



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 11 noiembrie 2008
(OR. en)

2007/0121 (COD)

PE-CONS 3671/08
ADD 7

COMPET 306
ENV 538
CHIMIE 49
MI 293
ENT 213
CODEC 1079

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Obiectul: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de
modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de
modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006

ANEXA VI

Clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe periculoase

Partea 1 din prezenta anexă prezintă o introducere la lista de clasificare și etichetare armonizate, inclusiv informații listate pentru fiecare intrare și referitoare la clasificările și frazele de pericol aferente din tabelul 3.1, sub rezerva anumitor considerente privind transpunerea clasificărilor care figurează în lista din anexa I la Directiva nr. 67/548/CEE.

Partea 2 din prezenta anexă prevede principiile generale de pregătire a dosarelor care au ca obiect propunerea și justificarea clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor la nivel comunitar.

Partea 3 din prezenta anexă cuprinde lista substanțelor periculoase pentru care clasificarea și etichetarea armonizate au fost stabilite la nivel comunitar. În tabelul 3.1 clasificarea și etichetarea se bazează pe criteriile din anexa I la prezentul regulament. În tabelul 3.2 clasificarea și etichetarea se bazează pe criteriile din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

1. PARTEA 1: INTRODUCERE LA LISTA DE CLASIFICARE ȘI ETICHETARE ARMONIZATE

1.1. INFORMAȚII INCLUSE ÎN LISTĂ PENTRU FIECARE INTRARE

1.1.1. Numerotarea intrărilor și identificarea unei substanțe

1.1.1.1. *Numere de index*

Intrările din partea 3 sunt redată în listă în conformitate cu numărul atomic al elementului cel mai caracteristic pentru proprietățile substanței. Substanțele organice, datorită diversității lor, au fost împărțite în clase. Numărul de index al fiecărei substanțe se prezintă sub forma unei serii de caractere de tipul ABC-RST-VW-Y. ABC corespunde numărului atomic al celui mai caracteristic element sau grup organic din moleculă. RST este numărul consecutiv al substanței din șirul ABC. VW reprezintă forma sub care substanța este produsă sau introdusă pe piață. Y reprezintă cifra de verificare determinată în conformitate cu metoda ISBN cu 10 caractere. Acest număr este indicat în coloana intitulată „nr. de index”.

1.1.1.2. *Numere CE*

Numărul CE, respectiv EINECS, ELINCS sau NLP, reprezintă numărul oficial al substanței în interiorul Uniunii Europene. Numărul EINECS poate fi obținut din Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață (EINECS)¹. Numărul ELINCS poate fi obținut din Lista europeană a substanțelor notificate (cu modificările și completările ulterioare) (EUR 22543 EN, Oficiul pentru Publicații Oficiale al Comunităților Europene, 2006, ISSN 1018-5593) Numărul NLP poate fi obținut din Lista „ex-polimerilor” (cu modificările și completările ulterioare) (Document, Oficiul pentru Publicații Oficiale al Comunităților Europene, 1997, ISSN 92-827-8995-0). Numărul CE este un sistem alcătuit din șapte cifre de tipul XXX-XXX-X care începe de la 200-001-8 (pentru EINECS), de la 400-010-9 (pentru ELINCS) și de la 500-001-0 (pentru NLP). Acest număr este indicat în coloana intitulată „nr. CE”.

1.1.1.3. *Numărul CAS*

Numărul de înregistrare în Chemical Abstracts Service (CAS) este, de asemenea, inclus în scopul facilitării identificării intrărilor. Trebuie menționat faptul că numărul EINECS include atât forma anhidră, cât și forma hidratată a unei substanțe și că există adesea numere CAS diferite pentru forma anhidră și cea hidratată. Numărul CAS inclus este numai pentru forma anhidră și, prin urmare, numărul CAS prezentat nu descrie întotdeauna intrarea la fel de exact ca numărul EINECS. Acest număr este indicat în coloana intitulată „nr. CAS”.

¹ JO C 146A, 15.6.1990.

1.1.1.4. *Identificarea chimică internațională*

Acolo unde este posibil, substanțele periculoase sunt desemnate utilizându-se denumirile IUPAC. Substanțele incluse în listele EINECS, ELINCS sau în lista „ex-polimerilor” sunt desemnate prin utilizarea denumirilor din aceste liste. În anumite cazuri sunt incluse și alte denumiri, cum ar fi denumiri uzuale sau ordinare. Acolo unde este posibil, produsele de protecție a plantelor și biocidele sunt desemnate utilizându-se denumirile ISO.

Impuritățile, aditivii și compușii ne semnificativi nu sunt de obicei menționați decât în cazul în care aceștia contribuie în mod semnificativ la clasificarea substanței.

Unele substanțe sunt descrise printr-un procent specific de puritate. Substanțele care au un conținut mai mare decât acest procent de material activ (de exemplu un peroxid organic) nu sunt incluse în intrarea din partea 3 și pot avea alte proprietăți periculoase (pot fi, de exemplu, explozive) și ar trebui clasificate și etichetate în mod corespunzător.

În cazul în care sunt prezentate limite de concentrație specifice, acestea se aplică substanței sau substanțelor menționate în intrare. În special, în cazul intrărilor care sunt amestecuri de substanțe sau substanțe descrise printr-un procent specific de puritate, limitele se aplică substanței conform descrierii din partea 3 și nu substanței pure.

Sub rezerva articolului 17 alineatul (2), în cazul substanțelor incluse în partea 3, denumirea substanței care va fi utilizată pe etichetă trebuie să fie una dintre denumirile date în respectiva anexă. Pentru anumite substanțe, au fost adăugate informații suplimentare între paranteze drepte în scopul facilitării identificării substanței. Aceste informații suplimentare nu trebuie prezentate pe etichetă.

Anumite intrări conțin o referire la impurități; în aceste cazuri, denumirea substanței este urmată de textul: „(care conține xx % impurități)”. În acest caz, textul dintre paranteze trebuie considerat ca făcând parte din denumire și trebuie inclus în etichetă.

1.1.1.5. *Intrări pentru grupe de substanțe*

În partea 3 sunt incluse o serie de intrări pentru grupe de substanțe. În aceste cazuri, cerințele de clasificare și etichetare se vor aplica tuturor substanțelor care corespund descrierii.

În anumite cazuri, există cerințe de clasificare și etichetare pentru unele substanțe specifice, care sunt menționate într-o intrare pentru o grupă de substanțe. În aceste cazuri, va fi inclusă o intrare specifică în partea 3 pentru substanța respectivă, iar intrarea pentru grupa de substanțe va conține textul „cu excepția celor specificate în altă parte în această anexă”.

În anumite cazuri, substanțe individuale se pot regăsi în mai multe intrări de grupă. În asemenea cazuri, clasificarea substanței reflectă clasificarea pentru fiecare dintre cele două intrări de grupă. În cazul în care pentru același tip de pericol se indică clasificări diferite, se aplică clasificarea cea mai strictă.

Intrările din partea 3 pentru săruri (indiferent de denumire) acoperă atât forma anhidră, cât și forma hidratată, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Numerele CE sau CAS nu sunt de obicei incluse în cazul intrărilor care conțin mai mult de patru substanțe individuale.

1.1.2. Informații privind clasificarea și etichetarea fiecărei intrări din tabelul 3.1

1.1.2.1. Coduri de clasificare

1.1.2.1.1. Coduri pentru clasa de pericol și categoria de pericol

Clasificarea pentru fiecare intrare se bazează pe criteriile stabilite în anexa I, în conformitate cu articolul 13 litera (a) și este prezentată sub forma unui cod reprezentând clasa de pericol și categoria sau categoriile/diviziunile/tipurile din această clasă de pericol.

Codurile pentru clasa de pericol și categoria de pericol utilizate pentru fiecare dintre categoriile/diviziunile/tipurile de pericol incluse într-o clasă sunt prezentate în tabelul 1.1.

Tabelul 1.1

Clasa de pericol	Codurile pentru clasa de pericol și categoria de pericol
Exploziv	Expl. inst. Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6
Gaz inflamabil	Gaz infl. 1 Gaz infl. 2
Aerosol inflamabil	Aerosol infl. 1 Aerosol infl. 2
Gaz oxidant	Gaz oxid. 1
Gaze sub presiune	Gaz compr.*

Lichid inflamabil	Lich. infl. 1 Lich. infl. 2 Lich. infl. 3
Solid inflamabil	Solid infl. 1 Solid infl. 2
Substanță sau amestec autoreactiv	Autoreact. A Autoreact. B Autoreact. CD Autoreact. EF Autoreact. G
Lichid piroforic	Lich. pir. 1
Solid piroforic	Solid pir. 1
Substanță sau amestec care se autoîncălzește	Autoîncălz. 1 Autoîncălz. 2
Substanță sau amestec care, în contact cu apa, emite gaze inflamabile	Hidroreact. 1 Hidroreact. 2 Hidroreact. 3
Lichid oxidant	Lich. ox. 1 Lich. ox. 2 Lich. ox. 3
Solid oxidant	Solid ox. 1 Solid ox. 2 Solid ox. 3
Peroxid organic	Perox. org. A Perox. org. B Perox. org. CD Perox. org. EF Perox. org. G
Substanță sau amestec corosiv pentru metale	Cor. met. 1
Toxicitate acută	Tox. acut. 1 Tox. acut. 2 Tox. acut. 3 Tox. Acut. 4

Corodarea/iritarea pielii	Cor. piele 1A Cor. piele 1B Cor. piele 1C Irit. Piele 2
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Lez. oc. 1 Irit. oc. 2
Sensibilizarea pielii/căilor respiratorii	Sens. resp. 1 Sens. piele 1
Mutagenitatea celulelor embrionare	Muta. 1A Muta. 1B Muta. 2
Cancerigenitate	Canc. 1A Canc. 1B Canc. 2
Toxicitate pentru reproducere	Tox. repr. 1A Tox. repr. 1B Tox. repr. 2 Alăpt.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere	STOT SE 1 STOT SE 2 STOT SE 3
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată	STOT RE 1 STOT RE 2
Pericol prin aspirare	Tox. asp. 1
Periculos pentru mediul acvatic	Acvatic acut 1 Acvatic cronic 1 Acvatic cronic 2 Acvatic cronic 3 Acvatic cronic 4
Periculos pentru stratul de ozon	Ozon

* A se vedea Nota U la secțiunea 1.1.3.

1.1.2.1.2. Codurile frazelor de pericol

Frazele de pericol atribuite în conformitate cu articolul 13 litera (b), sunt indicate în conformitate cu anexa III. În plus, în cazul anumitor fraze de pericol, la codul de 3 cifre sunt adăugate litere. Se utilizează următoarele coduri suplimentare:

H350i	Poate provoca cancer prin inhalare.
H360F	Poate dăuna fertilității.
H360D	Poate dăuna fătului.
H361f	Susceptibil de a dăuna fertilității.
H361d	Susceptibil de a dăuna fătului.
H360FD	Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.
H361fd	Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
H360Fd	Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului.
H360Df	Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității.

1.1.2.2. *Codurile de etichetare*

În coloana pentru etichetare, sunt prezentate următoarele elemente:

- (i) codurile pictogramelor de avertizare așa cum sunt specificate în anexa V, în conformitate cu regulile de precedență de la articolul 26;
- (ii) cuvântul de avertizare cu codul „Prc” pentru „Pericol” sau „Atn” pentru „Atenție”, în conformitate cu regulile de precedență din articolul 20 alineatul (3);
- (iii) codurile frazelor de pericol așa cum sunt specificate în anexa III, în conformitate cu clasificarea;
- (iv) codurile pentru frazele suplimentare atribuite în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) și cu regulile prevăzute în anexa II partea 1.

1.1.2.3. *Limite de concentrație specifice și factori M*

În cazul în care diferă de limitele de concentrație generice precizate în anexa I pentru o anumită categorie, limitele de concentrație specifice sunt indicate într-o coloană separată, însoțite de clasificarea în cauză, utilizându-se aceleași coduri ca și la 1.1.2.1.1. În cazul în care, în prezenta anexă, nu sunt precizate limite de concentrație specifice pentru o anumită categorie, trebuie aplicate limitele de concentrație generice precizate în anexa I pentru clasificarea substanțelor ce conțin impurități, aditivi sau componenți individuali, sau pentru clasificarea amestecurilor. Un asterisc de tipul (*) în această coloană indică faptul că respectiva intrare are limite de concentrație specifice pentru toxicitate acută, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE (tabelul 3.2), a se vedea și secțiunea 1.2.1.

Cu excepția cazului în care se precizează altfel, limitele de concentrație reprezintă procente din greutatea substanței calculate prin raportare la greutatea totală a amestecului.

În cazul în care un factor M a fost armonizat pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic din categoriile „toxicitate acvatică acută 1” sau „toxicitate acvatică cronică 1”, acest factor M este indicat în aceeași coloană cu limitele de concentrație specifice. În cazul în care un factor M nu este inclus în tabelul 3.1, acesta se stabilește de către producător, importator sau utilizatorul din aval pe baza datelor disponibile. În cazul în care un amestec care conține substanța este clasificat de către producător, importator sau utilizatorul din aval prin utilizarea metodei însumării, se folosește acest factor M. Pentru stabilirea factorului M, a se vedea punctul 4.1.3.5.5.5 din anexa I.

1.1.3. Notele atribuite unei intrări

Nota(e) atribuită(e) unei intrări este(sunt) cuprinse în coloana intitulată „Note”.

Semnificația notelor este următoarea:

1.1.3.1. Notele privind identificarea, clasificarea și etichetarea substanțelor

Nota A:

Sub rezerva articolului 17 alineatul (2), denumirea substanței trebuie să apară pe etichetă sub forma uneia dintre denumirile prezentate în partea 3.

În partea 3 se utilizează uneori o descriere generală, precum „... compuși” sau „... săruri”.

În acest caz, furnizorul trebuie să menționeze pe etichetă denumirea corectă, luând în considerare punctul 1.1.1.4.

Nota B:

Unele substanțe (acizi, baze, etc.) sunt introduse pe piață sub formă de soluții apoase cu diverse concentrații și, prin urmare, aceste soluții necesită o clasificare și etichetare diferită, deoarece pericolele variază în funcție de concentrație.

În partea 3, intrările care conțin Nota B au o denumire generală de tipul: „acid azotic... %”.

În acest caz, furnizorul trebuie să menționeze pe etichetă concentrația soluției în procente. Cu excepția cazului în care se precizează altfel, se presupune că concentrația soluției în procente este calculată pe baza raportului masă/masă.

Nota C:

Unele substanțe organice pot fi comercializate într-o formă izomerică specifică sau ca un amestec al mai multor izomeri.

În acest caz, furnizorul trebuie să specifice pe etichetă dacă substanța este un izomer specific sau un amestec de izomeri.

Nota D:

Anumite substanțe care sunt susceptibile de polimerizare sau descompunere spontană sunt introduse pe piață în general într-o formă stabilizată. Acestea sunt incluse sub această formă în partea 3.

Cu toate acestea, astfel de substanțe sunt uneori introduse pe piață într-o formă nestabilizată. În acest caz, furnizorul trebuie să specifice pe etichetă denumirea substanței urmată de inscripția „nestabilizat(ă)”.

Nota E (tabelul 3.2):

Substanțelor cu efecte specifice asupra sănătății umane (a se vedea capitolul 4 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE), clasificate drept cancerigene, mutagene și/sau toxice pentru reproducere categoriile 1 sau 2, li se aplică și nota E, în cazul în care sunt clasificate și ca fiind foarte toxice (T+), toxice (T) sau nocive (Xn). Pentru aceste substanțe, frazele de risc R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (nociv), R48 și R65 și toate combinațiile acestor fraze de risc sunt precedate de expresia „de asemenea”.

Nota F:

Această substanță poate conține un stabilizator. În cazul în care stabilizatorul modifică proprietățile periculoase ale substanței, astfel cum sunt acestea indicate de clasificarea existentă în partea 3, clasificarea și etichetarea trebuie să fie efectuate în conformitate cu normele de clasificare și etichetare ale amestecurilor periculoase.

Nota G:

Această substanță poate fi comercializată sub formă explozivă, formă în care aceasta trebuie să fie evaluată utilizând metode adecvate de testare. În acest caz clasificarea și etichetarea trebuie să reflecte proprietățile explozive.

Nota H (tabelul 3.1):

Clasificarea și etichetarea indicate pentru această substanță se aplică proprietății(lor) periculoase indicate de fraza(ele) de pericol în combinație cu clasa(ele) de pericol și categoria(ele) indicate. Cerințele impuse la articolul 4 producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval ai acestei substanțe se aplică tuturor celorlalte clase și categorii de pericol. În ceea ce privește clasele de pericol în cazul cărora calea de expunere sau natura efectelor are ca rezultat o diferențiere a clasificării în cadrul clasei de pericol, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să ia în considerare căile de expunere sau natura efectelor care nu au fost deja luate în considerare.

Eticheta finală trebuie să respecte cerințele articolului 17 și pe cele de la secțiunea 1.2 din anexa I.

Nota H (tabelul 3.2):

Clasificarea și etichetarea indicate pentru această substanță se aplică proprietății(lor) periculoase indicate de fraza(ele) de risc în combinație cu categoria(ele) de pericol indicate. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval sunt obligați să desfășoare o investigație pentru a lua la cunoștință toate datele relevante și accesibile existente cu privire la orice alte proprietăți, în vederea clasificării și etichetării substanței. Eticheta finală respectă cerințele din secțiunea 7 din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

Nota J:

Clasificarea ca substanță cancerigenă sau mutagenă nu se aplică dacă se poate stabili că substanța conține sub 0,1 % greutate/greutate benzen (nr. EINECS 200-753-7). Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe pe bază de cărbune și petrol menționate în partea 3.

Nota K:

Clasificarea ca substanță cancerigenă sau mutagenă nu se aplică în cazul în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % greutate/greutate 1,3-butadienă (nr. EINECS 203-450-8). Dacă substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă sau mutagenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-)P210-P403 (tabelul 3.1) sau frazele S (2-)9-16 (tabelul 3.2). Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe obținute din petrol, menționate în partea 3.

Nota L:

Clasificarea ca substanță cancerigenă nu se aplică în cazul în care se poate demonstra că substanța conține sub 3% extract de dimetil sulfoxid (DMSO) măsurat prin metoda IP 346 „Determinarea compușilor aromatici policiclici în uleiul de bază pentru lubrifiant reutilizat, fracții petroliere fără conținut de asfalt - Metoda indicelui de refracție a sulfoxidului de dimetil”, Institute of Petroleum, Londra. Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe obținute din petrol, menționate în partea 3 .

Nota M:

Clasificarea ca substanță cancerigenă nu se aplică în cazul în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,005% greutate/greutate benzo[a]-piren (nr. EINECS 200-028-5). Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe obținute din cărbune, menționate în partea 3.

Nota N:

Clasificarea ca substanță cancerigenă nu se aplică în cazul în care se cunoaște întregul proces de rafinare și se poate demonstra că substanța din care aceasta este produsă nu este cancerigenă. Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe obținute din petrol, menționate în partea 3.

Nota P:

Clasificarea ca substanță cancerigenă sau mutagenă nu se aplică dacă se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % greutate/greutate benzen (nr. EINECS 200-753-7).

Dacă substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-) P260- P262- P301 + P310- P331 (tabelul 3.1) sau frazele S (2-)23-24 - 62(tabelul 3.2).

Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe obținute din petrol, menționate în partea 3 .

Nota Q:

Clasificarea ca substanță cancerigenă nu se aplică în cazul în care se poate demonstra că substanța îndeplinește una dintre următoarele condiții:

- un test de biopersistență pe termen scurt prin inhalare a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 µm au o durată de înjumătățire ponderată de mai puțin de 10 zile, sau
- un test de biopersistență pe termen scurt prin instilare intratraheală a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 µm au o durată de înjumătățire ponderată de mai puțin de 40 de zile, sau
- un test intra-peritoneal adecvat a demonstrat că nu există dovada unei cancerigenități excesive, sau
- un test corespunzător pe termen lung prin inhalare a demonstrat absența efectelor patologice relevante sau a modificărilor neoplastice.

Nota R:

Clasificarea ca substanță cancerigenă nu se aplică în cazul fibrelor cu un diametru mediu geometric raportat la lungime minus două abateri geometrice standard de peste 6 µm.

Nota S:

Această substanță poate să nu necesite o etichetă în conformitate cu articolul 17 (a se vedea secțiunea 1.3 din anexa I) (tabelul 3.1).

Această substanță poate să nu necesite o etichetă în conformitate cu articolul 23 din Directiva 67/548/CEE (a se vedea secțiunea 8 din anexa VI la respectiva directivă) (tabelul 3.2).

Nota T:

Această substanță poate fi comercializată într-o formă care nu prezintă pericolele fizice indicate de clasificarea din intrarea de la partea 3. În cazul în care rezultatele metodei(lor) relevante prevăzute în partea 2 din anexa I la prezentul regulament arată că forma specifică a substanței comercializate nu prezintă această proprietate fizică sau aceste pericole fizice, substanța se clasifică în conformitate cu rezultatul(ele) acestui (acestor) test(e).

Informațiile relevante, inclusiv o referire la metoda(ele) relevante de testare trebuie incluse în fișa cu date de securitate.

Nota U (tabelul 3.1):

În momentul comercializării, gazele trebuie clasificate drept „gaze sub presiune”, într-una dintre grupele „gaze comprimate”, „gaze lichefiate”, „gaze lichefiate refrigerate” sau „gaze dizolvate”. Grupa respectivă depinde de starea fizică în care gazul este comercializat și, ca atare, trebuie să fie atribuită de la caz la caz.

1.1.3.2. *Note privind clasificarea și etichetarea amestecurilor*

Nota 1:

Concentrația stabilită sau, în lipsa acestei concentrații, concentrațiile generice din prezentul regulament (tabelul 3.1) sau concentrațiile generice din Directiva 1999/45/CE (tabelul 3.2) reprezintă procentele în greutatea elementului metalic calculate prin raportarea la greutatea totală a amestecului.

Nota 2:

Concentrația de izocianat stabilită reprezintă procentele în greutate de monomer liber calculate prin raportare la greutatea totală a amestecului.

Nota 3:

Concentrația stabilită reprezintă procentele în greutate ale ionilor de cromat dizolvați în apă, calculate prin raportare la greutatea totală a amestecului.

Nota 5:

Limitele de concentrație pentru amestecurile gazoase sunt exprimate în procente volum/volum.

Nota 7:

Aliajele conținând nichel sunt clasificate ca provocând o sensibilizare a pielii atunci când este depășită rata de emisie de $0,5 \mu\text{g Ni/cm}^2/\text{săptămână}$, determinată prin metoda de testare de referință ce corespunde Standardului european EN 1811.

1.1.4 Informații privind clasificarea și etichetarea fiecărei intrări în tabelul 3.2

1.1.4.1 *Coduri de clasificare*

Clasificarea pe fiecare categorie de pericol (astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE) se specifică în mod normal sub forma unei abrevieri reprezentând categoria de pericol împreună cu fraza(ele) de risc corespunzătoare. Cu toate acestea, în anumite cazuri (de ex. substanțele clasificate ca inflamabile, sensibilizatoare sau unele dintre substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediu) nu se utilizează decât fraza de risc.

Abrevierile pentru fiecare dintre aceste categorii sunt prezentate mai jos:

- exploziv: E
- oxidant: O
- extrem de inflamabil: F+
- foarte inflamabil: F
- inflamabil: R10
- foarte toxic: T+
- toxic: T
- nociv: Xn
- corosiv: C
- iritant: Xi
- sensibilizant: R42 și/sau R43

- cancerigen: Canc. Cat. (1, 2 sau 3)
- mutagen: Muta. Cat. (1, 2 sau 3)
- toxic pentru reproducere: Tox. repr. Cat. (1, 2 sau 3)
- periculos pentru mediu: N sau R52 și/sau R53;

1.1.4.2 Coduri de etichetare

- (i) litera atribuită substanței în conformitate cu anexa II la Directiva 67/548/CEE [a se vedea articolul 23 alineatul (2) litera (c) din Directiva 67/548/CEE]. Aceasta este utilizată drept abreviere pentru simbolul și pentru indicația de pericol (în cazul în care acestea sunt atribuite);
- (ii) frazele de risc, prezentate ca o serie de cifre precedate de litera R, indicând natura unor riscuri speciale, în conformitate cu anexa III la Directiva 67/548/CEE [a se vedea articolul 23 alineatul (2) litera (d) din Directiva 67/548/CEE]. Cifrele sunt separate fie printr-o cratimă (-) pentru a delimita frazele separate privind riscurile speciale (R) sau o linie oblică (/) pentru a delimita o frază combinată într-o singură enunț, privind riscurile speciale prezentate în anexa III la Directiva 67/548/CEE;
- (iii) frazele de securitate, prezentate ca o serie de cifre precedate de litera S, indicând măsurile de securitate recomandate, în conformitate cu anexa IV la Directiva 67/548/CEE [a se vedea articolul 23 alineatul (2) litera (e) din Directiva 67/548/CEE]. De asemenea, cifrele sunt separate fie prin cratimă (-), fie printr-o linie oblică (/); semnificația măsurilor de securitate recomandate se regăsește în anexa IV la Directiva 67/548/CEE. Frazele de securitate se aplică numai substanțelor; în cazul amestecurilor, frazele de securitate se determină în conformitate cu normele obișnuite.

Atenție: pentru anumite substanțe și amestecuri periculoase vândute publicului larg, anumite fraze S sunt obligatorii.

S1, S2 și S45 sunt obligatorii pentru toate substanțele și amestecurile foarte toxice, toxice sau corozive, vândute publicului larg.

S2 și S46 sunt obligatorii pentru toate celelalte substanțele și amestecurile periculoase vândute publicului larg, altele decât cele care au fost clasificate doar ca fiind periculoase pentru mediu.

Frazele de securitate S1 și S2 sunt indicate între paranteze în Anexa I și pot fi omise de pe etichetă doar în cazul în care substanța sau amestecul este comercializat strict pentru uzul industrial;

1.1.4.3 *Limite de concentrație specifice*

Limitele de concentrație și clasificările asociate acestora, necesare pentru clasificarea amestecurilor periculoase, conținând substanța trebuie să fie în conformitate cu prevederile Directivei 1999/45/CE.

Cu excepția cazului în care se precizează altfel, limitele de concentrație reprezintă procente din greutatea substanței calculate prin raportare la greutatea totală a amestecului.

În cazul în care nu sunt indicate limitele de concentrație, în vederea aplicării metodei convenționale de evaluare a pericolului pentru sănătate se utilizează limitele de concentrație din anexa II, iar în vederea aplicării metodei convenționale de evaluare a pericolului pentru mediu se utilizează cele din anexa III la Directiva 1999/45/CE.

1.1.4.4 Neconformitatea cu tabelul 3.1 privind pericolele fizice

Se recomandă actualizarea pericolelor fizice prezentate de unele dintre intrările din tabelul 3.2 prin intermediul unui viitor document de adaptare la progresul tehnic.

Până la actualizarea acestor intrări, pericolele fizice prezentate de respectivele intrări din ambele tabele nu vor fi conforme. Aceste intrări sunt indicate prin simbolul [⊗] în tabelul 3.2.

1.2. CLASIFICĂRILE ȘI FRAZELE DE PERICOL DIN TABELUL 3.1 REZULTATE CA URMARE A TRANSPUNERII CLASIFICĂRILOR MENȚIONATE ÎN ANEXA I LA DIRECTIVA NR. 67/548/CEE

1.2.1. Clasificarea minimă

Pentru anumite clase de pericol, inclusiv cele de toxicitate acută, STOT expunere repetată, clasificarea în conformitate cu criteriile prezentate în Directiva nr. 67/548/CEE nu corespunde în mod direct clasificării în clasa de pericol și categoria de pericol în conformitate cu prezentul regulament. În aceste cazuri, clasificarea din prezenta anexă trebuie considerată ca fiind clasificarea minimă. Această clasificare se aplică în cazul în care niciuna dintre următoarele condiții nu este îndeplinită:

- producătorul sau importatorul are acces la date sau alte informații decât cele specificate în partea 1 a anexei I ceea ce determină o clasificare într-o categorie mai gravă în comparație cu clasificarea minimă. În acest caz trebuie aplicată clasificarea în categoria mai gravă.

- clasificarea minimă poate fi obținută pe baza tabelului de corespondență din anexa VII dacă producătorul sau importatorul cunoaște starea fizică a substanței utilizate în testarea toxicității acute prin inhalare. Clasificarea stabilită pe baza anexei VII înlocuiește în acest caz clasificarea minimă indicată în prezenta anexă, dacă este diferită de aceasta.

Clasificarea minimă pentru o categorie este indicată prin referința * în coloana „Clasificare” din tabelul 3.1.

Referința de tipul * se poate regăsi și în coloana „Limite de concentrație specifice și factori M”, unde indică faptul că respectiva intrare prezintă limite de concentrație specifice pentru toxicitate acută, conform Directivei 67/548/CEE (tabelul 3.2). Aceste limite de concentrație nu pot fi „transpuse” în limite de concentrație prevăzute de prezentul Regulament, mai ales în cazul în care este prevăzută clasificarea minimă. Cu toate acestea, în cazul existenței referinței de tip *, este posibil ca clasificarea privind toxicitatea acută a respectivei intrări să fie de interes special.

1.2.2. Calea de expunere nu poate fi exclusă

Pentru anumite clase de pericol, de exemplu STOT, calea de expunere trebuie indicată în fraze de pericol numai în cazul în care s-a demonstrat în mod concludent că nicio altă cale de expunere nu poate cauza pericolul în conformitate cu criteriile prezentate în anexa I. În temeiul Directivei 67/548/CEE, calea de expunere trebuia indicată pentru clasificările cu R48 dacă existau date care să justifice clasificarea pentru această cale de expunere. Clasificarea în temeiul Directivei nr. 67/548/CEE prin care se preciza calea de expunere a fost transpusă în clasa și categoria corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament, dar cu o frază de pericol generală, care nu specifică calea de expunere, deoarece informațiile necesare nu sunt disponibile.

Aceste fraze de pericol sunt indicate prin referința ** în tabelul 3.1.

1.2.3. Frazele de pericol aferente clasei de pericol toxicitate pentru reproducere

Frazele de pericol H360 și H361 indică o îngrijorare generală atât pentru efectele privitoare la fertilitate cât și pentru cele privitoare la dezvoltare: „Poate dăuna/Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului”. Conform criteriilor, fraza de pericol generală poate fi înlocuită cu o altă frază care indică numai proprietatea care suscită îngrijorare, în cazul în care se demonstrează că efectele asupra fertilității sau asupra dezvoltării nu sunt relevante.

Pentru a nu pierde informațiile provenite din clasificările armonizate privind efectele asupra fertilității și asupra dezvoltării în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, clasificările au fost transpuse numai pentru acele efecte clasificate prin respectiva directivă.

Aceste fraze de pericol sunt indicate prin referința *** în tabelul 3.1.

1.2.4 Clasificarea corectă a pericolelor fizice nu a putut fi efectuată

Pentru anumite intrări nu a putut fi efectuată clasificarea corectă a pericolelor fizice, datorită lipsei de date necesare pentru aplicarea de criterii de clasificare în prezentul regulament. Intrarea poate fi atribuită unei alte categorii (inclusiv superioare) sau chiar unei alte clase de pericol decât cea indicată. Clasificarea corectă se confirmă în urma testării.

Intrările ce prezintă pericole fizice ce necesită confirmarea prin testare sunt indicate prin referința *** în tabelul 3.1.

2. PARTEA 2: DOSARE PENTRU CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA ARMONIZATE

În această parte sunt prezentate principiile generale de pregătire a dosarelor care au ca obiect propunerea și justificarea clasificării și etichetării armonizate.

Pentru metodologia și formatul tuturor dosarelor se utilizează părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 ale anexei I din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 .

Pentru toate dosarele, se iau în considerare orice informații relevante din dosarele de înregistrare și se pot folosi și alte informații disponibile. În ceea ce privește informațiile privind pericolele care nu au fost comunicate anterior agenției, trebuie inclus în dosar un rezumat consistent al studiului.

Un dosar pentru clasificare și etichetare armonizată conține următoarele:

- Propunerea

Propunerea include identitatea substanței(elor) în cauză și clasificarea și etichetarea propuse.

- Justificarea pentru clasificarea și etichetarea armonizate propuse

O comparație între informațiile disponibile și criteriile menționate în părțile 2 - 5, luând în considerare principiile generale din partea 1, din anexa I la prezentul regulament se completează și se documentează în formatul prezentat în partea B a raportului de securitate chimică din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

- Justificarea altor efecte la nivel comunitar

Pentru alte efecte decât cele cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere, sensibilizare respiratorie, trebuie prezentată o justificare care să evidențieze nevoia de acțiune la nivel comunitar. Această cerință nu se aplică în cazul unei substanțe active în înțelesul Directivei 91/414/CEE sau al Directivei 98/8/CE.

3. PARTEA 3: TABELE DE CLASIFICARE ȘI ETICHETARE ARMONIZATE

Tabelul 3.1: Lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase este prezentată separat în volumul IIIa.

Tabelul 3.2: Lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase din anexa I la Directiva nr. 67/548/CEE este prezentată separat în volumul IIIb.
