυτό διατίθεται στην αγορά.
- (4) Όταν ο προσδιορισμός των επικίνδυνων ιδιοτήτων διεξάγεται σύμφωνα με τους Κανονισμούς 17, 18 και 19, όλες οι επικίνδυνες ουσίες και ιδιαίτερα εκείνες που -
- (α) περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, και
  - (β) ταξινομούνται και επισημαίνονται προσωρινά από τον υπεύθυνο της διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τον Κανονισμό 6,
- πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που καθορίζονται στη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.
- (5) Για τα μείγματα που υπάγονται στους παρόντες Κανονισμούς, οι επικίνδυνες ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο (4), οι οποίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες, λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία ή το περιβάλλον, είτε απαντώνται ως προσμείξεις είτε ως πρόσθετα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν η συγκέντρωσή τους είναι ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που ορίζεται στον Πίνακα II, εκτός αν καθορίζονται χαμηλότερες τιμές συγκέντρωσης -
- (α) στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, ή
  - (β) στο Μέρος Β του Παραρτήματος VII, ή
  - (γ) στο Μέρος Β του Παραρτήματος V, νοουμένου ότι δεν προβλέπεται διαφορετικά στο Παράρτημα VI.
- Πίνακας II.
- Παράρτημα VII.
- Παράρτημα V.  
Παράρτημα VI.
- Γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης.
- 16.-(1) Η ταξινόμηση των επικίνδυνων μειγμάτων, ανάλογα με το βαθμό και την ειδική φύση των κινδύνων, βασίζεται στους ορισμούς των κατηγοριών κινδύνου, που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 2 του Νόμου.
- (2) Οι γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης των μειγμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του Μέρους 1 του Παραρτήματος I, εκτός από την περίπτωση εφαρμογής άλλων κριτηρίων, που προβλέπονται στους Κανονισμούς 17, 18, 19 ή 21 και στα αντίστοιχα Παραρτήματα.
- Παράρτημα I,  
Μέρος 1.
- Αξιολόγηση των κινδύνων από φυσικοχημικές ιδιότητες.
- Παράρτημα I.
- 17.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2), οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ενός μείγματος, αξιολογούνται με τον προσδιορισμό, σύμφωνα με τις μεθόδους του κανονισμού ΕΚ/440/2008, των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του μείγματος, που είναι αναγκαίες για την ενδεδειγμένη ταξινόμηση και επισήμανση, σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος I.
- (2) Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της παραγράφου (1), ο προσδιορισμός των εκρηκτικών, οξειδωτικών, εξαιρετικά εύφλεκτων, πολύ εύφλεκτων, ή εύφλεκτων ιδιοτήτων ενός μείγματος δεν είναι απαραίτητος, σε περίπτωση που -
- (α) κανένα από τα συστατικά του δεν παρουσιάζει τις ιδιότητες αυτές και, με βάση τις πληροφορίες που διαθέτει ο κατασκευαστής, το μείγμα είναι απίθανο να παρουσιάζει τους κινδύνους αυτούς,
  - (β) τροποποιείται η σύνθεση ενός μείγματος γνωστής σύνθεσης και προκύπτει, από επιστημονικά στοιχεία, ότι νέα αξιολόγηση των κινδύνων δεν θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης.

- (γ) τα μείγματα διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αερολύματος, εφόσον πληρούνται οι διατάξεις των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών.

Παράρτημα VIII,  
Μέρος Β.

(3) Σε περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι μέθοδοι του κανονισμού ΕΚ/440/2008 δεν είναι οι ενδεδειγμένες, αναφέρονται εναλλακτικές μέθοδοι υπολογισμού στο Μέρος Β του Παραρτήματος VIII.

Παράρτημα VIII,  
Μέρος Α.

(4) Στο Μέρος Α του Παραρτήματος VIII προβλέπονται ορισμένες εξαιρέσεις από την εφαρμογή των μεθόδων του κανονισμού ΕΚ/440/2008.

Παράρτημα Ι.

(5) Οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ενός μείγματος που εμπίπτει στις διατάξεις των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004, αξιολογούνται με προσδιορισμό των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του μείγματος, που είναι αναγκαίες για την ενδεδειγμένη ταξινόμηση, σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι.

(6) Οι ιδιότητες που αναφέρονται στην παράγραφο (5), προσδιορίζονται με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό ΕΚ/440/2008, εκτός αν άλλες, διεθνώς αναγνωρισμένες, μέθοδοι είναι αποδεκτές, βάσει των διατάξεων των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών.

Αξιολόγηση των  
κινδύνων για την  
υγεία.

18.-(1) Οι κίνδυνοι για την υγεία, που προέρχονται από μείγμα αξιολογούνται με μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες:

Παράρτημα VII.

(α) με συμβατική μέθοδο, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα VII,

Παράρτημα Ι.

(β) με προσδιορισμό των τοξικολογικών ιδιοτήτων του μείγματος, που είναι απαραίτητες για την προσήκουσα ταξινόμηση, σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι, οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό ΕΚ/440/2008, εκτός αν, προκειμένου περί φυτοπροστατευτικών προϊόντων, άλλες, διεθνώς αναγνωρισμένες, μέθοδοι είναι αποδεκτές, σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

30(1) του 1995  
115(1) του 2000  
133(1) του 2005.

(2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού, μόνο όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση του μείγματος στην αγορά αποδεικνύει επιστημονικά ότι οι τοξικολογικές ιδιότητες του μείγματος δεν είναι δυνατό να προσδιοριστούν σωστά με τη μέθοδο της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) ή βάσει υπαρχόντων αποτελεσμάτων δοκιμών στα ζώα, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), εφόσον δικαιολογούνται ή ρητά επιτρέπονται στους περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμους του 1995 έως 2005.

(3) Όταν τοξικολογική ιδιότητα προσδιορίζεται, με βάση τη μέθοδο της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) σχετικά με τη λήψη νέων δεδομένων, οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής που προβλέπονται στο Μέρος Γ των παρόντων Κανονισμών και με τις διατάξεις των περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμων του 1995 έως 2005 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών.

(4)(α) Τηρουμένων των διατάξεων των παραγράφων (5), (6) και (7), αν τοξικολογική ιδιότητα έχει προσδιοριστεί και με τις δύο μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α) και (β) της παραγράφου (1), για την ταξινόμηση του μείγματος χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα της μεθόδου της υποπαραγράφου (β), εκτός από την περίπτωση των καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων και τοξικών για την αναπαραγωγή επιδράσεων, οπότε εφαρμόζεται μόνο η μέθοδος που περιγράφεται στην υποπαραγράφο (α) της παραγράφου (1).

(β) Οποιοσδήποτε τοξικολογικές ιδιότητες του μείγματος που δεν αξιολογούνται με τη μέθοδο της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), αξιολογούνται σύμφωνα με τη μέθοδο της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1).



- Παράρτημα Ι. (5) Όταν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις, από επιδημιολογικές μελέτες, από επιστημονικά θεμελιωμένες μελέτες περιστατικών, όπως ορίζεται στο Παράρτημα Ι ή από στατιστικά τεκμηριωμένες πρακτικές εμπειρίες, όπως την αξιολόγηση δεδομένων από κέντρα δηλητηριάσεων ή από την ανάλυση επαγγελματικών ασθενειών, ότι οι τοξικολογικές επιδράσεις στον άνθρωπο διαφέρουν από εκείνες που προκύπτουν από την εφαρμογή των μεθόδων που προβλέπονται στην παράγραφο (1), το μείγμα ταξινομείται ανάλογα με τις επιδράσεις του στον άνθρωπο.
- (6) Όταν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι, λόγω παραγόντων όπως η επαύξηση της τοξικότητας, η συμβατική αξιολόγηση θα υποτιμούσε τον τοξικολογικό κίνδυνο, οι παράγοντες αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του μείγματος.
- (7) Όταν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι, λόγω παραγόντων, όπως ο ανταγωνισμός, η συμβατική αξιολόγηση θα υπεριτιμούσε τον τοξικολογικό κίνδυνο, οι παράγοντες αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του μείγματος.
- (8)(α) Για τα μείγματα γνωστής σύνθεσης, τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1), εκτός από τα μείγματα που εμπίπτουν στις διατάξεις των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών, πρέπει να διενεργείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία, με τις μεθόδους των υποπαραγράφων (α) ή (β) της παραγράφου (1) όταν -
- Πίνακας ΙΙΙ. (i) παρασκευαστής μεταβάλλει, σύμφωνα με τον Πίνακα ΙΙΙ, την αρχική συγκέντρωση, εκφρασμένη σε κατά βάρος ή κατ' όγκο αναλογία, ενός ή περισσότερων επικινδύνων για την υγεία συστατικών, ή
- (ii) παρασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικίνδυνα ή μη, κατά την έννοια του άρθρου 2 του Νόμου.
- (β) Η νέα αξιολόγηση διενεργείται εφόσον δεν υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση, βάσει της οποίας μπορεί να θεωρηθεί ότι τυχόν επαναξιολόγηση του κινδύνου δεν θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης.
- Αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον. 19.-(1) Οι κίνδυνοι ενός μείγματος για το περιβάλλον αξιολογούνται σύμφωνα με μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες:
- Παράρτημα V. (α) με συμβατική μέθοδο υπολογισμού, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα V,
- (β) με προσδιορισμό των επικινδύνων ιδιοτήτων του μείγματος για το περιβάλλον, οι οποίες είναι αναγκαίες για την προσήκουσα ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι:
- Παράρτημα Ι. Νοείται ότι, οι ιδιότητες αυτές προσδιορίζονται με τις μεθόδους του κανονισμού ΕΚ/440/2008, εκτός αν πρόκειται για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για τα οποία άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι είναι αποδεκτές, σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών.
- (2) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών, και αναφορικά με τις δοκιμές, οι όροι για την εφαρμογή των μεθόδων δοκιμής είναι εκείνοι που περιγράφονται στον περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμο.
- (3) Όταν η τοξικολογική ιδιότητα προσδιορίζεται με μια από τις μεθόδους της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) για τη λήψη νέων δεδομένων, οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής που προβλέπονται στο Μέρος Γ των παρόντων Κανονισμών και με τις διατάξεις των περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμων του 1995 έως 2005.
- (4) Όταν οι κίνδυνοι για το περιβάλλον διαπιστώνονται και με τις δύο διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο (1), για την ταξινόμηση του μείγματος χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τις μεθόδους της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1).

(5) Για τα μείγματα γνωστής σύνθεσης τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με τη μέθοδο της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), εξαιρουμένων των μειγμάτων που εμπίπτουν στις διατάξεις των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών, πραγματοποιείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον, σύμφωνα με τη μέθοδο των υποπαραγράφων (α) ή (β) της παραγράφου (1), όταν -

Πίνακας ΙΙΙ.

- (α) ο παρασκευαστής μεταβάλλει την αρχική περιεκτικότητα, εκφρασμένη σε κατά βάρος ή κατ' όγκο αναλογία, ενός ή περισσότερων επικινδύνων για την υγεία συστατικών, σύμφωνα με τον Πίνακα ΙΙΙ·
- (β) ο παρασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση, αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικίνδυνα ή μη, κατά την έννοια του άρθρου 2 του Νόμου.

(6) Η νέα αξιολόγηση διενεργείται εφόσον δεν υπάρχει έγκυρη επιστημονική αιτιολόγηση, βάσει της οποίας μπορεί να θεωρηθεί ότι τυχόν επαναξιολόγηση του κινδύνου δεν θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης.

Υποχρεώσεις και καθήκοντα Υπουργού.

20.-(1) Ο Υπουργός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα μείγματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον πληρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(2) Για να διασφαλισθεί η συμμόρφωση με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, ο Υπουργός μπορεί να ζητά πληροφορίες, ως προς τη σύνθεση του μείγματος καθώς και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία από κάθε πρόσωπο υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά του μείγματος.

(3) Ο Υπουργός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζεται ότι οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των μειγμάτων στην αγορά θέτουν στη διάθεσή του -

Παράρτημα ΙΧ,  
Μέρος Α.

Συσκευασία.

Παράρτημα Χ.

- (α) τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση του μείγματος και
- (β) οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τις υποχρεώσεις συσκευασίας, σύμφωνα με τον Κανονισμό 21, περιλαμβανομένου του πιστοποιητικού δοκιμής που εκδίδεται σύμφωνα με το Μέρος Α του Παραρτήματος ΙΧ.

21.-(1) Ο Υπουργός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε -

- (α) τα μείγματα, περιλαμβανομένων των μειγμάτων που καλύπτονται από το Παράρτημα Χ, διατίθενται στην αγορά μόνο αν τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (i) οι συσκευασίες να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται, κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε απώλεια του περιεχομένου, εκτός αν προβλέπονται ειδικά συστήματα ασφαλείας·
- (ii) το υλικό, από το οποίο κατασκευάζονται η συσκευασία και τα πώματα, να μην προσβάλλεται από το περιεχόμενο ούτε να σχηματίζει με αυτό επικίνδυνες ενώσεις·
- (iii) όλα τα μέρη της συσκευασίας και των πωμάτων πρέπει να είναι στερεά και ανθεκτικά, ώστε να αποκλείεται κάθε χαλάρωση και να ανταποκρίνονται, με ασφάλεια, στις συνήθεις απαιτήσεις χειρισμού·
- (iv) τα δοχεία που διαθέτουν πώμα, που μπορεί να επανατοποθετηθεί, πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η συσκευασία να μπορεί να ανοιγοκλείνεται επανειλημμένα, χωρίς απώλεια του περιεχομένου·

Επιπλέον, τα δοχεία που εμπίπτουν στις διατάξεις των παραγράφων (1) και (2) του άρθρου 21, σύμφωνα με το Παράρτημα Χ, και του Κανονισμού 14 και του Παραρτήματος Χ, τα οποία προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό δεν πρέπει να έχουν -

- (i) σχήμα ή γραφικές διακοσμήσεις, που μπορούν να προσελκύσουν ή να διεγείρουν την ενεργό περιέργεια των παιδιών ή να παραπλανήσουν τους καταναλωτές·
- (ii) εμφάνιση ή ονομασία, που χρησιμοποιούνται για τρόφιμα, ζωοτροφές, φαρμακευτικά προϊόντα ή καλλυντικά· και
- (γ) τα δοχεία μειγμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό, τα οποία καλύπτονται από το Παράρτημα X πρέπει -
- (i) να είναι εφοδιασμένα με σύστημα πωματισμού ασφαλείας για τα παιδιά, το οποίο είναι σύμφωνο προς τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος IX, ή/και
- (ii) να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

Παράρτημα X.

Παράρτημα IX.

(2) Η συσκευασία των μειγμάτων θεωρείται ότι πληρεί τις απαιτήσεις των σημείων (i), (ii) και (iii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1), όταν είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις σιδηροδρομικής, οδικής, εσωτερικής πλωτής, θαλάσσιας ή αεροπορικής μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων.

Επισήμανση.

22.-(1) Τα μείγματα που καλύπτονται από την παράγραφο (1) του Κανονισμού 14, διατίθενται στην αγορά μόνο αν η επισήμανση της συσκευασίας τους πληρεί όλες τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού και τις ειδικές διατάξεις των Μερών Α και Β του Παραρτήματος VI.

Παράρτημα VI,  
Μέρος Α,  
Μέρος Β.Παράρτημα VI,  
Μέρος Β,  
Μέρος Γ.

(2) Τα μείγματα που καλύπτονται από την παράγραφο (2) του Κανονισμού 14, όπως ορίζονται στα Μέρη Β και Γ του Παραρτήματος VI, διατίθενται στην αγορά μόνο αν η επισήμανση της συσκευασίας τους πληρεί τους όρους των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (3) και τις ειδικές διατάξεις των Μερών Β και Γ του Παραρτήματος VI.

(3) Κάθε συσκευασία πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις:

- (α) την εμπορική ή χαρακτηριστική ονομασία του μείγματος·
- (β) το όνομα, την πλήρη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του υπεύθυνου για τη διάθεση στην αγορά του μείγματος, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στη Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος, είτε αυτός είναι ο παρασκευαστής είτε ο εισαγωγέας είτε ο διανομέας·
- (γ) τη χημική ονομασία της ουσίας ή των ουσιών που περιέχει το μείγμα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (4)·
- (δ) τα σύμβολα, στο μέτρο που προβλέπονται από τους παρόντες Κανονισμούς και τις ενδείξεις των κινδύνων που παρουσιάζει το μείγμα, σύμφωνα με τις διατάξεις των Παραρτημάτων II και I, τα οποία εφαρμόζονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των κινδύνων, σύμφωνα με τα Παραρτήματα VIII, VII και V και τις προϋποθέσεις των παραγράφων (5), (6), (7), (8) και (9)· και
- (ε) την ονομαστική ποσότητα (ονομαστική μάζα ή ονομαστικό όγκο) του περιεχομένου, στην περίπτωση μειγμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό.

Παράρτημα II.  
Παράρτημα I.  
Παράρτημα VIII.  
Παράρτημα VII.  
Παράρτημα V.

(4)(α) Για τα μείγματα που ταξινομούνται στις κατηγορίες T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub>, σύμφωνα με τον Κανονισμό 18, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες των κατηγοριών T<sup>+</sup>, T, X<sub>n</sub> που περιέχονται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του αντίστοιχου κατώτερου ορίου (οριακή τιμή X<sub>n</sub>), η οποία καθορίζεται για κάθε μία από αυτές στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή, αν δεν καθορίζεται σε αυτό, όπως καθορίζεται στο Μέρος Β του Παραρτήματος VII.

Παράρτημα VI.

Παράρτημα V.

Παράρτημα VII,  
Μέρος Β.

(β) Για τα μείγματα που ταξινομούνται στην κατηγορία C, σύμφωνα με τον Κανονισμό 18, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες της κατηγορίας C που περιέχονται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του αντίστοιχου κατώτερου ορίου (οριακή τιμή  $X_i$ ), η οποία καθορίζεται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή, αν δεν καθορίζεται σ' αυτό, όπως καθορίζεται στο Μέρος Β του Παραρτήματος VII.

(γ) Στην ετικέτα πρέπει να αναγράφεται η ονομασία των ουσιών που οδήγησαν στην ταξινόμηση του μείγματος σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες κινδύνου:

- (i) Καρκινογόνο, κατηγορία 1, 2 ή 3,
- (ii) Μεταλλαξιογόνο, κατηγορία 1,2 ή 3,
- (iii) Τοξικό για την αναπαραγωγή, κατηγορία 1,2 ή 3,
- (iv) Πολύ τοξικό, τοξικό ή επιβλαβές λόγω μη θανατηφόρου δράσης μετά από μία μόνο έκθεση,
- (v) Τοξικό ή επιβλαβές με βάση σοβαρά αποτελέσματα μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση,
- (vi) Ευαισθητοποιητικό:

Νοείται ότι, η χημική ονομασία πρέπει να αποδίδεται με μία από τις χαρακτηριστικές ονομασίες που περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή με βάση διεθνώς αναγνωρισμένη χημική ονοματολογία αν αυτό δεν αναφέρει την αντίστοιχη ονομασία.

(δ) Στην ετικέτα δεν είναι αναγκαίο να αναγράφεται η ονομασία της ουσίας ή των ουσιών που οδήγησαν στην ταξινόμηση του μείγματος σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες -

- (i) Εκρηκτικό,
- (ii) Οξειδωτικό,
- (iii) Εξαιρετικά εύφλεκτο,
- (iv) Πολύ εύφλεκτο,
- (v) Εύφλεκτο,
- (vi) Ερεθιστικό,
- (vii) Επικίνδυνο για το περιβάλλον,

εκτός αν η ουσία αναγράφεται ήδη με βάση τις παραγράφους (4)(α), (4)(β) ή (4)(γ).

(ε) Κατά κανόνα, τέσσερις το πολύ χημικές ονομασίες αρκούν για να περιγράψουν τις ουσίες που συνιστούν μείζονες κινδύνους για την υγεία, βάσει των οποίων έγινε η ταξινόμηση και η επιλογή των αντίστοιχων φράσεων κινδύνου.

(5)(α) Όταν σε ένα μείγμα πρέπει να αποδοθούν περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου, η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου T, καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων C και X, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008.

(β) Όταν σε ένα μείγμα πρέπει να αποδοθούν περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου, η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C, καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου X.

(γ) Όταν σε ένα μείγμα πρέπει να αποδοθούν περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου, η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου E, καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων F και O.

(δ) Όταν σε ένα μείγμα πρέπει να αποδοθούν περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου, η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου  $X_n$ , καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου  $X_i$ .

(6)(α) Οι ενδείξεις που αφορούν τους ιδιαίτερους κινδύνους (φράσεις R) πρέπει να είναι σύμφωνες με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα III και I και να αποδίδονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με τα Παραρτήματα VIII, VII και V.

(β) Κατά γενικό κανόνα, ένα ανώτατο όριο εξ' φράσεων R αρκεί για την περιγραφή των κινδύνων και οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο Παράρτημα III θεωρούνται ως μία μόνο φράση.

Παράρτημα III,  
Παράρτημα I,  
Παράρτημα VIII,  
Παράρτημα V,  
Παράρτημα II,

(γ) Όταν το μείγμα ανήκει ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία κατηγορίες κινδύνου, οι φράσεις R πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των κυριότερων κινδύνων που παρουσιάζει το μείγμα. Σε αριθμμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητες περισσότερες από έξι φράσεις R.

(7) Οι τυποποιημένες φράσεις «εξαιρετικά εύφλεκτο» ή «πολύ εύφλεκτο» δεν είναι απαραίτητο να αναγράφονται όταν αναφέρονται σε ένδειξη κινδύνου χρησιμοποιούμενη κατ' εφαρμογήν της παραγράφου (3).

Παράρτημα IV,  
Παράρτημα I,  
Παράρτημα VIII,  
Παράρτημα VII,  
Παράρτημα V.

(8) Οι ενδείξεις που αφορούν τις οδηγίες προφυλάξεως (φράσεις S) πρέπει να είναι σύμφωνες με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα IV, τις διατάξεις του Παραρτήματος I και να αποδίδονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου, σύμφωνα με τα Παραρτήματα VIII, VII και V.

(9)(α) Για σκοπούς διατύπωσης των πλέον ενδεδειγμένων οδηγιών προφυλάξεως, αρκεί το ανώτατο όριο των έξι φράσεων S, εκτός αν είναι απαραίτητες περισσότερες από έξι φράσεις.

Παράρτημα IV.

(β) Οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο Παράρτημα IV θεωρούνται ως μία μόνο φράση.

(γ) Στην περίπτωση που οι φράσεις που αναφέρονται στις παραγράφους (8), (9)(α) και (9)(β) είναι πρακτικώς αδύνατο να αναγραφούν στην ετικέτα ή σε αυτή την ίδια τη συσκευασία, η συσκευασία συνοδεύεται από οδηγίες προφυλάξεως που αφορούν τη χρήση του μείγματος.

Παράρτημα VI,  
Μέρος Α,  
Μέρος Β.

(10) Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου (3) και των παραγράφων (5), (6), (7), (8) και (9), για ορισμένα μείγματα ταξινομημένα ως επικίνδυνα είναι δυνατό να καθορισθούν, σύμφωνα με τα Μέρη Α ή Β του Παραρτήματος VI, απαλλαγές από ορισμένες διατάξεις που αφορούν την επισήμανση για την προστασία του περιβάλλοντος, στις περιπτώσεις που είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι θα υπάρξει περιορισμός των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.

(11) Στην περίπτωση που το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml, για τα ταξινομημένα ως πολύ εύφλεκτα, οξειδωτικά, ερεθιστικά, εξαιρουμένων εκείνων στα οποία αποδίδεται η φράση R41, ή επικίνδυνα για το περιβάλλον μείγματα, στα οποία αποδίδεται το σύμβολο N, δεν απαιτείται να αναγράφονται οι φράσεις R ή S.

(12) Στην περίπτωση που το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml, για τα ταξινομημένα ως πολύ εύφλεκτα ή επικίνδυνα για το περιβάλλον μείγματα, στα οποία δεν αποδίδεται το σύμβολο N, πρέπει μόνον να αναγράφονται οι φράσεις R αλλά δεν είναι αναγκαίο να αναγράφονται και οι φράσεις S.

(13) Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών, απαγορεύεται η αναγραφή, στη συσκευασία ή στην ετικέτα των μειγμάτων, ενδείξεων, όπως «μη τοξικό», «μη επιβλαβές», «μη ρυπαντικό», «οικολογικό» ή κάθε άλλη ένδειξη εμφανίσει τον μη επικίνδυνο χαρακτήρα μείγματος ή δυνάμει να οδηγήσει σε υποτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει το μείγμα.

Εφαρμογή των  
απαιτήσεων  
επισήμανσης.

23.-(1) Όταν οι ενδείξεις που επιβάλλονται από τον Κανονισμό 22 αναγράφονται σε ετικέτα, η ετικέτα πρέπει -

(α) να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας, κατά τρόπο ώστε οι ενδείξεις να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη σε όρθια θέση·

Παράρτημα I.

(β) να έχει τις διατάξεις που καθορίζονται στο Παράρτημα I· και

(γ) να περιλαμβάνει αποκλειστικά τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους παρόντες Κανονισμούς και, ενδεχομένως, συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

(2) Δεν απαιτείται ετικέτα, όταν η ίδια η συσκευασία φέρει, με εμφανή τρόπο, τις ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με την παράγραφο (1).

(3) Το χρώμα και η εμφάνιση της ετικέτας και, στην περίπτωση της παραγράφου (2), της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο κινδύνου και το υπόβαθρό του να διακρίνονται καθαρά.

(4) Οι πληροφορίες που απαιτείται να υπάρχουν στην ετικέτα, σύμφωνα με τον Κανονισμό 22, πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το υπόβαθρο και να έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις, ώστε να είναι ευανάγνωστες, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

(5) Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται, αν –

- (α) η εξωτερική συσκευασία φέρει επισήμανση, σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών και
- (β) η εσωτερική συσκευασία ή οι εσωτερικές συσκευασίες φέρουν επισήμανση, σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς.

(6) Στην περίπτωση μιας και μόνης συσκευασίας, οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται –

- (α) αν η συσκευασία αυτή φέρει επισήμανση, σύμφωνα με –
  - (i) τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών και
  - (ii) τις παραγράφους (3), (4), (6), (7), (8) και (9) του Κανονισμού 22:

Νοείται ότι, για τα μείγματα που ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 19, οι διατάξεις της υποπαραγράφου (δ), της παραγράφου (3) του Κανονισμού 22 και των παραγράφων (5), (6), (7), (8) και (9) του Κανονισμού 22, εφαρμόζονται επίσης όσον αφορά αυτή την ιδιότητα, όταν αυτή δεν αναφέρεται σαφώς στην ετικέτα, ή

- (β) εφόσον ενδείκνυται, για ειδικούς τύπους συσκευασιών, όπως κινητές φιάλες αερίου, όταν τηρούνται οι ειδικές προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας.

24.-(1) Οι Κανονισμοί 21, 22 και 23 δεν εφαρμόζονται στις εκρηκτικές ύλες που διατίθενται στην αγορά προκειμένου να παράγουν εκρηκτικό ή πυροτεχνικό αποτέλεσμα.

(2) Οι διατάξεις των Κανονισμών 21, 22 και 23 δεν εφαρμόζονται σε ορισμένα επικίνδυνα μείγματα κατά την έννοια των Κανονισμών 17, 18 ή 19 όπως ορίζονται στο Παράρτημα XI τα οποία, υπό την μορφή που διατίθενται στην αγορά, δεν συνιστούν κανένα φυσικοχημικό κίνδυνο ούτε κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον.

Παράρτημα XI.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (7), ο Υπουργός μπορεί να επιτρέψει όπως η επισήμανση που επιβάλλεται από τον Κανονισμό 22 γίνεται με άλλο πιθανό τρόπο, στην περίπτωση συσκευασιών περιορισμένων διαστάσεων ή συσκευασιών που, για οποιοδήποτε άλλο λόγο, δεν προσφέρονται για επισήμανση, σύμφωνα με τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 23.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (7), ο Υπουργός μπορεί, κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις των Κανονισμών 22 και 23 να επιτρέψει όπως οι συσκευασίες των επικίνδυνων μειγμάτων που έχουν ταξινομηθεί ως επιβλαβή, εξαιρετικά εύφλεκτα, πολύ εύφλεκτα, εύφλεκτα, ερεθιστικά ή οξειδωτικά, δεν επισημάνονται ή επισημάνονται διαφορετικά, εφόσον οι ποσότητες που περιέχουν είναι τόσο περιορισμένες, ώστε να μη δικαιολογείται φόβος ότι υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τα μείγματα αυτά όπως και για τρίτα πρόσωπα.

(5) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (7), ο Υπουργός μπορεί, κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις των Κανονισμών 22 και 23, να επιτρέψει όπως οι συσκευασίες των μειγμάτων που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό 19, δεν επισημαίνονται ή επισημαίνονται διαφορετικά, αν οι ποσότητες που περιέχουν είναι τόσο περιορισμένες ώστε να μην δικαιολογείται κίνδυνος για το περιβάλλον.

(6) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (7), ο Υπουργός μπορεί, κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις των Κανονισμών 22 και 23, να επιτρέψει όπως οι συσκευασίες των επικινδύνων μειγμάτων που δεν αναφέρονται στις παραγράφους (4) ή (5), επισημαίνονται διαφορετικά, εφόσον αυτές είναι πολύ μικρές για την επισήμανση που προβλέπεται στους Κανονισμούς 22 και 23 και δεν υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τα μείγματα αυτά όπως και για τρίτα πρόσωπα.

(7) Στην περίπτωση που τυγχάνουν εφαρμογής οι διατάξεις των παραγράφων (3), (4), (5) και (6), η χρήση συμβόλων, ενδείξεων κινδύνου, φράσεων R ή φράσεων S διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς δεν επιτρέπεται.

Πώληση εξ  
ασφαλείας.

25. Κάθε διαφήμιση μείγματος, η οποία επιτρέπει σε οποιοδήποτε πρόσωπο να συνάψει σύμβαση αγοράς χωρίς προηγουμένως να δει την επισήμανση του προϊόντος, πρέπει να αναφέρει τον ή τους τύπους των κινδύνων που επισημαίνονται στην ετικέτα.

Εχεμύθεια όσον  
αφορά τις χημικές  
ονομασίες.

26.-(1) Όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μείγματος μπορεί να αποδείξει ότι η αποκάλυψη στην επισήμανση της χημικής ταυτότητας της ουσίας, η οποία ταξινομείται αποκλειστικά ως -

(α) ερεθιστική, εκτός αυτών στις οποίες αποδίδεται η φράση R 41, ή ερεθιστική σε συνδυασμό με μια ή περισσότερες από τις άλλες ιδιότητες που αναφέρονται στην υποπαραγράφο (δ) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 22·

(β) επιβλαβής ή επιβλαβής σε συνδυασμό με μία ή περισσότερες από τις ιδιότητες που αναφέρονται στην υποπαραγράφο (δ) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 22 και η οποία παρουσιάζει αποκλειστικώς οξεία θανατηφόρο δράση,

Παράρτημα XII.

θέτει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της πνευματικής του ιδιοκτησίας, είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος XII, να του επιτραπεί από τον Υπουργό να αναφέρεται στην ουσία αυτή, είτε με όνομα το οποίο προσδιορίζει τις σημαντικότερες χημικές ομάδες είτε με άλλο όνομα.

(2) Η διαδικασία που αναφέρεται στις διατάξεις της παραγράφου (1) μπορεί να μην εφαρμόζεται, εφόσον για την εν λόγω ουσία έχει καθορισθεί όριο έκθεσης.

(3) Όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση μείγματος στην αγορά επιθυμεί να επωφεληθεί από τις διατάξεις περί εχεμυθείας της παραγράφου (1), υποβάλλει αίτηση στον Υπουργό.

Παράρτημα XII,  
Μέρος Α.

(4)(α) Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο (3) υποβάλλεται, σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος XII και πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο υπόδειγμα του Μέρους Α του Παραρτήματος XII.

(β) Η υποβολή της αίτησης δεν θίγει το δικαίωμα του Υπουργού να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά του μείγματος, αν αυτό κριθεί αναγκαίο για να αξιολογηθεί ή εγκυρωθεί η αίτηση.

(5) Ο Υπουργός κοινοποιεί την απόφασή του στον αιτούντα και ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του μείγματος διαβιβάζει αντίγραφο της εν λόγω απόφασης στα κράτη μέλη, στην αγορά των οποίων επιθυμεί να διαθέσει το προϊόν.

Δικαιώματα του  
Υπουργού όσον  
αφορά την ασφαλεία  
των εργαζομένων.

27. Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, ο Υπουργός μπορεί να καθορίζει τις απαιτήσεις που κρίνει αναγκαίες για τη διασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων κατά τη χρησιμοποίηση των επικινδύνων μειγμάτων, εφόσον αυτό δεν συνεπάγεται τροποποίηση της ταξινόμησης, της συσκευασίας και της επισήμανσης των επικινδύνων μειγμάτων κατά τρόπο μη προβλεπόμενο από τους παρόντες Κανονισμούς.

Οργανισμοί αρμόδιοι για τη συγκέντρωση των σχετικών με την υγεία πληροφοριών.

28.-(1) Ο Υπουργός, με γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ορίζει τον οργανισμό ή τους οργανισμούς ή τις υπηρεσίες που είναι επιφορτισμένοι με τη συγκέντρωση των πληροφοριών, περιλαμβανομένης της χημικής σύνθεσης, για τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά και θεωρούνται επικίνδυνα, λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία ή λόγω των φυσικοχημικών τους επιπτώσεων.

(2) Ο Υπουργός λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε οι οριζόμενοι οργανισμοί να τηρούν εχεμύθεια όσον αφορά τις λαμβανόμενες πληροφορίες, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για απαντήσεις σε ερωτήματα ιατρικής φύσεως, με σκοπό τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε επείγουσες περιπτώσεις.

(3) Ο Υπουργός μεριμνά ώστε οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) να μη χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

(4) Ο Υπουργός μεριμνά ώστε οι παραγωγοί ή τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την εμπορία μειγμάτων να θέτουν στη διάθεση των οριζόμενων οργανισμών κάθε πληροφορία που είναι αναγκαία για την εκτέλεση του έργου για το οποίο είναι υπεύθυνοι.

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας.

29. Η απαγόρευση, ο περιορισμός ή η παρεμπόδιση της διάθεσης στην αγορά μειγμάτων, λόγω της ταξινόμησής τους, της συσκευασίας τους ή της επισήμανσής τους, δεν επιτρέπεται, εφόσον αυτά συνάδουν με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

Ρήτρα διασφάλισης.

30. Στην περίπτωση που ο Υπουργός διαπιστώσει ότι οποιοδήποτε μείγμα, παρόλο που είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, είναι αποδεδειγμένα επικίνδυνο για τον άνθρωπο ή για το περιβάλλον, για λόγους σχετικούς με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, μπορεί προσωρινά να απαγορεύσει ή να καθορίσει ειδικούς όρους για τη διάθεση στην αγορά του μείγματος αυτού.

## ΜΕΡΟΣ Γ

### Εφαρμογή των αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και Έλεγχος της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές χημικών ουσιών

Εργαστήρια.

31.-(1) Τα εργαστήρια που διεξάγουν δοκιμές επί χημικών προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, πρέπει να τηρούν τις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα XIII.

Παράρτημα XIII.

(2) Οι διατάξεις της παραγράφου (1), εφαρμόζονται στις περιπτώσεις που άλλη νομοθεσία παραπέμπει στις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, σε σχέση με δοκιμές επί χημικών προϊόντων, ώστε να εκμηθεύει η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο και/ή το περιβάλλον.

Πιστοποίηση δοκιμών.

32. Κατά την επίδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, τα εργαστήρια που αναφέρονται στον Κανονισμό 31 πρέπει να πιστοποιούν ότι οι δοκιμές αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας.

33.-(1) Η απαγόρευση, ο περιορισμός ή η παρεμπόδιση της διάθεσης στην αγορά χημικών προϊόντων, για λόγους που σχετίζονται με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική, δεν επιτρέπεται, εφόσον οι αρχές που ακολουθούν τα οικεία εργαστήρια είναι σύμφωνες προς τις αρχές που αναφέρονται στον Κανονισμό 31.

(2) Σε περίπτωση που ο Υπουργός διαπιστώνει, βάσει εμπειριστατωμένης αιτιολογίας, ότι χημική ουσία, παρόλο που εξετάστηκε σύμφωνα με τους Κανονισμούς 31 και 32, αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο και/ή το περιβάλλον, λόγω της εφαρμογής των αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και λόγω του ελέγχου της εφαρμογής των αρχών αυτών στις δοκιμές επί χημικών ουσιών, μπορεί να απαγορεύσει προσωρινά ή να εξαρτά από ειδικές προϋποθέσεις τη διάθεση στην αγορά της εν λόγω ουσίας.

(3)(α) Σε περίπτωση που ο Υπουργός λαμβάνει τα μέτρα που αναφέρονται στην

παρακάτω παράγραφο (2), ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα κράτη μέλη και διευκρινίζει τα αίτια της απόφασής του.



17(III) του 2004. (β) Για τους σκοπούς της παραγράφου 3(α), «κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει την Ελβετία και τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, η οποία κυρώθηκε με τον περί της Συμφωνίας Συμμετοχής της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο του 2004 και της Τελικής Πράξης (Κυρωτικός) Νόμο του 2004.

(4) Τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους (2) και (3) μπορούν να διατηρηθούν σε ισχύ μέχρις ότου η Επιτροπή λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα, δυνάμει του δεύτερου ή τρίτου εδαφίου της παραγράφου 2 του άρθρου 5 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ.

#### ΜΕΡΟΣ Δ

##### Αδικήματα, Ποινές και Νομικές Διαδικασίες

Αδικήματα και ποινές. 34.-(1) Πρόσωπο το οποίο παραβαίνει ή παραλείπει να τηρήσει οποιαδήποτε υποχρέωση, καθήκον ή απαγόρευση που προβλέπεται στους Κανονισμούς 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 25, 29, 31, 32 και στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 33, είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα ογδόντα χιλιάδες ευρώ (€80.000) ή σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δύο (2) χρόνια ή και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Σε περίπτωση δεύτερης ή μεταγενέστερης καταδίκης, το πιο πάνω αδίκημα τιμωρείται με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα ογδόντα χιλιάδες ευρώ (€80.000) ή σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα (4) χρόνια ή και στις δύο αυτές ποινές.

Δημοσίευση παραρτημάτων και αρχείων. 35.-(1) Τα αρχεία, οι κώδικες και τα έγγραφα που αναφέρονται στους παρόντες Κανονισμούς ή στα Παραρτήματα των παρόντων Κανονισμών τηρούνται προς επιθεώρηση στο Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας, του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

(2) Ο Διευθυντής του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας οφείλει-

- (α) να επιτρέπει σε οποιοδήποτε πρόσωπο το ζητά, την πρόσβαση σε οποιοδήποτε τέτοιο αρχείο, κώδικα ή έγγραφο, ή
- (β) να διαθέτει αντίγραφο οποιοδήποτε τέτοιου αρχείου, κώδικα ή εγγράφου, έναντι της καταβολής τέλους, που αντιστοιχεί με το κόστος του αντίγραφου σε οποιοδήποτε πρόσωπο το ζητά.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών. 36. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Κατάργηση. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(I): 20.2.2009. 37. Με την έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Χημικών Ουσιών, Παρασκευασμάτων και Προϊόντων (Ταξινόμηση, Συσσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2009 καταργούνται.

Αρ. Φακ.: 23.03.047.092-2010

//ΦΜ

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι  
[Κανονισμός 9 (2)]

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις (σε mm X mm) Κατά το δυνατόν
Μέχρι και 3 λίτρα	τουλάχιστον 52X74
Άνω των 3 λίτρων και μέχρι και 50 λίτρα	τουλάχιστον 74X105
Άνω των 50 λίτρων και Μέχρι και 500 λίτρα	τουλάχιστον 105X148
Άνω των 500 λίτρων	τουλάχιστον 148X210

## ΠΙΝΑΚΑΣ II

[Κανονισμός 15(5)]

Κατηγορίες κινδύνου Των ουσιών	Συγκέντρωση που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα	
	αέρια μείγματα % κ.σ.	Άλλα μείγματα % κ.β.
Πολύ τοξική	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Τοξική	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Καρκινογόνος κατηγορία 1 ή 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Μεταλλαξιόγonos κατηγορία 1 ή 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορία 1 ή 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Επιβλαβής	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Διαβρωτική	$\geq 0,02$	$\geq 1$
Ερεθιστική	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Ευαισθητοποιητική	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Καρκινογόνος Κατηγορία 3	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Μεταλλαξιόγonos κατηγορία 3	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορία 3	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Επικίνδυνη για το περιβάλλον N		$\geq 0,1$
Επικίνδυνη για το όζον του περιβάλλοντος	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Επικίνδυνη για το περιβάλλον		$\geq 1$

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ

[Κανονισμοί 18(8) και 19(5)]

Αρχική συγκέντρωση του συστατικού	Επιτρεπόμενη μεταβολή της αρχικής συγκέντρωσής του συστατικού
<2,5%	+30%
>2.5 και <10%	+20%
>1 και 0<25%	+10%
>25 και <100%	+5%

## 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 LD<sub>50</sub> ή της LC<sub>50</sub>, 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

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· οι 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 κινδυνεύουν

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 επικύλαξη 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 σταθερότητα του προϊόντος και όλων των ξένων προσμίξεων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παραγωγής, εξαιρουμένων όμως των διαλυτών που μπορούν να διαχωριστούν χωρίς να επηρεαστεί η



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 μεθόδων στην υγεία θα γίνεται με τη μέθοδο υπολογισμού που βασίζεται στα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων του μείγματος.

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 ιδιαίτερα 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 μετά από επαφή με πηγή ανάφλεξης, 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 μεν 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 μεν 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:

- α) 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.
- β) για υποξεία, υποχρόνια ή χρόνια τοξικότητα εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.2. έως 3.2.4.
- γ) για διαβρωτικές και ερεθιστικές δράσεις εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.5. και 3.2.6.
- δ) για δράσεις ευαισθητοποίησης εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.7.
- ε) 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:

- α) 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.
- β) ή όταν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα, σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 3.1.2. εκτός των καρκινογόνων, μεταλλαξιγόνων 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 άρθρο 3.1.4 του Κανονισμού 1272/2008. Όταν η ταξινόμηση πρόκειται να βασιστεί 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 αντιστοιχούν με κατάλληλο τρόπο, τους κινδύνους για τον άνθρωπο. Οι δοκιμασίες πρέπει να αντιστοιχούν με κατάλληλο τρόπο, τους κινδύνους για τον άνθρωπο. Για πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων από μείγματα, βλέπε το Παράρτημα VII 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:  $\leq 25$  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  $\leq 50$  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.

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  $40^\circ \text{C}$ , ή
  - κινηματικό ιξώδες κατώτερο του  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2 / \text{sec}$ . στους  $40^\circ \text{C}$ , 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  $25 \text{ mN/m}$  στους  $40^\circ \text{C}$ .

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.



- 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. Ανάγλυξη και Ευαισθητοποίηση

#### 3.2.7.1. Ανάγλυξη και Ευαισθητοποίηση, δια εισπνοής

Οι ουσίες και τα μείγματα πρέπει να ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά και να χαρακτηρίζονται με απόλυτο σύμβολο «Χη» την ένδειξη κινδύνου «Επιβλαβές» και τη φράση κινδύνου R 42, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

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 ουσιών 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.

4.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή των φράσεων κινδύνου.

4.2.1. Καρκινογόνες ουσίες.

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

Κατηγορία 1

Ουσίες γνωστές ως καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και της ανάπτυξης του καρκίνου.

Κατηγορία 2

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως να ήταν καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που παρέχουν την ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να καταλήξει στην ανάπτυξη καρκίνου, γενικά, με βάση:

- κατάλληλες μακροπρόθεσμες μελέτες στα ζώα,
- άλλες σχετικές πληροφορίες

Κατηγορία 3

Ουσίες οι οποίες δημιουργούν ανησυχία για τον άνθρωπο των πιθανών καρκινογόνων επιδράσεων, αλλά για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούν για ικανοποιητική αξιολόγηση. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις από σχετικές μελέτες με ζώα, αλλά οι ενδείξεις αυτές δεν επαρκούν για την ταξινόμηση των ουσιών αυτών στην κατηγορία 2.

4.2.1.1 Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και οι ειδικές φράσεις κινδύνου.

Κατηγορίες 1 και 2

T.R45 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο

Πάντως για ουσίες και μείγματα, τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο καρκινογένεσης μόνο δι' εισπνοής π.χ. σκόνης, ατμοί ή αναθυμιάσεις (ενώ από τις άλλες οδούς έκθεσης π.χ. σε περίπτωση καταπόσεως ή σε επαφή με το δέρμα, αυτός ο κίνδυνος δεν παρουσιάζεται), πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο σύμβολο και η ειδική φράση κινδύνου.

T.R49 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται

Κατηγορία 3

Χλ. R40 Πιθανός κίνδυνος μόνιμων επιδράσεων

4.2.1.2 Σχόλια σχετικά με την κατάταξη των καρκινογόνων ουσιών σε κατηγορίες

Η κατάταξη μιας ουσίας στην κατηγορία 1 γίνεται με βάση επιδημιολογικά δεδομένα η κατάταξη στις κατηγορίες 2 και 3 βασίζεται κυρίως σε πειράματα με ζώα.

Για να ταξινομηθεί μια ουσία ως καρκινογόνος της κατηγορίας 2 πρέπει να υπάρχουν είτε θετικά αποτελέσματα σε δύο είδη ζώων ή σαφείς θετικές αποδείξεις σε ένα είδος μαζί με στοιχεία που υποστηρίζουν τις παραπάνω, όπως δεδομένα γονοτοξικότητας, μεταβολικές ή βιοχημικές μελέτες, πρόκληση καλοήθων όγκων, μοριακές δοκιμές σχέσεις με γνωστά καρκινογόνα ή δεδομένα επιδημιολογικών μελετών που υποδηλώνουν κάποια σχέση.

Η κατηγορία 3 στην πραγματικότητα αποτελείται από δύο υποκατηγορίες:

α) ουσίες οι οποίες έχουν διερευνηθεί επαρκώς αλλά για τις οποίες οι αποδείξεις για πρόκληση όγκων είναι ανεπαρκείς για να ταξινομηθούν στην κατηγορία 2. Δεν αναμένεται ότι επιπρόσθετα πειράματα θα παράσχουν νέα σημαντικά σχετικά δεδομένα όσον αφορά την ταξινόμηση.

β) ουσίες οι οποίες δεν έχουν διερευνηθεί επαρκώς. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι μεν ανεπαρκή αλλά ταυτόχρονα δημιουργούν ανησυχία για τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου. Η ταξινόμηση είναι μια διαδικασία συνεχώς επανεξετάσιμη. Η προσαρμογή στην ληφθείσα τελική απόφαση, είναι αναγκαίο να γίνουν περισσότερα πειράματα. Με τη διακρίση μεταξύ των κατηγοριών 2 και 3 σχετίζονται τα παρακάτω επιχειρήματα: με τα οποία, καθώς η εμπειρία αποκτάει εμπειρία, μειώνεται η σπουδαιότητα της πειραματικής πρόκλησης όγκων σε σχέση με την πιθανή έκθεση του ανθρώπου.



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<sup>α</sup>).

- 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 μικροτυρήνωσης 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.

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και τη μετέπειτα τοξική επίδραση στην ανάπτυξη των απογόνων.

#### Κατηγορία 2

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που να οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένηση της γονιμότητας με βάση:

- Σαφείς αποδείξεις που προκύπτουν από μελέτες σε ζώα για την εξασθένηση της γονιμότητας απουσία τοξικών δράσεων, ή απόδειξη ότι η εξασθένηση της γονιμότητας επέρχεται στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά που δεν αποτελεί δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων.
- Άλλες σχετικές πληροφορίες

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που να οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει τοξική επίδραση στην ανάπτυξη, συνήθως με βάση:

- Σαφή αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα όπου παρατηρήθηκαν επιδράσεις, απουσία συμπτωμάτων αισθητής τοξικότητας στη μητέρα ή στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις, χωρίς όμως οι εν λόγω επιδράσεις να αποτελούν δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων.
- Άλλες σχετικές πληροφορίες.

#### Κατηγορία 3

Ουσίες ανησυχητικές για τη γονιμότητα του ανθρώπου

Γενικά με βάση:

- Αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα οι οποίες παρέχουν επαρκείς αποδείξεις που οδηγούν σε σοβαρές υποψίες για την εξασθενημένη γονιμότητα, απουσία τοξικών δράσεων ή απόδειξη ότι η εξασθενημένη γονιμότητα επέρχεται στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά δεν αποτελεί δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων δράσεων, χωρίς όμως οι αποδείξεις να επαρκούν για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2.
- Άλλες σχετικές πληροφορίες

Ουσίες ανησυχητικές για τον άνθρωπο λόγω πιθανής τοξικής επίδρασης στην ανάπτυξη

Γενικά με βάση:

Αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα που παρέχουν επαρκείς αποδείξεις οι οποίες οδηγούν σε σοβαρές υποψίες σχετικά με την τοξικότητα για την ανάπτυξη, απουσία συμπτωμάτων αισθητής τοξικότητας στη μητέρα, ή στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά που δεν αποτελούν δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων, χωρίς όμως οι αποδείξεις να επαρκούν για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2.

- Άλλες σχετικές πληροφορίες.

#### 4.2.3.2. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και οι ειδικές φράσεις κινδύνου:

##### Κατηγορία 1

Για τις ουσίες που εξασθενούν τη γονιμότητα στον άνθρωπο:

T.R60 Μπορεί να εξασθενήσει τη γονιμότητα

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

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, περι-μεταγεννητικές 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 ανώτερη οριακή δόση, τα στοιχεία αυτά πρέπει να αξιολογηθούν μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία (πρόσφατη δο-

κανονικές συνθήκες θεωρείται ότι οι επιδράσεις που παρατηρούνται μόνο με δόσεις που υπερβαίνουν την οριακή δεν οδηγούν αναγκαστικά σε ταξινόμηση των ουσιών ως τοξικών στην αναπαραγωγή.

### ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ

Για την κατάταξη μιας ουσίας στην κατηγορία 2 (για εξασθένηση της γονιμότητας), θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς αποδείξεις από μελέτες σ' ένα ζωικό είδος, με επιπλέον τεκμηρίωση για το μηχανισμό της δράσης ή την περιοχή της δράσης, ή τη χημική σχέση με άλλους γνωστούς παράγοντες που βλάπτουν τη γονιμότητα ή άλλες πληροφορίες από ανθρώπους που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι οι ενέργειες αυτές είναι πιθανό να παρατηρηθούν στον άνθρωπο. Σε περίπτωση που υπάρχουν που υπάρχουν μελέτες για ένα μόνο είδος χωρίς σχετικά αποδεικτικά στοιχεία ενδείκνυται η κατάταξη στην κατηγορία 3.

Δεδομένου ότι η δυσμενής επίδραση στη γονιμότητα μπορεί να αποτελεί μη ειδική συνοδευτική δράση μιας σοβαρής γενικευμένης τοξικότητας ή όταν παρατηρείται σοβαρή εξάντληση από αστία, η ταξινόμηση στην κατηγορία 2 πραγματοποιείται μόνον εφόσον αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποιος βαθμός εξειδίκευσης της τοξικότητας στο σύστημα αναπαραγωγής. Σε περίπτωση που από τις μελέτες σε ζώα, προκύπτει ότι η δυσμενής επίδραση στην γονιμότητα οφείλεται σε ανικανότητα ζευγαρώματος τότε για την ταξινόμηση στην κατηγορία 2 απαιτούνται κανονικά αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το μηχανισμό της δράσης προκειμένου να συναχθεί αν υπάρχει πιθανότητα να παρατηρηθούν στον άνθρωπο ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μεταβολές στην έκκριση ορμονών.

### ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Για την ταξινόμηση στην κατηγορία 2 οι δυσμενείς επιδράσεις πρέπει να αποδεικνύονται σαφώς από διεξαχθείσες μελέτες σε ένα ή περισσότερα ζωικά είδη. Δεδομένου ότι οι δυσμενείς επιδράσεις κατά την κύηση ή μετά τον τοκετό μπορεί να αποτελούν δευτερογενή συνέπεια μιας τοξικής επίδρασης στη μητέρα, μειωμένης πρόσληψης τροφής ή νερού, στρες της μητέρας, ανεπαρκούς φροντίδας της μητέρας, ειδικής διαιτολογικής ανεπάρκειας, κακής φροντίδας των ζώων, παρεμπιπτούσων μολύνσεων κλπ. οι επιδράσεις αυτές πρέπει να παρατηρούνται σε ορθά διεξαγόμενες μελέτες και σε δασολογικά επίπεδα που δεν συνδέονται με μια αισθητή τοξικότητα στη μητέρα. Σημασία έχει επίσης η οδός έκθεσης. Ιδιαίτερα, η έγχυση ερεθιστικού υλικού ενδοπεριτονιακά μπορεί να προκαλέσει τοπική βλάβη στη μήτρα και το περιεχόμενο της. Τα αποτελέσματα μελετών αυτού του είδους πρέπει να ερμηνευτούν με προσοχή και δεν οδηγούν συνήθως από μόνα τους σε ταξινόμηση.

- Η ταξινόμηση στην κατηγορία 3 βασίζεται σε παρόμοια με εκείνα της κατηγορίας 2 αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ο σχεδιασμός του πειράματος παρουσιάζει ατέλειες οι οποίες οδηγούν σε λιγότερο αξιόπιστα συμπεράσματα ή όταν δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο τα φαινόμενα να οφείλονται σε μη ειδικές επιδράσεις όπως μια γενικευμένη τοξικότητα.

Σε γενικές γραμμές οι ουσίες κατατάσσονται στην κατηγορία 3 ή σε καμιά κατηγορία με βάση μια ad hoc εκτίμηση όταν τα μόνα φαινόμενα που παρατηρούνται είναι μικρές μεταβολές στη συχνότητα εμφάνισης αυθόρμητων ανωμαλιών, μικρές μεταβολές στις αναλογίες κοινών μεταβλητών όπως παρατηρούνται σε εξετάσεις του σκελετού, ή μικρές διαφορές στις εκτιμήσεις της μεταγεννητικής ανάπτυξης.

### Επίδραση κατά τη γαλουχία

Οι ουσίες που ταξινομούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή και που προκαλούν επίσης ανησυχία λόγω της επίδρασης τους στη γαλουχία πρέπει συμπληρωματικά να φέρουν και επισήμανση με τη φράση R64 (βλέπε κριτήρια στο τμήμα 3.2.8.).

Για τους σκοπούς της ταξινόμησης, οι τοξικές επιδράσεις στα παιδιά που οφείλονται μόνο στην έκθεση μέσω του μητρικού γάλακτος ή οι τοξικές επιδράσεις που οφείλονται στην απευθείας έκθεση των παιδιών δεν θεωρούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή παρά μόνο εάν οδηγούν σε διαταραχή της ανάπτυξης του παιδιού.

Οι ουσίες που δεν ταξινομούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή, αλλά προκαλούν ανησυχία λόγω της τοξικότητας τους όταν μεταφέρονται στο βρέφος κατά την περίοδο της γαλουχίας πρέπει να φέρουν επισήμανση με τη φράση R64 (βλέπε κριτήρια στο τμήμα 3.2.8). Η φράση αυτή ενδείκνυται ενδεχομένως και για ουσίες που επηρεάζουν την ποσότητα ή την ποιότητα του γάλακτος.

Η φράση R64 χρησιμοποιείται κανονικά με βάση:

α) τοξικοκινητικές μελέτες από τις οποίες προκύπτει η πιθανή παρουσία της ουσίας στο μητρικό γάλα ή η παρουσία της ουσίας στο γάλα σε ενδεχομένως τοξικές ποσότητες ή και β) αποτελέσματα μελετών σε ζώα μιας ή δύο γενεών από τις οποίες προκύπτει η εμφάνιση δυσμενών αποτελεσμάτων (βλάβες) σε απογόνους λόγω μεταφοράς στο γάλα ή και γ) πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά της ουσίας στο γάλα σε ζώα ή σε άνθρωπο.

- 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 ( $\log P_{ow}$ )  $\geq 3.0$  (εκτός αν το πειραματικό αποτέλεσμα προσδιόρισθén BCF  $\leq 100$ )

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

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

#### 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)  $10 \text{ mg/l} < LC < 100 \text{ mg/l}$   
 ή 48 hr LC (για δάφνια)  $10 \text{ mg/l} < EC < 100 \text{ mg/l}$   
 ή 72 hr LC (για φύκη)  $10 \text{ mg/l} < IC < 100 \text{ mg/l}$   
 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  $1 \text{ mg/l}$  θα καλύπτονται από τα παραπάνω κριτήρια εάν:

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

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 καθαρισμό 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 αποβλήτων – Εφαρμογή:

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

- 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 κατάπτωσης 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  $40^\circ \text{C}$  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 κατάπτωσης 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  $40^\circ \text{C}$  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.

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 <sub>2</sub>	1
N <sub>2</sub>	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 ΕΚ/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:

$16 X (n_i X c_i/m_i)$  όπου:

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

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

$m_i$  = η μοριακή μάζα του οργανικού υπεροξειδίου  $i$ .

## Παράρτημα II

[Κανονισμοί 8(2)(α), 22(3)(δ)]

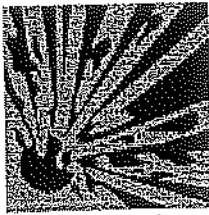
Σύμβολα και Ενδείξεις Κινδύνου για Επικίνδυνες Ουσίες και Μείγματα

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Εκρηκτικό	E
Οξειδωτικό	O
Εξαιρετικά Εύφλεκτο	F+
Πολύ Εύφλεκτο	F
Πολύ Τοξικό	T+
Τοξικό	T
Επιβλαβές	Xn
Διαβρωτικό	C
Ερεθιστικό	XI
Επικίνδυνα για το περιβάλλον	N

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

Ε



Εκρηκτικό

Ο



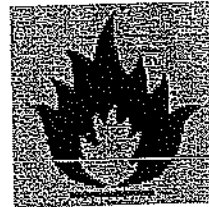
Οξειδωτικό

F



Πολύ Εύφλεκτο

F+



Εξαιρετικά εύφλεκτο

T



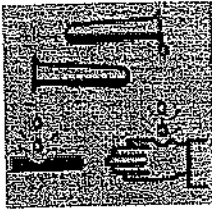
Τοξικό

T+



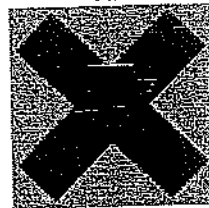
Πολύ Τοξικό

C



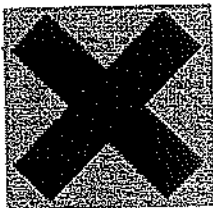
Διαβρωτικό

Χn



Επιβλαβές

Xi



Ερεθιστικό

N



Επικίνδυνο για το περιβάλλον



Φύση των ειδικών κινδύνων που αφορούν επικίνδυνες ουσίες και μείγματα

R1	Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση
R2	Κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης
R3	Πολύ μεγάλος κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης
R4	Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις
R5	Η θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη
R6	Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα
R7	Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά
R8	Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά
R9	Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με καύσιμα υλικά
R10	Εύφλεκτο
R11	Πολύ εύφλεκτο
R12	Εξαιρετικά εύφλεκτο
R14	Αντιδρά βίαια με το νερό
R15	Σε επαφή με το νερό εκλύει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια
R16	Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με οξειδωτικές ουσίες
R17	Αυτοαναφλέγεται στον αέρα
R18	Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτα/εκρηκτικά μείγματα ατμού – αέρος
R19	Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξειδία
R20	Επιβλαβές όταν εισπνέεται
R21	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
R22	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
R23	Τοξικό όταν εισπνέεται
R24	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα
R25	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης
R26	Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται
R27	Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα
R28	Πολύ τοξικό σε περίπτωση κατάποσης
R29	Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια
R30	Κατά τη χρήση γίνεται πολύ εύφλεκτο
R31	Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια
R32	Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια
R33	Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων
R34	Προκαλεί εγκαύματα
R35	Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα
R36	Ερεθίζει τα μάτια
R37	Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα
R38	Ερεθίζει το δέρμα
R39	Κίνδυνος πολύ σοβαρών μονίμων επιδράσεων
R40	Υποπτο καρκινογένεσης
R41	Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών
R42	Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται
R43	Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα
R44	Κίνδυνος έκρηξης εάν θερμανθεί υπό περιορισμό
R45	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο
R46	Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες
R48	Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση
R49	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται
R50	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
R51	Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
R52	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς
R53	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον
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
R59	Επικίνδυνο για τη στοιβάδα του όζοντος
R60	Μπορεί να εξασθενήσει τη γονιμότητα
R61	Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης
R62	Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας

Επικίνδυνο για τη στοιβάδα του όζοντος  
 Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης  
 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο

R63	Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης
R64	Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα
R65	Επιβλαβές: μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης
R66	Η παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο
R67	Η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη
R68	Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων

#### Συνδυασμοί R-φράσεων

R14/15	Αντιδρά βίαια σε επαφή με νερό εκλύοντας αέρια εξόχως εύφλεκτα
R15/29	Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται τοξικά, εξόχως εύφλεκτα αέρια
R20/21	Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R20/22	Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R20/21/22	Επιβλαβές όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R21/22	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R23/24	Τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R23/25	Τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R23/24/25	Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R24/25	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R26/27	Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R26/28	Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R26/27/28	Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R27/28	Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R36/37	Ερεθίζει τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα
R36/38	Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα
R36/37/38	Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα
R37/38	Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα
R39/23	Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται
R39/24	Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα
R39/25	Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση κατάποσης
R39/23/24	Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R39/23/25	Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R39/24/25	Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R39/23/24/25	Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R39/26	Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται
R39/27	Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα
R39/28	Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση κατάποσης
R39/26/27	Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R39/26/28	Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R39/27/28	Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R39/26/27/28	Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R42/43	Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R48/20	Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται
R48/21	Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα
R48/22	Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση κατάποσης
R48/20/21	Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R48/20/22	Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R48/21/22	Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R48/20/21/22	Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R48/23	Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται
R48/24	Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα
R48/25	Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση κατάποσης

R48/23/24	Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R48/23/25	Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R48/24/25	Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R48/23/24/25	Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R50/53	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον
R51/53	Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον
R52/53	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον
R68/20	Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται
R68/21	Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα
R68/22	Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση κατάποσης
R68/20/21	Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R68/20/22	Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση κατάποσης
R68/21/22	Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης
R68/20/21/22	Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης

Οδηγίες ασφαλούς χρήσης που αφορούν επικίνδυνες ουσίες και μείγματα

- S1 Να φυλάσσεται κλειδωμένο
- S2 Μακριά από παιδιά
- S3 Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος
- S4 Μακριά από κατοικημένους χώρους
- S5 Να διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε ... (το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S6 Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα ... (το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S7 Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό
- S8 Το δοχείο να προστατεύεται από την υγρασία
- S9 Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος
- S12 Μη διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό
- S13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές
- S14 Μακριά από ... (ασύμβατες ουσίες που καθορίζονται από τον παραγωγό)
- S15 Μακριά από θερμότητα
- S16 Μακριά από πηγές ανάφλεξης.-Απαγορεύεται το κάπνισμα.
- S17 Μακριά από καύσιμα υλικά.
- S18 Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά
- S20 Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε
- S21 Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε
- S22 Μην αναπνέετε τη σκόνη
- S23 Μην αναπνέετε αέρια / αναθυμιάσεις / ατμούς / εκνεφώματα (η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S24 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα
- S25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια
- S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, τα πλένετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή
- S27 Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί
- S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό... (το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S29 Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση
- S30 Ποτέ μην προσθετέτε νερό στο προϊόν αυτό
- S33 Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων
- S35 Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθούν με ασφαλή τρόπο
- S36 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία
- S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια
- S38 Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή
- S39 Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου
- S40 Για τον καθαρισμό του δαπέδου και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το υλικό αυτό χρησιμοποιείτε... (το είδος καθορίζετε από τον παραγωγό)
- S41 Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς
- S42 Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού / ψεκάσματος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S43 Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε... (αναφέρετε το ακριβές είδος μέσων πυρόσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προστίθεται: 'Μην χρησιμοποιείτε ποτέ νερό').
- S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατό)
- S46 Σε περίπτωση κατάπνοσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα
- S47 Να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ... °C (καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S48 Να διατηρείται υγρό με ... (το κατάλληλο υλικό καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S49 Να διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο
- S50 Να μην αναμειχθεί με... (καθορίζεται από τον παραγωγό)
- S51 Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο
- S52 Δεν συνιστάται η χρήση του σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους
- S53 Αποφεύγετε την έκθεση – εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση
- S56 Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων
- S57 Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος
- S59 Ζητήστε πληροφορίες από τον παραγωγό/προμηθευτή για ανάκτηση/ανακύκλωση
- S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα
- S61 Αποφεύγετε την ελευθέρωση του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελητίο δεδομένων ασφαλείας
- S62 Σε περίπτωση κατάπνοσης να μην προκληθεί έμετος: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του
- S63 Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπνοής: απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει

S64 Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εφόσον το θύμα διατηρεί τις αισθήσεις του)

#### Συνδυασμοί S-φράσεων

S1/2	Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά
S3/7	Διατηρείστε το δοχείο ερμητικά κλειστό σε δροσερό μέρος
S3/9/14	Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό)
S3/9/14/49	Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό)
S3/9/49	Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερός και καλά αεριζόμενο μέρος
S3/14	Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό)
S7/8	Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό και να προστατεύεται από την υγρασία
S7/9	Το δοχείο να διατηρείται κλειστό και σε καλά αεριζόμενο μέρος
S7/47	Διατηρείστε το δοχείο καλά κλειστό σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ...°C (να καθοριστεί από τον παραγωγό)
S20/21	Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε
S24/25	Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια
S27/28	Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε αμέσως με άφθονο .... (το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό)
S29/35	Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση, διαθέστε αυτό το υλικό και τον περιέκτη του κατά ασφαλή τρόπο
S29/56	Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση. Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε δημόσιο χώρο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων
S36/37	Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια
S36/37/39	Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου
S36/39	Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και συσκευή προστασίας ματιών / προσώπου
S37/39	Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών / προσώπου
S47/49	Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ...°C (καθορίζεται από τον παραγωγό)

## Παράρτημα V

[Κανονισμοί 15(5)(γ), 19(1)(α), 22(3)(δ), 22(6)(α), 22(8)]

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΕΝΟΣ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ  
ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 19

## Εισαγωγή

Η συστηματική αξιολόγηση όλων των περιβαλλοντικών επικίνδυνων ιδιοτήτων εκφράζεται σε όρια συγκέντρωσης εκφραζόμενα σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος, εκτός από την περίπτωση των αέριων μειγμάτων όπου τα όρια αυτά εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία όγκου/όγκο και σε συσχέτισμό με την ταξινόμηση της ουσίας.

Το Μέρος Α περιέχει τον τρόπο υπολογισμού σύμφωνα με τον Κανονισμό 19(1)(α) αναφέρει δε τις φράσεις R που πρέπει να αποδοθούν στην ταξινόμηση του μείγματος.

Το Μέρος Β περιέχει τα όρια συγκέντρωσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή της συμβατικής μεθόδου, καθώς και τα σχετικά σύμβολα και φράσεις R για την ταξινόμηση.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 19(1)(α), οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι ενός μείγματος αξιολογούνται με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται στα Μέρη Α και Β του παρόντος Παραρτήματος με χρησιμοποίηση των επιμέρους ορίων συγκέντρωσης.

- α) Όταν στις επικίνδυνες ουσίες που απαριθμούνται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 αποδίδονται όρια συγκέντρωσης απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο Μέρος Α του παρόντος Παραρτήματος, πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτά τα όρια συγκέντρωσης.
- β) Όταν οι επικίνδυνες ουσίες δεν εμφανίζονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή εμφανίζονται σε αυτό δίχως τα όρια συγκέντρωσης τα απαραίτητα για την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης που περιγράφεται στο Μέρος Α ή στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008, τα όρια συγκέντρωσης αποδίδονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Μέρους Β του παρόντος Παραρτήματος.

Το Μέρος Γ περιέχει τις μεθόδους δοκιμής προς αξιολόγηση των κινδύνων για το υδατικό περιβάλλον.

## ΜΕΡΟΣ Α

Μέθοδοι αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων

## α) Υδατικό περιβάλλον

## I. Συμβατική μέθοδος αξιολόγησης των κινδύνων για το υδατικό περιβάλλον

Η συμβατική μέθοδος αξιολόγησης των κινδύνων για το υδατικό περιβάλλον λαμβάνει υπόψη όλους τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα μείγμα (corrigeendum) για το περιβάλλον αυτό σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους:

Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως επικίνδυνα για το περιβάλλον:

1. και τους αποδίδεται το σύμβολο N, η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και οι φράσεις R 50 και R 53 (R50-53):
  - 1.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53 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 Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας 1) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- 1.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 1.1.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

όπου:

PN, R50-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 50-53.

LN, R50-53 = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R 50-53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

2. και τους αποδίδονται το σύμβολο N, η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και οι φράσεις R51 και R53 (R51-53) εκτός εάν το μείγμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με το σημείο 1.1. ανωτέρω:
- 2.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53 για 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 Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας 1) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στον Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.
- 2.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53, σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 1.2.1 στοιχείο α) ή β), όταν :

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

όπου

PN, R50-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 50-53.

PN, R51-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 51-53.

LN, R51-53 = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R 51-53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

3. και τους αποδίδονται οι φράσεις κινδύνου R 52 και R 53 (R52-53), εκτός εάν το μείγμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με τα σημεία 1.1 ή 1.2 ανωτέρω:
- 3.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, R51-53 ή R52-53 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 Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας 1) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.
- 3.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, R51-53 ή R52-53, σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R52-53}} + \frac{P_{N,R52-53}}{L_{N,R52-53}} \right) \geq 1$$

όπου:

PN, R50-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 50-53.

PN, R51-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 51-53.

PN, R52-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα και στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 52-53.

LR, R52-53 = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R 52-53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50-53 ή R51-53 ή R52-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

4. και τους αποδίδεται το σύμβολο N, η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και η φράση R 50 εκτός εάν το μείγμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με το σημείο 1.1 ανωτέρω:

4.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδεται η φράση R50 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 Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας 2) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

4.2. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδεται η φράση R50 σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 1.4.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

PN, R50 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα και στην οποία αποδίδεται η φράση R 50.

LN, R50 = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R 50 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R50, εκφρασμένο σε % κ.β.

4.3. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R50 χωρίς να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 1.4.1. ή 1.4.2. και που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R50-53, όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

όπου:

PN, R50 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R 50.

PN, R50-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 50-53.

LN, R50 = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R 50 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R50 ή R50-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

5. και τους αποδίδεται η φράση R52 εκτός εάν το μείγμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με τα σημεία 1.1, 1.2, 1.3 ή 1.4 ανωτέρω:

5.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R52 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 Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας 3) 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. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R52 σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 1.5.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

όπου:

PR52 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R 52.

LR52 = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R 52 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R52, εκφρασμένο σε % κ.β.

6. και τους αποδίδεται η φράση R53 εκτός εάν το μείγμα έχει ήδη ταξινομηθεί σύμφωνα με τα σημεία 1.1., 1.2 ή 1.3 ανωτέρω:

6.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R53 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 Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας 4) 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. τα μείγματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R53 σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα όρια που καθορίζονται στο σημείο 1.6.1 στοιχείο α) ή β), όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

όπου:

PR53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R 53.

LR53 = είναι το όριο χαρακτηρισμού με R 53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R53, εκφρασμένο σε % κ.β.

6.3. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδεται η φράση R53 χωρίς να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στο σημείο 1.6.2 και που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον στις οποίες αποδίδονται οι φράσεις R 50-53 ή R51-53 ή R52-53, όταν:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

όπου:

PR53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται η φράση R 53.

PN, R50-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 50-53.

PN, R51-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R 51-53.

- PR52-53 = είναι η εκατοστιαία κ.β. αναλογία κάθε επικίνδυνης για το περιβάλλον ουσίας που περιέχεται στο μείγμα στην οποία αποδίδεται οι φράσεις R 52-53.
- LR53 = είναι το αντίστοιχο όριο χαρακτηρισμού με R 53 που καθορίζεται για κάθε επικίνδυνη για το περιβάλλον ουσία στην οποία αποδίδονται οι φράσεις R53 ή R50-53 ή R51-53 ή R52-53, εκφρασμένο σε % κ.β.

β) Μη υδατικό περιβάλλον

## I. ΣΤΟΙΒΑΔΑ ΤΟΥ ΟΖΟΝΤΟΣ

1. Συμβατική μέθοδος αξιολόγησης των μειγμάτων που είναι επικίνδυνα για το στρώμα του όζοντος.

Τα ακόλουθα μείγματα ταξινομούνται ως επικίνδυνα για το περιβάλλον:

1. και τους αποδίδεται το σύμβολο «N» η ένδειξη κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» και η φράση R59:

1.1. τα μείγματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες ταξινομημένες ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και στις οποίες αποδίδεται το σύμβολο «N» και η φράση R 59 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 Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος (πίνακας 5) εφόσον η ή οι ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 ή περιλαμβάνονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

## 2. ΧΕΡΣΑΙΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. Αξιολόγηση των μειγμάτων που είναι επικίνδυνα για το χερσαίο περιβάλλον.

Στη χρήση των ακόλουθων φράσεων κινδύνου για την ταξινόμηση των μειγμάτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα λεπτομερή κριτήρια όταν θα περιληφθούν στο Παράρτημα I:

- R 54 Τοξικό για τη χλωρίδα
- R 55 Τοξικό για την πανίδα
- R 56 Τοξικό για τους οργανισμούς του εδάφους
- R 57 Τοξικό για τις μέλισσες
- R 58 Μπορεί να έχει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον

## ΜΕΡΟΣ Β

Ορια συγκέντρωσης που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων

### I. Για το υδατικό περιβάλλον

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στους πίνακες που ακολουθούν και εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος, προσδιορίζουν την ταξινόμηση του μείγματος συναρτήσει της επιμέρους συγκέντρωσης της ή των εμπεριεχομένων ουσιών, των οποίων επίσης υποδεικνύεται η ταξινόμηση.

#### Πίνακας 1α

Οξεία υδατική τοξικότητα και μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	βλέπε πίνακα 1β	βλέπε πίνακα 1β	βλέπε πίνακα 1β
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2.5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

Για τα μείγματα που περιέχουν μια ουσία ταξινομημένη ως N, R50-53, ισχύουν τα όρια συγκέντρωσης και η επακόλουθη ταξινόμηση που αναφέρονται στον πίνακα 1β.

Πίνακας 1β

Οξεία υδατική τοξικότητα και μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις ουσιών  
λίαν τοξικών για το υδατικό περιβάλλον

Τιμή $LC_{50}$ ή $EC_{50}$ [ $L(E)C_{50}$ ] ουσίας ταξινομημένης ως N, R50-53 (mg/l)	Ταξινόμηση του μείγματος		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$	$0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025\%$	$0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$	$0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025\%$	$0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$	$0,000025\% \leq C_n < 0,00025\%$

Για μείγματα που περιέχουν ουσίες με τιμή  $LC_{50}$  ή  $EC_{50}$  χαμηλότερη του  $0,00001$  mg/l, τα αντίστοιχα όρια συγκέντρωσης υπολογίζονται αναλόγως (σε διαστήματα του συντελεστή 10).

Πίνακας 2

Οξεία υδατική τοξικότητα

Τιμή LC <sub>50</sub> ή EC <sub>50</sub> ("L(E)C <sub>50</sub> ") ουσίας ταξινομημένης είτε ως N, R50 είτε ως N, R50-53 (mg/l)	Ταξινόμηση του μείγματος N, R 50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25\%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5\%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25\%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025\%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025\%$

Για μείγματα που περιέχουν ουσίες με τιμή LC<sub>50</sub> ή EC<sub>50</sub> χαμηλότερη του 0,00001 mg/l, τα αντίστοιχα όρια συγκέντρωσης υπολογίζονται αναλόγως (σε διαστήματα του συντελεστή 10)

Πίνακας 3

Υδατική τοξικότητα

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος R52
R 52	$C_n \geq 25\%$

Πίνακας 4

Μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος R 53
R 53	$C_n \geq 25\%$
N, R 50-53	$C_n \geq 25\%$

N, R 51-53	$C_n \geq 25\%$
R 52-53	$C_n \geq 25\%$

## II. Για το υδατικό περιβάλλον

Τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στους πίνακες που ακολουθούν και εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία βάρους/βάρος ή, για τα αέρια μείγματα, όγκου/όγκο, προσδιορίζουν την ταξινόμηση του μείγματος συναρτήσει της επιμέρους συγκέντρωσης της ή των εμπιερχομένων ουσιών, των οποίων επίσης υποδεικνύεται η ταξινόμηση.

Πίνακας 5

Επικίνδυνα για το στρώμα του όζοντος

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του μείγματος N, R 59
N με R 59	$C_n \geq 0.1\%$

## ΜΕΡΟΣ Γ

Μέθοδοι δοκιμής για την αξιολόγηση των κινδύνων  
για το υδατικό περιβάλλον

Η ταξινόμηση ενός μείγματος πραγματοποιείται εν γένει με τη συμβατική μέθοδο. Εντούτοις, για τον προσδιορισμό της οξείας υδατικής τοξικότητας, μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να ενδείκνυται η πραγματοποίηση δοκιμών στο μείγμα.

Το αποτέλεσμα των δοκιμών αυτών στο μείγμα μπορεί να τροποποιήσει μόνο την ταξινόμηση σχετικά με την οξεία υδατική τοξικότητα που θα προσδιοριζόταν με την εφαρμογή της συμβατικής μεθόδου.

Εάν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά επιλέξει να προβεί στις δοκιμές αυτές, αυτές πρέπει να πραγματοποιούνται τηρώντας τα ποιοτικά κριτήρια των μεθόδων του Μέρους Γ του παραρτήματος του κανονισμού ΕΚ/440/2008.

Επιπλέον, οι δοκιμές πρέπει να πραγματοποιούνται και στα τρία είδη που προβλέπονται σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού ΕΚ/440/2008 (άλγη, daphnia, ψάρια), εκτός και αν, ήδη μετά από τη δοκιμή σε ένα από τα είδη, αποδίδεται στο μείγμα ή υψηλότερη ταξινόμηση κινδύνου σχετικά με την οξεία υδατική τοξικότητα ή εάν υπάρχει ήδη αποτέλεσμα των δοκιμών προ της ενάρξεως ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

## Παράρτημα VI

[Κανονισμοί 14(2)(β), 15(5)(γ), 22(1), 22(2), 22(10)]

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ

- A. Για μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα κατά την έννοια των Κανονισμών 17, 18 και 19
1. *Μείγματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό*
    - 1.1. Στην ετικέτα της συσκευασίας που περιέχει μείγματα αυτού του είδους, εκτός από τις ειδικές φράσεις οδηγιών προφύλαξης, πρέπει να αναγράφονται και οι φράσεις S1, S2, S45 ή S46 σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο Παράρτημα I.
    - 1.2. Όταν τα μείγματα είναι ταξινομημένα ως λιαν τοξικά («T»), τοξικά (T) ή διαβρωτικά (C) και η αναγραφή της εν λόγω πληροφορίας πάνω στη συσκευασία είναι πρακτικώς αδύνατη, η συσκευασία που περιέχει τέτοια μείγματα πρέπει να συνοδεύεται από επακριβείς και κατανοητές από όλους οδηγίες χρήσεως στις οποίες να περιλαμβάνονται, αν είναι αναγκαίο, και οδηγίες σχετικά με την καταστροφή της κενής συσκευασίας.
  2. *Μείγματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ψεκάσμο*

Στην ετικέτα της συσκευασίας που περιέχει μείγματα αυτού του είδους αναγράφεται υποχρεωτικά η φράση S 23 συνοδευόμενη από μια από τις S 38 ή S 51, επιλεγόμενη με βάση τα κριτήρια εφαρμογής που καθορίζονται στο Παράρτημα I.
  3. *Μείγματα που περιέχουν ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R 33: «Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων».*

Όταν ένα μείγμα περιέχει μια τουλάχιστον ουσία στην οποία αποδίδεται η τυποποιημένη φράση R 33, στην ετικέτα του μείγματος πρέπει να αναγράφεται η εν λόγω φράση όπως εμφανίζεται στο Παράρτημα III εφόσον η ουσία αυτή εμπεριέχεται στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 1% εκτός και αν στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 καθορίζονται διαφορετικές τιμές.
  4. *Μείγματα που περιέχουν ουσία στην οποία αποδίδεται η φράση R64: «Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα».*

Όταν ένα μείγμα περιέχει μια τουλάχιστον ουσία στην οποία αποδίδεται η τυποποιημένη φράση R64, στην ετικέτα του μείγματος πρέπει να αναγράφεται η εν λόγω φράση όπως εμφανίζεται στο Παράρτημα III εφόσον η ουσία αυτή εμπεριέχεται στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 1%, εκτός και αν στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 καθορίζονται διαφορετικές τιμές.
- B. Για μείγματα, ανεξάρτητα από την ταξινόμησή τους κατά την έννοια των Κανονισμών 17, 18 και 19
1. *Μείγματα που περιέχουν μόλυβδο*
    - 1.1. Χρώματα και βερνίκια
 

Η ετικέτα της συσκευασίας των χρωμάτων και βερνικιών, των οποίων η περιεκτικότητα σε ολικό μόλυβδο όπως προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6503/1984 είναι μεγαλύτερη του 0.15% (εκφρασμένη σε βάρος μετάλλου) του συνολικού βάρους του μείγματος πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει μόλυβδο. Να μη χρησιμοποιείται σε αντικείμενα που είναι πιθανόν να μασήσουν ή να πιπίλίσουν τα παιδιά».

Στις συσκευασίες των οποίων το περιεχόμενο είναι μικρότερο από 125 ml πρέπει να αναγράφεται η ακόλουθη ένδειξη:

«Προσοχή! Περιέχει μόλυβδο».
  2. *Μείγματα που περιέχουν κυανοακρυλικές ενώσεις*

## 2.1. Κόλλες

Η συσκευασία που περιέχει απευθείας κόλλες με βάση κυανοακρυλική ένωση πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

Κυανοακρυλική ένωση

Κίνδυνος

Κολλάει στην επιδερμίδα και στα μάτια μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Η συσκευασία πρέπει να συνοδεύεται από τις ενδεδειγμένες οδηγίες προφύλαξης.

## 3. Μείγματα που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις

Η ετικέτα της συσκευασίας των μειγμάτων που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις (μονομερή, ολιγομερή, προπολυμερή κ.λ.π., ως έχουν ή σε μείγμα) πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

Περιέχει ισοκυανικές ενώσεις

Βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή

4. Μείγματα που περιέχουν εποξειδικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος  $\leq 700$ 

Η ετικέτα της συσκευασίας των μειγμάτων που περιέχουν εποξειδικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος  $\leq 700$  πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

Περιέχει εποξειδικές ενώσεις

Βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή.

## 5. Μείγματα που περιέχουν ενεργό χλώριο και πωλούνται στο ευρύ κοινό

Η συσκευασία των μειγμάτων που περιέχουν ενεργό χλώριο σε αναλογία μεγαλύτερη του 1% πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Προσοχή. Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα. Μπορεί να ελευθερωθούν επικίνδυνα αέρια (χλώριο)».

## 6. Μείγματα που περιέχουν κάδμιο (κράματα) και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για συγκόλληση (ετερογενή και μη)

Η συσκευασία των μειγμάτων του είδους αυτού πρέπει να φέρει με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

Προσοχή! Περιέχει κάδμιο

Κατά τη χρήση αναπτύσσονται επικίνδυνες αναθυμιάσεις

Βλέπε οδηγίες του κατασκευαστή

Τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας.

## 7. Μείγματα που διατίθενται με τη μορφή αεροζόλ

Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, τα μείγματα που διατίθενται με τη μορφή αεροζόλ υπόκεινται επίσης στις διατάξεις περί σημάσεως της ισχύουσας νομοθεσίας.

## 8. Μείγματα που περιέχουν ουσίες των οποίων η δοκιμή δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί

Μείγματα που περιέχουν ουσίες

σε ενδεικτικό

Όταν ένα μείγμα περιέχει τουλάχιστον μια ουσία η οποία φέρει την ένδειξη «Προσοχή – η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως» σύμφωνα με τον Κανονισμό, η ετικέτα του μείγματος πρέπει να φέρει την ένδειξη «Προσοχή – το μείγμα αυτό περιέχει ουσία της οποίας η δοκιμή δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί» εάν η ουσία αυτή περιέχεται σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση του 1%.

9. *Μείγματα που δεν έχουν ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητικά, τα οποία εντούτοις περιέχουν μια τουλάχιστον ευαισθητοποιητική ουσία*

Η συσκευασία μειγμάτων που περιέχουν μια τουλάχιστον ουσία ταξινομημένη ως ευαισθητοποιητική, η οποία ανευρίσκεται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 0.1% ή σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο που καθορίζεται σε ειδική σημείωση του Μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 πρέπει να φέρει την ακόλουθη ένδειξη:

«Περιέχει [όνομα της ευαισθητοποιητικής ουσίας]. Ενδέχεται να προξενήσει αλλεργική αντίδραση».

10. *Υγρά μείγματα που περιέχουν αλογονωμένους υδρογονάνθρακες*

Για τα υγρά μείγματα τα οποία δεν δείχνουν σημείο ανάφλεξης πέραν των 55° C και περιέχουν αλογονωμένους υδρογονάνθρακες και εύφλεκτες ή λίαν εύφλεκτες ουσίες σε ποσοστό άνω του 50%, η συσκευασία φέρει την ακόλουθη ένδειξη:

«Ενδέχεται να καταστούν λίαν εύφλεκτα κατά τη χρήση» ή «Ενδέχεται να καταστούν εύφλεκτα κατά τη χρήση».

- Γ. Για τα μείγματα που δεν ταξινομούνται κατά την έννοια των Κανονισμών 17, 18 και 19 αλλά περιέχουν τουλάχιστον μια επικίνδυνη ουσία

1. *Μείγματα που δεν προορίζονται για το ευρύ κοινό*

Η επισήμανση της συσκευασίας των μειγμάτων που αναφέρονται στον Κανονισμό 22 πρέπει να φέρει την ακόλουθη ένδειξη:

«Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται στον επαγγελματία χρήστη εφόσον ζητηθεί».



## 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<sup>+</sup>», 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<sup>\*</sup>», 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 κ.β. ή κ.ο. 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<sub>n</sub>» 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<sub>n</sub>» 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<sub>n</sub>», 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<sub>n</sub>», 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 Α) 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 συγκεντρώση 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 Α) 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 χαμηλότερες από τα καθοριζόμενα στο σημείο 4.2.1 στοιχείο α) ή β) όρια όταν:

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 «Χ<sub>1</sub>», 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 «Xi», 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 «Xi», 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<sub>1</sub>», 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<sub>a</sub>», 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 τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες 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<sub>n</sub>» 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<sub>n</sub>» 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<sub>n</sub>» 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<sub>n</sub>» 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 <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> και R26, R27, R28	συγκέντρωση ≥ 7%	1% ≤ συγκέντρωση < 7%	0,1 % συγκέντρωση < 1%
T και R23, R24, R25	Συγκέντρωση ≥ 25 %		3 % ≤ συγκέντρωση < 25 %
X <sub>n</sub> 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 <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> 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 <sub>n</sub> 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 <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> 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 <sub>n</sub> 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 <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>

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 <sub>n</sub> 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 <sub>n</sub>
T και R 48/οδός έκθεσης	συγκέντρωση $\geq 10\%$ R 48 (*) υποχρεωτική	1 % $\leq$ συγκέντρωση < 10 % R 48 (*) υποχρεωτική
X <sub>n</sub> 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 <sub>n</sub>

	Ta	X <sub>n</sub>
T και R 48/οδός έκθεσης	συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 48 (*) υποχρεωτική	$0,5\% \leq$ συγκέντρωση $< 5\%$ R 48 (*) υποχρεωτική
X <sub>n</sub> 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 <sub>1</sub> και R41	X <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> και R41	X <sub>1</sub> και R36, R37, R 38
X <sub>1</sub> και R 41			συγκέντρωση $\geq 10\%$ R 41 υποχρεωτική	$5\% \leq$ συγκέντρωση $< 10\%$ R 36 υποχρεωτική
X <sub>1</sub> 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 <sub>i</sub> και R41	X <sub>i</sub> 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 <sub>i</sub> και R 41			συγκέντρωση $\geq 5\%$ R 41 υποχρεωτική	0,5 % $\leq$ συγκέντρωση < 5 % R 36 υποχρεωτική
X <sub>i</sub> 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<sub>n</sub> και με τη φράση R 42 εάν η ευαισθητοποίηση μπορεί να προέλθει από αναπνοή, επαφή με το δέρμα ή κατάποση.

- 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 <sub>n</sub> , R 40
Μεταλλαξιγόνο κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 46
Μεταλλαξιγόνο κατηγορία 3 :	X <sub>n</sub> , 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 <sub>n</sub> , R 62
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορία 3 :	X <sub>n</sub> , 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 $\geq 5$ % 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 <sub>n</sub> , R 40
Μεταλλαξιγόνο κατηγορίες 1 και 2 :	T, R 46
Μεταλλαξιγόνο κατηγορία 3 :	X <sub>n</sub> , 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 <sub>n</sub> , R 62
Τοξικό για την αναπαραγωγή, ανάπτυξη, κατηγορία 3 :	X <sub>n</sub> , 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 $\geq 1$ % 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.

Παράρτημα VIII

[Κανονισμοί 17(3), 17(4), 22(3)(δ), 22(6)(α), 22(8)]

ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΤΩΝ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 17

ΜΕΡΟΣ Α

Εξαίρεση από τις μεθόδους δοκιμής του κανονισμού ΕΚ/440/2008 - Μέρος Α

Βλέπε σημείο 2.2.5 του Παραρτήματος Ι.

ΜΕΡΟΣ Β

Εναλλακτικές μέθοδοι υπολογισμού

B.1 *Μή αέρια μείγματα*

1. Μέθοδος προσδιορισμού των οξειδωτικών ιδιοτήτων των μειγμάτων που περιέχουν οργανικά υπεροξειδία.

Βλέπε σημείο 2.2.2.1 του Παραρτήματος Ι.

B.2. *Αέρια μείγματα*

1. Μέθοδος προσδιορισμού οξειδωτικών ιδιοτήτων  
Βλέπε σημείο 9.1.1.2 του Παραρτήματος Ι.
2. Μέθοδος προσδιορισμού των ιδιοτήτων ευφλεκτικότητας

Βλέπε σημείο 9.1.1.1 του Παραρτήματος Ι

## Παράρτημα ΙΧ

[Κανονισμοί 20(3)(β) και 21(1)(γ)]

## ΜΕΡΟΣ Α

## Διατάξεις σχετικά με συστήματα ασφαλείας για παιδιά

Εκτός των διατάξεων του Κανονισμού 7(2), δοχεία κάθε χωρητικότητας που περιέχουν ουσίες που παρουσιάζουν κινδύνους εισπνοής (Χη. R 65) και ταξινομημένες και επισημασμένες σύμφωνα με το σημείο 3.2.3 του παραρτήματος IV, με εξαίρεση τις ουσίες που διατίθενται στην αγορά υπό μορφή αεροζόλ ή σε δοχεία εφοδιασμένα με σφραγισμένο σύνδεσμο ψεκασμού (spray), θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με συστήματα ασφαλείας για παιδιά.

## 1. Επανακλειόμενες συσκευασίες

Τα συστήματα ασφαλείας για παιδιά που χρησιμοποιούνται σε επανακλειόμενες συσκευασίες θα συμμορφούνται με την προδιαγραφή ISO 8317 (έκδοση 1 Ιουλίου 1989) σχετικά με "Συσκευασίες ασφαλείας για παιδιά - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμασίας για επανακλειόμενες συσκευασίες" που θεσπίστηκε από το Διεθνή Οργανισμό Προτύπων [International Standard Organization (ISO)].

## 2. Μη επανακλειόμενες συσκευασίες

Συστήματα ασφαλείας για παιδιά που χρησιμοποιούνται σε μη επανακλειόμενες συσκευασίες πρέπει να συμμορφούνται με την προδιαγραφή CEN EN 862 (έκδοση Μάρτιος 1997) σχετικά με "Συσκευασίες - Συσκευασίες ασφαλείας για παιδιά - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμασίας για μη επανακλειόμενες συσκευασίες, για μη φαρμακευτικά προϊόντα" που θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN).

## 3. Παρατηρήσεις

1. Η πιστοποίηση περί συμμόρφωσης με τις προαναφερόμενες προδιαγραφές πραγματοποιείται μόνο από εργαστήρια τα οποία είναι σύμφωνα με τη European Standards Series EN 45 000.

## 2. Ειδικές περιπτώσεις

Αν είναι προφανές ότι η συσκευασία είναι αρκετά ασφαλής για παιδιά εφόσον αυτά δεν μπορούν να φτάσουν στο περιεχόμενο χωρίς τη βοήθεια εργαλείου, τότε δεν χρειάζεται εκτέλεση δοκιμασίας.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις και όταν υπάρχουν αρκετές ενδείξεις περί αμφιβόλου ασφαλείας του κλεισίματος για παιδιά, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από το υπεύθυνο πρόσωπο, που διαθέτει στην αγορά το προϊόν, να της προσκομίσει πιστοποιητικό εργαστηρίου όπως περιγράφεται στο σημείο 3.1 στο οποίο βεβαιούται ότι το προϊόν είτε:

- φέρει τύπο κλεισίματος που δεν απαιτεί έλεγχο με βάση τις προδιαγραφές ISO και CEN που αναφέρονται παραπάνω

ή

- φέρει τύπο κλεισίματος που έχει ήδη δοκιμαστεί και ευρεθεί ότι είναι σύμφωνο με τις προαναφερόμενες προδιαγραφές.

## ΜΕΡΟΣ Β

## Διατάξεις σχετικά με ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις

Οι τεχνικές προδιαγραφές για ανάγλυφες προειδοποιητικές ενδείξεις πρέπει να συμμορφούνται με την προδιαγραφή EN ISO 11683 (έκδοση 1997) σχετικά με "Συσκευασίες - Ανάγλυφες ενδείξεις κινδύνου - Απαιτήσεις".

## Παράρτημα Χ

[Κανονισμοί 14(2)(α), 21(1)(α), 21(1)(β), 21(1)(γ)]

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ  
ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΙ Η ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ

## ΜΕΡΟΣ Α

Περιέκτες που πρέπει να φέρουν πώμα ασφαλείας για παιδιά

1. Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες μειγμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και φέρουν σήμανση ως λίαν τοξικά, τοξικά ή διαβρωτικά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 και υπό τους όρους που προβλέπονται στον Κανονισμό 18, πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.
2. Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες μειγμάτων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την εισπνοή (X<sub>n</sub>, R65), έχουν δε ταξινομηθεί και σημασθεί σύμφωνα με το σημείο 3.2.3 του Παραρτήματος I εξαιρέσει των μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αεροζόλ ή σε περιέκτη εφοδιασμένο με σφραγισμένο σύστημα ψεκασμού, πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.
3. Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες που περιέχουν μια τουλάχιστον από τις ουσίες που παρατίθενται κατωτέρω σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από την καθοριζόμενη κατά περίπτωση οριακή συγκέντρωση.

Α/Α	Ταυτοποίηση της ουσίας			Οριο συγκέντρωσης
	CAS-Reg.αριθ.	Ονομασία	EINECS αριθ.	
1	67-56-1	Μεθανόλη	2006596	≥ 3%
2	75-09-2	Διχλωρομεθάνιο	2008389	≥ 1%

και που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με πώματα ασφαλείας για τα παιδιά.

## ΜΕΡΟΣ Β

Περιέκτες που πρέπει να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου

Ανεξάρτητα από τη χωρητικότητά τους, οι περιέκτες μειγμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και φέρουν σήμανση ως λίαν τοξικά, τοξικά, διαβρωτικά, επιβλαβή, εξόχως εύφλεκτα ή λίαν εύφλεκτα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 και υπό τους όρους που προβλέπονται στους Κανονισμούς 17 και 18, πρέπει να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

Η παρούσα διάταξη δεν ισχύει για τα αεροζόλ που ταξινομούνται ή σημαίνονται απλώς ως εξαιρετικά ή λίαν εύφλεκτα.

Παράρτημα XI  
[Κανονισμός 24(2)]

Μείγματα που καλύπτονται από τον Κανονισμό 24 παράγραφος (2)

Μείγματα περί των οποίων το σημείο 9.3 του Παραρτήματος I.

## Παράρτημα XII

[Κανονισμοί 26(1), 26(4)(α)]

## ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΧΗΜΙΚΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΟΥΣΙΑΣ

## ΜΕΡΟΣ Α

Πληροφορίες που πρέπει να εμπεριέχονται στην αίτηση εχεμύθειας

## Εισαγωγικά:

- A. Ο Κανονισμός 26 καθορίζει τους όρους με τους οποίους ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ενός μείγματος μπορεί να ζητήσει την τήρηση εχεμύθειας.
- B. Για την αποφυγή πολλαπλών αιτήσεων εχεμύθειας σχετικών με μια ίδια ουσία που χρησιμοποιείται σε διάφορα μείγματα, αρκεί η υποβολή μιας μόνης αίτησης εφόσον ένας ορισμένος αριθμός μειγμάτων έχουν:
- τα ίδια επικίνδυνα συστατικά στο ίδιο εύρος συγκεντρώσεων,
  - την ίδια ταξινόμηση και επισήμανση,
  - τις ίδιες προβλεπόμενες χρήσεις.

Για τη συγκάλυψη της χημικής ταυτότητας της ίδιας ουσίας στα εν λόγω μείγματα πρέπει να χρησιμοποιείται μια μόνη και ίδια εναλλακτική ονομασία. Εξάλλου, η αίτηση εχεμύθειας πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται παρακάτω χωρίς να παραλείπεται η χαρακτηριστική ή εμπορική ονομασία κάθε μείγματος.

- Γ. Η εναλλακτική ονομασία που χρησιμοποιείται στην ετικέτα πρέπει να είναι ίδια με εκείνη που αναφέρεται στο σημείο 3 «Σύσταση/στοχεία για τα συστατικά» του παραρτήματος II του κανονισμού REACH.

Αυτό προϋποθέτει τη χρησιμοποίηση εναλλακτικής ονομασίας η οποία να παρέχει ικανά στοιχεία σχετικά με την ουσία που να διασφαλίζουν τον ακίνδυνο χειρισμό του μείγματος.

- Δ. Κατά την αίτηση χρησιμοποίησης εναλλακτικής ονομασίας, ο υπεύθυνος για την εμπορία οφείλει να λάβει υπόψη ότι χρειάζεται να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες για τις απαραίτητες προφυλάξεις της υγείας και της ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται στον τόπο εργασίας, να εξασφαλίζεται δε ότι οι κίνδυνοι από τη χρησιμοποίηση του μείγματος μπορούν να ελαχιστοποιηθούν.

Αίτηση τήρησης εχεμύθειας

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 26 η αίτηση εχεμύθειας πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Όνομα και πλήρη διεύθυνση, (συμπεριλαμβανομένου του αριθμού τηλεφώνου), του υπευθύνου για τη διάθεση στην αγορά ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Κύπρο ή σε Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είτε αυτός είναι ο παραγωγός, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας.
2. Επακριβής ταυτότητα της ή των ουσιών για την ή τις οποίες προτείνεται η τήρηση εχεμύθειας και εναλλακτική ονομασία.

Αριθμός CAS	Αριθμός EINECS	Χημική ονομασία κατά τη διεθνή ονοματολογία και ταξινόμηση (Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008 ή προσωρινή ταξινόμηση)	Εναλλακτική ονομασία
α) β) γ)			

Σημείωση: Για τις ουσίες με προσωρινή ταξινόμηση πρέπει να επισυνάπτονται στοιχεία, (βιβλιογραφικές πληροφορίες με παραπομπές) που να αποδεικνύουν ότι η προσωρινή ταξινόμηση έγινε λαμβάνοντας υπόψη όλα τα σχετικά και διαθέσιμα στοιχεία που υπάρχουν για τις ιδιότητες της ουσίας.



3. Αιτιολόγηση της εχεμύθειας (αληθοφάνεια – ευλογοφάνεια)
4. Χαρακτηριστική ή εμπορική ονομασία του ή των μειγμάτων
5. Η ή οι χαρακτηριστικές ή εμπορικές ονομασίες είναι ή θα είναι οι ίδιες για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

ΝΑΙ  ΟΧΙ

Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης, αναφέρατε την ή τις χαρακτηριστικές ή εμπορικές που χρησιμοποιούνται στα άλλα μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Αυστρία:  
 Βέλγιο:  
 Γαλλία:  
 Γερμανία:  
 Δανία:  
 Ελλάδα:  
 Εσθονία:  
 Ηνωμένο Βασίλειο:  
 Ισπανία:  
 Ιρλανδία:  
 Ιταλία:  
 Λετονία:  
 Λιθουανία:  
 Λουξεμβούργο:  
 Μάλτα:  
 Ολλανδία:  
 Ουγγαρία:  
 Πολωνία:  
 Πορτογαλία:  
 Σλοβενία:  
 Σλοβακία:  
 Σουηδία:  
 Τσεχία:  
 Φιλανδία:

6. Σύσταση του ή των μειγμάτων που ορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος II του κανονισμού REACH.
7. Ταξινόμηση του ή των μειγμάτων σύμφωνα με τον Κανονισμό 16.
8. Επισήμανση του ή των μειγμάτων σύμφωνα με τον Κανονισμό 22.
9. Προβλεπόμενες χρήσεις του ή των μειγμάτων.
10. Δελτίο(α) δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με τον τίτλο IV του κανονισμού REACH.

#### ΜΕΡΟΣ Β

Λεξιλόγιο-οδηγός για τη διαμόρφωση εναλλακτικών ονομασιών  
(γενικές ονομασίες)

##### 1. Εισαγωγική σημείωση

Το παρόν λεξιλόγιο-οδηγός είναι εμπνευσμένο από τη διαδικασία ταξινόμησης των επικίνδυνων ουσιών (κατανομή των ουσιών σε οικογένειες) όπως εμφανίζεται στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ονομασίες εναλλακτικές των βασιζόμενων στο λεξιλόγιο-οδηγό. Ωστόσο, τα επιλεγόμενα ονόματα πρέπει να παρέχουν αρκετές πληροφορίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι το μείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς και ότι στον τόπο εργασίας μπορούν να ληφθούν οι απαραίτητες προφυλάξεις υγείας και ασφάλειας.

Οι οικογένειες ορίζονται με τον ακόλουθο τρόπο:

Οι οικογένειες ορίζονται ως ανόργανες ή οργανικές ουσίες των οποίων το πλέον χαρακτηριστικό χημικό που αντιστοιχεί στις ιδιότητες τους είναι κοινό. Το όνομα της οικογένειας εξάγεται από το όνομα του χημικού στοιχείου. Οι οικογένειες αυτές φέρουν αριθμηση, όπως στο Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού EK/1272/2008, με βάση τον ατομικό αριθμό του χημικού στοιχείου (001 έως 103).

- οργανικές ενώσεις των οποίων η πλέον χαρακτηριστική λειτουργική ομάδα που αντιστοιχεί στις ιδιότητες τους είναι κοινή.

Το όνομα της οικογένειας εξάγεται από το όνομα της λειτουργικής ομάδας.

Για τις οικογένειες αυτές ακολουθείται η συμβατική αρίθμηση που εμφανίζεται στο Παράρτημα VIII (601 έως 650).

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν προσαθεθεί υποοικογένειες που περιλαμβάνουν ουσίες με κοινά ειδικά χαρακτηριστικά.

## 2. Διαμόρφωση της γενικής ονομασίας

### Γενικές αρχές

Η διαμόρφωση της γενικής ονομασίας στηρίζεται στην ακόλουθη γενική μέθοδο, σε δύο διαδοχικά στάδια:

- εντοπίζονται οι λειτουργικές ομάδες και τα χημικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στο μόριο
- λαμβάνονται υπόψη οι λειτουργικές ομάδες και τα χημικά στοιχεία που παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη σημασία.

Οι εντοπιζόμενες λειτουργικές ομάδες και τα στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη είναι τα ονόματα των οικογενειών και υποοικογενειών που ορίζονται στο σημείο 3 κατωτέρω, κατάλογος που δεν είναι εντούτοις περιοριστικός.

## 3. Κατανομή των ουσιών σε οικογένειες και υποοικογένειες

Αριθμός οικογένειας Πίνακας Επικίνδυνων Ουσιών	Οικογένειες	Υποοικογένειες
001	Ενώσεις του υδρογόνου	Υδρίδια
002	Ενώσεις του ηλίου	
003	Ενώσεις του λιθίου	
004	Ενώσεις του βηρυλλίου	
005	Ενώσεις του βορίου	Βοράνια Βορικά
006	Ενώσεις του άνθρακα	Καρβαμιδικά Ανόργανες ενώσεις του άνθρακα Αλατα του υδροκυανίου Ουρία και παράγωγα
007	Ενώσεις του αζώτου	Τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου Οξίνες ενώσεις του αζώτου Νιτρικά Νιτρώδη
008	Ενώσεις του οξυγόνου	
009	Ενώσεις του φθορίου	Ανόργανες φθοριούχες ενώσεις
010	Ενώσεις του νέου	
011	Ενώσεις του νατρίου	
012	Ενώσεις του μαγνησίου	Οργανομεταλλικά παράγωγα του αργιλίου

013	Ενώσεις του αργιλίου Οργανομεταλλικά παράγωγα του αργιλίου
014	Ενώσεις του πυριτίου Σιλάνια Πυριτικές ενώσεις
015	Ενώσεις του φωσφόρου Οξίνες ενώσεις του φωσφόρου Ενώσεις του φωσφονίου Φωσφορικοί εστέρες Φωσφορικά άλατα Φωσφορώδη άλατα Φωσφοραμίδια και παράγωγα τους
016	Ενώσεις του θείου Οξίνες ενώσεις του θείου Μερκαπτάνες Θεικές ενώσεις Θειώδεις ενώσεις
017	Ενώσεις του χλωρίου Χλωρικές Υπερχλωρικές
018	Ενώσεις του αργού
019	Ενώσεις του καλίου
020	Ενώσεις του ασβεστίου
021	Ενώσεις του σκανδίου
022	Ενώσεις του τιτανίου
023	Ενώσεις του βαναδίου
024	Ενώσεις του χρωμίου Ενώσεις του χρωμίου VI (χρωμικές)
025	Ενώσεις του μαγγανίου
026	Ενώσεις σιδήρου
027	Ενώσεις του κοβαλτίου
028	Ενώσεις του νικελίου
029	Ενώσεις του χαλκού
030	Ενώσεις του ψευδαργύρου Οργανομεταλλικά παράγωγα του ψευδαργύρου
031	Ενώσεις του γαλλίου
032	Ενώσεις του γερμανίου
033	Ενώσεις του αρσενικού
034	Ενώσεις του σεληνίου
035	Ενώσεις του βρωμίου
036	Ενώσεις του κρυπτού

037	Ενώσεις του ρουβιδίου
038	Ενώσεις του στροντίου
039	Ενώσεις του υτρίου
040	Ενώσεις του ζirkονίου
041	Ενώσεις του νιοβίου
042	Ενώσεις του μολυβδαινίου
043	Ενώσεις του τεχνητίου
044	Ενώσεις του ρουθηνίου
045	Ενώσεις του ροδίου
046	Ενώσεις του παλλαδίου
047	Ενώσεις του αργύρου
048	Ενώσεις του καδμίου
049	Ενώσεις του ινδίου
050	Ενώσεις του κασσιτέρου Οργανομεταλλικά παράγωγα του κασσιτέρου
051	Ενώσεις του αντιμονίου
052	Ενώσεις του τελλουρίου
053	Ενώσεις του ιωδίου
054	Ενώσεις του ξένου
055	Ενώσεις του καισίου
056	Ενώσεις του βαρίου
057	Ενώσεις του λανθανίου
058	Ενώσεις του δημητρίου
059	Ενώσεις του πρασινοδυμίου
060	Ενώσεις του νεοδυμίου
061	Ενώσεις του προμηθείου
062	Ενώσεις του σαμαρίου
063	Ενώσεις του ευρωπίου
064	Ενώσεις του γαδολινίου
065	Ενώσεις του τερβίου
066	Ενώσεις του δυσπροσίου
067	Ενώσεις του ολμίου
068	Ενώσεις του ερβίου

069	Ενώσεις του θουλίου
070	Ενώσεις του υπερβίου
071	Ενώσεις του λουτεσίου
072	Ενώσεις του αφνίου
073	Ενώσεις του τανταλίου
074	Ενώσεις του βολφραμίου
075	Ενώσεις του ρηγνίου
076	Ενώσεις του ασμίου
077	Ενώσεις του ιριδίου
078	Ενώσεις του λεκοχρύσου
079	Ενώσεις του χρυσού
080	Ενώσεις του υδραργύρου Οργανομεταλλικά παράγωγα του υδραργύρου
081	Ενώσεις του θαλλίου
082	Ενώσεις του μολύβδου Οργανομεταλλικά παράγωγα του μολύβδου
083	Ενώσεις του βισμούθιου
084	Ενώσεις του πολωνίου
085	Ενώσεις του αστατίου
086	Ενώσεις του ραδονίου
087	Ενώσεις του φραγκίου
088	Ενώσεις του ραδίου
089	Ενώσεις του ακτινίου
090	Ενώσεις του θορίου
091	Ενώσεις του πρωτακτίνιου
092	Ενώσεις του ουρανίου
093	Ενώσεις του νεπτουνίου (πρωσειδωνίου)
094	Ενώσεις του πλουτωνίου
095	Ενώσεις του αμερικίου
096	Ενώσεις του κιορίου
097	Ενώσεις του μπερκελίου
098	Ενώσεις του καλιφορνίου
099	Ενώσεις του αϊνσταϊνίου
100	Ενώσεις του φερμίου

101	Ενώσεις του μεντελεβίου
102	Ενώσεις του νομπελίου
103	Ενώσεις του λωρενίου
601	Υδρογονάνθρακες Αλειφατικοί υδρογονάνθρακες Αρωματικοί υδρογονάνθρακες Αλεικυκλικοί υδρογονάνθρακες Αρωματικοί πολυκυκλικοί υδρογονάνθρακες
602	Αλογωνωμένοι υδρογονάνθρακες (*) Αλογωνωμένοι αλειφατικοί υδρογονάνθρακες (*) Αλογωνωμένοι αρωματικοί υδρογονάνθρακες (*) Αλογωνωμένοι αλεικυκλικοί υδρογονάνθρακες (*) (* ) επακριβής προσδιορισμός ανάλογα με την οικογένεια που αντιστοιχεί στο αλογόνο.
603	Αλκοόλες και παράγωγα τους Αλειφατικές αλκοόλες Αρωματικές αλκοόλες Αλεικυκλικές αλκοόλες Αλκανολαμίνες Αποξειδικά παράγωγα Αιθέρες Αιθέρες γλυκολών Γλυκόλες και πολυόλες
604	Φαινόλες και παράγωγα τους Αλογοπαράγωγα των φαινολών (*) (* ) Επακριβής προσδιορισμός ανάλογα με την οικογένεια που αντιστοιχεί στο αλογόνο.
605	Αλδεΐδες και παράγωγα τους Αλειφατικές αλδεΐδες Αρωματικές αλδεΐδες Αλεικυκλικές αλδεΐδες Αλειφατικές αλδεΐδες Αρωματικές αλδεΐδες Αλεικυκλικές αλδεΐδες
606	Κετόνες και παράγωγα τους Αλειφατικές κετόνες Αρωματικές κετόνες (*) Αλεικυκλικές κετόνες (* ) Συμπεριλαμβανομένων των κινονών

607	<p>Οργανικά οξέα και παράγωγα τους</p> <p>Αλειφατικά οξέα</p> <p>Αλογονωμένα αλειφατικά οξέα (*)</p> <p>Αρωματικά οξέα</p> <p>Αλογονωμένα αρωματικά οξέα (*)</p> <p>Αλεικυκλικά οξέα</p> <p>Αλογονωμένα αλεικυκλικά οξέα (*)</p> <p>Ανυδρίτες αλειφατικών οξέων</p> <p>Ανυδρίτες αλογονωμένων αλειφατικών οξέων (*)</p> <p>Ανυδρίτες αρωματικών οξέων</p> <p>Ανυδρίτες αλογονωμένων αρωματικών οξέων(*)</p> <p>Ανυδρίτες αλεικυκλικών οξέων</p> <p>Ανυδρίτες αλογονωμένων αλεικυκλικών οξέων(*)</p> <p>Αλατα αλειφατικών οξέων</p> <p>Αλατα αλογονωμένων αλειφατικών οξέων(*)</p> <p>Αλατα αρωματικών οξέων</p> <p>Αλατα αλογονωμένων αρωματικών οξέων</p> <p>Αλατα αλεικυκλικών οξέων</p> <p>Εστέρες αλειφατικών οξέων</p> <p>Εστέρες αλογονωμένων αλειφατικών οξέων(*)</p> <p>Εστέρες αρωματικών οξέων Εστέρες αλογονωμένων αλειφατικών οξέων(*)</p> <p>Εστέρες αλεικυκλικών οξέων</p> <p>Εστέρες αλογονωμένων αλεικυκλικών οξέων(*)</p> <p>Εστέρες αιθερογλυκολών</p> <p>Ακρυλικές ενώσεις</p> <p>Μεθακρυλικές ενώσεις</p> <p>Λακτόνες</p> <p>Ακυλαλαγονίδια</p> <p>(*) Επακριβής προσδιορισμός ανάλογα με την οικογένεια που αντιστοιχεί στο αλογόνο.</p>
608	Νιτρίλια και παράγωγα τους
609	Νιτροενώσεις
610	Χλωρονιτροενώσεις
611	Αζωξυ-και Αζωενώσεις
612	<p>Αμινοενώσεις</p> <p>Αλειφατικές αμίνες και παράγωγα τους</p> <p>Αλεικυκλικές αμίνες και παράγωγα τους</p> <p>Αρωματικές αμίνες και παράγωγα τους</p> <p>Ανιλίνη και παράγωγα της</p> <p>Βενζιδίνη και παράγωγα της</p>
613	<p>Ετεροκυκλικές βάσεις και παράγωγα τους</p> <p>Βενζιμιδαζόλιο και παράγωγα του</p> <p>Ιμιδαζόλιο και παράγωγα του</p> <p>Πυρεθρινοειδή</p> <p>Κινολίνη και παράγωγα της</p> <p>Τριαζίνη και παράγωγα της</p> <p>Τριαζόλιο και παράγωγα του</p>
614	<p>Γλυκοζίτες και αλκαλοειδή</p> <p>Αλκαλοειδή και παράγωγα τους</p> <p>Γλυκοζίτες και παράγωγα τους</p>
615	<p>Κυανικές και ισοκυανικές ενώσεις</p> <p>Κυανικές ενώσεις</p> <p>Ισοκυανικές ενώσεις</p>

616	Αμίδια και παράγωγα τους Ακεταμίδιο και παράγωγα του Ανιλίδια
617	Οργανικά υπεροξειδία
647	Ενζυμα
648	<p>Πολύπλοκα παράγωγα του άνθρακα Οξινο εκχύλισμα Αλκαλικό εκχύλισμα Ελαια ανθρακενίου Υπόλειμμα εκχύλισης ελαίων ανθρακενίου Κλάσμα ελαίων ανθρακενίου Φαινολικά έλαια Υπόλειμμα εκχύλισης φαινολικών ελαίων Υγρά άνθρακα εκχύλισης με υγρό διαλύτη Υγρά άνθρακα, διάλυμα εκχύλισης με υγρό διαλύτη Ελαιο λιθανθράκων Λιθανθρακόπισσα Εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας Υπόλειμμα στερεών λιθανθρακόπισσας Κωκ (ανθρακόπισσα) χαμηλής θερμοκρασίας, κατράμι υψηλής θερμοκρασίας Κως (ανθρακόπισσα), κατράμι υψηλής θερμοκρασίας Κωκ (ανθρακόπισσα), ανάμιξη άνθρακα με κατράμι, υψηλής θερμοκρασίας Ακατέργαστο βενζόλιο Ακατέργαστη φαινόλη Ακατέργαστες βάσεις πίσσας Αποστάγματα φαινόλης Αποστάγματα Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με υγρό διαλύτη, κύρια Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη, υδρογονοπυρολυμένα Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη, υδρογονοπυρολυμένα, υδρογονωμένα μεσαία Αποστάγματα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη, υδρογονοπυρολυμένα μεσαία</p> <p>Υπολείμματα εκχυλισματος (άνθρακα) αλκαλικό εκχύλισμα λιθανθρακόπισσας, χαμηλή θερμοκρασία Καθαρό πετρέλαιο Καύσιμα, ντίζελ, εκχύλισμα λιθάνθρακα με υγρό διαλύτη, υδρογονοπυρολυμένα, υδρογονωμένα Καύσιμα, καύσιμα αεριοπρωθυμένων, εκχύλισμα άνθρακα με διαλύτη, υδρογονοπυρολυμένα, υδρογονωμένα Βενζίνη, εκχύλισμα άνθρακα με διαλύτη, υδρογονοπυρολυμένη νάφθα Προϊόντα θερμικής κατεργασίας Βαρέα έλαια ανθρακενίου Βαρέα έλαιο ανθρακενίου εναπόσταγμα Επαναπόσταγμα βαρέων ελαίων ανθρακενίου Ελαφρά έλαια Υπολείμματα εκχυλισμάτων ελαφρών ελαίων, υψηλού σημείου ζέσης Υπολείμματα εκχυλισμάτων ελαφρών ελαίων, μέσου σημείου ζέσης Υπολείμματα εκχυλισμάτων ελαφρών ελαίων, χαμηλού σημείου ζέσης Εναποστάγματα ελαφρών ελαίων, υψηλού σημείου ζέσης Εναποστάγματα ελαφρών ελαίων, μέσου σημείου ζέσης Εναποστάγματα ελαφρών ελαίων, χαμηλού σημείου ζέσης Ελαιο μεθυλοναφθαλίνης Υπολείμματα εκχυλισματος ελαίου μεθυλοναφθαλίνης Νάφθα (άνθρακα), εκχύλισης με διαλύτη, υδροπυρολυμένη Ελαιο ναφθαλίνης Υπολείμματα εκχυλισματος ελαίου ναφθαλίνης Επαναπόσταγμα ελαίου ναφθαλίνης Πίσσα Επαναπόσταγμα πίσσας Υπόλειμμα πίσσας Υπόλειμμα πίσσας, θερμικά κατεργασμένο Υπόλειμμα πίσσας, οξειδωμένο Προϊόντα πυρόλυσης Επαναποστάγματα</p>



	Υπολείμματα (άνθρακα), εκχύλιση με υγρό διαλύτη Πισσάνθρακας Πισσάνθρακας, χαμηλή θερμοκρασία Ελαία πίσσας, υψηλό σημείο ζέσης Ελαία πίσσας, μέσο σημείο ζέσης Ελαία έκπλυσης Υπόλειμμα αποσταγμάτων ελαίων έκπλυσης Επαναπόσταγμα ελαίων έκπλυσης
649	Πολύπλοκα παράγωγα πετρελαίου Αργό πετρέλαιο Πετρέλαιο αέριο Νάφθα χαμηλού σημείου ζέσης Ελαφρά επεξεργασμένη νάφθα Ελαφρά νάφθα από καταλυτική διάλυση Ελαφρά νάφθα αναμορφωμένη Ελαφρά νάφθα από θερμική διάσπαση Ελαφρά νάφθα από υδρογονοεπεξεργασία Ελαφρά νάφθα-μη προδιαγεγραμμένη Κηροζίνη απευθείας απόσταξης Κηροζίνη-μη προδιαγεγραμμένη Πετρέλαιο, διασπασμένο Πετρέλαιο-μη προδιαγεγραμμένο Βαρύ μαζούτ Γράσσο Βασικό ορυκτέλαιο, μη εξευγενισμένο ή ελαφρώς εξευγενισμένο Βασικό ορυκτέλαιο-μη προδιαγεγραμμένο Απόσταγμα εκχυλισμένων αρωματικών Απόσταγμα εκχυλισμένων αρωματικών (επεξεργασμένο) Έλαιο Foot (φοοτς οйл) Ψευδοκηρός Βαζελίνη

## 4. Πρακτική εφαρμογή

Αφού ερευνηθεί αν η ουσία ανήκει σε μια ή περισσότερες από τις οικογένειες ή υποοικογένειες του καταλόγου, η γενική ονομασία μπορεί να διαμορφωθεί ως εξής:

- 4.1. Εάν το όνομα μιας οικογένειας ή υποοικογένειας αρκεί για τον χαρακτηρισμό των πλέον σημαντικών χημικών στοιχείων ή λειτουργικών ομάδων, τότε ως γενική ονομασία επιλέγεται το όνομα αυτό.

*Παραδείγματα:*

- 1.4-διυδροξυβενζόλιο  
οικογένεια 604: φαινόλες και παράγωγα τους  
γενική ονομασία: παράγωγο φαινόλης
- Βουτανόλη  
οικογένεια 603: αλκοόλες και παράγωγα τους  
υποοικογένεια: αλειφατικές αλκοόλες  
γενική ονομασία: αλειφατική αλκοόλη
- 2-ισοπροποξυαιθανόλη  
οικογένεια 603: αλκοόλες και παράγωγα τους  
υποοικογένεια: αιθέρες γλυκολών  
γενική ονομασία: αιθέρας γλυκόλης
- Ακρυλικός μεθυλεστέρας  
οικογένεια 607: οργανικά οξέα και παράγωγα τους  
υποοικογένεια: ακρυλικές ενώσεις  
γενική ονομασία: ακρυλική ένωση

- 4.2. Εάν το όνομα μιας οικογένειας ή υποοικογένειας δεν αρκεί για τον χαρακτηρισμό των σημαντικών χημικών στοιχείων ή λειτουργικών ομάδων, η γενική ονομασία αποτελεί συνδυασμό ονομάτων περισσότερων οικογενειών ή υποοικογενειών.

*Παραδείγματα:*

- Χλωροβενζόλιο  
οικογένεια 602: αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

υποοικογένεια: αλογονωμένοι αρωματικοί υδρογονάνθρακες  
 οικογένεια 017: ενώσεις του χλωρίου  
 γενική ονομασία: χλωριωμένοι αρωματικοί υδρογονάνθρακες

- 2, 3, 6-τριχλωροφαινυλοξικά οξεία  
 υποοικογένεια: οργανικά οξεία  
 υποοικογένεια: αλογονωμένα αρωματικά οξεία  
 οικογένεια 017: ενώσεις του χλωρίου  
 γενική ονομασία: χλωριωμένο αρωματικό οξύ
- 1-χλωρο-1-νιτροπρωπάνιο  
 οικογένεια 610: χλωρονιτροενώσεις  
 οικογένεια 601: υδρογονάνθρακες  
 υποοικογένεια: αλειφατικοί υδρογονάνθρακες  
 γενική ονομασία: χλωρονιτρωμένοι αλειφατικοί υδρογονάνθρακες
- Διθεοσυροφωσφορικός τετραπρωπυλεστέρας  
 οικογένεια 015: ενώσεις του φωσφόρου  
 υποοικογένεια: φωσφορικοί εστέρες  
 οικογένεια 016: ενώσεις του θείου  
 γενική ονομασία: θειοφωσφορικοί εστέρες

Σημείωση: Για ορισμένα στοιχεία, και ιδίως για τα μέταλλα, το όνομα της οικογένειας ή υποοικογένειας μπορεί να καταστεί σαφέστερο προσθέτοντας τις λέξεις «ανόργανο» ή «οργανικό».

#### Παραδείγματα:

- Χλωριούχος υδράργυρος  
 οικογένεια 080: ενώσεις του υδραργύρου  
 γενική ονομασία: ανόργανη ένωση του υδραργύρου
- Οξικό βάριο  
 οικογένεια 056: ενώσεις του βαρίου  
 γενική ονομασία: οργανική ένωση του βαρίου
- Νιτρώδης αιθυλεστέρας  
 οικογένεια 007: ενώσεις του αζώτου  
 υποοικογένεια: νιτρώδεις ενώσεις  
 γενική ονομασία: οργανική νιτρώδης ένωση
- Υδροθειώδες νάτριο  
 οικογένεια 016: ενώσεις του θείου  
 γενική ονομασία: ανόργανη ένωση του θείου

[Τα παραδείγματα που αναφέρθηκαν είναι ενώσεις που ελήφθησαν από το Μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού ΕΚ/1272/2008 και οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αίτησης εχεμύθειας.]

## Παράρτημα XIII

[Κανονισμός 31(1)]

## ΟΙ ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (ΟΕΠ) ΤΟΥ ΟΟΣΑ

## Περιεχόμενα

## Τμήμα I

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πρόλογος

1. Πεδίο εφαρμογής
2. Ορολογία
  - 2.1. Ορθή εργαστηριακή πρακτική
  - 2.2. Όροι σχετικοί με την οργάνωση της πειραματικής μονάδας
  - 2.3. Όροι σχετικοί με μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος
  - 2.4. Όροι σχετικοί με το ελεγχόμενο στοιχείο

## Τμήμα II

## ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. Οργάνωση και προσωπικό της πειραματικής μονάδας
  - 1.1. Ευθύνες της διοίκησης της πειραματικής μονάδας
  - 1.2. Ευθύνες του διευθυντή μελέτης
  - 1.3. Ευθύνες του κυρίου ερευνητή
  - 1.4. Ευθύνες του απασχολούμενου προσωπικού στη μελέτη
2. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας
  - 2.1. Γενικά
  - 2.2. Ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας
3. Εγκαταστάσεις
  - 3.1. Γενικά
  - 3.2. Εγκαταστάσεις πειραματικών συστημάτων
  - 3.3. Εγκαταστάσεις για το χειρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς
  - 3.4. Εγκαταστάσεις αρχείων
  - 3.5. Διάθεση αποβλήτων
4. Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια
5. Πειραματικά συστήματα
  - 5.1. Φυσικά / χημικά
  - 5.2. Βιολογικά
6. Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς
  - 6.1. Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση
  - 6.2. Χαρακτηρισμός
7. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας
8. Εκτέλεση της μελέτης
  - 8.1. Σχέδιο μελέτης
  - 8.2. Περιεχόμενο του σχεδίου μελέτης
  - 8.3. Διεξαγωγή της μελέτης
9. Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης
  - 9.1. Γενικά
  - 9.2. Περιεχόμενο της τελικής έκθεσης
10. Αποθήκευση και διατήρηση καταγραφών και υλικών

## Τμήμα I

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

## Πρόλογος

Η ποιότητα των μη κλινικών μελετών για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στις οποίες βασίζεται η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων, αποτελεί μέλημα τόσο των

εθνικών αρχών όσο και της βιομηχανίας. Ως εκ τούτου, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ έχουν θεσπίσει κριτήρια σχετικά με τη διεξαγωγή τους.

Για να μην παρεμποδίζεται το διεθνές εμπόριο χημικών προϊόντων από την εφαρμογή διαφορετικών συστημάτων, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ επεδίωξαν να εναρμονίσουν σε διεθνές επίπεδο τις μεθόδους δοκιμών και την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Το 1979 και το 1980 μια διεθνής ομάδα εμπειρογνομόνων που συνεστήθη στο πλαίσιο του ειδικού προγράμματος για τον έλεγχο των χημικών ουσιών ανέπτυξε τις «Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ), στηριζόμενη σε κοινές διαχειριστικές και επιστημονικές πρακτικές και στην εμπειρία που προέκυψε από διάφορες εθνικού ή διεθνούς επιπέδου δραστηριότητες. Οι αρχές αυτές της ΟΕΠ εγκρίθηκαν από το συμβούλιο του ΟΟΣΑ το 1981 ως παράρτημα της απόφασης του Συμβουλίου για την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών προϊόντων [C(81) 30 (Final)].

Κατά τη διάρκεια του 1995 και 1996 συνεστήθη νέα αρμόδια ομάδα εμπειρογνομόνων για την αναθεώρηση και τον εκσυγχρονισμό των αρχών της ΟΕΠ. Το παρόν έγγραφο είναι αποτέλεσμα της συναίνεσης που επέτυχε η ομάδα. Ακυρώνει και αντικαθιστά τις αρχές που είχαν θεσπιστεί το 1981. Με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής επιδιώκεται η συγκέντρωση δεδομένων ποιότητας. Η επίτευξη δεδομένων ποιότητας αποτελεί τη βάση για την αμοιβαία αποδοχή τους μεταξύ των διαφόρων χωρών. Εάν κάθε μεμονωμένη χώρα μπορεί να βασίζεται με βεβαιότητα στα δεδομένα δοκιμών που έχουν επιτευχθεί σ' άλλες χώρες, αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών και επιτυγχάνεται εξοικονόμηση χρόνου και πόρων. Η εφαρμογή των εν λόγω αρχών αναμένεται να αποτρέψει τη δημιουργία εμποδίων στις συναλλαγές και να βελτιώσει περαιτέρω την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

## 1. Πεδίο εφαρμογής

Οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής πρέπει να εφαρμόζονται στις μη κλινικές δοκιμές που αφορούν την ασφάλεια ελεγχόμενων στοιχείων τα οποία περιέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, φυτοφάρμακα, καλλυντικά, κτηνιατρικά φάρμακα καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και ζωοτροφών και σε βιομηχανικά χημικά προϊόντα. Τα ελεγχόμενα αυτά στοιχεία είναι συνήθως συνθετικές χημικές ουσίες αλλά ενδέχεται επίσης να έχουν φυσική ή βιολογική προέλευση και σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι ζωντανες οργανισμοί. Αυτά τα ελεγχόμενα στοιχεία υποβάλλονται σε σχετικές δοκιμές προκειμένου να συγκεντρωθούν δεδομένα για τις ιδιότητές τους ή/και για το κατά πόσο αυτά είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Οι μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, περιλαμβάνουν εργασίες που γίνονται σε εργαστήρια, σε θερμοκήπια και σε αγρούς.

Εφόσον δεν υπάρχει ειδική εξαίρεση από την εθνική νομοθεσία, οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής εφαρμόζονται σε όλες τις μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος των οποίων η διεξαγωγή απαιτείται από κανονιστικές διατάξεις που ρυθμίζουν την καταχώρηση ή τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, φυτοφαρμάκων, πρόσθετων τροφίμων και ζωοτροφών, καλλυντικών, κτηνιατρικών φαρμάκων και ομοειδών προϊόντων καθώς και από τις κανονιστικές διατάξεις τις σχετικές με τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα.

## 2. Ορισμοί

### 2.1. Ορθή εργαστηριακή πρακτική

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ): είναι ένα σύστημα ποιότητας που αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαστηριακές μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και παρουσιάζονται στην συντασσόμενη τελική έκθεση.

### 2.2. Όροι σχετικοί με την οργάνωση της πειραματικής μονάδας

1. Πειραματική μονάδα είναι τα άτομα, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Για τις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερους από έναν τόπους, η πειραματική μονάδα περιλαμβάνει τον τόπο που εδρεύει ο διευθυντής μελέτης και όλους τους άλλους επιμέρους τόπους διεξαγωγής δοκιμών, οι οποίοι δύναται να θεωρηθούν συνολικά ή αυτοτελώς σαν πειραματικές μονάδες.

2. Τύπος δοκιμών είναι η ή οι τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται μια ή περισσότερες φάσεις μιας δοκιμής μελέτης, και που απαιτούνται για να ελεγχθεί η ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

3. Διοίκηση της πειραματικής μονάδας είναι το ή τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα που έχουν την τυπική ευθύνη της οργάνωσης και λειτουργίας της πειραματικής μονάδας σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
4. Διοίκηση του τόπου δοκιμών (εάν έχει ορισθεί) είναι το ή τα άτομα που είναι αρμόδια για να διασφαλίσουν την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής κατά τη διεξαγωγή της ή των φάσεων της μελέτης για τις οποίες είναι υπεύθυνα.
5. Χρηματοδότης είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναθέτει, χρηματοδοτεί ή/και υποβάλλει στους αρμόδιους μια μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
6. Διευθυντής μελέτης είναι το άτομο που έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
7. Κύριος ερευνητής είναι το άτομο το οποίο, σε περίπτωση που η μελέτη διεξάγεται σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, ενεργεί εξ ονόματος του διευθυντή μελέτης και έχει καθορισμένη αρμοδιότητα για τις φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται. Η ευθύνη του διευθυντή της μελέτης όσον αφορά τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης δεν δύναται να εκχωρηθεί στον ή στους κυρίους ερευνητές. Το ίδιο ισχύει και για την έγκριση του σχεδίου της μελέτης και των τροποποιήσεών του, την έγκριση της τελικής έκθεσης και την διασφάλιση της τήρησης των αρχών εργαστηριακής πρακτικής.
8. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας είναι ένα καθορισμένο σύστημα, συμπεριλαμβανομένου και του σχετικού προσωπικού το οποίο είναι ανεξάρτητο από τη διεξαγωγή της μελέτης, και σκοπό έχει να παρέχει στην διοίκηση της πειραματικής μονάδας, την διαβεβαίωση ότι ακολουθούνται οι αρχές ΟΕΠ.
9. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) είναι γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμών ή εργασιών οι οποίες κανονικά δεν περιγράφονται λεπτομερώς στα σχέδια των μελετών ή στις οδηγίες για διεξαγωγή των δοκιμών.
10. Βασικό χρονοδιάγραμμα είναι ένα σύνολο χρήσιμων πληροφοριών για την εκτίμηση του φόρτου εργασίας και για την ιχνηλάτηση των μελετών σε μια πειραματική μονάδα.

### 2.3. Όροι σχετικοί με τη μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος

1. Μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αποκαλούμενη στο εξής «μελέτη», είναι ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων με τα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του τα οποία θα υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.
2. Βραχυπρόθεσμη μελέτη είναι μια μελέτη μικρής διάρκειας η οποία πραγματοποιείται με τρέχουσες τεχνικές, ευρέως χρησιμοποιούμενες.
3. Σχέδιο μελέτης είναι ένα έγγραφο στο οποίο καθορίζονται οι στόχοι και καταστρώνεται η πειραματική φάση για τη διεξαγωγή της μελέτης, όπου περιλαμβάνονται και οι τυχόν τροποποιήσεις.
4. Τροποποίηση του σχεδίου μελέτης είναι μια εσκεμμένη μεταβολή του σχεδίου της μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.
5. Παρέκκλιση από το σχέδιο μελέτης είναι μια ακούσια απομάκρυνση από το σχέδιο μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.
6. Πειραματικό σύστημα είναι οιοδήποτε βιολογικό, χημικό ή φυσικό σύστημα που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη καθώς και οι συνδυασμοί τους.
7. Ανεπεξέργαστα δεδομένα είναι όλες οι πρωτότυπες εργαστηριακές καταγραφές και όλα τα αυθεντικά έγγραφα της πειραματικής μονάδας ή επικυρωμένα αντίγραφα τους, που προέκυψαν από τις παρατηρήσεις και από τις εργασίες που διεξήχθησαν στο πλαίσιο μιας μελέτης. Στα ανεπεξέργαστα δεδομένα, π.χ. είναι δυνατόν να περιλαμβάνονται φωτογραφίες, αντίγραφα σε μικροσκοπία (microfilm) ή microfiche, δεδομένα αναγνώσιμα από ΗΥ, μαγνητοφωνημένες παρατηρήσεις, καταγραφές αυτογραφικών οργάνων ή οποιαδήποτε άλλα μέσα αποθήκευσης δεδομένων τα οποία

οποία είναι ικανά να εξασφαλίζουν ασφαλή αποθήκευση πληροφοριών για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην ενότητα 10 του παρόντος κειμένου.

8. Δοκίμιο είναι οποιοδήποτε υλικό που λαμβάνεται από ένα πειραματικό σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή διατήρηση.
  9. Ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους είναι η ημερομηνία συγκεντρώσεως των πρώτων πειραματικών δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.
  10. Ημερομηνία περάτωσης του πειραματικού μέρους είναι η τελευταία ημερομηνία συγκεντρώσεως δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.
  11. Ημερομηνία έναρξης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής του σχεδίου της μελέτης από το διευθυντή της μελέτης.
  12. Ημερομηνία περάτωσης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής της τελικής εκθέσεως από το διευθυντή της μελέτης.
- 2.4. Όροι σχετικοί με το Ελεγχόμενο Στοιχείο
1. Ελεγχόμενο στοιχείο είναι το υποκείμενο της μελέτης.
  2. Στοιχείο αναφοράς («στοιχείο ελέγχου») είναι οιοδήποτε στοιχείο χρησιμοποιούμενο ως μέσο συγκρίσεως με το ελεγχόμενο στοιχείο.
  3. Παρτίδα είναι μια συγκεκριμένη ποσότητα ή μέρος του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς που έχει παραχθεί κατά τη διάρκεια καθορισμένου κύκλου παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι είναι ομοιογενούς (ομοιογενούς) χαρακτήρα και να θεωρείται ως τέτοιο.
  4. Φορέας είναι οποιοδήποτε μέσο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας ανάμιξης, διασποράς ή διαλυτοποίησης του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς, ώστε να διευκολύνει το χειρισμό του πειραματικού συστήματος.

## Τμήμα II

### ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. Οργάνωση και προσωπικό της πειραματικής μονάδας
    - 1.1. Αρμοδιότητες της διοίκησης της πειραματικής μονάδας
      1. Η διοίκηση της πειραματικής μονάδας οφείλει να διασφαλίζει ότι η πειραματική μονάδα τηρεί τις αρχές ΟΕΠ.
    2. Η διοίκηση της πειραματικής μονάδας θα πρέπει τουλάχιστον:
      - α) να διασφαλίζει την ύπαρξη δηλώσεως στην οποία αναφέρεται η ταυτότητα των ατόμων που έχουν τις διοικητικές ευθύνες εντός της πειραματικής μονάδας όπως ορίζεται από τις παρούσες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
      - β) να διασφαλίζει ότι η πειραματική μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, κατάλληλες εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και υλικά για την έγκαιρη και σωστή διεξαγωγή της μελέτης.
      - γ) να διατηρεί στομικό φάκελο με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την εμπειρία και την περιγραφή των καθηκόντων καθενός από τα μέλη του επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού.
      - δ) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό έχει κατανοήσει πλήρως την εργασία την οποία καλείται να επιτελέσει και, εφόσον απαιτείται, να φροντίζει για τη σχετική επιμόρφωση του προσωπικού.
- να εξασφαλίζει ότι κατάλληλες και τεχνικά έγκυρες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας έχουν καθιερωθεί και ακολουθούνται και να εγκρίνει κάθε νέα ή αναθεωρημένη ΤΔΛ.

- στ) να εξασφαλίζει ότι διατίθεται πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας και κατάλληλο προσωπικό για την εφαρμογή του καθώς και ότι οι σχετικές με τη διασφάλιση της ποιότητας αρμοδιότητες ασκούνται σύμφωνα με τις παρούσες αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
- ζ) να ορίζει, πριν από την έναρξη κάθε μελέτης, ένα άτομο ως διευθυντή μελέτης το οποίο να διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία. Τυχόν αντικατάσταση του διευθυντή μελέτης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα.
- η) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, εάν απαιτείται ορίζεται κύριος ερευνητής ο οποίος διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία για την επίβλεψη της ή των φάσεων της μελέτης που του έχουν ανατεθεί. Τυχόν αντικατάσταση του κυρίου ερευνητή πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα.
- θ) να εξασφαλίζει την τεκμηριωμένη έγκριση του σχεδίου μελέτης εκ μέρους του διευθυντή μελέτης.
- ι) να εξασφαλίζει ότι ο διευθυντής μελέτης έχει θέσει στη διάθεση του επιφορτισμένου με τη διασφάλιση ποιότητας προσωπικού, το εγκριθέν σχέδιο μελέτης.
- ια) να εξασφαλίζει την τήρηση ιστορικού αρχείου όλων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας.
- ιβ) να εξασφαλίζει το διορισμό υπευθύνου για τη διαχείριση του ή των αρχείων
- ιγ) να εξασφαλίζει την τήρηση του βασικού χρονοδιαγράμματος
- ιδ) να εξασφαλίζει ότι οι προμήθειες που προορίζονται για την πειραματική μονάδα πληρούν τις αναγκαίες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους στην μελέτη
- ιε) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση διεξαγωγής της μελέτης σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, υφίσταται σαφής τρόπος επικοινωνίας μεταξύ του διευθυντή μελέτης, του ή των κυρίων ερευνητών, του προσωπικού του ή των προγραμμάτων διασφάλισης ποιότητας και του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού.
- ιστ) να εξασφαλίζει τον κατάλληλο χαρακτηρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς.
- ιζ) να καθιερώνει διαδικασίες που να εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα πληροφορικής είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι έγκυρα και ότι λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις παρούσες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής
3. Σε περίπτωση διεξαγωγής μιας ή περισσότερων φάσεων της μελέτης σε έναν τόπο δοκιμών, η διοίκηση του τόπου αυτού (εάν έχει διοριστεί) είναι αρμόδια για όλα τα προαναφερόμενα σημεία πλην των σημείων 1.1.2 ζ), ι), ια) και ιστ).
- 1.2. Ευθύνες του διευθυντή μελέτης
1. Ο διευθυντής μελέτης είναι ο μόνος αρμόδιος για τον έλεγχο της μελέτης και έχει την ευθύνη, για τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης και για την σύνταξη της τελικής έκθεσής της.
  2. Οι ευθύνες αυτές περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές. Ο διευθυντής μελέτης οφείλει:
    - α) να εγκρίνει το σχέδιο μελέτης και τις τυχόν τροποποιήσεις του, θέτοντας υπογραφή και ημερομηνία.
    - β) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό της μονάδας διασφάλισης της ποιότητας διαθέτει εγκαίρως αντίγραφο του σχεδίου μελέτης και των τυχόν τροποποιήσεών του και ότι επικοινωνεί αποτελεσματικά με το εν λόγω προσωπικό όποτε απαιτείται κατά τη διεξαγωγή της μελέτης.
    - γ) να εξασφαλίζει ότι το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό έχει, στη διάθεσή του τα σχέδια μελέτης, τις τροποποιήσεις τους και τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας.
    - δ) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, το σχέδιο μελέτης και η τελική έκθεση καθορίζουν σαφώς το ρόλο του ή των

κυρίων ερευνητών καθώς και το ρόλο της πειραματικής μονάδας και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της μελέτης.

- ε) να εξασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο σχέδιο μελέτης, να προβαίνει σε εκτίμηση και τεκμηρίωση της επίπτωσης κάθε παρέκκλισης από το σχέδιο μελέτης όσον αφορά την ποιότητα και την ακεραιότητα της μελέτης και να λαμβάνει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εάν είναι αναγκαίο, να βεβαιώνει τις παρεκκλίσεις από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κατά τη διεξαγωγή της μελέτης.
- στ) να εξασφαλίζει την πλήρη τεκμηρίωση και καταχώρηση όλων των ανεπεξέργαστων δεδομένων που συγκεντρώνονται.
- ζ) να εξασφαλίζει ότι έχει ελεγχθεί η καταλληλότητα των χρησιμοποιούμενων στη μελέτη συστημάτων πληροφορικής.
- η) να υπογράφει και να θέτει ημερομηνία στην τελική έκθεση ούτως ώστε να υποδηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των δεδομένων που περιέχονται σ' αυτή και να καταδεικνύει το βαθμό συμμόρφωσης της μελέτης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
- θ) να εξασφαλίζει ότι μετά την ολοκλήρωση (και την περάτωση) της μελέτης το σχέδιο μελέτης, η τελική έκθεση, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το βοηθητικό υλικό αρχειοθετούνται.

### 1.3. Ευθύνες του κυρίου ερευνητή

Ο κύριος ερευνητής εξασφαλίζει ότι οι φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται διεξάγονται σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

### 1.4. Ευθύνες του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού

1. Κάθε μέλος του προσωπικού που συμμετέχει στη διεξαγωγή της μελέτης πρέπει να γνωρίζει τα σημεία των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του, στο πλαίσιο της μελέτης.
2. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό πρέπει να έχει πρόσβαση στο σχέδιο μελέτης και στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του στη συγκεκριμένη μελέτη. Οφείλει να ακολουθεί τις οδηγίες που παρέχονται στα εν λόγω έγγραφα. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις οδηγίες αυτές πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται απευθείας στον διευθυντή μελέτης ή/και, κατά περίπτωση, στον ή στους κύριους ερευνητές.
3. Κάθε μέλος του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού είναι υπεύθυνο για την άμεση και ακριβή καταχώρηση των ανεπεξέργαστων δεδομένων σύμφωνα με τις παρούσες αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, καθώς και για την ποιότητα αυτών των δεδομένων.
4. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υγειονομικές προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που διατρέχει και να διασφαλίσει την ακεραιότητα της μελέτης. Καλείται να γνωστοποιεί στον υπεύθυνο κάθε χαρακτηριστικό της υγείας του ή της ιατρικής κατάστασής του ώστε να αποκλεισθεί από εργασίες που ενδέχεται να έχουν συνέπειες για τη μελέτη.

## 2. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας

### 2.1. Γενικά

1. Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας με το οποίο να εξασφαλίζεται η διεξαγωγή των μελετών σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
2. Για την εκτέλεση του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας η διοίκηση της πειραματικής μονάδας ορίζει άτομο ή άτομα που γνωρίζουν τις διαδικασίες διεξαγωγής δοκιμών και τα οποία είναι απευθείας υπόλογα σ' αυτή.

Το ή τα εν λόγω άτομα δεν πρέπει να ενέχονται στη διεξαγωγή της μελέτης της οποίας την ποιότητα επιδιώκεται η διασφάλιση της ποιότητας.



## 2.2. Ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας

Οι ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες, χωρίς όμως να περιορίζονται σ' αυτές. Το εν λόγω προσωπικό οφείλει:

- α) να τηρεί αντίγραφα όλων των εγκριθέντων σχεδίων μελετών και τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας που χρησιμοποιούνται στην πειραματική μονάδα και να έχει πρόσβαση σε ενημερωμένο αντίτυπο του βασικού χρονοδιαγράμματος.
- β) να ελέγχει κατά πόσο το σχέδιο μελέτης περιέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες για την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να τεκμηριώνεται.
- γ) να προβαίνει σε επιθεωρήσεις για να διαπιστώσει αν όλες οι μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές πρέπει επίσης να ελέγχεται αν τα σχέδια μελετών και οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας έχουν τεθεί στη διάθεση του επιφορτισμένου με τη μελέτη προσωπικού και κατά πόσο ακολουθούνται.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας προβλέπουν τρία είδη επιθεωρήσεων:

- Επιθεωρήσεις με αντικείμενο τη μελέτη,
- Επιθεωρήσεις με αντικείμενο την πειραματική μονάδα,
- Επιθεωρήσεις με αντικείμενο τις τεχνικές.

Για τις επιθεωρήσεις αυτές τηρούνται καταγραφές.

- δ) να επιθεωρεί τις τελικές εκθέσεις για να εξακριβώσει κατά πόσο η περιγραφή των μεθόδων, διαδικασιών και παρατηρήσεων είναι ακριβής και διεξοδική καθώς και αν τα αναφερόμενα αποτελέσματα αντιστοιχούν πλήρως και με ακρίβεια στα ανεπεξέργαστα δεδομένα των μελετών.
- ε) να υποβάλλει αμέσως τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων εγγράφως στη διοίκηση, στον διευθυντή μελέτης, στον ή στους κύριους ερευνητές και στην αντίστοιχη διοίκησή τους, κατά περίπτωση.
- στ) να συντάσσει και να υπογράφει δήλωση, που θα περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση, στην οποία αναγράφονται τα είδη των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν και οι αντίστοιχες ημερομηνίες τους, συμπεριλαμβανομένων της ή των φάσεων της μελέτης που επιθεωρήθηκαν, και οι ημερομηνίες κατά τις οποίες τα αποτελέσματα της επιθεώρησης υποβλήθηκαν στη διοίκηση, στο διευθυντή μελέτης και στον ή στους κύριους ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση απηχεί τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

## 3. Εγκαταστάσεις

### 3.1. Γενικά

1. Η πειραματική μονάδα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της μελέτης και να ελαχιστοποιεί τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εγκυρότητα της μελέτης.
2. Ο σχεδιασμός της πειραματικής μονάδας πρέπει να επιτρέπει ικανοποιητικό διαχωρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων ώστε να διασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης.

### 3.2. Εγκαταστάσεις των πειραματικών συστημάτων

1. Η πειραματική μονάδα πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό αιθουσών ή χώρων ώστε να διασφαλίζεται η απομόνωση των πειραματικών συστημάτων και των μεμονωμένων μελετών που περιλαμβάνουν ουσίες ή οργανισμούς που είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι περικλείουν βιολογικούς κινδύνους.

Είναι απαραίτητο να διατίθενται κατάλληλες αίθουσες και χώροι για τη διάγνωση, τη θεραπευτική αγωγή και τον έλεγχο των ασθενειών να προστατεύονται τα πειραματικά συστήματα από τις απαραίτητες αλλοιώσεις.

3. Απαιτούνται αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης, κατά περίπτωση, για τις προμήθειες και τον εξοπλισμό. Οι αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους στέγασης των πειραματικών συστημάτων και να εξασφαλίζουν ικανοποιητική προστασία από τυχόν εξάπλωση παρασίτων, μόλυνση ή/και αλλοίωση.

### 3.3. Εγκαταστάσεις για το χειρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων αναφοράς

1. Για να αποφεύγονται οι μολύνσεις ή αναμειξεις πρέπει να υπάρχουν ξεχωριστές αίθουσες ή χώροι για την παραλαβή και την αποθήκευση των ελεγχόμενων στοιχείων αναφοράς καθώς και για την ανάμειξη των ελεγχόμενων στοιχείων με ένα φορέα.
2. Οι αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης των ελεγχόμενων στοιχείων πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους όπου στεγάζονται τα πειραματικά συστήματα και να είναι κατάλληλες για τη διατήρηση της ταυτότητας, συγκέντρωσης, καθαρότητας και σταθερότητας και για την ασφαλή αποθήκευση των επικίνδυνων ουσιών.

### 3.4. Εγκαταστάσεις αρχείων

Πρέπει να υπάρχουν χώροι αρχείων για την ασφαλή αποθήκευση και ανάκτηση σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων, τελικών εκθέσεων, δειγμάτων ελεγχόμενων στοιχείων και δοκιμών. Ο σχεδιασμός και οι συνθήκες της αρχειοθέτησης πρέπει να εξασφαλίζουν την προστασία του αρχειοθετημένου υλικού από τυχόν πρόωρη φθορά.

### 3.5. Διάθεση αποβλήτων

Ο χειρισμός και η διάθεση των αποβλήτων πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μη τίθεται σε κίνδυνο η ακεραιότητα των μελετών. Προς το σκοπό αυτό είναι σκόπιμο να προβλέπονται κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη συλλογή, αποθήκευση και τη διάθεση των αποβλήτων καθώς και διαδικασίες επεξεργασίας και μεταφοράς τους.

## 4. Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια

1. Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των ελεγμένης καταλληλότητας συστημάτων πληροφορικής που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση, αποθήκευση και ανάκτηση δεδομένων και για τον έλεγχο περιβαλλοντικών παραμέτρων σχετικών με τη μελέτη πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.
2. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να συντηρούνται και να βαθμονομούνται τακτικά σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας. Θα πρέπει επίσης να τηρούνται καταγραφές των ανωτέρω δραστηριοτήτων. Η βαθμονόμηση πρέπει να ανταποκρίνεται κατά περίπτωση στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων.
3. Οι συσκευές και τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη δεν πρέπει να επηρεάζουν δυσμενώς τα πειραματικά συστήματα.
4. Οι χημικές ουσίες, τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα πρέπει να είναι κατάλληλα επισημασμένα ώστε να φαίνονται η ταυτότητα (και η συγκέντρωση εάν είναι αναγκαίο), η ημερομηνία λήξεως καθώς και ειδικές οδηγίες αποθήκευσης. Επίσης πρέπει να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την προέλευση, την ημερομηνία παρασκευής και τη σταθερότητά τους. Η ημερομηνία λήξεως είναι δυνατόν να παρατείνεται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης ή ανάλυσης.

## 5. Πειραματικά συστήματα

### 5.1. Φυσικά / Χημικά

1. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση φυσικών/χημικών δεδομένων πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των φυσικών και χημικών πειραματικών συστημάτων.

### 5.2. Βιολογικά

1. Για τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων πρέπει να καθιερώνονται και τηρούνται κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, στέγασης, διακίνησης και περιποίησης των βιολογικών πειραματικών συστημάτων.
  2. Τα νεοπαραλαβανόμενα ζωικά και φυτικά πειραματικά συστήματα πρέπει να απομονώνονται έως ότου αξιολογηθεί η κατάσταση της υγείας τους. Σε περίπτωση που παρατηρείται ασυνήθης θνησιμότητα ή νοσηρότητα, η παρτίδα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη μελέτη και, όταν απαιτείται, είναι σκόπιμο να καταστραφεί με μη βίανασο τρόπο. Κατά την ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους μιας μελέτης τα πειραματικά συστήματα δεν πρέπει να παρουσιάζουν ασθένειες ή καταστάσεις δυνάμενες να έχουν επιπτώσεις στο σκοπό ή στη διεξαγωγή της μελέτης. Τα πειραματικά συστήματα που προσβάλλονται από ασθένειες ή υφίστανται βλάβη κατά τη διάρκεια μιας μελέτης πρέπει να απομονώνονται και να υποβάλλονται σε σχετική θεραπευτική αγωγή προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα της μελέτης. Τυχόν διάγνωση και θεραπεία ασθένειας πριν ή κατά τη διάρκεια μιας μελέτης πρέπει να καταγράφεται.
  3. Η προέλευση, η ημερομηνία άφιξης και οι συνθήκες άφιξης των πειραματικών συστημάτων καταγράφονται και οι σχετικές καταγραφές διατηρούνται.
  4. Τα βιολογικά πειραματικά συστήματα πρέπει να εγκλιματίζονται στο περιβάλλον για κατάλληλο χρονικό διάστημα πριν από τη χορήγηση ή εφαρμογή σ' αυτά του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς.
  5. Στους χώρους στέγασης ή στους περιέκτες των βιολογικών πειραματικών συστημάτων πρέπει να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίησή τους. Κάθε πειραματικό σύστημα το οποίο πρόκειται να απομακρυνθεί από το χώρο στέγασης ή από τον περιέκτη του πρέπει να φέρει κατάλληλη ένδειξη της ταυτότητάς του, εφ' όσον είναι δυνατόν.
  6. Κατά τη διάρκεια της χρησιμοποίησής τους, όλοι οι χώροι στέγασης και οι περιέκτες των πειραματικών συστημάτων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τακτικά. Τυχόν υλικά που έρχονται σε επαφή με τα πειραματικά συστήματα πρέπει να είναι απαλλαγμένα ρυπαντών δυναμένων να επηρεάζουν τη μελέτη. Οι στρωμένες των ζώων πρέπει να ανανεώνονται όπως επιβάλλει η ορθή πρακτική εκτροφής. Τυχόν χρησιμοποίηση παρασιτοκτόνων πρέπει να τεκμηριώνονται.
  7. Η θέση των πειραματικών συστημάτων που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ' αγρού, πρέπει να είναι τέτοια ώστε να αποφεύγεται κάθε παρεμβολή στη μελέτη από μετατόπιση του νέφους ψεκασμού και από προηγούμενη χρήση φυτοφαρμάκων.
6. Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς
- 6.1. Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση
1. Πρέπει να τηρούνται καταγραφές που περιλαμβάνουν το χαρακτηρισμό του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς, την ημερομηνία παραλαβής, την ημερομηνία λήξεως, τις ποσότητες που έχουν παραληφθεί και χρησιμοποιηθεί στις μελέτες.
  2. Οι διαδικασίες χειρισμού, δειγματοληψίας και αποθήκευσης πρέπει να καθορίζονται ώστε να διασφαλίζεται κατά το δυνατόν η ομοιογένεια και η σταθερότητα και να αποφεύγεται τυχόν μόλυνση ή ανάμειξη.
  3. Στους περιέκτες αποθήκευσης πρέπει να αναγράφονται πληροφορίες για την ταυτότητα του περιεχομένου, η ημερομηνία λήξης και ειδικές οδηγίες για την αποθήκευση.
- 6.2. Χαρακτηρισμός
1. Κάθε ελεγχόμενο στοιχείο και στοιχείο αναφοράς πρέπει να ταυτοποιείται κατάλληλα (κωδικός αριθμός CAS, ονομασία, βιολογικοί παράμετροι).
  2. Για κάθε μελέτη πρέπει να είναι γνωστά τα ακριβή στοιχεία των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού παρτίδας, της καθαρότητας, της σύνθεσης, των συγκεντρώσεων ή άλλων χαρακτηριστικών που καθορίζουν κάθε παρτίδα. Σε περίπτωση που το ελεγχόμενο στοιχείο το προμηθεύει ο χρηματοδότης, θα πρέπει να υπάρχει σε συνεργασία με την πειραματική μονάδα ένας μηχανισμός που θα επιτρέπει τον έλεγχο της ταυτότητας του στοιχείου που αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (τα ακριβή στοιχεία).

4. Η σταθερότητα των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς υπό τις συνθήκες αποθήκευσης και διεξαγωγής των δοκιμών πρέπει να είναι γνωστή για όλες τις μελέτες.
  5. Εάν το ελεγχόμενο στοιχείο χορηγείται ή εφαρμόζεται με τη βοήθεια φορέα πρέπει να καθορίζεται η ομοιογένεια, η συγκέντρωση και η σταθερότητα του στοιχείου στον εν λόγω φορέα. Για ελεγχόμενα στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ' αγρού (π.χ. μείγματα εντός δοχείων), οι ανωτέρω παράμετροι μπορούν να προσδιοριστούν με χωριστά εργαστηριακά πειράματα.
  6. Για όλες τις μελέτες, πλην των βραχυπρόθεσμων, λαμβάνεται δείγμα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενου στοιχείου προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για αναλυτικούς σκοπούς.
7. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας
1. Κάθε πειραματική μονάδα οφείλει να διαθέτει γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, εγκεκριμένες από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας, οι οποίες έχουν ως σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων που παράγει η συγκεκριμένη πειραματική μονάδα. Οι τυχόν αναθεωρήσεις των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας πρέπει να εγκρίνονται από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας.
  2. Κάθε διακεκριμένο τμήμα ή χώρος της πειραματικής μονάδας πρέπει να έχει άμεσα διαθέσιμες τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας τις σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται εκεί. Ως βοηθήματα των τυποποιημένων αυτών διαδικασιών λειτουργίας μπορούν να χρησιμοποιούνται δημοσιευμένα συγγράμματα, μέθοδοι ανάλυσης, άρθρα και εγχειρίδια.
  3. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν τη μελέτη πρέπει να τεκμηριώνονται και να βεβαιώνονται από τον διευθυντή μελέτης και από τον ή τους κύριους ερευνητές, κατά περίπτωση.
  4. Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας πρέπει να είναι διαθέσιμες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά, για τις παρακάτω κατηγορίες εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Οι επεξηγήσεις που δίνονται για κάθε κατηγορία θεωρούνται ως ενδεικτικά παραδείγματα.

1. Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς

Παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση.

2. Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια

α) συσκευές

Χρήση, συντήρηση, καθαρισμός και βαθμονόμηση

β) συστήματα πληροφορικής

Έλεγχος καταλληλότητας, λειτουργία, συντήρηση, ασφάλεια, έλεγχος αλλαγών και διασφάλιση αντιγραφής δεδομένων.

γ) υλικά, αντιδραστήρια και διαλύματα

Παρασκευή και επισήμανση

3. Διαφύλαξη καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση  
Κωδικοποίηση των μελετών, συλλογή δεδομένων, σύνταξη εκθέσεων, συστήματα κατάρτισης ερευνητών, χειρισμός δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συστημάτων πληροφορικής.

4. Πειραματικό σύστημα (κατά περίπτωση):

α) προετοιμασία της αίθουσας και των περιβαλλοντικών συνθηκών για το πειραματικό σύστημα.

β) διαδικασίες παραλαβής, μεταφοράς, κατάλληλης τοποθέτησης, χαρακτηρισμού, ταυτοποίησης και περιποίησης του πειραματικού συστήματος.

και περιποίησης του πειραματικού συστήματος, παράληψη και εξέταση πριν από την έναρξη της μελέτης, κατά τη διεξαγωγή και κατά την περάτωση της μελέτης.

- δ) χειρισμός των μεμονωμένων υποκειμένων του πειραματικού συστήματος που βρέθηκαν ετοιμοθάνατα ή που απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.
- ε) συλλογή, ταυτοποίηση και χειρισμός δοκιμών συμπεριλαμβανομένης της νεκροψίας και της ιστοπαθολογικής εξέτασης.
- στ) χωροθέτηση και εγκατάσταση των πειραματικών συστημάτων σε πειραματικά αγροτεμάχια.

## 5. Διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας

Ενέργειες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας όσον αφορά το σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, την διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των επιθεωρήσεων καθώς και τη σύνταξη των σχετικών εκθέσεων.

## 8. Εκτέλεση της μελέτης

### 8.1. Σχέδιο μελέτης

1. Για κάθε μελέτη πρέπει να υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο το οποίο συντάσσεται πριν από την έναρξή της, εγκρίνεται από το διευθυντή μελέτης με υπογραφή και ημερομηνία και ελέγχεται από το αρμόδιο για τη διασφάλιση ποιότητας προσωπικό για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών ΟΕΠ όπως καθορίζεται στο σημείο 2.2. β) ανωτέρω. Το σχέδιο μελέτης πρέπει επίσης να εγκρίνεται από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας και από τον χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται απ' την εθνική νομοθεσία της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη.
2. α) Οι τροποποιήσεις επί του σχεδίου μελέτης πρέπει να αιτιολογούνται και να εγκρίνονται με υπογραφή και ημερομηνία από το διευθυντή μελέτης και να φυλάσσονται μαζί με το αρχικό σχέδιο μελέτης.  
β) Οι παρεκκλίσεις από το σχέδιο μελέτης πρέπει να περιγράφονται, επεξηγούνται, δηλώνονται και χρονολογούνται εγκαίρως από το διευθυντή μελέτης ή/και τον ή τους κύριους ερευνητές και φυλάσσονται με τα ανεπιξέργαστα δεδομένα.
3. Για βραχυπρόθεσμες μελέτες είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται γενικό σχέδιο μελέτης συνοδευόμενο από ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.

### 8.2. Περιεχόμενο του σχεδίου μελέτης

Το σχέδιο μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς να περιορίζεται σ' αυτές:

1. Ταυτοποίηση της μελέτης, του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς:
  - α) περιγραφικός τίτλος.
  - β) δήλωση στην οποία αναφέρεται η φύση και ο σκοπός της μελέτης.
  - γ) ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι κ.λπ.).
  - δ) το στοιχείο αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
2. Πληροφορίες σχετικά με το χρηματοδότη και την πειραματική μονάδα:
  - α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη.
  - β) επωνυμία και διεύθυνση όλων των πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη.
  - γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή μελέτης.
  - δ) όνομα και διεύθυνση του ή των κυρίων ερευνητών και φάσεις της μελέτης που έχουν ανατεθεί από το διευθυντή μελέτης στον ή στους κύριους ερευνητές.

### 3. Ημερομηνίες:

- α) ημερομηνία έγκρισης του σχεδίου μελέτης με την υπογραφή του από το διευθυντή μελέτης.
- β) ημερομηνία έγκρισης του σχεδίου μελέτης με την υπογραφή του από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας.

πειραματικής μονάδας και από το χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται απ' τη νομοθεσία της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη.

- β) προτεινόμενες ημερομηνίες για την έναρξη και την περάτωση του πειραματικού μέρους της μελέτης.
4. Μέθοδοι δοκιμών:
- Αναφορά στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ ή σε άλλες κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.
5. Λοιπά θέματα (όποτε απαιτείται):
- α) αιτιολόγηση της επιλογής του πειραματικού συστήματος.
- β) χαρακτηρισμός του πειραματικού συστήματος (είδος, στέλεχος, υποστέλεχος, προέλευση, αριθμός, περιοχή τιμών σωματικού βάρους, φύλο, ηλικία και άλλες χρήσιμες πληροφορίες).
- γ) μέθοδος χορήγησης και αιτιολόγηση της επιλογής της.
- δ) δοσολογικά επίπεδα ή/και συγκεντρώσεις, συχνότητα και διάρκεια της χορήγησης ή εφαρμογής.
- ε) λεπτομερείς πληροφορίες για τον σχεδιασμό της πειραματικής φάσης στις οποίες περιλαμβάνονται χρονολογική περιγραφή της διεξαγωγής της μελέτης, όλες οι μέθοδοι, τα υλικά και οι συνθήκες, ο τύπος και η συχνότητα των αναλύσεων, οι μετρήσεις, οι απαιτούμενες παρατηρήσεις και εξετάσεις και οι στατιστικές μέθοδοι που πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν.
6. Καταγραφές:
- Κατάλογος των καταγραφών που πρέπει να τηρηθούν.

### 8.3. Διεξαγωγή της μελέτης

- Κάθε μελέτη ταυτοποιείται με ιδιαίτερο διακριτικό. Όλα τα σχετικά με τη μελέτη στοιχεία πρέπει να φέρουν το εν λόγω διακριτικό. Τα δοκίμια που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της μελέτης ταυτοποιούνται επίσης για την επιβεβαίωση της προέλευσής τους. Η ταυτοποίηση αυτή επιτρέπει την πρόβλεψη για το δοκίμιο και τη μελέτη ιχνηλάτηση.
- Η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιό της.
- Όλα τα δεδομένα που συγκεντρώνονται κατά τη διεξαγωγή της μελέτης καταγράφονται αμέσως, απευθείας και με ακριβή και ευανάγνωστο τρόπο από το άτομο που πραγματοποιεί την καταχώρηση. Κάθε καταχώρηση φέρει υπογραφή ή μονογραφή και ημερομηνία.
- Τυχόν αλλαγή στα ανεπεξέργαστα δεδομένα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να μην επισκιάζει την προηγούμενη καταχώρηση, να αιτιολογείται και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή ή μονογραφή του ατόμου που την πραγματοποιεί.
- Τα δεδομένα που συγκεντρώνονται προκειμένου να εισαχθούν απευθείας σε υπολογιστή ταυτοποιούνται τη στιγμή της εισαγωγής τους από τον υπεύθυνο για την απευθείας καταχώρηση δεδομένων. Ο σχεδιασμός του συστήματος πληροφορικής πρέπει να επιτρέπει πλήρη ελεγκτική ιχνηλάτηση των καταχωρήσεων ώστε να εμφανίζονται όλες οι αλλαγές των δεδομένων χωρίς να επισκιάζεται η αρχική τους μορφή. Θα πρέπει να καθίσταται δυνατή η αναγνώριση των ατόμων που προβαίνουν στις αλλαγές των δεδομένων με τη χρήση επί παραδείγματι, (ηλεκτρονικών) υπογραφών συνοδευόμενων από την ένδειξη της ώρας και της ημερομηνίας. Οι αλλαγές αιτιολογούνται.

### 9. Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

#### 9.1. Γενικά

1. Για κάθε μελέτη καταρτίζεται τελική έκθεση. Για τις βραχύπρόθεσμες μελέτες είναι δυνατόν να καταρτίζεται υποπονημένη τελική έκθεση η οποία θα συνοδεύεται από ένα ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.

2. Οι εκθέσεις των κυρίων ερευνητών ή των επιστημόνων που συμμετέχουν στη μελέτη πρέπει να φέρουν την υπογραφή τους και ημερομηνία.
3. Η τελική έκθεση πρέπει να φέρει ημερομηνία και υπογραφή του διευθυντή μελέτης, ο οποίος με τον τρόπο αυτό δηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων. Θα πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
4. Οι διορθώσεις και οι προσθήκες σε μια τελική έκθεση πρέπει να είναι υπό μορφή τροποποιήσεων. Οι τροποποιήσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούν με σαφήνεια την αιτία των διορθώσεων ή των προσθηκών και πρέπει να φέρουν ημερομηνία και υπογραφή του διευθυντή μελέτης.
5. Η αναδιάταξη της τελικής έκθεσης προκειμένου να συμφωνεί με τις απαιτήσεις που προβλέπονται από τις αρμόδιες αρχές για τις εγκρίσεις και τις κανονιστικές ρυθμίσεις για την υποβολή της, δεν συνιστά διόρθωση, προσθήκη ή τροποποίηση αυτής.

## 9.2. Περιεχόμενο της τελικής έκθεσης

Η τελική έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς να περιορίζεται σ' αυτές:

1. Ταυτοποίηση της μελέτης, του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς:
  - α) περιγραφικός τίτλος.
  - β) ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι, κ.λπ.),
  - γ) ταυτοποίηση του στοιχείου αναφοράς, μέσω της ονομασίας του.
  - δ) χαρακτηρισμός του ελεγχόμενου στοιχείου, συμπεριλαμβανομένης της καθαρότητας, σταθερότητας και ομοιογένειας.
2. Πληροφορίες σχετικά με το χρηματοδότη και την πειραματική μονάδα:
  - α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη.
  - β) επωνυμία και διεύθυνση όλων των πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη.
  - γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή μελέτης.
  - δ) όνομα και διεύθυνση του ή των κυρίων ερευνητών και οι φάσεις της μελέτης που τους έχουν ανατεθεί κατά περίπτωση.
  - ε) όνομα και διεύθυνση των επιστημονικών συνεργατών των οποίων οι εκθέσεις χρησιμοποιήθηκαν για την κατάρτιση της τελικής έκθεσης.
3. Ημερομηνίες:
 

Ημερομηνίες ενάρξεως και περατώσεως του πειραματικού μέρους της μελέτης.
4. Δήλωση:
 

Δήλωση σχετικά με το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας στην οποία αναφέρονται οι τύποι των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν με τις αντίστοιχες ημερομηνίες, οι φάσεις που επιθεωρήθηκαν και οι ημερομηνίες αναφοράς των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης στη διοίκηση, στο διευθυντή μελέτης και στον ή στους κυρίους ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση αντιστοιχεί στα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

## 5. Περιγραφή Υλικών και Μεθόδων:

- α) Περιγραφή των μεθόδων και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

- β) παραπομπή στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών ή σε άλλες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους.

6. Αποτελέσματα:

- α) περίληψη των αποτελεσμάτων.  
 β) όλες οι πληροφορίες και τα δεδομένα που προβλέπονται από το σχέδιο μελέτης.  
 γ) παρουσίαση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων υπολογισμών και προσδιορισμών στατιστικών σημαντικών.  
 δ) αξιολόγηση και σχολιασμός των αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, συμπεράσματα.

7. Αποθήκευση:

Χώροι αποθήκευσης του σχεδίου μελέτης, των δειγμάτων των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς, των δοκιμών, των ανεπεξέργαστων δεδομένων και της τελικής έκθεσης.

10. Αποθήκευση και διατήρηση καταγραφών και υλικών

10.1. Τα ακόλουθα πρέπει να διατηρούνται στα αρχεία για χρονικό διάστημα που καθορίζεται από τις αρμόδιες αρχές:

- α) σχέδιο μελέτης, ανεπεξέργαστα δεδομένα, δείγματα των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς, δοκίμια και τελική έκθεση κάθε μελέτης.  
 β) καταγραφές όλων των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, καθώς και βασικά χρονοδιαγράμματα.  
 γ) καταγραφές σχετικά με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την πείρα και τις περιγραφές καθηκόντων του προσωπικού.  
 δ) καταγραφές και εκθέσεις για τη συντήρηση και βαθμονόμηση των οργάνων και συσκευών.  
 ε) έγγραφα σχετικά με τον έλεγχο καταλληλότητας των συστημάτων πληροφορικής.  
 στ) ιστορικό αρχείο όλων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας.  
 ζ) καταγραφές περιβαλλοντικής επίβλεψης.

Σε περίπτωση που δεν έχει προβλεφθεί συγκεκριμένος χρόνος διατήρησης των υλικών μιας μελέτης, η τελική του διάθεση πρέπει να τεκμηριώνεται. Η, για οιονδήποτε λόγο, διάθεση δειγμάτων ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς, ή δοκιμών πριν από τη λήξη της προβλεπόμενης περιόδου διατήρησής τους, πρέπει να αιτιολογείται και να τεκμηριώνεται. Τα δείγματα ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς καθώς και τα δοκίμια διατηρούνται μόνο για όσο διάστημα η ποιότητα του παρασκευάσματος επιτρέπει την αξιολόγηση τους.

10.2. Το διατηρούμενο στα αρχεία υλικό πρέπει να καταχωρείται σε ευρετήριο ώστε να διευκολύνεται η τακτοποίηση και η ανάκτησή του.

10.3. Πρόσβαση στα αρχεία μπορεί να έχει μόνο το εξουσιοδοτημένο από τη διοίκηση προσωπικό. Κάθε μετακίνηση υλικού προς και από τα αρχεία πρέπει να καταγράφεται κατάλληλα.

10.4. Αν κάποια πειραματική μονάδα ή κάποια συνεργαζόμενη εργαστηριακή μονάδα αποσυρθεί από την ενεργό δράση και πάψει να λειτουργεί και δεν υπάρχει νόμιμος διάδοχός της, το αρχείο αυτής θα πρέπει να μεταφερθεί στα αρχεία του χρηματοδότη(-των) της μελέτης(-ων).