

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ: 1251/91/92

Τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ 329/83 σε συμμόρφωση προς την Οδηγία της Επιτροπής 91/325/ΕΟΚ που αφορά στις επικίνδυνες ουσίες.
(ΦΕΚ 67/Β/5-2-92)

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ (Συνεδρίαση 5.11.91)

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 3018254/ 1524/0079/91.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1 και 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ.Α/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ (ΦΕΚ 70/τ.Α/21.5.1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/τ.Α/1990).
3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 «περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (αρ. 3 Παρ. 2 και 3) (ΦΕΚ 247/τ.Α/1937).
4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (ΦΕΚ 391/τ.Α/31.10.1929).
5. Το Νόμο 115/1975 «περί τροποποίησης διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 172/τ.Α/20.8.1975).
6. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβερνήσεως και Οικονομικών για αναμόρφωση, συλλογικών οργάνων Γνωμοδοτικής και Αποφασιστικής αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 0.208/181, ΦΕΚ 214/82 τ. Β'.
7. Την υπ' αριθμ. Υ. 1489/23.8.91 κοινή απόφαση Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών περί καθορισμού αρμοδιοτήτων (ΦΕΚ 692/τ.Β/1991), αποφασίζουμε:
Εγκρίνουμε την τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ. 329/83 «Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του Συμβουλίου των ΕΚ 67/548/ΕΟΚ, 69/81/ΕΟΚ, 70/189/ΕΟΚ, 71/141/ΕΟΚ, 73/146/ΕΟΚ, 75/409/ΕΟΚ, 79/831/ΕΟΚ και της Επιτροπής των ΕΚ 76/907/ΕΟΚ, 79/370/ΕΟΚ» (Α/118) ως εξής:

Άρθρο 1

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η τροποποίηση του Π.Δ. 329/83 σε συμμόρφωση προς τις διατάξεις της οδηγίας της Επιτροπής 91/325/ΕΟΚ (Λ 180/91), «για την δωδέκατη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών».

Άρθρο 2

1. Τα παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, και VI στα οποία το Π.Δ. 329/83 παραπέμπει, αντικαθίσταται ως ακολούθως από τα παραρτήματα της οδηγίας 91/325/ΕΟΚ και προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας:

α. Το παράρτημα Ι αντικαθίσταται από το παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/325/ΕΟΚ όπως δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων L 180Α/8.7.1991.

β. Το παράρτημα ΙΙ αντικαθίσταται από το παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

γ. Το παράρτημα ΙΙΙ αντικαθίσταται από το παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας απόφασης.

δ. Το παράρτημα IV αντικαθίσταται από το παράρτημα IV της παρούσας απόφασης.

ε. Το παράρτημα VI Μέρος II Β, Γ και Δ αντικαθίσταται από το παράρτημα V της παρούσας απόφασης.

2. Όπου στο περιεχόμενο των παραρτημάτων αυτών γίνεται αναφορά στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 79/831/ΕΟΚ θεωρείται ότι είναι αναφορά στο Π.Δ. 329/83 και όπου γίνεται αναφορά στην οδηγία 88/379/ΕΟΚ θεωρείται ότι είναι αναφορά στην απόφαση ΑΧΣ 1197/89 (ΦΕΚ 567/Β/90).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου

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

	E ES: Explosivo DA: Eksplosiv DE: Explosionsgefährlich EL: Εκρηκτικό EN: Explosive FR: Explosif IT: Esplosivo NL: Ontplofbaar PT: Explosivo		O ES: Comburente DA: Brandnærende (oxiderende) DE: Brandfördernd EL: Οξειδωτικό EN: Oxidizing FR: Comburant IT: Comburente NL: Oxyderend PT: Comburente
	F ES: Fácilmente inflamable DA: Let antændelig DE: Leichtentzündlich EL: Αίαν εύφλεκτο EN: Highly flammable FR: Facilement inflammable IT: Facilmente infiammabile NL: Licht ontvlambaar PT: Facilmente inflamável		F. + ES: Extremadamente inflamable DA: Yderst let antændelig DE: Hochentzündlich EL: Εξόχως εύφλεκτο EN: Extremely flammable FR: Extrêmement inflammable IT: Estremamente infiammabile NL: Zeer licht ontvlambaar PT: Extremamente inflamável
	T ES: Tóxico DA: Giftig DE: Giftig EL: Τοξικό EN: Toxic FR: Toxique IT: Tossico NL: Vergiftig PT: Tóxico		T + ES: Muy tóxico DA: Meget giftig DE: Sehr giftig EL: Αίαν τοξικό EN: Very toxic FR: Très toxique IT: Molto tossico NL: Zeer vergiftig PT: Muito tóxico
		C ES: Corrosivo DA: Åtsende DE: Ätzend EL: Διαβρωτικό EN: Corrosive FR: Corrosif IT: Corrosivo NL: Corrosief PT: Corrosivo	
	Xn ES: Nocivo DA: Sundhedsskadelig DE: Mindergiftig EL: Επιβλαβές EN: Harmful FR: Nocif IT: Nocivo NL: Schadelijk PT: Nocivo		Xi ES: Irritante DA: Lokalirriterende DE: Reizend EL: Ερεθιστικό EN: Irritant FR: Irritant IT: Irritante NL: Irriterend PT: Irritante

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Φύση των ειδικών κινδύνων που αφορούν επικίνδυνες ουσίες

R 1

Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση.

R 2

Κίνδυνος εκρήξεως από τράνταγμα, τριβή, φωτιά, ή άλλες πηγές αναφλέξεως.

R 3

Πολύ μεγάλος κίνδυνος εκρήξεως από τράνταγμα, τριβή, φωτιά, ή άλλες πηγές αναφλέξεως.

R 4

Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις.

R 5

Θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.

R 6

Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα.

R 7

Μπορεί να προκαλέσει πυρκαϊά.

R 8

Μπορεί να προκαλέσει την ανάφλεξη καύσιμων υλικών σε επαφή με αυτά.

R 9

Εκρηκτικό όταν αναμειχθεί με καύσιμα υλικά.

R 10

Εύφλεκτο.

R 11

Λίαν εύφλεκτο.

R 12

Εξόχως εύφλεκτο.

R 13

Εξόχως εύφλεκτο υγροποιημένο αέριο.

R 14

Αντιδρά βίαια με νερό.

R 15

Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται πολύ εύφλεκτα αέρια.

R 16

Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με οξειδωτικές ουσίες.

R 17

Αυτοαναφλέγεται στον αέρα.

R 18

Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο/ εκρηκτικά μίγματα ατμού-αέρα.

R 19

Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια.

R 20

Βλαβερό όταν εισπνέεται.

R 21

Βλαβερό σε επαφή με το δέρμα.

R 22

Βλαβερό σε περίπτωση καταπόσεως.

R 23

Τοξικό όταν εισπνέεται.

R 24

Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

R 25

Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.

R 26

Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται.

R 27

Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

R 28

Πολύ τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.

R 29

Σε επαφή με το νερό απελευθερώνονται τοξικά αέρια.

R 30

Κατά τη χρήση γίνεται λίαν εύφλεκτο.

R 31

Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.

R 32

Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

R 33

Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων.

R 34

Προκαλεί εγκαύματα.

R 35

Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.

R 36

Ερεθίζει τα μάτια.

R 37

Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα.

R 38

Ερεθίζει το δέρμα.

R 39

Κίνδυνος πολύ σοβαρών μονίμων επιδράσεων.

R 40

Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων.

R 41

Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

R 42

Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δια της εισπνοής.

R 43

Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δια της επαφής με το δέρμα.

R 44

Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα

R 45

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

R 46

Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές βλάβες.

R 47

Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής παραμορφώσεις.

R 48

Κίνδυνος σοβαρής βλάβης για την υγεία κατόπιν παρατεταμένης εκθέσεως.

R 49

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται.

R 50

Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

R 51

Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

R 52

Βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

R 53

Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

R 54

Τοξικό για την 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 προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

R 59

Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος.

Συνδυασμός των P- φράσεων

R 14/15

Αντιδρά βιαίως σε επαφή με το ύδωρ εκλύοντας αέρια λίαν ευανάφλεκτα.

R 15/29

Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται.

R 20/21

Βλαβερό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 20/22

Βλαβερό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 20/21/22

Βλαβερό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 21/22

Βλαβερό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 23/24

Τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 23/25

Τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 23/24/25

Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 24/25

Τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 26/27

Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 26/28

Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 26/27/28

Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 27/28

Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 36/37

Ερεθίζει τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.

R 36/38

Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

R 36/37/38

Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.

R 37/38

Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.

R 39/23

Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

R 39/24

Τοξικό: κίνδυνος πού σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

R 39/25

Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

R 39/23/24

Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 39/23/25

Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 39/24/25

Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 39/23/24/25

Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 39/26

Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

R 39/27

Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

R 39/28

Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

R 39/26/27

Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 39/26/28

Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 39/27/28

Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 39/26/27/28

Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 40/20

Βλαβερό: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

R 40/21

Βλαβερό: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

R 40/22

Βλαβερό: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

R 40/20/21

Βλαβερό: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 40/20/22

Βλαβερό: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 40/21/22

Βλαβερό: Βλαβερό: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 40/20/21/22

Βλαβερό: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 42/43

Δύναται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δια της εισπνοής και επαφής με το δέρμα.

R 48/20

Βλαβερό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.

R 48/21

Βλαβερό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

R 48/22

Βλαβερό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

R 48/20/21

Βλαβερό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 48/20/22

Βλαβερό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 48/21/22

Βλαβερό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 48/20/21/22

Βλαβερό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως

R 48/23

Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.

R 48/24

Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

R 48/25

Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

R 48/23/24

Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R 48/23/25

Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 48/24/25

Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R 48/23/24/25

Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Μέτρα ασφαλείας σχετικά με επικίνδυνες χημικές ουσίες

S 1

Φυλάσσεται κλειδωμένο.

S 2

Μακριά από παιδιά.

S 3

Σε δροσερό μέρος.

S 4

Μακριά από κατοικημένους χώρους.

S 5

Διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε(το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

S 6

Διατηρείται σε ατμόσφαιρα (το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

S 7

Το δοχείο διατηρείται ερμητικά κλεισμένο.

S 8

Το δοχείο να προστατεύεται από υγρασία.

S 9

Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

S 12

Μη διατηρείται το δοχείο ερμητικά κλεισμένο.

S 13

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

S 14

Μακριά από(ασύμβατες ουσίες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή).

S 15

Μακριά από θερμότητα.

S 16

Μακριά από πηγές αναφλέξεως – Απαγορεύεται το κάπνισμα.

S 17

Μακριά από καύσιμες ουσίες.

S 18

Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά.

S 20

Μην τρώτε και μην πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε.

S 21

Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.

S 22

Μην αναπνέετε την σκόνη.

S 23

Μην αναπνέετε αέρια /καπνούς /ατμούς /εκνεφώματα [όρος (οι) κατάλληλος (οι) να υποδεχθεί(ουν) από τον κατασκευαστή).

S 24

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.

S 25

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

S 26

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

S 27

Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί.

S 28

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο (το είδος του υγρού καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

S 29

Μη ρίχνετε τα υπολείμματα στην αποχέτευση.

S 30

Ποτέ μη προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό.

S 33

Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

S 34

Αποφεύγετε τριβή και τριβή.

S 35

Πάρτε τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να απορρίψετε (πετάξετε) το προϊόν και τη συσκευασία του.

S 36

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.

S 37

Φοράτε κατάλληλα γάντια.

S 38

Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.

S 39

Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/ προσώπου.

S 40

Για τον καθορισμό του πατώματος και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί απ' αυτό το υλικό χρησιμοποιείτε (το είδος καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

S 41

Σε περίπτωση πυρκαϊάς ή/και εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς.

S 42

Σε περίπτωση παραγωγής καπνού ή εκνεφώματος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή [όρος (οι) κατάλληλος (οι) να υποδεχθεί (ουν) από τον κατασκευαστή].

S 43

Σε περίπτωση πυρκαϊάς χρησιμοποιείτε (αναφέρατε το ακριβές είδος μέσων κατασβέσεων. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προσθέστε: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό).

S 44

Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατό).

S 45

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατό).

S 46

Σε περίπτωση καταπόσεως, να ζητήσει αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδειχθεί το δοχείο ή η ετικέτα.

S 47

Διατηρείται σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των...⁰C (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

S 48

Διατηρείται υγρό με(κατάλληλο υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον κατασκευαστή).

S 49

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

S 50

Να μην αναμειχθεί με....(καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

S 51

Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό.

S 52

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους.

S 53

Αποφεύγετε την έκθεση – εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν τη χρησιμοποίηση.

S 54

Να ληφθεί η σύμφωνη γνώμη των αρχών ελέγχου της ρύπανσης πριν από τη διοχέτευση σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων/ αποβλήτων.

S 55

Να γίνει επεξεργασία με την καλύτερη διαθέσιμη μέθοδο πριν από τη διοχέτευση σε υπονόμους ή στο υδάτινο περιβάλλον.

S 56

Να μην διοχετευθεί σε δίκτυο υπονόμων ή στο περιβάλλον. Να διατεθεί σε εγκεκριμένο

χώρο συλλογής αποβλήτων.

S 57

Να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο περίβλημα έτσι ώστε να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.

S 58

Κατά τη διάθεση του να θεωρηθεί επικίνδυνο απόβλητο.

S 59

Να ζητηθούν πληροφορίες από τον κατασκευαστή/ προμηθευτή για ανάκτηση/ ανακύκλωση.

S 60

Το υλικό αυτό και/ ή το περίβλημα του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.

Συνδυασμός των Σ-φράσεων

S 1/ 2

Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.

S 3/7/9

Διατηρήσατε το δοχείο καλώς κλεισμένο σε χώρο δροσερό και καλώς αεριζόμενο.

S 3/9

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

S 3/9/14

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από(ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

S 3/9/14/49

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

S 3/9/49

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό μέρος.

S 3/14

Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από(ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

S 7/8

Το δοχείο διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και προστατεύεται από την υγρασία.

S 7/9

Το δοχείο διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και σε καλό αεριζόμενο μέρος.

S 20/21

Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

S 24/25

Αποφεύγεται την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

S 36/37

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

S 36/37/39

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/ προσώπου.

S 36/39

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και συσκευή προστασίας ματιών/ προσώπου.

S 37/39

Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/ προσώπου.

S 47/49

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των... °C (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Το παράρτημα αυτό αντικαθιστά τον τίτλο και το μέρος II του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Γενικά κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης των επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων

ΜΕΡΟΣ I

Πλην αντιθέτων διατάξεων, περιλαμβανομένων στις ειδικές οδηγίες περί επικινδύνων παρασκευασμάτων, η ταξινόμηση των ουσιών και παρασκευασμάτων ως λίαν τοξικών, τοξικών ή επιβλαβών, πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

α) η ταξινόμηση ως λίαν τοξικών, τοξικών ή επιβλαβών, πραγματοποιείται δια προσδιορισμού της οξείας τοξικότητας, της ουσίας ή του παρασκευάσματος του εμπορίου στα ζώα, εκφραζόμενης εις DL₅₀ ή CL₅₀, των ακόλουθων παραμέτρων λαμβανομένων ως τιμών αναφοράς:

Κατηγορία	DL ₅₀ κατάποση επίμυς mg/kg	DL ₅₀ διείσδυση του δέρματος επίμυς ή κόνκλος mg/kg	CL ₅₀ εισπνοή επίμυς mg/1/4 ώρες
Λίαν τοξικές	<25	<50	<05
Τοξικές	25-200	50 - 400	05- 2
Επιβλαβείς	200-2000	400 - 2 000	2 - 20

β) αν τα γεγονότα αποδεικνύουν ότι δεν είναι σκόπιμο για την ταξινόμηση να βασισθούμε κατά κύριο λόγο επί των τιμών DL₅₀ ή CL₅₀ επειδή οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα επισύρουν άλλα αποτελέσματα διαφορετικής φύσεως, οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα πρέπει να κατατάσσονται ανάλογα με τη σπουδαιότητα των αποτελεσμάτων αυτών.

ΜΕΡΟΣ II

**Ταξινόμηση και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων.
Κριτήρια για την επιλογή των φράσεων ειδικού κινδύνου (R-φράσεις) και των οδηγιών
προφύλαξης (S-φράσεις)**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ
2. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
 - 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. Βλαβερά
 - 3.2.4. Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R 48
 - 3.2.5. Διαβρωτικά
 - 3.2.6. Ερεθιστικά
 - 3.2.7. 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. Μεταλλαξογόνες ουσίες
 - 4.2.3. Τερατογόνες ουσίες
 - 4.2.4. Διαδικασία για την ταξινόμηση παρασκευασμάτων
5. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
 - 5.1. Εισαγωγή
 - 5.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, τις ενδείξεις κινδύνων και την επιλογή φράσεων κινδύνου
 - 5.2.1. Υδάτινο περιβάλλον
 - 5.2.2. Μη υδάτινο περιβάλλον

6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

- 6.1 Φράσεις οδηγιών προφύλαξης για ουσίες και παρασκευάσματα
- 6.2 Φράσεις οδηγιών προφύλαξης για ουσίες επικίνδυνες για το περιβάλλον

7. ΠΡΟΤΑΣΗ ΠΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: Ουσίες

- 8.1 Μέταλλα σε μαζική μορφή

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: Παρασκευάσματα

- 9.1 Αέρια παρασκευάσματα (μείγματα αερίων)
- 9.2 Κράματα, παρασκευάσματα που περιέχουν πολυμερή, παρασκευάσματα που περιέχουν ελαστομερή

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 παρασκευασμάτων οι οποίες είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά τη συνήθη διακίνηση και χρήση τους. Μετά τον προσδιορισμό των τυχόν επικίνδυνων ιδιοτήτων, η ουσία ή το παρασκεύασμα 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 παρασκευασμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και το άρθρο 3 παράγραφος 5 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ καθώς και σε άλλες οδηγίες που αφορούν τα επικίνδυνα παρασκευάσματα. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν παράρτημα αποσκοπούν στο να χρησιμεύουν ως οδηγός προς κάθε ενδιαφερόμενο (κατασκευαστές, εισαγωγείς, εθνικές αρχές) για μεθόδους ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων.
- 1.3 Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας καθώς και της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ αποσκοπούν στο να χρησιμεύσουν ως το κύριο μέσο παροχής βασικών πληροφοριών για τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα στο ευρύ κοινό και στους εργαζόμενους. Η ετικέτα προσελκύει την προσοχή των χειριστών ή χρηστών ουσιών και παρασκευασμάτων στους κινδύνους που ενυπάρχουν σε ορισμένα τέτοια υλικά. Η ετικέτα μπορεί επίσης να χρησιμεύσει στην προσέλκυση της προσοχής σε πιο ολοκληρωμένες πληροφορίες, διαθέσιμες σε άλλες μορφές, για τη χρήση και στην ασφάλεια ενός προϊόντος.
- 1.4 Στη διατύπωση της ετικέτας λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που είναι δυνατόν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της συνήθους διακίνησης ή χρήσης των επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων, 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, με προτίμηση στην ονομασία που χρησιμοποιείται στον ευρωπαϊκό κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS), και με το όνομα και τη διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα προσώπου το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά.

Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων, οι πληροφορίες ολοκληρώνονται με την αναγραφή της περιγραφής ή της εμπορικής ονομασίας του παρασκευάσματος, την ένδειξη της χημικής ονομασίας των ουσιών που υπάρχουν στο παρασκεύασμα σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ και με το όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του εγκατεστημένου στην Κοινότητα προσώπου το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά.

- 1.5 Αναφορικά με τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η επισήμανση που γίνεται από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του παραμένει σε ισχύ μέχρις ότου η ουσία καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι ή μέχρις ότου ληφθεί απόφαση μη καταχώρησης σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 21.

- 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 πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, τα περισσότερα από τα αναγκαία στοιχεία για την ταξινόμηση και επισήμανση περιέχονται στη «βασική ομάδα». Η ταξινόμηση και επισήμανση πρέπει να αναθεωρούνται, εάν είναι αναγκαίο, κάθε φορά που γίνονται γνωστές περισσότερες πληροφορίες (παράρτημα VIII) ·

β) όσον αφορά τις άλλες ουσίες (π.χ. αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ), 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 παρασκευάσματα, τα απαιτούμενα στοιχεία για την ταξινόμηση και επισήμανση τους μπορούν να προέλθουν:

α) εάν πρόκειται για φυσικοχημικά δεδομένα, με την εφαρμογή των μεθόδων που καθορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Για τον προσδιορισμό των εύφλεκτων και οξειδωτικών ιδιοτήτων των αερίων παρασκευασμάτων 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 καθορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας ή/και με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία α) έως θ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ,
- εάν, όμως, πρόκειται για την αξιολόγηση των καρκινογόνων, μεταλλαξογόνων και τερατογόνων ιδιοτήτων, με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία ι) ως ιζ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

Σημείωση αναφορικά με την εκτέλεση δοκιμασιών σε ζώα

Η εκτέλεση δοκιμασιών σε ζώα για τη συγκέντρωση πειραματικών δεδομένων υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ περί της προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς.

- 1.7 Εφαρμογή των καθοδηγητικών κριτηρίων

Προκύπτουν διάφορες δυνατότητες ανάλογα με το εάν τα κριτήρια αφορούν ουσίες ή παρασκευάσματα. Η ταξινόμηση πρέπει να καλύπτει τις τοξικολογικές και φυσικοχημικές ιδιότητες των ουσιών και παρασκευασμάτων και, επιπλέον, τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών. Ο αντικειμενικός σκοπός της επιλογής φράσεων κινδύνου είναι η διασφάλιση του ότι ο ειδικός χαρακτήρας των πιθανών κινδύνων που έχουν προσδιοριστεί

με την ταξινόμηση εμφανίζεται στην ετικέτα. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που παρέχονται για την επιλογή του(ων) συμβόλου(ων) και των φράσεων κινδύνου σε κάθε ένα από τα τμήματα 2.2.1 έως 2.2.6, 3.2.1 έως 3.2.7 και, μόνο για ουσίες, στα κεφάλαια 4 και 5. Για παράδειγμα, ταξινόμηση με βάση το τμήμα 3.2.1 δεν σημαίνει ότι τμήματα όπως το 3.2.2 ή 3.2.4 μπορούν να αγνοηθούν.

Τα κριτήρια εφαρμόζονται και για τις αέριες ουσίες και παρασκευάσματα αλλά μόνο στην έκταση που αυτά υπόκεινται στις διατάξεις περί συσκευασίας και επισήμανσης της παρούσας οδηγίας ή της χωριστής οδηγίας για τα παρασκευάσματα.

Με την επιφύλαξη των κριτηρίων των παραγράφων 2.2.3, 2.2.4 και 2.2.5, οι ουσίες και τα παρασκευάσματα σε μορφή αερολύματος (αεροζόλ) υπόκεινται στα κριτήρια αναφλεξιμότητας που καθορίζονται στις παραγράφους 1.8 και 2.2 στοιχείο γ) του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ.

1.7.1 Εφαρμογή καθοδηγητικών κριτηρίων στις 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 στο παράρτημα V. Στις άλλες περιπτώσεις, τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει να αξιολογηθούν με σύγκριση των μεθόδων δοκιμασιών που εφαρμόστηκαν με εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα V και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα για τον προσδιορισμό των κατάλληλων κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης.

Ταξινόμηση ουσιών που περιέχουν ξένες προσμίξεις ή πρόσθετα τα οποία έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες

Μια ουσία που περιέχει ξένες προσμίξεις ή πρόσθετα τα οποία έχουν ταξινομηθεί σαν καρκινογόνα και επισημανθεί με τη φράση R45, πρέπει και η ίδια να ταξινομηθεί σαν καρκινογόνος και να επισημανθεί με R45, εάν η συγκέντρωση της καρκινογόνου ξένης πρόσμιξης ή προσθέτου είναι ίση ή μεγαλύτερη:

- είτε από τη συγκέντρωση της ξένης πρόσμιξης ή του προσθέτου όπως αυτή καθορίζεται στο παράρτημα I ή
- από τη συγκέντρωση 0,1 % στην περίπτωση που η ξένη πρόσμιξη ή το πρόσθετο περιλαμβάνεται στο παράρτημα I χωρίς όμως να προβλέπεται όριο συγκέντρωσης. (Από τον γενικό αυτό κανόνα εξαιρείται η περίπτωση του αμιάντου μέχρις ότου προβλεφθεί όριο συγκέντρωσης στο παράρτημα I. Ουσίες που περιέχουν αμιάντο ως ξένη πρόσμιξη πρέπει να ταξινομούνται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 5 παράγραφος 2) ή
- από τη συγκέντρωση 0,1 % στην περίπτωση που η ξένη πρόσμιξη ή το πρόσθετο δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I.

Σημείωση: Αν μια ουσία που περιέχει πρόσμιξη ή πρόσθετο, το οποίο έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνο, χρησιμοποιείται ως συστατικό ενός παρασκευάσματος, το παρασκεύασμα αυτό ταξινομείται ως καρκινογόνο και επισημαίνεται με το σήμα R45 μόνον όταν η συγκέντρωση της καρκινογόνου πρόσμιξης ή του προσθέτου ισούται ή υπερβαίνει τα ανωτέρω εμφανιζόμενα όρια ως εκατοστιαία ποσοστά κατά βάρος της πρόσμιξης ή του προσθέτου στο παρασκεύασμα.

Αν οι πληροφορίες σχετικά με την πρόσμιξη ή το πρόσθετο είναι ανεπαρκείς και δεν επιτρέπουν στον κατασκευαστή του παρασκευάσματος να προβεί στην ορθή ταξινόμηση και την επισήμανση, τότε ο υπεύθυνος για την εμπορία του παρασκευάσματος ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, είτε αυτός είναι ο κατασκευαστής είτε ο εισαγωγέας ή ο διανομέας, παρέχει, όταν αυτό του ζητηθεί, τις κατάλληλες πληροφορίες

σχετικά με την πρόσμιξη ή τα πρόσθετα στα οποία οφείλεται η ταξινόμηση της ουσίας ως καρκινογόνου, ώστε να γίνει δυνατή η ταξινόμηση και η επισήμανση του παρασκευάσματος.

1.7.2 Εφαρμογή των καθοδηγητικών για παρασκευάσματα

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 στο παράρτημα V, με εξαίρεση τα κριτήρια του κεφαλαίου 4, για τα οποία εφαρμόζονται μόνον οι συμβατικές μέθοδοι. Στις άλλες περιπτώσεις τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει να αξιολογηθούν με σύγκριση των μεθόδων δοκιμασιών που εφαρμόστηκαν με εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα V και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα για το προσδιορισμό των κατάλληλων κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης.

Εάν η εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία γίνεται με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων του άρθρου 3 παράγραφος 5 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, τα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν είναι αυτά που καθορίζονται:

- στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή
- στο παράρτημα 1 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, όταν η ουσία ή οι ουσίες δεν εμφανίζονται στο παράρτημα της οδηγίας ή εμφανίζονται αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων.

Στην περίπτωση παρασκευασμάτων που περιέχουν μείγματα αερίων, η ταξινόμηση αναφορικά με τις επιπτώσεις στην υγεία θα γίνεται με τη μέθοδο υπολογισμού που βασίζεται στα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων του παραρτήματος I της οδηγίας ή, όταν δεν αναφέρονται όρια στο παράρτημα I, με βάση τα κριτήρια του παραρτήματος της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/462/ΕΟΚ.

Παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται ως συστατικά μέρη άλλων παρασκευασμάτων

Η επισήμανση τέτοιων παρασκευασμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

Παρ' όλα αυτά, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι πληροφορίες στην ετικέτα του παρασκευάσματος είναι ανεπαρκείς για να δώσουν τη δυνατότητα στους κατασκευαστές που θα χρησιμοποιήσουν το παρασκεύασμα αυτό ως συστατικό για την παραγωγή του ή των δικών τους παρασκευασμάτων, να προβούν στην ορθή ταξινόμηση και επισήμανση του(-ς).

Στις περιπτώσεις αυτές το εγκατεστημένο στην Κοινότητα πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του αρχικού παρασκευάσματος στην αγορά, ανεξάρτητα από το εάν το πρόσωπο αυτό είναι κατασκευαστής, 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 παρασκευάσματος. Τα στοιχεία αυτά θα δώσουν επίσης τη δυνατότητα στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά του νέου παρασκευάσματος να συμμορφωθεί με τις υπολοίπες απαιτήσεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

2. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1 Εισαγωγή

Οι μέθοδοι δοκιμασιών για ης εκρηκτικές, οξειδωτικές και εύφλεκτες ιδιότητες που

περιλαμβάνονται στο παράρτημα V της παρούσας οδηγίας χρησιμεύουν στο να δώσουν ειδικό νόημα στους γενικούς ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ε). Τα κριτήρια απορρέουν απευθείας από τις μεθόδους δοκιμασιών του παραρτήματος V, εφόσον αναφέρονται.

Εάν υπάρχουν επαρκή στοιχεία, τα οποία να δείχνουν με πρακτική εφαρμογή ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες ουσιών και παρασκευασμάτων (εκτός από τα οργανικά υπεροξειδία) είναι διαφορετικές από αυτές που αποδεικνύονται με τις μεθόδους δοκιμασιών του παραρτήματος V, τότε οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά θα πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν, εάν παρουσιάζουν, για τα πρόσωπα που τα χειρίζονται ή για άλλα πρόσωπα.

- 2.1.1 Κριτήρια για την ταξινόμηση, την επιλογή συμβόλων, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή φράσεων κινδύνου
Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

2.2.1. Εκρηκτικά

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εκρηκτικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου E και την ένδειξη κινδύνου «εκρηκτικό» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V και εφόσον οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά είναι εκρηκτικά στη μορφή με την οποία φέρονται στην αγορά. Η χρήση μιας φράσεως κινδύνου είναι υποχρεωτική και αυτή προσδιορίζεται με βάση τα ακόλουθα:

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

- ουσίες και παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων οργανικών υπεροξειδίων, εκτός εκείνων που αναφέρονται παρακάτω

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

- ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι ιδιαίτερος ευαίσθητα. όπως άλατα πικρικού οξέος, PETN (τετρανιτρικός πενταερυθρίτης) και ορισμένα ανααιώτα οργανικά υπεροξειδία, όπως το διβενζοϋλυπεροξειδίο.

2.2.2. Οξειδωτικά

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως οξειδωτικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου O και την ένδειξη κινδύνου «οξειδωτικό» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V. Είναι υποχρεωτική η χρησιμοποίηση μιας φράσης κινδύνου, που πρέπει να προσδιορίζεται με βάση αποτελέσματα δοκιμασιών αλλά σύμφωνα με τα παρακάτω:

R 11 Πολύ εύφλεκτο

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

R 8 Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει φωτιά

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

R9 Εκρηκτικό όταν αναμειχθεί με καύσιμα υλικά

- άλλες ουσίες και παρασκευάσματα, τα οποία μπορούν να γίνουν εκρηκτικά όταν αναμειχθούν με καύσιμα υλικά, π.χ. ορισμένες χλωρικές ενώσεις.

2.2.2.1 Παρατηρήσεις που αφορούν υπεροξειδία

Τα οργανικά υπεροξείδια ταξινομούνται ως επικίνδυνα με βάση τον τύπο τους (π.χ. R-0-O-H, R₁-O-O-R₂). Γενικά, τα οργανικά υπεροξείδια πρέπει να ταξινομούνται ως οξειδωτικά και να επισημαίνονται σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 2.2.2, εκτός εάν:

- οι δοκιμασίες που διεξήχθησαν σύμφωνα με τις μεθόδους που περιέχονται στο παράρτημα V δείχνουν ότι το οργανικό υπεροξείδιο, με τη μορφή που φέρεται στην αγορά, έχει εκρηκτικές ιδιότητες σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 2.2.1 ή
- το οργανικό υπεροξείδιο έχει τόσο αραιωθεί ή αδρανοποιηθεί ώστε δεν παρουσιάζει πλέον εκρηκτικές, οξειδωτικές ή εύφλεκτες ιδιότητες.

2.2.3. Εξαιρετικά εύφλεκτα

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εξαιρετικά εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου F + και την ένδειξη κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτο» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Η φράση κινδύνου πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 12 Εξαιρετικά εύφλεκτο

- υγρές ουσίες και παρασκευάσματα 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.

2.2.4. Πολύ εύφλεκτα

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως πολύ εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου F και την ένδειξη κινδύνου «πολύ εύφλεκτο» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 17 Αυτοαναφλεγόμενο στον αέρα

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

R 11 Πολύ εύφλεκτο

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

R 12 Εξαιρετικά εύφλεκτο

- αέριες ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα υπό κανονική πίεση.

R 13 Εξαιρετικά εύφλεκτο υγροποιημένο αέριο

- αέριες ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα υπό κανονική πίεση, όταν διατίθενται στην αγορά υπό υγροποιημένη μορφή.

R 15 Σε επαφή με το νερό εκλύει πολύ εύφλεκτα αέρια

- ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με το νερό ή υγρό αέρα, εκλύουν πολύ εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες, με ελάχιστη παροχή 1 l/kg/h.

2.2.5. Εύφλεκτο

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εύφλεκτα σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις κινδύνου που πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 10 Εύφλεκτο

- υγρές ουσίες και παρασκευάσματα 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 παρασκεύασμα 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 παρασκεύασμα 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 παρασκευάσματα 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 παραρτήματος I):

R1 Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση

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

R4 Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις

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

R5 Η θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη

Για θερμοασταθείς ουσίες και παρασκευάσματα που δεν ταξινομούνται ως εκρηκτικά. π.χ. υπεργλωρικό οξύ > 50 %.

R6 Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα

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

R7 Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά

Για δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα: π.χ. φθόριο, υδροθειώδες νάτριο.

R 14 Αντιδρά έντονα με το νερό

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν έντονα με το νερό: π.χ. ακετυλογλωρίδιο, αλκαλιμέταλλα, τετραγλωριούχο τιτάνιο.

R 16 Εκρηκτικό όταν αναμειχθεί με οξειδωτικές ουσίες

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

R 18 Κατά τη χρήση του μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο/ εκρηκτικό μείγμα ατμού-αέρος

Για παρασκευάσματα που τα ίδια δεν ταξινομούνται σαν εύφλεκτα, περιέχουν όμως πτητικά συστατικά τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα.

R 19 Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά υπεροξείδια κατά την αποθήκευσή τους: π.χ. διαιθυλαιθέρας, 1.4-διοξάνιο.

R30 Κατά τη χρήση του γίνεται πολύ εύφλεκτο

Για παρασκευάσματα που τα ίδια μεν δεν ταξινομούνται σαν εύφλεκτα αλλά μπορούν να γίνουν εύφλεκτα εάν απολέσουν μη εύφλεκτα πτητικά συστατικά.

R44 Κίνδυνος έκρηξης εάν θερμανθεί σε κλειστό χώρο

Για ουσίες και παρασκευάσματα που τα ίδια μεν δεν ταξινομούνται σαν εκρηκτικά σύμφωνα με το παραπάνω σημείο 2.2.1 αλλά, εντούτοις, μπορούν να δείξουν εκρηκτικές ιδιότητες στην πράξη, εάν θερμανθούν σε επαρκώς κλειστό περιβάλλον. Για παράδειγμα, ορισμένες ουσίες που μπορούν να αποσυντεθούν με έκρηξη εάν θερμανθούν μέσα σε χαλύβδινο τύμπανο, δεν έχουν το ίδιο αποτέλεσμα εάν θερμανθούν σε λιγότερο ισχυρά δοχεία.

Για άλλες επιπρόσθετες ενδείξεις κινδύνου βλέπε σημείο 3.2.7.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.1 Εισαγωγή

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

Εάν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να δείχνουν στην πράξη ότι τα τοξικά αποτελέσματα των ουσιών και παρασκευασμάτων στον άνθρωπο είναι, ή μπορεί να είναι, διαφορετικά από εκείνα που προκύπτουν από αποτελέσματα πειραμάτων σε ζώα ή από την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, τότε οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά ταξινομούνται σύμφωνα με την τοξικότητα τους για τον άνθρωπο. Εν πάση περιπτώσει, τα πειράματα σε ανθρώπους δεν θα πρέπει να ενθαρρύνονται και κανονικά δεν 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 μία μόνον έκθεση) χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που αναφέρονται στο μέρος ΙΑ του παραρτήματος VI και στα σημεία 3.2.1 έως 3.2.3.

β) για υποξεία, υποχρόνια ή χρόνια τοξικότητα χρησιμοποιούνται τα κριτήρια των σημείων 3.2.2 έως 3.2.4.

γ) για διαβρωτικές και ερεθιστικές δράσεις χρησιμοποιούνται τα κριτήρια των σημείων 3.2.5 και 3.2.6.

δ) για δράσεις ευαισθητοποίησης χρησιμοποιούνται τα κριτήρια των σημείων 3.2.3 και 3.2.6

ε) για ειδικές δράσεις στην υγεία (καρκινογόνες, μεταλλαξογόνες και τερατογόνες) χρησιμοποιούνται τα κριτήρια του κεφαλαίου 4

- 3.1.3 Για παρασκευάσματα, η ταξινόμηση των επικινδύνων για την υγεία εκτελείται:

α) με βάση τις συμβατικές μεθόδους που περιλαμβάνονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, όταν δεν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα. Στην περίπτωση αυτή η ταξινόμηση βασίζεται στα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων:

- είτε εκείνα του παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή

- από το παράρτημα Ι της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, όταν η(οι) ουσία(ες) δεν εμφανίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή εμφανίζονται αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων

β) ή, όταν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα, σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 3.1.2, εκτός των καρκινογόνων, μεταλλαξογόνων και τερατογόνων ιδιοτήτων που αναφέρονται στο σημείο 3.1.2 στοιχείο ε), οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται με τις

συμβατικές μεθόδους του άρθρου 3 παράγραφος 5 στοιχεία ι) έως ιζ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

Οποιαδήποτε μέθοδος κι αν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των κινδύνων από ένα παρασκεύασμα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι επικίνδυνες επιπτώσεις για την υγεία, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

3.1.4. 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 αντικατοπτρίζουν, με κατάλληλο τρόπο, τους κινδύνους για τον άνθρωπο.

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

3.2.1. Πολύ τοξικό

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως πολύ τοξικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου T+ και την ένδειξη κινδύνου «πολύ τοξικό» σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στο μέρος Ι του παραρτήματος VI, όπως εξειδικεύονται παρακάτω.

Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R 28 Πολύ τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

LD₅₀ από του στόματος σε επίμυες : < 25mg/kg

R 27 Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

LD₅₀ από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια: < 50mg/kg

R 26 Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

LC₅₀ δι' εισπνοής σε επίμυες: < 0,5 mg/l/4 h

R 39 (*) Κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων

- υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρέψιμη βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4 ύστερα από μία και μόνη έκθεση μέσω της κατάλληλης οδού γενικά, στις προαναφερόμενες δόσεις (βλέπε επίσης σημεία 3.1.2 και 3.1.3).

3.2.2. Τοξικό

Οι ουσίες και παρασκευάσματα ταξινομούνται ως τοξικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου T και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό» σύμφωνα με τα κριτήρια του μέρους Ι και παραρτήματος VI, όπως εξειδικεύονται παρακάτω. Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R25 Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

LD₅₀ από του στόματος σε επίμυες: 25 < LD₅₀ < 200 mg/kg

R 24 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

LD₅₀ από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια: 50 < LD₅₀ < 400 mg/ kg

R23 Τοξικό όταν εισπνέεται

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

LC₅₀ δι' εισπνοής σε επίμυες: 0.5 < LC₅₀ < 2 mg/l/4 h

R 39 (**) Κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων

- υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρέψιμη βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4, ύστερα από μία και μόνη έκθεση μέσω της κατάλληλης οδού, γενικά στις παραπάνω αναφερόμενες δόσεις (βλέπε επίσης σημεία 3.1.2 και 3.1.3).

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 της κατάλληλης οδού.

Οι ουσίες ταξινομούνται τουλάχιστον ως τοξικές όταν οι παραπάνω επιπτώσεις παρατηρούνται σε επίπεδα μιας τάξεως μεγέθους χαμηλότερα (δηλαδή δέκα φορές) από τα αναφερόμενα για το R 48 στο σημείο 3.2.3.

(*) Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/ έκθεσης πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συνδυασμοί: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

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

(***) Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/ έκθεσης πρέπει να χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3 Βλαβερό

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως βλαβερά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου Xn και την ένδειξη κινδύνου «βλαβερό» σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στο παράρτημα VI μέρος I, κατά τα παρακάτω. Οι φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R22 Βλαβερό σε περίπτωση καταπόσεως

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

LD₅₀ από του στόματος σε επίμυες: 200 < LD₅₀ < 2000 mg/kg

R21 Βλαβερό σε επαφή με το δέρμα

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

LC₅₀ από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια: 400 < LD₅₀ < 2000 mg/kg

R 20 Βλαβερό όταν εισπνέεται

- αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

LD₅₀ δι' εισπνοής σε επίμυες: 2 < LC₅₀ < 20 mg/1/4 h

R 40 (*) Πιθανός κίνδυνος μόνιμων επιδράσεων

- υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρέψιμη βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4, ύστερα από μία και μόνη έκθεση μέσω της καταλλήλου οδού, γενικά στις δόσεις που αναφέρονται παραπάνω (βλέπε επίσης σημεία 3.1.2 και 3.1.3).

R42 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ύστερα από εισπνοή

- εάν υπάρχει πρακτική εμπειρία που να δείχνει ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα είναι δυνατόν να προκαλέσουν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης στον άνθρωπο ύστερα από εισπνοή, σε μεγαλύτερη συχνότητα από ότι θα αναμενόταν από την απόκριση ενός πληθυσμού γενικά.

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 της κατάλληλης οδού.

Οι ουσίες ταξινομούνται τουλάχιστον ως «βλαβερές» όταν οι παραπάνω επιπτώσεις παρατηρούνται σε επίπεδα των τάξεων μεγέθους:

από του στόματος σε επίμυες < 50mg/kg (σωματικού βάρους)/ ημέρα

από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια 100 mg/kg (σωματικού βάρους)/ ημέρα

δι' εισπνοής σε επίμυες < 0.25 mg/l, 6 ώρες/ ημέρα.

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

3.2.4. Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R 48

Η χρήση αυτής της φράσης κινδύνου αφορά ένα συγκεκριμένο εύρος βιολογικών επιπτώσεων σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται παρακάτω. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι όροι αυτοί δεν είναι ταυτόσημοι με τους ορισμούς «βλαβερό» και «τοξικό» του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και η) της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Για την υιοθέτηση αυτής της ειδικής 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 μόνον 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 κατευθύνσεις.

(*) Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/ έκθεσης πρέπει να 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.

(**) Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/ έκθεσης πρέπει να χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς. R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

1. Ενδείξεις για την υιοθέτηση της R 48:

α) θάνατος που αποδίδεται στην ουσία ·

β) i) μεγάλες λειτουργικές αλλαγές του κεντρικού ή περιφερειακού νευρικού συστήματος, περιλαμβανομένων της όρασης, 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 κοκκίωμα σε ζωτικά όργανα με αναγεννητικές ικανότητες (π.χ. στο ήπαρ),

ii) σοβαρές μορφολογικές αλλαγές οι οποίες είναι δυνητικά αντιστρέψιμες αλλά αποτελούν σαφείς ενδείξεις έντονης δυσλειτουργίας οργάνων (π.χ. σοβαρή λιπώδης μεταβολή στο ήπαρ, σοβαρή οξεία νέφρωση σωληναρίων, 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 αιμοκυτοβλαστών (π.χ. απλασία ή υποπλασία του μυελού των οστών).

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

2. Ενδείξεις για τη μη υιοθέτηση της R 48:

Η χρήση της φράσης αυτής περιορίζεται στη «σοβαρή βλάβη στην υγεία ύστερα από παρατεταμένη έκθεση». Σε ανθρώπους και ζώα μπορεί να παρατηρηθεί ένας αριθμός επιπτώσεων συνδεδεμένων με τη συγκεκριμένη ουσία, που δεν δικαιολογούν όμως τη χρήση της R 48. Οι επιπτώσεις αυτές έχουν σημασία κατά την προσπάθεια καθορισμού του επιπέδου μηδενικής επίδρασης μιας χημικής ουσίας. Στα παραδείγματα τεκμηριωμένων μεταβολών που κανονικά δεν δικαιολογούν ταξινόμηση στην R 48, ανεξάρτητα από τη στατιστική τους σημασία περιλαμβάνονται:

α) κλινικές παρατηρήσεις ή μεταβολές στο βάρος του σώματος, στην κατανάλωση τροφής ή νερού, οι οποίες μπορεί να έχουν κάποια τοξικολογική σημασία αλλά οι οποίες, αυτές καθαυτές, δεν δείχνουν «σοβαρή βλάβη»

β) μικρές μεταβολές στις κλινικές βιοχημικές, αιματολογικές ή ουρολογικές παραμέτρους, οι οποίες είναι αμφισβητήσιμες ή ελάχιστης τοξικολογικής σημασίας·

γ) μεταβολές στο βάρος οργάνων χωρίς ενδείξεις δυσλειτουργίας τους·

δ) αντιδράσεις προσαρμογής (π.χ. μετανάστευση μακροφάγων στον πνεύμονα, υπερτροφία του ήπατος και εισαγωγή ενζύμων, αντιδράσεις υπερπλασίας σε ερεθιστικές ουσίες). Τοπικές δερματικές αντιδράσεις προκαλούμενες από επανειλημμένη επιδερμική εφαρμογή μιας ουσίας ή οποία, πιο ορθά, ταξινομείται με την R 38 «ερεθιστικό του δέρματος»·

ε) στις περιπτώσεις που αποδεικνύεται ειδικός, κατά βιολογικό είδος, μηχανισμός τοξικότητας (π.χ. μέσω εξειδικευμένων μεταβολικών οδών).

3.2.5 Διαβρωτικό

Μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα θεωρείται διαβρωτικό εάν, όταν εφαρμόζεται σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου, έχει σαν αποτέλεσμα καταστροφή του συνόλου του δερματικού ιστού σε ένα τουλάχιστο ζώο κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ερεθισμού του δέρματος που αναφέρεται στο παράρτημα V ή κατά τη διάρκεια εφαρμογής ισοδύναμης μεθόδου ή εάν τα αποτελέσματα μπορούν να προβλεφθούν, όπως π.χ. στην περίπτωση αντιδράσεων σε ισχυρά οξέα ή αλκάλια. Η ταξινόμηση μπορεί να βασισθεί σε επαληθευμένες δοκιμές in vitro.

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

R35 Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα

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

R34 Προκαλεί εγκαύματα

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

3.2.6 Ερεθιστικό

Μη διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα ταξινομούνται ως ερεθιστικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου Xi και την ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

1. Φλεγμονή του δέρματος

Φλεγμονή του δέρματος η οποία επιμένει για τουλάχιστον 24 ώρες, ύστερα από περίοδο έκθεσης μέχρι και τεσσάρων ωρών, και αντιστοιχεί στις ακόλουθες τιμές που προσδιορίζονται σε κουνέλια σύμφωνα με τη μέθοδο δοκιμασίας δερματικού ερεθισμού η οποία αναφέρεται στο παράρτημα V:

- η μέση τιμή των αποτελεσμάτων, είτε πρόκειται για εμφάνιση ερυθήματος και εσχάρας ή για εμφάνιση οιδήματος, υπολογιζόμενη για όλα τα ζώα του πειράματος, είναι 2 ή περισσότερο.
- ή, στην περίπτωση όπου η δοκιμασία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα V έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, παρατηρείται σε δύο ή περισσότερα ζώα εμφάνιση είτε ερυθήματος και εσχάρας είτε οιδήματος ισοδύναμη με μέση τιμή 2 ή περισσότερο, υπολογιζόμενη για κάθε ζώο χωριστά.

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

Η ακόλουθη φράση κινδύνου προσδιορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται:

R 38 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

- εάν, όταν εφαρμόζεται σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου για χρονική περίοδο μέχρι και τεσσάρων ωρών, προκαλεί σημαντική φλεγμονή, η οποία επιμένει για 24 ώρες ή περισσότερο μετά το πέρας της περιόδου έκθεσης.

Η φλεγμονή θεωρείται σημαντική όταν η μέση τιμή των αποτελεσμάτων, είτε πρόκειται για ερυθήματος και εσχάρας είτε για εμφάνιση οιδήματος είναι 2 ή περισσότερο. Το ίδιο ισχύει για την περίπτωση όπου η δοκιμασία πραγματοποιήθηκε με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν το αποτέλεσμα που σημειώθηκε, τόσο με τη μορφή ερυθήματος και εσχάρας όσο και με τη μορφή οιδήματος σε δύο ή περισσότερα ζώα. Ισοδυναμεί με την τιμή 2 ή περισσότερο.

2. Οφθαλμολογικές βλάβες

Οφθαλμολογικές βλάβες οι οποίες εμφανίζονται μέσα σε 72 ώρες μετά την έκθεση και επιμένουν για τουλάχιστον 24 ώρες και αντιστοιχούν στις παρακάτω τιμές οι οποίες προσδιορίζονται σε κουνέλια σύμφωνα με τη μέθοδο δοκιμασίας οφθαλμικού ερεθισμού που αναφέρεται στο παράρτημα V:

- η μέση τιμή των αποτελεσμάτων για κάθε μορφή βλάβης, υπολογιζόμενη για όλα τα ζώα του πειράματος, είναι μια από τις ακόλουθες:
- αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα 2 ή περισσότερο
- βλάβη ίριδος 1 ή περισσότερο
- ερύθημα του επιπεφυκότος 2.5 ή περισσότερο
- οίδημα του επιπεφυκότος 2 ή περισσότερο
- ή, στην περίπτωση που η δοκιμασία του παραρτήματος V έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, είτε η αδιαφάνεια του κερατοειδούς, η βλάβη της ίριδος, το ερύθημα του επιπεφυκότος ή το οίδημα του επιπεφυκότος (χήμωση) είναι ισοδύναμο προς μια μέση τιμή όπως αυτές που αναφέρονται παραπάνω, αλλά υπολογιζόμενη για κάθε ζώο χωριστά, και τα φαινόμενα αυτά έχουν παρατηρηθεί σε δύο ή περισσότερα ζώα.

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

Οι ακόλουθες φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται:

R36 Ερεθίζει τους οφθαλμούς

- εάν, όταν εφαρμοστεί στον οφθαλμό του ζώου, προκαλεί σημαντικές οφθαλμολογικές βλάβες, οι οποίες διατηρούνται για 24 ώρες ή περισσότερο μετά την ενστάλαξη της προς δοκιμή ουσίας.

Σημαντικές οφθαλμολογικές βλάβες θεωρούνται εκείνες για τις οποίες οι μέσοι όροι των αποτελεσμάτων έχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω τιμές: αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα ίση ή μεγαλύτερη του 2 αλλά μικρότερη του 3 · βλάβη της ίριδας ίση ή μεγαλύτερη του 1 αλλά μικρότερη του 1.5 · ερυθρή του επιπεφυκότος ίση ή μεγαλύτερη του 2 · οίδημα του επιπεφυκότος (χήμωση) ίση ή μεγαλύτερη του 2. Τα ίδια ισχύουν στην περίπτωση που η δοκιμασία έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν οι βλάβες σε δύο ή περισσότερα ζώα, είναι ισοδύναμες με τις προαναφερόμενες τιμές, εκτός των βλαβών της ίριδας, όπου η τιμή θα πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 1 αλλά μικρότερη του 2, και του ερυθήματος του επιπεφυκότος όπου η τιμή θα πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 2,5.

R41 (*) Κίνδυνος σοβαρής βλάβης των οφθαλμών

- εάν, όταν εφαρμοστεί στον οφθαλμό του ζώου, προκαλεί σοβαρές οφθαλμικές βλάβες, οι οποίες διατηρούνται επί 24 ώρες ή και περισσότερο μετά την ενστάλαξη της προς δοκιμής ουσίας.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται σοβαρές, εάν οι μέσοι όροι των αποτελεσμάτων έχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω τιμές:

Αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα ίση ή μεγαλύτερη του 3 · βλάβη της ίριδας μεγαλύτερη του 1,5. Τα ίδια ισχύουν και για την περίπτωση που η δοκιμασία έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν οι βλάβες, σε δύο ή περισσότερα ζώα, έχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω τιμές:

Θολερότητα του κερατοειδούς χιτώνα ίση ή μεγαλύτερη του 3 · βλάβη της ίριδας ίση προς 2.

R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα

- εάν η πρακτική εμπειρία δείχνει ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης σε σημαντικό αριθμό ατόμων ύστερα από επαφή με το δέρμα ή βάσει θετικής αντίδρασης σε πειραματόζωα.

Σε περίπτωση δοκιμασίας ευαισθητοποίησης του δέρματος βοηθητικού τύπου, η οποία περιγράφεται στο παράρτημα V, ή στην περίπτωση άλλων βοηθητικών μεθόδων, αντίδραση στο 30 % τουλάχιστον των ζώων θεωρείται θετική. Για οποιαδήποτε άλλη μέθοδο δοκιμασίας αντίδραση στο 15% τουλάχιστον των ζώων θεωρείται θετική.

R 37 Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα

- ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία προκαλούν σοβαρό ερεθισμό στο αναπνευστικό σύστημα, συνήθως με βάση πρακτικές παρατηρήσεις.

3.2.7. Άλλες τοξικολογικές ιδιότητες

Επιπρόσθετες φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία ταξινομούνται βάσει των παραπάνω σημείων 2.2.1 έως 3.2.6 ή/και τα κεφάλαια 4 και 5 σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια (με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη σύνταξη του παραρτήματος I).

R 29 Σε επαφή με το νερό εκλύει τοξικά αέρια

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

R 31 Σε επαφή με οξέα εκλύει τοξικά αέρια

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

R 32 Σε επαφή με οξέα εκλύει πολύ τοξικά αέρια

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν με οξέα σχηματίζοντας πολύ τοξικά αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. άλατα υδροκυανίου, νατραζίδιο. Για ουσίες που χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό η χρησιμοποίηση της φράσης S50 [να μην αναμιγνύεται με ... (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)] αρμόζει περισσότερο.

R 33 Κίνδυνος αθροιστικών συνεπειών

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

Κατά το παρελθόν η φράση αυτή αφορούσε ουσίες του παραρτήματος I και παρασκευάσματα που είναι πιθανόν να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία ύστερα από παρατεταμένη έκθεση ή να συγκρατηθούν και στη συνέχεια να συσσωρευτούν στον ανθρώπινο οργανισμό. Τώρα προοδευτικά θα αντικαθίσταται, στις κατάλληλες περιπτώσεις, από την R 48.

Όταν ουσίες με την επισήμανση R 33 περιέχονται σε παρασκευάσματα, R 33 πρέπει να περιλαμβάνεται στην επισήμανση για όλες τις συγκεντρώσεις, όπου απαιτείται επισήμανση από την οδηγία για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

Για άλλες φράσεις κινδύνου βλέπε σημείο 2.2.6.

(*) Η χρήση της R34 ή της R35 αποκλείει τη χρήση της R41.

4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

4.1 Εισαγωγή

- 4.1.1. Διαδικασία ταξινόμησης των ουσιών που μπορεί να έχουν τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο κεφάλαιο αυτό.
- 4.1.2. Εάν ένας κατασκευαστής ή ο 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 κατασκευαστής 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 πιο αυστηρής ταξινόμησης.
- 4.1.3. Ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του υποβάλλει, το ταχύτερο δυνατό, έγγραφο που να συνοψίζει όλες τις σχετικές πληροφορίες 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 στοιχείων.
- 4.1.4. Επιπλέον, ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του που διαθέτει νέα στοιχεία σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 4.2.1, 4.2.2 ή 4.2.3, πρέπει να υποβάλλει τα στοιχεία αυτά, το ταχύτερο δυνατό, σε ένα κράτος μέλος στο οποίο η ουσία έχει κυκλοφορήσει στην αγορά.
- 4.1.5. Για να επιτευχθεί το ταχύτερο δυνατό εναρμοσμένη ταξινόμηση στην Κοινότητα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη τα οποία διαθέτουν σημαντικές πληροφορίες που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας σε μία από αυτές τις κατηγορίες, είτε έχουν υποβληθεί από τον κατασκευαστή είτε όχι,

πρέπει να διαβιβάζουν στην Επιτροπή, το ταχύτερο δυνατό, τις πληροφορίες αυτές μαζί με προτάσεις για ταξινόμηση και επισήμανση.

Η Επιτροπή θα διαβιβάζει προς τα άλλα κράτη μέλη τις προτάσεις που λαμβάνει για ταξινόμηση και επισήμανση. Οποιοδήποτε κράτος μέλος μπορεί να απευθύνεται στην Επιτροπή για να λάβει γνώση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν.

Οποιοδήποτε κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση είναι ακατάλληλη όσο αφορά τα καρκινογόνα, μεταλλαξογόνα ή τερατογόνα αποτελέσματα μιας ουσίας πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

- 4.1.6. Η προσωρινή επισήμανση που εφαρμόζεται από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του παραμένει έγκυρη μέχρις ότου τεθεί σε ισχύ απόφαση σχετικά με την καταχώρηση ή μη της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα I.

- 4.2. Κριτήρια για την ταξινόμηση, τις ενδείξεις κίνδυνου) 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 καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να σχηματισθεί ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να καταλήξει στην ανάπτυξη καρκίνου, γενικά, με βάση τα παρακάτω:

- κατάλληλες μακροπρόθεσμες μελέτες σε ζώα,
- άλλες σχετικές πληροφορίες.

Κατηγορία 3

Ουσίες οι οποίες δημιουργούν ανησυχία εξαιτίας των πιθανών καρκινογόνων αποτελεσμάτων, αλλά για τα οποία 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 φράσεις κινδύνου:

Κατηγορίες 1 και 2

T+ R45

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. Για ουσίες, όμως και παρασκευάσματα, τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο καρκινογένεσης μόνο δι' εισπνοής, π.χ. σκόνες, 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 φράση κινδύνου.

T- R49

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο δι' εισπνοής

Κατηγορία 3

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 στοιχεία η κατάταξη στις κατηγορίες 2 και 3 βασίζεται κυρίως σε πειράματα με ζώα.

Για να ταξινομηθεί μια ουσία σαν 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, δημιουργία καλοηθών όγκων, δοκιμή συγγένεια με άλλα γνωστά καρκινογόνα ή δεδομένα επιδημιολογικών μελετών που υποδεικνύουν 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 καταταγούν στην κατηγορία 2. Δεν αναμένεται ότι επιπρόσθετα πειράματα θα παράσχουν νέα σημαντικά δεδομένα σχετικά με την ταξινόμηση ·

β) ουσίες οι οποίες δεν έχουν διερευνηθεί επαρκώς. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι μεν ανεπαρκή αλλά δημιουργούν ανησυχίες για τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου. Η ταξινόμηση είναι προσωρινή· πριν ληφθεί τελική απόφαση, είναι αναγκαίο να γίνουν περισσότερα πειράματα.

Σημασία για τη διάκριση μεταξύ των κατηγοριών 2 και 3 έχουν τα παρακάτω επιχειρήματα, με τα οποία μειώνεται η σπουδαιότητα της πειραματικής ανάπτυξης όγκων σε σχέση με την πιθανή έκθεση του ανθρώπου. Τα επιχειρήματα αυτά, και ιδιαίτερα ο συνδυασμός τους, οδηγούν, στις περισσότερες περιπτώσεις, σε κατάταξη στην κατηγορία 3 έστω κι αν έχει διαπιστωθεί ανάπτυξη όγκων σε ζώα:

- καρκινογόνα αποτελέσματα 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 αυτόματη δημιουργία όγκων,
- εμφάνιση όγκων, μόνο στο σημείο εφαρμογής της ουσίας, σε πολύ ευαίσθητα συστήματα δοκιμασιών (π.χ. i.p. ή s.c. 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, με τον οποίο να υποδεικνύεται η ύπαρξη ενός ελάχιστου πρακτικού επιπέδου 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 εξειδικευμένων, κατά βιολογικό είδος, μηχανισμών σχηματισμού όγκων (π.χ. μέσω ειδικών μεταβολικών οδών) που, όμως, δεν έχουν σχέση με τον άνθρωπο.

Σημασία για τη διάκριση μεταξύ της κατηγορίας 3 και της μη κατάταξης έχουν τα επιχειρήματα με τα οποία δεν συντρέχει λόγος ανησυχίας για τον άνθρωπο:

- μια ουσία δεν ταξινομείται σε καμία 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 καμία 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 αυτόματης δημιουργίας όγκων.

4.2.2. Μεταλλαξογόνες 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 μεταλλαξογόνες 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 πρέπει να θεωρούνται ως μεταλλαξογόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να σχηματισθεί 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 μεταλλαξογόνων επιπτώσεων στον άνθρωπο. Υπάρχουν αποδείξεις από κατάλληλες μελέτες μεταλλαξογένεσης, αλλά είναι ανεπαρκείς για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2.

- 4.2.2.2. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και φράσεις κινδύνου:

Κατηγορία 1:

T+ R46 Μπορεί να προκαλέσει κληρονομική γενετική βλάβη

Κατηγορία 2:

Xn+ R46 Μπορεί να προκαλέσει κληρονομική γενετική βλάβη

Κατηγορία 3:

Xn+ R40 Πιθανός κίνδυνος μόνιμων επιδράσεων

- 4.2.2.3. Σχόλια σχετικά με την κατάταξη των μεταλλαξογόνων 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 χρωματόσωμα. 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 χρωματοσώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δοκιμές ή αριθμητικές αλλαγές. Μεταλλάξεις στα γεννητικά κύτταρα των σεξουαλικά αναπαραγόμενων οργανισμών μπορεί να μεταβιβάζονται στους απογόνους.

Μεταλλαξογόνο είναι ένας παράγοντας που προκαλεί αυξημένη στατιστική εμφάνιση μεταλλάξεων.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η ταξινόμηση των ουσιών ως μεταλλαξογόνων γίνεται με βάση τις κληρονομούμενες γενετικές βλάβες. Παράλληλα, 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 μεταλλαξογένεσης εξελίσσονται συνεχώς. Για πολλές νέες τέτοιες μεθόδους δεν υπάρχουν τυποποιημένα πρωτόκολλα και κριτήρια αξιολόγησης. Για την αξιολόγηση των δεδομένων μεταλλαξογένεσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποιότητα της εκτέλεσης των δοκιμών και ο βαθμός ελέγχου της καταλληλότητας 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 δεν υπάρχει καμιά γνωστή τέτοια χημική ένωση. 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 συχνότητά τους.

Κατηγορία 2

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

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

2 α) Δοκιμασίες μεταλλαξογένεσης *in vivo* σε γεννητικά κύτταρα:

- δοκιμή μετάλλαξης σε συγκεκριμένη δέση,
- δοκιμή κληρονομούμενης μετατόπισης γονιδίων.
- δοκιμή μετάλλαξης με θανατηφόρο επικρατές γονίδιο.

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

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

- δοκιμασίες για χρωμασωμικές ανωμαλίες, διαπιστούμενες με κυτταρογενετική ανάλυση, περιλαμβανομένης της ανευπλοειδίας που προκαλείται από κακό διαχωρισμό των χρωμοσωμάτων.
- δοκιμές για ανταλλαγές αδελφών χρωματιδίων (SCE),
- δοκιμές για μη προγραμματισμένη σύνθεση DNA (UDS),
- πειράματα ομοιοπολικής δέσμευσης του μεταλλαξογόνου στο DNA των γεννητικών 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 πρέπει κανονικά να στηρίζονται από θετικά αποτελέσματα *in vivo* δοκιμασιών μεταλλαξογένεσης σε σωματικά κύτταρα ανθρώπου ή θηλαστικών [βλέπε σημείο 3 και κατά προτίμηση τις μεθόδους του σημείου 3 α)].

2γ) Δοκιμασίες *in vivo* που δείχνουν μεταλλαξογόνα 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 κατάλληλος μεταβολίτης φθάνει στα γεννητικά κύτταρα.

Αναφορικά με τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2β) και 2γ), σαν υποβοηθητικές ενδείξεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών με ξενιστές ή αναμφισβήτητα αποτελέσματα σε δοκιμασίες *in vitro*.

Κατηγορία 3

Για να καταταγεί μια ουσία στην κατηγορία 3, απαιτούνται θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών που να δείχνουν α) μεταλλαξογόνες επιπτώσεις ή β) άλλες κυτταρικές αλληλεπιδράσεις, που έχουν σχέση με μεταλλαξογένεση, σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών *in vivo*.

Η τελευταία, ιδιαίτερα, περίπτωση κανονικά θα πρέπει να στηρίζεται από θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών μεταλλαξογένεσης *in vitro*.

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

3α) Δοκιμασίες μεταλλαξογένεσης σε σωματικά κύτταρα *in vivo*:

- δοκιμασία μικροπυρήνος σε μυελό των οστών ή ανάλυση μεταφάσεως.
- ανάλυση μεταφάσεως 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 μεταλλαξογόνου στο DNA των σωματικών κυττάρων,
- δοκιμασία για βλάβες του DNA, π.χ. με έκλουση με αλκαλικό διάλυμα, σε σωματικά κύτταρα.

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

4.2.3. Τερατογόνες ουσίες

4.2.3.1. Για την εξυπηρέτηση των σκοπών ταξινόμησης και επισημάνσης και έχοντας υπόψη τις σημερινές γνώσεις, οι ουσίες αυτές χωρίζονται σε δύο κατηγορίες:

Κατηγορία 1

Ουσίες γνωστές ως τερατογόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που θεμελιώνουν αιτιότητα μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και των μετέπειτα μη κληρονομικών, εκ γενετής ανωμαλιών των απογόνων.

Κατηγορία 2

Ουσίες γνωστές που πρέπει να θεωρούνται τερατογόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που δημιουργούν ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να προκαλέσει μη κληρονομικές εκ γενετής ανωμαλίες στους απογόνους, γενικά με δάση τα παρακάτω:

- κατάλληλες μελέτες σε ζώα,

- άλλα σχετικά στοιχεία.

4.2.3.2. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και ειδικές φράσεις κινδύνου:

Κατηγορία 1

T+ R47 Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής ανωμαλίες

Κατηγορία 2

Tn+ R47 Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής ανωμαλίες

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

Εάν ένα παρασκεύασμα περιέχει μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τα παραπάνω κριτήρια, το παρασκεύασμα πρέπει να ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία ι) έως ιζ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ [τα όρια των συγκεντρώσεων εμφανίζονται είτε στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας ή στο παράρτημα Ι της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, όταν η(οι) εξεταζόμενη(ες) ουσία(ες) είτε δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι 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, είναι γνωστό ότι ορισμένες ουσίες μπορεί, ταυτόχρονα ή εναλλακτικά, να επηρεάζουν άλλα οικοσυστήματα, τα συστατικά μέρη των οποίων μπορεί να ποικίλουν από τη μικροχλωρίδα και μικροπανίδα του εδάφους μέχρι τα πρωτεύοντα. Τα κριτήρια που καθορίζονται παρακάτω απορρέουν κατευθείαν από τις μεθόδους δοκιμών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V, εάν αυτές αναφέρονται. Οι μέθοδοι δοκιμών που απαιτούνται για τον καθορισμό της βασικής ομάδας που αναφέρεται στο παράρτημα VII είναι περιορισμένες και οι πληροφορίες που προέρχονται από αυτές ίσως να είναι ανεπαρκείς για μια ορθή ταξινόμηση. Πιθανόν να απαιτούνται επιπρόσθετα στοιχεία για την ταξινόμηση, στοιχεία προερχόμενα από μελέτες επιπέδου Ι (παράρτημα VIII) ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι ταξινομημένες ουσίες μπορεί να υπόκεινται σε αναθεώρηση υπό το φως άλλων δεδομένων.

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 σε μη υδάτινα συστήματα. Επιπλέον, εκείνες οι ουσίες που ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 5.2.1.1. και 5.2.2. θα προσδιορίζονται με το σύμβολο N και την κατάλληλη ένδειξη κινδύνου μετά την έναρξη ισχύος της κατάλληλης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

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

5.2.1. Υδάτινο περιβάλλον

5.2.1.1. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον (*) και λαμβάνουν ειδική φράση κινδύνου σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 50 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
και

R 53 Μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο

περιβάλλον

Οξεία τοξικότητα:	96 h CL ₅₀ (για ψάρια)	< 1 mg/l
ή	48 h CE ₅₀ (για τη δαφνία)	< 1 mg/l
ή	72 h IC ₅₀ (**) (για φύκη)	< 1 mg/l
και	η ουσία δεν είναι εύκολα αποικοδομήσιμη(***)	
ή	ο λογαριασμός του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/ νερού (log Pow)> 3,0 (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν BCF < 100)	

R 50 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

Οξεία τοξικότητα:	96 h CL ₅₀ (για ψάρια)	< 1 mg/l
ή	48 h CE ₅₀ (για τη δαφνία)	< 1 mg/l
ή	72 h IC ₅₀ (**) (για φύκη)	< 1 mg/l

R 51 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

Και

R 53 Μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Οξεία τοξικότητα:	96 h CL ₅₀ (για ψάρια):	1 mg/l < CL ₅₀ < 10 mg/l
ή	48 h CE ₅₀ (για τη δαφνία):	1 mg/l < CE ₅₀ < 10 mg/l
ή	72 h IC ₅₀ (**) (για φύκη):	1 mg/l < CL ₅₀ < 10 mg/l
και	η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη (***)	
ή	ο lg POE> 3,0 (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν BCF < 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.

R 52 Βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς

και

R 53 Μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

οξεία τοξικότητα:	96 h CL ₅₀ (για ψάρια):	10 mg/l < CL ₅₀ < 100 mg/l
ή	48 h CE ₅₀ (για δαφνία):	10 mg/l < CE ₅₀ < 100 mg/l
ή	72h IC ₅₀ (**) (για φύκη):	10 mg/l < IC ₅₀ < 100 mg/l
και	η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη (***) . Το κριτήριο αυτό ισχύει εφόσον δεν 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 αποικοδόμησής της θα αποτελέσουν ένα δυνητικό μακροπρόθεσμο ή και επιβραδυμένο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.	

(*) Οι ουσίες αυτές θα χαρακτηριστούν με το σύμβολο N και την κατάλληλη ένδειξη κινδύνου μετά την έναρξη ισχύος της κατάλληλης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/EOK.

(**) 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 IC₅₀ των 72 h για τα φύκη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν βάση για την κατάταξη.

(***) Οι ουσίες θεωρούνται εύκολα οικοδομήσιμες εάν ισχύουν τα ακόλουθα κριτήρια:

(Α) εάν επιτυγχάνονται τα παρακάτω επίπεδα οικοδόμησης 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 αποικοδόμησής, η οποία χρονικά τοποθετείται στη στιγμή κατά την οποία έχει αποικοδομηθεί το 10 % της ουσίας.

ή

(Β) εάν η σχέση BOD₅ / COD είναι ίση ή μεγαλύτερη του 0,5. στις περιπτώσεις που υπάρχουν στοιχεία μόνο για το BOD₅ και το COD,

ή

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

Κανονικά, τέτοιες επιπρόσθετες επιστημονικές αποδείξεις θα πρέπει να προέρχονται από μελέτες επιπέδου 1 (παράρτημα VIII), ή από μελέτες ισοδύναμες με αυτές, και μπορούν να περιλαμβάνουν:

i) αποδεδειγμένο δυναμικό ταχείας αποικοδόμησης στο υδάτινο περιβάλλον.

ii) απουσία χρόνιων τοξικών αποτελεσμάτων σε συγκεντρώσεις 1.0 mg/l, π.χ. συγκέντρωση μηδενικού αποτελέσματος μεγαλύτερη του 1.0 mg/l, προσδιοριζόμενη με παρατεταμένη μελέτη τοξικότητας σε ψάρια ή δαφνία.

Τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες ειδικές φράσεις:

R 52 Βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς

R 53 Μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες 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 την τοξικότητα τους, την εμμονή τους, τη δυνατότητα τους να συσσωρεύονται και την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά, μπορεί να συνιστούν ένα άμεσο ή μακροπρόθεσμο ή/και επιβραδυνόμενο κίνδυνο για τη δομή ή/και λειτουργία των υδάτινων οικοσυστημάτων. Ουσίες δυσδιάλυτες στο νερό, δηλαδή ουσίες με διαλυτότητα μικρότερη του 1 mg/l θα καλύπτονται από τα παραπάνω κριτήρια εάν:

α) δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμες (*) και

β) ο log Pow > 3.0 (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν BCF < 100).

Το κριτήριο αυτό ισχύει εφόσον δεν υφίστανται επιπρόσθετες επιστημονικές αποδείξεις σχετικά με την αποικοδόμηση ή/ και τοξικότητα, επαρκείς για τη θεμελίωση βεβαιότητας ότι ούτε η ίδια η ουσία ούτε τα προϊόντα αποικοδόμησής της θα αποτελέσουν ένα δυνητικό μακροπρόθεσμο ή και επιβραδυνόμενο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Κανονικά, τέτοιες επιπρόσθετες επιστημονικές αποδείξεις θα πρέπει να προέρχονται από μελέτες επιπέδου I (παράρτημα VIII). ή από μελέτες ισοδύναμες με αυτές, και μπορούν να περιλαμβάνουν:

i) αποδεδειγμένο δυναμικό ταχείας αποικοδόμησής στο υδάτινο περιβάλλον,

ii) απουσία χρόνιων τοξικών αποτελεσμάτων σε συγκεντρώσεις 1.0 mg/l, π.χ. συγκέντρωση μηδενικού αποτελέσματος μεγαλύτερη του 1.0 mg/l, προσδιοριζόμενη με παρατεταμένη μελέτη τοξικότητας σε ψάρια ή δαφνία.

5.2.2. Μη υδάτινο περιβάλλον

Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον (**) σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια.

Οι ουσίες χαρακτηρίζονται με, τουλάχιστον, μία από τις ακόλουθες ειδικές φράσεις σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

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 προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον

R 59 Επικίνδυνο για το στρώμα του όζοντος

Ουσίες οι οποίες, με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις και την τοξικότητα τους, την εμμονή τους, ή τη δυνατότητα τους να συσσωρεύονται και την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά, μπορεί να συνιστούν άμεσο ή μακροχρόνιο ή/και επιβραδυμένο κίνδυνο για τη δομή ή/ και λειτουργία των φυσικών οικοσυστημάτων, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το σημείο 5.2.1 παραπάνω.

(*) Οι ουσίες θεωρούνται εύκολο οικοδομήσιμες εάν ισχύουν τα ακόλουθα κριτήρια:

(Α) εάν επιτυγχάνονται τα παρακάτω επίπεδο οικοδόμησης 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 αποικοδόμησής, η οποία χρονικά τοποθετείται στη στιγμή κατά την οποία έχει αποικοδομηθεί το 10% της ουσίας.

ή

(Β) εάν η σχέση BOD₅/ COD είναι ίση ή μεγαλύτερη του 0.5, στις περιπτώσεις που υπάρχουν στοιχεία μόνο για το BOD₅ και το COD,

ή

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

(**) Οι ουσίες αυτές θα χαρακτηριστούν με το σύμβολο N και την κατάλληλη ένδειξη κινδύνου μετά την έναρξη ισχύος της κατάλληλης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

(***) Λεπτομερή κριτήρια και άλλες φράσεις κινδύνου θα εκπονηθούν αργότερα.

6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

6.1 Φράσεις οδηγιών για ουσίες και παρασκευάσματα

Οι φράσεις οδηγιών προφύλαξης (S φράσεις) χρησιμοποιούνται για ουσίες και παρασκευάσματα σύμφωνα με τα παρακάτω γενικά κριτήρια. Επιπλέον, για ορισμένα παρασκευάσματα, οι φράσεις οδηγιών προφύλαξης περιλαμβάνονται στο παράρτημα Η της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ. Όπου γίνεται λόγος για τον κατασκευαστή στο κεφάλαιο 6, γίνεται αναφορά στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας ή του παρασκευάσματος στην αγορά.

S 1 Να φυλάσσεται κλειδωμένο

- Εφαρμογή
 - Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Συνιστάται για πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 2 Μακριά από παιδιά

- Εφαρμογή
 - Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Υποχρεωτική μόνο για τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε μέρη προσιτά στο ευρύ κοινό, εκτός εάν δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας για κάποιο κίνδυνο ιδίως για τα παιδιά

S 3 Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος

- Εφαρμογή
 - Σε οργανικά υπεροξειδία
 - Σε άλλες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα με σημείο ζέσεως μικρότερο ή ίσο των 40⁰ C
- Κριτήρια χρήσης
 - Υποχρεωτική για οργανικά υπεροξειδία εκτός εάν χρησιμοποιείται η φράση S47
 - Συνιστάται για άλλες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα με σημείο ζέσεως μικρότερο ή ίσο των 40⁰ C

S 4 Μακριά από κατοικημένους χώρους

- Εφαρμογή
 - Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Κανονικά περιορίζεται σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα όταν είναι σκόπιμο να συμπληρώσει τη φράση S 13, π.χ. όταν υπάρχει κίνδυνος εισπνοής και η ουσία ή το παρασκεύασμα πρέπει να αποθηκευθεί μακριά από κατοικημένους χώρους. Οι οδηγίες δεν αποσκοπούν στο να αποκλείσουν την ενδεδειγμένη χρησιμοποίηση της ουσίας ή του παρασκευάσματος σε κατοικημένους χώρους

S 5 Το περιεχόμενο διατηρείται μέσα σε ... (είδος του κατάλληλου υγρού προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
 - Σε αυτοαναφλεγόμενες στερεές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. για το νάτριο, το κάλιο ή τον λευκό φωσφόρο

S6 Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα... (το είδος του αδρανούς αερίου προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
 - Σε επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα οι οποίες πρέπει να διατηρούνται σε ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου
- Κριτήρια χρήσης
 - Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. ορισμένων οργανομεταλλικών ενώσεων

S 7 Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό

- Εφαρμογή
 - Σε οργανικά υπεροξείδια
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα που εκλύουν πολύ τοξικούς, τοξικούς, επιβλαβείς εξαιρετικά εύφλεκτους ή πολύ εύφλεκτους ατμούς
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα που, όταν βρεθούν σε επαφή με υγρασία, εκλύουν πολύ εύφλεκτα αέρια
 - Σε πολύ εύφλεκτα στερεά
- Κριτήρια χρήσης
 - Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξείδια στο συνδυασμό S 3/7/9
 - Συνίσταται και για τα άλλα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται παραπάνω

S 8 Το δοχείο να προστατεύεται από την υγρασία

- Εφαρμογή
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορεί να έχουν έντονη αντίδραση με το νερό
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, όταν έρχονται σε επαφή με το νερό, ελευθερώνουν πολύ εύφλεκτα αέρια
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, όταν έρθουν σε επαφή με το νερό, ελευθερώνουν πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια
- Κριτήρια χρήσης
 - Κανονικά περιορίζεται στα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται παραπάνω, όταν χρειάζεται να ενισχυθεί η προειδοποίηση που δίδεται από τις φράσεις R 14, R 15, και ιδίως R 29.

S 9 Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο χώρο

- Εφαρμογή
 - Σε οργανικά υπεροξείδια
 - Σε πτητικές ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να εκλύουν πολύ τοξικούς, τοξικούς ή επιβλαβείς ατμούς
 - Σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά και αέρια
- Κριτήρια χρήσης
 - Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξείδια στο συνδυασμό S 3/7/9
 - Συνιστάται για πτητικές ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να εκλύουν πολύ τοξικούς, τοξικούς ή επιβλαβείς ατμούς
 - Συνιστάται για εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά ή αέρια

S 12 Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό

- Εφαρμογή
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα που, με τη δημιουργία αερίων ή ατμών, μπορούν να διαρρήξουν το δοχείο

- Κριτήρια χρήσης
- Κανονικά περιορίζεται στις ειδικές περιπτώσεις που αναφέρονται παραπάνω

S 13 Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές

- Εφαρμογή
 - Σε πολύ τοξικές, τοξικές και επιβλαβείς ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Συνιστάται όταν αυτές οι ουσίες και παρασκευάσματα ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 14 Μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή)

- 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

S 15 Μακριά από θερμότητα

- Εφαρμογή
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν να αποσυντεθούν ή μπορεί να αντιδράσουν αυτόματα 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 R 2, R 3 ή/και R 5

S 16 Μακριά από πηγές ανάφλεξης — Απαγορεύεται το κάπνισμα

- Εφαρμογή
 - Σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά και αέρια
- Κριτήρια χρήσης
 - Συνιστάται για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω αλλά δεν χρησιμοποιείται εάν έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί οι φράσεις κινδύνου R 2, R 3 ή/και R 5

S 17 Μακριά από καύσιμα υλικά

- Εφαρμογή
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα 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 R 8 και R 9

S 18 Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά

- Εφαρμογή
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα που υπάρχει κίνδυνος να δημιουργήσουν υπερπίεση στο δοχείο
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα 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 παρασκευάσματα ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 20 Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε

- Εφαρμογή
 - Σε πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αρσενικό και ενώσεις του αρσενικού, φθοροξικές 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 παρασκευάσματα που παράγουν τοξικά προϊόντα κατά την καύση
- Κριτήρια χρήσης
 - Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αλογονωμένες ενώσεις)

S 22 Μην αναπνέετε τη σκόνη

- Εφαρμογή
 - Σε όλες τις στερεές επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Συνιστάται για τις προαναφερόμενες ουσίες και παρασκευάσματα που υπάρχει κίνδυνος να σχηματίσουν εισπνεύσιμες σκόνες και, όταν είναι αναγκαίο, για να επιστήκει την προσοχή του χρήστη στους κινδύνους εισπνοής που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου οι οποίες έχουν αναγραφεί. Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις για να προσδώσει έμφαση σε αυτές τις φράσεις κινδύνου ιδίως για να προσδώσει έμφαση στη φράση R42.

S 23 Μην αναπνέετε τα αέρια/ αναθυμιάσεις/ ατμούς/ εκνεφώματα (η κατάλληλη διατύπωση προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
 - Σε όλες τις υγρές ή αέριες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - 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. Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις για να προσδώσει έμφαση σε τέτοιες φράσεις κινδύνου, ιδίως για να προσδώσει έμφαση στη φράση R42.
 - Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα σε μορφή αερολύματος (αεροζόλ), τα οποία ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 24 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα

- Εφαρμογή
 - Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - 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, ιδίως για να προσδώσει έμφαση στη φράση R 43

S 25 Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια

- Εφαρμογή
 - Σε διαβρωτικές ή ερεθιστικές ουσίες και παρασκευάσματα
- 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 R 34, R 35, R 36 ή R 41. Έτσι, η χρήση της φράσης είναι σημαντική αν αυτές οι ουσίες και παρασκευάσματα ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό και η προστασία των ματιών ή του προσώπου μπορεί να μην είναι εφικτή

S 26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή

- Εφαρμογή
 - Σε ερεθιστικές ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Υποχρεωτική για διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα και εκείνες στις οποίες έχει αναγραφεί η φράση R41
 - Συνιστάται για ερεθιστικές ουσίες στις οποίες έχει ήδη αναγραφεί η φράση κινδύνου R 36

S 27 Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί

- Εφαρμογή
 - Σε οργανικά υπεροξειδία
 - Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξειδία
 - Συνιστάται για πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα, τα οποία απορροφώνται εύκολα από το δέρμα, και για διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα, εκτός εάν η φράση προφύλαξης S 36 μπορεί να θεωρηθεί αρκετή όπως έχει

S 28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυθείτε αμέσως με άφθονο... (το είδος του υγρού προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
 - Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Συνιστάται για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω, ιδίως όταν το νερό δεν είναι το πλέον ενδεδειγμένο υγρό πλύσης

S 29 Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση

- Εφαρμογή
 - Σε εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτα υγρά
- Κριτήρια χρήσης
 - Συνιστάται για τα εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτα υγρά τα οποία δεν αναμιγνύονται με το νερό. Ο σκοπός είναι να αποφευχθούν τα ατυχήματα (π.χ. πυρκαγιά, έκρηξη) και όχι να δοθεί έμφαση σε γενικά προβλήματα ρύπανσης

S 30 Ποτέ να μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό

- Εφαρμογή
 - Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν έντονα με το νερό
- Κριτήρια χρήσης
 - Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. θειικό οξύ) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί, κατά περίπτωση, για να δώσει τις σαφέστερες δυνατές πληροφορίες, είτε για να προσδώσει έμφαση στη φράση R 14 είτε ως εναλλακτική αντί της R 14

S 33 Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι εκκενώσεων στατικού ηλεκτρισμού

- Εφαρμογή
 - Σε εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και οι οποίες δεν απορροφούν υγρασία. Στην πράξη δεν χρησιμοποιείται ποτέ για ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση από το ευρύ κοινό

S 34 Αποφύγετε τα κτυπήματα με τριβή

- Εφαρμογή
 - Σε εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
 - Υποχρεωτική και κατά κανόνα περιοριζόμενη σε εκρηκτικά οργανικά υπεροξειδία

S 35 Λάβετε μέτρα ασφαλείας για τη διάθεση του υλικού αυτού και του περιέκτη του

- Εφαρμογή
- Σε εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
- Υποχρεωτική για εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα εκτός από τα οργανικά υπεροξειδία
- Συνιστάται για πολύ τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα, ιδίως όταν οι ουσίες αυτές και τα παρασκευάσματα ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 36 Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία

- Εφαρμογή
- Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και είναι:
 - πολύ τοξικές, τοξικές, διαβρωτικές ή/και
 - επιβλαβείς και εύκολα απορροφώμενες από το δέρμα ή/και
 - υπεύθυνες για βλάβες στην υγεία ύστερα από παρατεταμένη έκθεση

S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια

- Εφαρμογή
- Σε πολύ τοξικές, τοξικές, επιβλαβείς ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Σε οργανικά υπεροξειδία
- Σε ουσίες και παρασκευάσματα που ερεθίζουν το δέρμα
- Κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα, όταν δεν χρησιμοποιείται η φράση S 36 (δηλαδή για το ευρύ κοινό)
- Συνιστάται για οργανικά υπεροξειδία στο συνδυασμό S 37/39
- Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που ερεθίζουν το δέρμα, ιδίως όταν η φράση κινδύνου R 38 δεν γράφεται στην επισήμανση

S 38 Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείται κατάλληλη αναπνευστική συσκευή

- Εφαρμογή
- Σε πολύ τοξικές ή τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης

- Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις που συνεπάγονται τη χρήση πολύ τοξικών ή τοξικών ουσιών και παρασκευασμάτων στη βιομηχανία ή τη γεωργία

S 39 Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας των ματιών του προσώπου

- Εφαρμογή
- Σε οργανικά υπεροξειδία
- Σε διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα, περιλαμβανομένων των ερεθιστικών που αποτελούν πηγή σοβαρών κινδύνων για τα μάτια
- Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για οργανικά υπεροξειδία στο συνδυασμό S 37/39
- Συνιστάται για διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω, ιδίως όταν υπάρχει κίνδυνος πιτσιλίσματος
- Κανονικά περιορίζεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις για πολύ τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα, όταν υπάρχει κίνδυνος πιτσιλίσματος και είναι δυνατόν να απορροφηθούν εύκολα από το δέρμα

S 40 Για τον καθορισμό του δαπέδου και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το υλικό αυτό χρησιμοποιείται ... (το είδος προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
- Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
- Κανονικά περιορίζεται σε εκείνες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα, για τις οποίες το νερό δεν θεωρείται το κατάλληλο μέσο καθαρισμού (π.χ. όταν είναι απαραίτητη η απορρόφηση από υλικό σε μορφή σκόνης, η 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 παρασκευάσματα που κατά την καύση αναδίδουν πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια
- Κριτήρια χρήσης
- Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις

S 42 Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού/ ψεκασμού χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (η κατάλληλη διατύπωση προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
- Σε ουσίες και παρασκευάσματα που προορίζονται για τέτοια χρήση αλλά που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του χρήστη, αν δεν ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις
- Κριτήρια χρήσης
- Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις

S 43 Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε ... (αναφέρεται το ακριβές είδος μέσων πυρόσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προστίθεται: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ νερό)

- Εφαρμογή
- Σε εξαιρετικά εύφλεκτες, πολύ εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
- Υποχρεωτική για ουσίες και παρασκευάσματα που, σε επαφή με το νερό ή με υγρό αέρα, σχηματίζουν πολύ εύφλεκτα αέρια
- Συνιστάται για εξαιρετικά εύφλεκτες, πολύ εύφλεκτες και εύφλεκτες ουσίες και

παρασκευάσματα, ιδίως όταν δεν αναμειγνύονται με το νερό

S 44 Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε ιατρική συμβουλή (αν είναι δυνατόν δείξτε την ετικέτα)

- Εφαρμογή
- Σε τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης

- Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω, όταν χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και δεν είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (αν είναι δυνατόν δείξτε την ετικέτα)

- Εφαρμογή
- Σε πολύ τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Σε τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
- Υποχρεωτική για τις πολύ τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω
- Υποχρεωτική για τις τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται

παραπάνω, όταν είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 46 Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα

- Εφαρμογή
- Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα, εκτός από εκείνα που είναι πολύ τοξικά ή τοξικά
- Κριτήρια χρήσης
- Υποχρεωτική για όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα 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 κάτω των ...⁰ C (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
- Σε ουσίες και παρασκευάσματα που γίνονται ασταθή σε μια ορισμένη θερμοκρασία
- Κριτήρια χρήσης
- Περιορίζεται κανονικά, σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. ορισμένα οργανικά υπεροξείδια)

S 48 Να διατηρείται διαβρεγμένο με... (το κατάλληλο υλικό προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
- Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να γίνουν πολύ ευαίσθητα σε σπινθήρες, τριβή ή πρόσκρουση, εάν αφεθούν να ξηραθούν τελείως
- Κριτήρια χρήσης
- Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. νιτροκυτταρίνες

S 49 Να διατηρείται μόνο το αρχικό δοχείο

- Εφαρμογή
- Σε ουσίες και παρασκευάσματα ευαίσθητα σε καταλυτική διάσπαση

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

S 50 Να μην αναμειγνύεται με ... (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)

- Εφαρμογή
- Σε ουσίες και παρασκευάσματα που αντιδρούν με το προσδιοριζόμενο προϊόν σχηματίζοντας πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια
- Σε οργανικά υπεροξειδία
- Κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω και τα οποία είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, όταν αποτελεί καλύτερη εναλλακτική λύση από τις φράσεις K 31 ή R 32
- Υποχρεωτική για ορισμένα υπεροξειδία που μπορούν να αντιδράσουν έντονα με επιταχυντές ή προωθητές

S 51 Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο

- Εφαρμογή
- Σε ουσίες και παρασκευάσματα που είναι πιθανόν ή προορίζονται να δημιουργήσουν ατμούς, 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 S 38 δεν είναι κατάλληλη. Έχει μεγάλη σημασία όταν αυτές οι ουσίες και τα παρασκευάσματα είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό

S 52 Δεν συνιστάται η χρήση σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους

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

S 53 Αποφύγετε την έκθεση. Εφοδιαστείτε με ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση

- Εφαρμογή
- Καρκινογόνες, μεταλλαξογόνες ή/και τερατογόνες ουσίες και παρασκευάσματα
- Κριτήρια χρήσης
- Υποχρεωτική για τις ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω και οι οποίες συνοδεύονται από, τουλάχιστον, μια από τις ακόλουθες R-φράσεις: R 45, R 46, R 47 ή R49.

6.2. Φράσεις οδηγιών προφύλαξης για ουσίες επικίνδυνες για το περιβάλλον

Η πολυπλοκότητα του περιβάλλοντος και η ποικιλία των χρήσεων των χημικών ουσιών είναι τέτοια ώστε δεν είναι δυνατό να καθοριστούν επακριβώς οι καταλληλότερες φράσεις οδηγιών προφύλαξης. Εκείνοι που προβαίνουν στον καθορισμό S-φράσεων θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους όλες τις συμπληρωματικές πληροφορίες που ενδεχομένως παρέχονται με τις ουσίες και να προβαίνουν στην επιλογή φράσεων από τις ακόλουθες:

S 54 Να ληφθεί η σύμφωνη γνώμη των αρχών ελέγχου της ρύπανσης πριν από τη διοχέτευση σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων /αποβλήτων

- Εφαρμογή και κριτήρια χρήσης

- Εφαρμόζεται για ουσίες που μπορεί να έχουν δυσμενή αποτελέσματα στη λειτουργία των εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων/ αποβλήτων και στη διάθεση της βιολογικής ύλης
- Συνιστάται για ουσίες που είναι πολύ τοξικές, τοξικές ή βλαβερές για τους υδρόβιους οργανισμούς ή που μπορεί να προκαλέσουν μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδατικό περιβάλλον
Συνιστάται όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία

S 55 Να γίνει επεξεργασία για την καλύτερη μέθοδο πριν από τη διοχέτευση σε υπόνομους ή στο υδατικό περιβάλλον

- Εφαρμογή και κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για ουσίες που είναι πολύ τοξικές, τοξικές ή βλαβερές για τους υδρόβιους οργανισμούς ή που μπορεί να προκαλέσουν μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις και για τις οποίες υπάρχουν μέθοδοι επεξεργασίας
- Συνιστάται όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία

S 56 Να μη διοχετευθεί σε δίκτυο υπονόμων ή στο περιβάλλον. Να διατεθεί σε εγκεκριμένο χώρο συλλογής αποβλήτων

- Εφαρμογή και κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για ουσίες που είναι πολύ τοξικές, τοξικές ή βλαβερές για τους υδρόβιους οργανισμούς ή που μπορεί να προκαλέσουν μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδατικό περιβάλλον

S 57 Να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο περίβλημα έτσι ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος

- Εφαρμογή και κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για ουσίες που είναι πολύ τοξικές, ή τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς και ιδιαίτερα για ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις τόσο στο υδατικό περιβάλλον όσο και στο μη υδάτινο περιβάλλον
- Ουσίες τοξικές στην πανίδα, τη χλωρίδα, τους οργανισμούς του εδάφους ή άλλους
- Συνιστάται όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία

S 58 Για τη διάθεσή του να θεωρηθεί ως επικίνδυνα απόβλητα

- Εφαρμογή και κριτήρια χρήσης
- Συνιστάται για ουσίες που είναι πολύ τοξικές, τοξικές, ή βλαβερές για τους υδρόβιους οργανισμούς ή ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδατικό ή μη περιβάλλον
- Συνιστάται για ουσίες τοξικές στην πανίδα, τη χλωρίδα, τις μέλισσες ή άλλους οργανισμούς

S 59 Να ζητηθούν πληροφορίες από τον κατασκευαστή/ προμηθευτή για ανάκτηση/ ανακύκλωση

- Εφαρμογή και κριτήρια χρήσης
- Υποχρεωτική για ουσίες επικίνδυνες για το στρώμα του όζοντος
- Συνιστάται για ουσίες που είναι τοξικές στη χλωρίδα, την πανίδα, τους οργανισμούς του εδάφους, τις μέλισσες ή ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον

S 60 Το υλικό αυτό ή/και το περίβλημα του θα θεωρηθούν για τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα

- Εφαρμογή και κριτήρια χρήσης
- Η φράση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αντί της S 58 στις περιπτώσεις όπου απαιτείται η διάθεση μολυσμένων περιβλημάτων
- Συνιστάται για ουσίες που είναι πολύ τοξικές, τοξικές ή βλαβερές για τους υδρόβιους

οργανισμούς ή ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδατικό ή μη περιβάλλον

- Συνιστάται για ουσίες τοξικές στην πανίδα, τη χλωρίδα, τις μέλισσες ή άλλους οργανισμούς

7. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

7.1. Αφού μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα ταξινομηθεί, η κατάλληλη ετικέτα καθορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 16 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (79/831/ΕΟΚ) για τις ουσίες και του άρθρου 7 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ για τα παρασκευάσματα. Στο παρόν τμήμα επεξηγείται το πώς καθορίζεται η ετικέτα, και ιδίως δίδονται κατευθύνσεις για το πώς επιλέγονται οι κατάλληλες φράσεις κινδύνου και οδηγιών προφύλαξης.

Η ετικέτα μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος θα πρέπει να προκύπτει από το συνολικό αριθμό συμβόλων, φράσεων κινδύνου και φράσεων οδηγιών προφύλαξης που έχουν χρησιμοποιηθεί. Η ετικέτα βασίζεται:

- α) στον καθορισμό των κατηγοριών και ενδείξεων κινδύνου ·
- β) στον καθορισμό και τελική επιλογή των φράσεων ειδικού κινδύνου (R-φράσεις)·
- γ) στον καθορισμό και τελική επιλογή των φράσεων οδηγιών προφύλαξης (S-φράσεις) ·
- δ) στην τελική επιλογή του ονόματος ή των ονομάτων που θα εμφανιστούν στην ετικέτα.

7.2. Επιλογή των φράσεων-R

7.2.1. Για τις ουσίες, οι φράσεις-R θα επιλέγονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια και προτεραιότητες:

α) σε περίπτωση επιπτώσεων στην υγεία:

i) οι R-φράσεις που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου η οποία επεξηγείται με την παράσταση ενός συμβόλου — οι φράσεις αυτές πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα.

ii) οι R-φράσεις που αντιστοιχούν σε άλλες κατηγορίες κινδύνου που δεν επεξηγούνται με παράσταση συμβόλου σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ·

β) σε περίπτωση κινδύνων που προέρχονται από φυσικοχημικές ιδιότητες:

ισχύουν τα κριτήρια που περιγράφονται στο σημείο 7.2.1 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 R-φράσεις που αντιστοιχούν στην ταξινόμηση κατηγορίας των επικίνδυνων για το περιβάλλον — οι φράσεις αυτές πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα.

7.2.2. Για παρασκευάσματα, οι φράσεις-R θα επιλέγονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια και προτεραιότητες:

α) σε περίπτωση επιπτώσεων στην υγεία:

i) οι R-φράσεις που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου που επεξηγείται με την παράσταση συμβόλου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι R-φράσεις πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τους πίνακες του παραρτήματος 1 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ ειδικότερα, πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα οι φράσεις-R του(ων) συστατικού(ών) που είναι υπεύθυνο(α) για την κατάταξη του παρασκευάσματος 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 στο άρθρο 7 στοιχείο δ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

β) σε περίπτωση κινδύνων που προέρχονται από φυσικοχημικές ιδιότητες:

- ισχύουν τα κριτήρια που περιγράφονται στο σημείο 7.2.2 στοιχείο α), εκτός του ότι οι φράσεις κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτο» και «πολύ εύφλεκτο» δεν χρειάζεται να

αναγράφονται όταν επαναλαμβάνουν τη φρασεολογία της ένδειξης κινδύνου που χρησιμοποιείται μαζί με το σύμβολο.

7.3. Τελική επιλογή φράσεων κινδύνου και οδηγιών προφύλαξης

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

7.3.1. Φράσεις κινδύνου

Κατά γενικό κανόνα, ο οποίος αφορά ουσίες και παρασκευάσματα, ένας μέγιστος αριθμός από τέσσερις R-φράσεις είναι επαρκής για την περιγραφή του κινδύνου · για το σκοπό αυτό οι συνδυασμένες φράσεις του παραρτήματος 111 θεωρούνται ως μια φράση. Παρ' όλα αυτά, οι τυποποιημένες φράσεις πρέπει να καλύπτουν όλους τους βασικούς κινδύνους που συνδέονται με το παρασκεύασμα.

Στις περιπτώσεις πάντως που είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν κίνδυνοι για το περιβάλλον, χρησιμοποιούνται επιπρόσθετες R-φράσεις ανάλογα με τις ανάγκες.

7.3.2. Φράσεις προφύλαξης

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

- οι φράσεις προφύλαξης οι οποίες δίδουν προφανείς οδηγίες σε σχέση με τις φράσεις κινδύνου, γενικά παραλείπονται από την ετικέτα εκτός εάν δίδουν ιδιαίτερη έμφαση σε μια συγκεκριμένη προειδοποίηση,
- ορισμένες φράσεις προφύλαξης, π.χ. η S 2, έχουν ιδιαίτερη σημασία για ουσίες και παρασκευάσματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, ενώ άλλες έχουν ιδιαίτερη σημασία για τους εργαζόμενους. Οι φράσεις θα πρέπει να επιλέγονται έχοντας κατά νου την προβλεπόμενη χρήση,
- κατά την επιλογή των φράσεων οδηγιών προφύλαξης ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων, π.χ. επιπτώσεις ψεκασμού ή αερολυμάτων (αεροζόλ),
- κατά γενικό κανόνα, τέσσερις S-φράσεις κατά το μέγιστο, είναι επαρκείς για τη διατύπωση της πιο κατάλληλης οδηγίας προφύλαξης· 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 S-φράσεις,
- ορισμένες R-φράσεις γίνονται περιττές εάν έχει γίνει προσεκτική επιλογή των S-φράσεων και, αντιστρόφως, S-φράσεις οι οποίες προφανώς αντιστοιχούν σε R-φράσεις θα εμφανίζονται στην ετικέτα μόνον εάν αποσκοπείται η έμφαση σε μια συγκεκριμένη προειδοποίηση.

7.4. Χημικό(ά) όνομα(τα) που εμφανίζεται(ονται) στην ετικέτα

α) για ουσίες:

το όνομα καθορίζεται σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένη χημική ονοματολογία, όπως διευκρινίζεται στο σημείο 1.4·

β) για παρασκευάσματα:

η επιλογή των ονομάτων που θα αναγραφούν στην ετικέτα ακολουθεί τους κανόνες του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ.

Σημείωση

Στην περίπτωση των συμπεκνωμένων παρασκευασμάτων που προορίζονται αποκλειστικά για τη βιομηχανία αρωματοποίησης:

- το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεσή τους στην αγορά μπορεί απλώς να προσδιορίσει μια από τις ουσίες ευαισθητοποιήσης, εκείνη που κρίνεται από το ίδιο ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης,
- στην περίπτωση μιας φυσικής ουσίας, το χημικό όνομα μπορεί να είναι του τύπου: «αιθέριο έλαιο του ...», «εκχύλισμα του ...», και όχι το όνομα των συστατικών του αιθέριου ελαίου.

7.5. Σημείωση

Είναι σημαντικό να μη λησμονείται ότι στο παράρτημα II της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ περιλαμβάνονται ειδικές διατάξεις όσον αφορά την επισήμανση ορισμένων παρασκευασμάτων.

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: ΟΥΣΙΕΣ

8.1 Μέταλλα σε μαζική μορφή

Οι ουσίες αυτές είτε ταξινομούνται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε ταξινομούνται σύμφωνα με το άρθρο 5.2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Μερικές από αυτές τις ουσίες όμως, μολονότι έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία από εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα στη μορφή με την οποία διατίθεται στην αγορά. Τέτοιες ουσίες δεν απαιτούν ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 16 της παρούσας οδηγίας. 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.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

9.1 Αέρια παρασκευάσματα (μείγματα αερίων)

Για τα αέρια παρασκευάσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- η αξιολόγηση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων
- η αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία.

9.1.1.. Αξιολόγηση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων

9.1.1.1 Αναφλεξιμότητα

Οι ιδιότητες αναφλεξιμότητας των παρασκευασμάτων αυτών προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα V Μέρος Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Τα παρασκευάσματα αυτά θα ταξινομούνται σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που εκτελέστηκαν σε συνδυασμό με τα κριτήρια του παραρτήματος V και τα κριτήρια του οδηγού επισήμανσης. Στην περίπτωση όμως που παράγονται, κατόπιν παραγγελίας, μικρές ποσότητες αερίων παρασκευασμάτων, τότε, κατά παρέκκλιση, η αναφλεξιμότητά τους μπορεί να εκτιμηθεί με την παρακάτω μέθοδο υπολογισμού:

ο τύπος του αερίου παρασκευάσματος

$A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_p I_p$,

όπου: A_i και B_i είναι τα μοριακά κλάσματα

F_1 είναι το αναφλέξιμο αέριο

I_1 είναι το αδρανές αέριο
 n είναι ο αριθμός των αναφλέξιμων αερίων
 p είναι ο αριθμός των αδρανών αερίων

μπορεί να μετασχηματιστεί σε μια μορφή όπου όλα τα I_1 (αδρανή αέρια) να εκφράζονται σε ισοδύναμο αζώτου με τη χρήση του συντελεστή K_1 και όπου η ισοδύναμη περιεκτικότητα σε αναφλέξιμο αέριο A'_1 να εκφράζεται όπως παρακάτω:

$$A'_1 = A_1 \times [100 / (A_1 + K_1 B_1)]$$

Χρησιμοποιώντας την τιμή της μέγιστης περιεκτικότητας σε αναφλέξιμο αέριο η οποία, σε μείγμα με αζώτο, δείχνει σύνθεση με αναφλέξιμη στον αέρα (T_{ci}), λαμβάνεται η παρακάτω σχέση:

$$\Sigma_i A'_i / T_{ci} < 1$$

Το μείγμα αερίων είναι αναφλέξιμο εάν η τιμή της παραπάνω σχέσης είναι μεγαλύτερη του 1 και το παρασκεύασμα ταξινομεί σαν πολύ εύφλεκτο· επιπλέον, και ανάλογα με την περίπτωση, χρησιμοποιείται η φράση R 12 ή R 13.

Συντελεστές ισοδυναμίας (K_i)

Οι τιμές των συντελεστών ισοδυναμίας K_i μεταξύ των αδρανών αερίων και του αζώτου και οι τιμές της μέγιστης περιεκτικότητας σε αναφλέξιμο αέριο (T_{ci}) μπορούν να βρεθούν από τον πίνακα 1 και 2 του προτύπου ISO/DIS 10 156.

Μέγιστη περιεκτικότητα σε αναφλέξιμο αέριο (T_{ci})

Η τιμή της μέγιστης περιεκτικότητας σε αναφλέξιμο αέριο (T_{ci}) μπορεί να βρεθεί από τον πίνακα 2 του προτύπου ISO/DIS 10 156. Όταν στον παραπάνω πρότυπο, δεν υπάρχει τιμή T_{ci} για ένα αναφλέξιμο αέριο, θα χρησιμοποιείται το αντίστοιχο κατώτερο όριο εκρηκτικότητας (LEL). Εάν δεν υπάρχει ούτε τιμή LEL, τότε η τιμή του T_{ci} θα καθορίζεται στο 1 % κατ' όγκον.

Παρατηρήσεις

- Παρόλο ότι η παραπάνω σχέση μπορεί να χρησιμοποιείται για την κατάλληλη επισήμανση ενός αερίου παρασκευάσματος, 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 αέρια δεν λαμβάνονται υπόψη.
- Η παραπάνω σχέση δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα μόνον εάν δεν υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ των αναφλέξιμων αερίων όσο αφορά την αναφλεξιμότητα τους. Το παραπάνω πρέπει να λαμβάνεται υπόψη π.χ. με τους αλογονωμένους υδρογονάνθρακες.

9.1.1.2. Οξειδωτικές Ιδιότητες

Δεδομένου του γεγονότος ότι το παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ δεν περιλαμβάνει μέθοδο προσδιορισμού των οξειδωτικών ιδιοτήτων των αερίων μειγμάτων, η αξιολόγηση των ιδιοτήτων αυτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρακάτω μέθοδο υπολογισμού κατ' εκτίμηση.

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.

$$\sum_i X_i C_{iO} > 21$$

όπου: X_i είναι η συγκέντρωση του αερίου i σε % κατ όγκον

C_{iO} είναι ο συντελεστής ισοδυναμίας οξυγόνου

Στην περίπτωση αυτή το παρασκεύασμα ταξινομείται σαν οξειδωτικό και χαρακτηρίζεται με τη φράση R 8.

Συντελεστές ισοδυναμίας μεταξύ οξειδωτικών αερίων και οξυγόνου

Οι συντελεστές που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της οξειδωτικής ικανότητας ορισμένων αερίων σε μείγμα σε σχέση προς την οξειδωτική ικανότητα του οξυγόνου στον αέρα και οι οποίοι αναγράφονται στο σημείο 5.2 του προτύπου ISO/DIS 10156, είναι οι ακόλουθοι:

O_2 1

N_2O 0.6

Όταν δεν υπάρχει τιμή για το 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 παρασκευάσματος για την υγεία γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3

Όταν η εκτίμηση αυτή γίνεται σύμφωνα με τη συμβατική περίοδο που περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ με βάση τα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων, τότε τα όρια που πρέπει να χρησιμοποιούνται εκφράζονται σε % κατ' όγκον και εμφανίζονται:

- είτε στο παράρτημα 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, για τα υπό εξέταση αέρια,
- είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, πίνακες ΙΑ, έως VIΑ, όταν τα υπό εξέταση αέρια δεν εμφανίζονται στο παράρτημα I ή εμφανίζονται αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων.

9.1.3. Επισήμανση

Για τους κινητούς αεριοταμιευτήρες οι απαιτήσεις επισήμανσης θεωρείται ότι τηρούνται όταν συμφωνούν με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 8 παράγραφος 5 στοιχείο 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 το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, να ακολουθούν τις προδιαγραφές του προτύπου ISO/DP 7225. Στην περίπτωση αυτή η ετικέτα μπορεί να φέρει την κοινόχρηστη ονομασία ή το βιομηχανικό/εμπορικό όνομα του παρασκευάσματος, με την προϋπόθεση ότι οι επικίνδυνες συστατικές ουσίες του παρασκευάσματος θα αναγράφονται στο σώμα της οβίδας αερίου με σαφή και ανεξίτηλο τρόπο.

9.2 Κράματα, παρασκευάσματα που περιέχουν πολυμερή, παρασκευάσματα που περιέχουν ελαστομερή

Τα παρασκευάσματα αυτά θα κατατάσσονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 και θα επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ

Ωστόσο, ορισμένα από τα παρασκευάσματα αυτά, μολονότι κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 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 το άρθρο 7. Ωστόσο, όλες οι πληροφορίες οι οποίες θα περιλαμβάνονται στην επισήμανση θα διαβιβάζονται στον επαγγελματία χρήστη μέσω ενός πληροφορικού συστήματος υπό τη μορφή που προβλέπεται στο άρθρο 10 της ανωτέρω οδηγίας.

Άρθρο 3

Η ισχύς της παρούσης απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός από τα κεφάλια 5 και 6.2 του Παραρτήματος V η εφαρμογή των οποίων θα αρχίσει από την 1η Ιουλίου 1992.

Ο Πρόεδρος
Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ

Ο Γραμματέας
ΧΑΡ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ

Τα Μέλη

Π. Τσουκάτος, Γ. Σούντρης, Λ. Ταραντίλης, Π. Σίσκος, Π. Κυριαζής, Δ. Ψωμάς, Δ. Λαδικός.

Εγκρίνουμε την παραπάνω απόφαση και τη δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιανουαρίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΕΥΘ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Κ. ΓΙΑΤΡΑΚΟΣ