

1666**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2 września 2003 r.

w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych

Na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się kryteria i sposób klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187.

§ 2. Klasyfikację substancji i preparatów chemicznych dokonaną na podstawie dotychczasowych przepisów należy dostosować do przepisów rozporządzenia do dnia 30 kwietnia 2004 r.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2002 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 140, poz. 1172).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. (poz. 1666)

KRYTERIA I SPOSÓB KLASYFIKACJI SUBSTANCJI I PREPARATÓW CHEMICZNYCH**SPIS TREŚCI****Część 1. OGÓLNE KRYTERIA KLASYFIKACJI****Część 2. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH****1. Wstęp****2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia****2.1. Substancje i preparaty wybuchowe****2.2. Substancje i preparaty o właściwościach utleniających****2.3. Substancje i preparaty skrajnie łatwo palne**

2.4. Substancje i preparaty wysoce łatwo palne

2.5. Substancje i preparaty łatwo palne

2.6. Inne właściwości fizykochemiczne

Część 3. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE TOKSYCZNOŚCI

1. Wstęp

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

2.1. Substancje i preparaty bardzo toksyczne

2.2. Substancje i preparaty toksyczne

2.3. Substancje i preparaty szkodliwe

2.4. Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R48

2.5. Substancje i preparaty żrące

2.6. Substancje i preparaty drażniące

2.7. Substancje i preparaty uczulające

2.8. Inne właściwości toksyczne

Część 4. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW SPECYFICZNYCH DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA

1. Wstęp

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

2.1. Substancje rakotwórcze

2.2. Substancje mutagenne

2.3. Substancje działające szkodliwie na rozrodczość

2.4. Procedura klasyfikacji preparatów

Część 5. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW DZIAŁANIA NA ŚRODOWISKO

1. Wstęp

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

2.1. Środowisko wodne

2.2. Biosystemy inne niż środowisko wodne

Część 6. PRZYPADKI SPECJALNE: PREPARATY

1. Preparaty gazowe (mieszanki gazów)

2. Stopy metali, preparaty zawierające polimery, preparaty zawierające elastomery

3. Nadtlenki organiczne

Część 7. KLASYFIKACJA PREPARATÓW NA PODSTAWIE ZAWARTOŚCI NIEBEZPIECZNYCH SKŁADNIKÓW

1. Metody oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka

1.1. Wstęp

1.2. Procedura oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka

1.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji preparatów w zakresie zagrożeń dla zdrowia człowieka

2. Metody oceny zagrożeń dla środowiska

2.1. Wstęp

2.2. Procedura oceny zagrożeń dla środowiska

2.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji preparatów w zakresie zagrożeń dla środowiska

2.4. Metody badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Część 8. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA ORAZ ICH NUMERY

Część 1. OGÓLNE KRYTERIA KLASYFIKACJI

1. Celem klasyfikacji jest określenie wszystkich właściwości substancji i preparatów, które mogą stwarzać zagrożenia podczas normalnego ich stosowania lub użytkowania — toksyczności, właściwości fizykochemicznych i ekotoksyczności. Analizie poddaje się wszystkie rodzaje zagrożeń. Oznacza to w szczególności, że zaklasyfikowanie substancji lub preparatu zgodnie z postanowieniami części 3 pkt 2.1 nie powoduje, że punkty takie jak w części 3 pkt 2.2 lub pkt 2.4 mogą być pominięte.

2. Substancje lub preparaty, po określeniu ich właściwości powodujących zagrożenie, zostają następnie oznakowane w celu wskazania tego zagrożenia (zagrożeń) dla ochrony zdrowia człowieka, zarówno użytkownika, jak i innych osób oraz dla środowiska.

3. Do kategorii substancji i preparatów określonych w art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, klasyfikuje się następujące substancje i preparaty:

- a) ciała stałe, ciecze i materiały o konsystencji pasty lub żelu, które w wyniku reakcji egzotermicznej (również bez udziału tlenu z powietrza) gwałtownie wydzielają gazy, oraz takie materiały, które w określonych warunkach badania detonują, ulegają szybkiej deflagracji lub wybuchają podczas podgrzewania w częściowo zamkniętej przestrzeni, klasyfikuje się jako substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych,
- b) substancje i preparaty, których reakcje wywołane kontaktem z innymi substancjami, w szczególności łatwo palnymi, są reakcjami wysoce egzotermicznymi, klasyfikuje się jako substancje i preparaty o właściwościach utleniających,
- c) substancje i preparaty w stanie ciekłym o wyjątkowo niskiej temperaturze zapłonu i wyjątkowo niskiej temperaturze wrzenia oraz substancje i preparaty w stanie gazowym, które w normalnych warunkach ciśnienia i temperatury palą się w kontakcie z powietrzem, klasyfikuje się jako substancje i preparaty skrajnie łatwo palne,
- d) jako substancje i preparaty wysoce łatwopalne klasyfikuje się:
 - substancje i preparaty, które w normalnych warunkach ciśnienia i temperatury, w kontakcie z powietrzem mogą nagrzewać się i w konsekwencji tego zapalić się bez dostarczenia energii,
 - substancje i preparaty w stanie stałym, które w wyniku krótkotrwałego kontaktu ze źródłem zapłonu mogą zapalić się i proces palenia się lub tlenia trwa nadal po usunięciu źródła zapłonu,
 - substancje i preparaty w stanie ciekłym o bardzo niskiej temperaturze zapłonu,
 - substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają skrajnie łatwo palne gazy w niebezpiecznych ilościach,
- e) substancje i preparaty w stanie ciekłym o niskiej temperaturze zapłonu klasyfikuje się jako substancje i preparaty łatwo palne,
- f) substancje i preparaty, które w przypadku spożycia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę ich bardzo małych ilości mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka, klasyfikuje się jako substancje i preparaty bardzo toksyczne,
- g) substancje i preparaty, które w przypadku spożycia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę ich małych ilości mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka, klasyfikuje się jako substancje i preparaty toksyczne,
- h) substancje i preparaty, które w przypadku spożycia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka, klasyfikuje się jako substancje i preparaty szkodliwe,
- i) substancje i preparaty, które w zetknięciu z żywymi tkankami mogą powodować ich zniszczenie, klasyfikuje się jako substancje i preparaty żrące,
- j) substancje i preparaty niewykazujące działania żrącego, które w przypadku krótkotrwałego, długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu ze skórą lub błoną śluzową mogą powodować ich stany zapalne, klasyfikuje się jako substancje i preparaty drażniące,
- k) substancje i preparaty, które w przypadku wchłonięcia do organizmu drogą oddechową lub przez skórę mogą wywoływać stan nadwrażliwości, a kolejne narażenie na substancję spowoduje niekorzystne dla zdrowia człowieka charakterystyczne skutki, klasyfikuje się jako substancje i preparaty uczulające,
- l) substancje i preparaty, które w przypadku spożycia, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną raka lub wzrostu częstości jego występowania, klasyfikuje się jako substancje i preparaty rakotwórcze,
- t) substancje i preparaty, które w przypadku spożycia, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną dziedzicznych wad genetycznych lub wzrostu częstości ich występowania, klasyfikuje się jako substancje i preparaty mutagenne,
- m) substancje i preparaty, które w przypadku spożycia, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną szkodliwych skutków u potomstwa, innych niż wady genetyczne, lub wzrostu częstości występowania takich skutków oraz zaburzeń funkcji lub możliwości rozrodczych u człowieka, klasyfikuje się jako substancje i preparaty działające szkodliwie na rozrodczość,
- n) substancje i preparaty, które po przedostaniu się do środowiska stwarzają lub mogą stwarzać natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla jedne-

go lub większej liczby składników środowiska, klasyfikuje się jako substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska.

4. Substancjom i preparatom należącym do określonych kategorii niebezpieczeństwa przypisuje się symbole określające zagrożenie, podane w tabeli I:

Tabela I. Symbole zagrożenia

Zagrożenie	Symbol zagrożenia
Substancje i preparaty wybuchowe	E
Substancje i preparaty utleniające	O
Substancje i preparaty skrajnie łatwo palne	F+
Substancje i preparaty wysoce łatwo palne	F
Substancje i preparaty bardzo toksyczne	T+
Substancje i preparaty toksyczne	T
Substancje i preparaty szkodliwe	Xn
Substancje i preparaty żrące	C
Substancje i preparaty drażniące	Xi
Substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska	N ^{*)}

^{*)} Substancjom i preparatom niebezpiecznym dla środowiska z przypisanymi wyłącznie zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia R52, R53 lub w niektórych przypadkach R59 nie przypisuje się symbolu określającego zagrożenie N.

Substancjom i preparatom o działaniu uczulającym przypisuje się symbole Xn lub Xi. Substancjom i preparatom rakotwórczym, mutagennym i działającym szkodliwie na rozrodczość przypisuje się symbole T lub Xn. Zagrożenia te oraz zagrożenia wynikające z innych niebezpiecznych właściwości substancji lub preparatu są wyrażone również bardziej szczegółowo za pomocą zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia.

Symbole i zwroty są wykorzystywane w celu określenia oznakowania substancji lub preparatu zgodnie z przepisami dotyczącymi oznakowania opakowań substancji i preparatów niebezpiecznych.

5. Podstawą klasyfikacji substancji chemicznych są:

- 1) w przypadku substancji nowych — dane zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy, oraz dane zawarte w informacjach, o których mowa w art. 20 ustawy, i wyniki badań; klasyfikacja musi być poddana rewizji w przypadku, jeżeli jest to konieczne w świetle dodatkowych dostępnych informacji,
- 2) w przypadku pozostałych substancji — dane uzyskane z innych źródeł, którymi mogą być w szczególności wyniki wcześniej wykonanych badań, informacje wymagane na mocy umów międzynarodowych dotyczących transportu niebezpiecznych

substancji, informacje uzyskane z piśmiennictwa naukowego oraz informacje wynikające z praktyki, dostarczone przez służby bezpieczeństwa i higieny pracy. W razie potrzeby pod uwagę bierze się również zweryfikowane naukowo wyniki analiz struktura — aktywność biologiczna i ocenę ekspertów.

6. Podstawą klasyfikacji preparatów chemicznych są:

- 1) w zakresie właściwości fizykochemicznych:
 - wyniki badań wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy,
 - w przypadku preparatów występujących w postaci gazu, do określenia stopnia łatwopalności i właściwości utleniających można stosować metody obliczeniowe zawarte w części 6 w pkt 1,
 - w przypadku preparatów niewystępujących w postaci gazu, zawierających nadtlenki organiczne, do określenia właściwości utleniających stosuje się metody obliczeniowe zawarte w części 2 pkt 2.2, stężenie wolnego tlenu w nadtlenku organicznym lub w preparacie zawierającym nadtlenek organiczny określa się metodą obliczeniową zawartą w części 6 pkt 3,

2) w zakresie danych dotyczących szkodliwego działania na zdrowie człowieka:

- wyniki badań wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy lub przez zastosowanie klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, o której mowa w części 7,
- w przypadku działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego na rozrodczość — jedynie przez zastosowanie klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników,
- w przypadku przypisania zwrotu R65 zgodnie z zasadami określonymi w części 3 pkt 2.3,

3) w zakresie danych dotyczących szkodliwego działania na środowisko:

- w przypadku toksyczności dla środowiska wodnego wyniki badań wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy lub przez zastosowanie klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, o której mowa w części 7,
- w przypadku oceny potencjalnej (lub rzeczywistej) zdolności do biokumulacji oznaczenie wartości log Pow (logarytm współczynnika podziału n-oktanol-woda) lub BCF (współczynnik bio-koncentracji), lub poprzez ocenę zdolności do rozkładu przez zastosowanie klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, o której mowa w części 7,
- w przypadku zagrożenia dla warstwy ozonowej przez zastosowanie klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, o której mowa w części 7.

Uwaga dotycząca przeprowadzania badań na zwierzętach

Postępowanie ze zwierzętami używanymi do doświadczeń i procedury badań na zwierzętach w celu uzyskania wyników doświadczalnych określają odrębne przepisy.

7. Stosowanie kryteriów klasyfikacji w przypadku substancji

Kryteria klasyfikacji przedstawione w załączniku stosuje się bezpośrednio, jeżeli dane, o których mowa w pkt 5, otrzymano za pomocą metod zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy. W innych przypadkach dostępne dane ocenia się przez porównanie zastosowanych metod badań z metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy oraz z regułami wymienionymi w załączniku. W przypadkach gdy pojawiają się wątpliwości dotyczące zastosowania odpowiednich kryteriów, szczególnie w przypadkach gdy dotyczy to konieczności dokonania oceny przez eksper-

tów, producent, dystrybutor lub importer mają obowiązek zaklasyfikować substancję tymczasowo, na podstawie oceny posiadanych danych przez kompetentnego eksperta.

W tych przypadkach gdy zastosowano taką procedurę i pojawiają się wątpliwości, można zwrócić się do Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, z propozycją wprowadzenia takiej substancji do wykazu substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, zwanego dalej „wykazem”. W propozycji zamieszcza się odpowiednie wyniki badań tej substancji. Z odpowiednią propozycją można się zwrócić do Biura, także w tych przypadkach, gdy posiadane dane wskazują, że klasyfikacja i oznakowanie danej substancji zamieszczone w wykazie nie są prawidłowe.

Klasyfikacja substancji zawierających zanieczyszczenia, substancje dodatkowe lub znane poszczególne składniki

Zidentyfikowane zanieczyszczenia, dodatki oraz indywidualne składniki bierze się pod uwagę, jeżeli ich stężenia są większe lub równe od przedstawionych poniżej wartości granicznych (jeżeli w wykazie nie zostały wskazane wartości mniejsze):

- 1) 0,1 % w przypadku substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne, rakotwórcze (kategoria 1 lub 2), mutagenne (kategoria 1 lub 2), działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1 lub 2) lub niebezpieczne dla środowiska (z przypisanym symbolem N w przypadku substancji stwarzających zagrożenie dla środowiska wodnego oraz substancji stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej),
- 2) 1 % w przypadku substancji zaklasyfikowanych jako szkodliwe, żrące, drażniące, uczulające, rakotwórcze (kategoria 3), mutagenne (kategoria 3), działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 3), lub niebezpieczne dla środowiska (bez przypisanego symbolu N, np. działające szkodliwie na organizmy wodne, mogące powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym).

Klasyfikację na podstawie właściwości fizykochemicznych przeprowadza się zgodnie z kryteriami przedstawionymi w części 2, a klasyfikację na podstawie zagrożeń dla środowiska — zgodnie z kryteriami przedstawionymi w części 5.

8. Stosowanie kryteriów klasyfikacji w przypadku preparatów

W celu klasyfikacji preparatów bierze się pod uwagę występujące w preparacie (jako składniki i jako zanieczyszczenia) substancje chemiczne stwarzające zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, jeżeli ich stężenia są równe lub większe niż stężenia podane w tabeli II, chyba że w wykazie lub w tabelach zamieszczonych w części 7 podane są mniejsze stężenia.

Tabela II. Stężenia substancji niebezpiecznych w preparacie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji preparatu

Kategoria niebezpieczeństwa substancji	Stężenie substancji, które uwzględnia się w celu klasyfikacji preparatu	
	preparaty w postaci gazu % objętościowy	inne preparaty % wagowy
Substancje bardzo toksyczne	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancje toksyczne	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Substancje szkodliwe	≥ 0,2	≥ 1
Substancje żrące	≥ 0,02	≥ 1
Substancje drażniące	≥ 0,2	≥ 1
Substancje uczulające	≥ 0,2	≥ 1
Substancje rakotwórcze kategorii 3	≥ 0,2	≥ 1
Substancje mutagenne kategorii 3	≥ 0,2	≥ 1
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3	≥ 0,2	≥ 1
Substancje niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem N		≥ 0,1
Substancje niebezpieczne dla warstwy ozonowej	≥ 0,1	≥ 0,1
Substancje niebezpieczne dla środowiska bez przypisanego symbolu N		≥ 1

Kryteria zamieszczone w załączniku stosuje się bezpośrednio, jeżeli wymagane dane zostały otrzymane metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy. W innych przypadkach dostępne dane ocenia się przez porównanie zastosowanych metod badań z metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy oraz z regułami wymienionymi w załączniku w celu ustalenia właściwej klasyfikacji. Nie dotyczy to zagrożeń opisanych w części 4, dla których stosuje się wyłącznie klasyfikację na podstawie zawartości niebezpiecznych składników w preparacie, o której mowa w części 7.

Jeżeli, z uwagi na zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, preparat klasyfikowany jest na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, stosowanymi stężeniami granicznymi są stężenia podane w wykazie lub w załączniku, gdy substancja lub substancje nie występują w wykazie lub gdy występują bez określonych wartości stężeń granicznych.

Preparaty lub substancje, o których mowa w pkt 7, stosowane jako składniki innych preparatów

W przypadkach gdy informacja na oznakowaniu preparatu lub substancji, o której mowa w pkt 7, nie umożliwia innym producentom, którzy zamierzają zastosować taki preparat lub substancję, jako składnik własnego preparatu lub preparatów, przeprowadzenia w prawidłowy sposób ich klasyfikacji, producent lub importer dostarczy w możliwie krótkim czasie wymagane prawem wszystkie niezbędne dane dotyczące obecności niebezpiecznych substancji, umożliwiające przeprowadzenie prawidłowej klasyfikacji preparatów.

Część 2. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Wstęp

Metody badań dotyczących ustalenia właściwości fizykochemicznych substancji i preparatów, w szczególności właściwości wybuchowych, utleniających lub palnych, zawarte w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy, nadają właściwe znaczenie ogólnym kryteriom podanym w części 1 w pkt 3. Substancje i preparaty klasyfikuje się jako wybuchowe, utleniające lub skrajnie łatwo palne, wysoce łatwo palne i łatwo palne, jeżeli wyniki badań przeprowadzo-

nych tymi metodami wskazują na takie właściwości. Jeżeli istnieją wystarczające informacje, wykazujące w praktyce, że właściwości fizykochemiczne substancji lub preparatów (oprócz nadtlenu organicznego) są odmienne od wykazanych przy zastosowaniu odpowiednich metod badań, substancje i preparaty klasyfikuje się w sposób wskazujący rzeczywiste zagrożenie dla użytkowników tych substancji lub tych preparatów lub dla innych osób, jeżeli w ogóle stwarzają dla nich jakiegokolwiek zagrożenie.

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

W przypadku preparatów właściwości fizykochemiczne określa się za pomocą metod zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy. Preparaty klasyfikuje się jako wybuchowe, utleniające, skrajnie łatwo palne, wysoce łatwo palne i łatwo palne, jeżeli wyniki badań wykonanych wyżej wymienionymi metodami są zgodne z kryteriami oceny zawartymi w tych metodach. W wyjątkowych przypadkach można od tego odstąpić, jeżeli:

- 1) określenie właściwości wybuchowych, utleniających, skrajnie łatwo palnych, wysoce łatwo palnych i łatwo palnych nie jest konieczne, pod warunkiem że żaden ze składników nie posiada takich właściwości, i na podstawie informacji dostępnych producentowi wiadomo, że preparat ten nie stwarza tego typu zagrożeń,
- 2) preparaty wprowadzone na rynek w formie aerozolu spełniają kryteria zapalności określone w innych przepisach.

2.1. Substancje i preparaty wybuchowe

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako wybuchowe na podstawie wyników badań wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy i przypisuje się im symbol „E”, jeżeli substancje i preparaty w postaci wprowadzonej do obrotu mają właściwości wybuchowe. Obowiązuje jeden zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia, przypisany zgodnie z następującymi kryteriami:

R2 Zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.

Substancje i preparaty wybuchowe z wyłączeniem substancji i preparatów wybuchowych, którym przypisuje się zwrot R3.

R3 Skrajne zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.

Substancje i preparaty szczególnie wrażliwe na ww. działanie, np. sole kwasu pikrynowego, PETN.

2.2. Substancje i preparaty o właściwościach utleniających

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako mające właściwości utleniające na podstawie wyników badań

wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy i przypisuje się im symbol „O”. Obowiązuje jeden zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia, wyznaczony na podstawie wyników badań, przypisany zgodnie z następującymi kryteriami:

R7 Może spowodować pożar.

Nadtlenki organiczne, które posiadają właściwości zapalne, nawet gdy nie pozostają w kontakcie z innymi materiałami palnymi.

R8 Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.

Inne utleniające substancje i preparaty, w tym nadtlenki nieorganiczne, które mogą spowodować pożar lub zwiększyć ryzyko pożaru w kontakcie z materiałem zapalnym.

R9 Grozi wybuchem po zmieszaniu z materiałem zapalnym.

Inne substancje i preparaty, w tym nadtlenki nieorganiczne, które stają się wybuchowe po zmieszaniu z materiałami zapalnymi, np. niektóre chlorany.

Uwagi dotyczące nadtlenków

Nadtlenki organiczne i preparaty zawierające nadtlenki organiczne klasyfikuje się w zakresie właściwości wybuchowych, stosując kryteria zawarte w pkt 2.1 na podstawie wyników badań wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy.

Metod tych nie stosuje się do oceny właściwości utleniających nadtlenków organicznych. Substancje chemiczne będące nadtlenkami organicznymi, nieza klasyfikowane jako substancje wybuchowe, klasyfikuje się jako niebezpieczne na podstawie ich struktury chemicznej (np. R-O-O-H, R₁-O-O-R₂).

Preparaty zawierające nadtlenki organiczne, nieza klasyfikowane jako substancje wybuchowe, klasyfikuje się, stosując metodę obliczeniową, bazującą na zawartości aktywnego tlenu, przedstawioną w części 6 w pkt 3.

Każdy nadtlenek organiczny lub zawierający go preparat, nieza klasyfikowane jako wybuchowe, klasyfikuje się jako utleniające, jeżeli zawierają:

- 1) więcej niż 5 % nadtlenku organicznego,
- 2) więcej niż 0,5 % dostępnego tlenu z nadtlenku organicznego i więcej niż 5 % nadtlenku wodoru.

2.3. Substancje i preparaty skrajnie łatwo palne

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako skrajnie łatwo palne na podstawie wyników badań wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy i przypisuje się im symbol „F+”. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R12 Produkt skrajnie łatwo palny.

Substancje i preparaty ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 0 °C oraz temperaturze wrzenia (lub w przypadku zakresu temperatur wrzenia, temperaturze początku wrzenia) niższej lub równej 35 °C.

Substancje i preparaty w postaci gazu, palne w kontakcie z powietrzem przy ciśnieniu atmosferycznym i w temperaturze otoczenia.

2.4. Substancje i preparaty wysoce łatwo palne

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako wysoce łatwo palne na podstawie wyników badań podanych w metodach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy i przypisuje się im symbol „F”. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R11 Produkt wysoce łatwo palny.

Substancje i preparaty w stanie stałym, które mogą łatwo zapalić się w wyniku krótkotrwałego kontaktu ze źródłem zapłonu i które mogą spalić się lub wypalić po usunięciu tego źródła.

Substancje i preparaty ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 21 °C, które nie są skrajnie łatwo palne.

R15 W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwo palne gazy.

Substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem uwalniają skrajnie łatwo palne gazy, w ilościach niebezpiecznych, z szybkością wynoszącą co najmniej 1 dm³/kg/godzinę.

R17 Samorzutnie zapala się w powietrzu.

Substancje i preparaty, które mogą rozgrzać się i w rezultacie zapalić w kontakcie z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez jakiegokolwiek dostarczania energii.

2.5. Substancje i preparaty łatwo palne

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako łatwo palne na podstawie wyników badań wykonanych metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z kryteriami wymienionymi poniżej:

R10 Produkt łatwo palny.

Substancje i preparaty w stanie ciekłym, o temperaturze zapłonu od 21 °C do 55 °C.

Preparatów o temperaturze zapłonu równej lub wyższej niż 21 °C i niższej lub równej 55 °C nie klasyfikuje się jako łatwo palnych, jeżeli nie mogą podtrzymać palenia oraz jeżeli nie stwarzają zagrożenia dla ich użytkowników i dla innych osób.

2.6. Inne właściwości fizykochemiczne

W przypadku substancji i preparatów zaklasyfikowanych na podstawie kryteriów zamieszczonych w pkt 2.1—2.5 lub w częściach 3—5 przypisuje się dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z następującymi kryteriami:

R1 Produkt wybuchowy w stanie suchym.

W przypadku substancji i preparatów o właściwościach wybuchowych, wprowadzonych do sprzedaży w postaci roztworu lub w postaci mokrej, np. nitroceluloza z zawartością azotu większą niż 12,6 %.

R4 Tworzy łatwo wybuchające związki metaliczne.

W przypadku substancji i preparatów, które mogą tworzyć łatwo wybuchające związki metaliczne, np. kwas pikrynowy, 2,4,6-trinitrorezorcynol (kwas styfniowy).

R5 Ogrzanie grozi wybuchem.

W przypadku termicznie nietrwałych substancji i preparatów, niezaklasyfikowanych jako wybuchowe, np. kwas chlorowy(VII) (kwas nadchlorowy) w stężeniu powyżej 50 %.

R6 Produkt wybuchowy z dostępem i bez dostępu powietrza.

W przypadku substancji i preparatów, które są nietrwałe w temperaturze otoczenia, np. acetylen.

R7 Może spowodować pożar.

W przypadku substancji i preparatów reaktywnych chemicznie, np. fluor, ditionian(III) sodu (podsiarczyn sodu).

R14 Reaguje gwałtownie z wodą.

W przypadku substancji i preparatów, które reagują gwałtownie z wodą, np. chlorek acetylu, metale alkaliczne, tetrachlorek tytanu.

R16 Produkt wybuchowy po zmieszaniu z substancjami utleniającymi.

W przypadku substancji i preparatów, które reagują wybuchowo z czynnikiem utleniającym, np. fosfor czerwony.

R18 Podczas stosowania mogą powstawać zapalne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem.

W przypadku preparatów niezaklasyfikowanych jako łatwo palne, które zawierają lotne składniki, łatwo palne w powietrzu.

R19 Może tworzyć wybuchowe nadtlenki.

W przypadku substancji i preparatów, które mogą tworzyć wybuchowe nadtlenki w czasie przechowywania, np. eter dietylowy, 1,4-dioksan.

R30 Podczas stosowania może stać się wysoce łatwo palny.

W przypadku preparatów niezaklasyfikowanych jako łatwo palne, które mogą stać się łatwo palne z powodu ubytku lotnych składników nieposiadających właściwości łatwo palnych.

R44 Zagrożenie wybuchem po ogrzaniu w zamkniętym pojemniku.

W przypadku substancji i preparatów niezaklasyfikowanych jako wybuchowe, które mogą okazać się wybuchowe, jeżeli ogrzewane będą w zamkniętych pojemnikach. Na przykład pewne substancje, które mogą rozkładać się wybuchowo po podgrzaniu w zamkniętym stalowym bębnie, ale nie wykazują tego efektu, jeżeli zostaną ogrzane w pojemnikach o mniejszej wytrzymałości.

Część 3. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE TOKSYCZNOŚCI

1. Wstęp

1.1. W klasyfikacji uwzględnia się ostre i przewlekłe działanie substancji i preparatów, na podstawie wyników badań z zastosowaniem narażenia jednorazowego, powtarzanego lub długotrwałego.

Jeżeli istnieją odpowiednie dowody, pochodzące z badań epidemiologicznych, z naukowo potwierdzonych badań przypadków lub ze statystycznych badań retrospektywnych przeprowadzonych na podstawie danych z centrów informacji toksykologicznej lub z rejestru chorób zawodowych, wskazujące, że toksyczne działanie substancji lub preparatów na człowieka jest lub mogłoby być odmienne od tego, które stwierdzono na podstawie wyników badań doświadczalnych przeprowadzonych na zwierzętach lub w wyniku klasyfikacji na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, substancje i preparaty klasyfikuje się zgodnie z ich działaniem toksycznym na człowieka. Badań na ludziach nie przeprowadza się w celu zanegowania wyników badań na zwierzętach.

Odrębne przepisy regulują procedury doświadczalne z użyciem zwierząt. Dla poszczególnych skutków działania substancji i preparatów chemicznych stosuje się metody badań *in vitro*, jeżeli w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy są zawarte zweryfikowane naukowo metody takich badań.

1.2. Klasyfikację substancji przeprowadza się na podstawie dostępnych wyników badań, zgodnie z następującymi kryteriami, które uwzględniają stopień toksyczności:

- 1) w przypadku toksyczności ostrej (śmiertelności lub nieodwracalnych skutków po jednorazowym narażeniu) — według kryteriów określonych w pkt 2.1—2.3,
- 2) w przypadku toksyczności podostrej, podprzewlekłej lub przewlekłej — według kryteriów określonych w pkt 2.2—2.4,

3) w przypadku działania żrącego i drażniącego — według kryteriów określonych w pkt 2.5 i pkt. 2.6,

4) w przypadku działania uczulającego — według kryteriów określonych w pkt 2.7,

5) w przypadku skutków specyficznych dla zdrowia człowieka (działania rakotwórczego, mutagennego oraz szkodliwego działania na rozrodczość) — według kryteriów określonych w części 4.

1.3. Klasyfikację preparatów w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia człowieka przeprowadza się:

1) przy braku wyników badań — na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, zgodnie z wymaganiami określonymi w części 7, klasyfikację przeprowadza się na podstawie indywidualnych wartości stężeń granicznych podanych w:

- a) wykazie,
- b) załączniku, jeżeli substancja lub substancje nie występują w wykazie lub występują bez podanej wartości stężeń granicznych;

2) jeżeli dostępne są wyniki badań — zgodnie z kryteriami opisanymi w pkt 1.2, z wyjątkiem działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego na rozrodczość, które klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, zgodnie z wymaganiami określonymi w części 7.

Bez względu na metodę zastosowaną do oszacowania zagrożenia dla zdrowia człowieka, związanego ze stosowaniem preparatu, pod uwagę bierze się wszystkie niebezpieczne skutki dla zdrowia człowieka.

1.4. Z uwagi na antagonistyczne działanie składników lub z uwagi na potencjację działania składników, sumaryczne działanie preparatu może być inne niż oczekiwane na podstawie zawartości składników, gdy zakładana jest addytywność działania toksycznego. W takim przypadku podczas klasyfikacji preparatu bierze się pod uwagę potencjację lub antagonizm.

1.5. Jeżeli klasyfikację przeprowadzono na podstawie wyników badań na zwierzętach, wyniki te muszą być istotne dla człowieka i w odpowiedni sposób odzwierciedlać ryzyko dla człowieka.

W przypadku narażenia drogą pokarmową (podania dożołądkowego), ostrą toksyczność wprowadzanych do obrotu substancji lub preparatów określa się przez wyznaczenie DL_{50} albo przez określenie dawki różnicującej (metoda ustalonej dawki), albo przez określenie zakresu narażenia, w którym oczekuje się śmiertelności (metoda klas ostrej toksyczności).

1.5.1. Dawka różnicująca jest dawką, która powoduje wyraźne działanie toksyczne, bez skutków śmiertelnych, w jednym z czterech poziomów dawkowania, określonych odpowiednią metodą badania toksyczności (5, 50, 500 lub 2 000 mg/kg masy ciała).

Termin „wyraźne działanie toksyczne” stosowany jest w celu wskazania skutków toksycznych po narażeniu na substancję lub preparat, które są na tyle poważne, że narażenie na następną, większą ustaloną dawkę

prawdopodobnie prowadziłoby do zgonów zwierząt. Wyniki badania w każdej z dawek mogą prowadzić do:

- 1) przeżycia mniej niż 100 % zwierząt,
- 2) przeżycia 100 % zwierząt i wyraźnego działania toksycznego,
- 3) przeżycia 100 % zwierząt bez wyraźnego działania toksycznego.

W kryteriach przedstawionych w pkt 2.1—2.3 wskazano jedynie krytyczne dawki śmiertelne. Dawkę 2 000 mg/kg stosuje się dla uzyskania informacji o toksycznych skutkach wywieranych przez substancję o niskiej toksyczności, która nie jest zaklasyfikowana na podstawie toksyczności ostrej.

W niektórych przypadkach, zgodnie z metodyką, może być konieczne powtórzenie badania w dawkach mniejszych lub większych, zgodnie z metodami badań zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy (metoda ustalonej dawki).

1.5.2. Zakres narażenia, w którym oczekuje się śmiertelności, jest wyznaczony na podstawie obserwowanej śmiertelności zwierząt spowodowanej narażeniem na substancję lub na podstawie obserwowanego braku śmiertelności, zgodnie z metodą klas ostrej toksyczności. We wstępnym badaniu stosuje się jedną z 3 określonych początkowych dawek (25, 200 lub 2 000 mg/kg masy ciała).

W niektórych przypadkach, zgodnie z metodyką, może być konieczne powtórzenie badania w dawkach mniejszych lub większych, zgodnie z metodami badań zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy (metoda klas ostrej toksyczności).

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

2.1. Substancje i preparaty bardzo toksyczne

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako bardzo toksyczne i przypisuje się im symbol „T+” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R28 Działa bardzo toksycznie po połknięciu.

DL₅₀, droga pokarmowa, szczur: ≤ 25 mg/kg.

Mniej niż 100 % badanych szczurów przeżywa po podaniu do żołądka substancji lub preparatu w dawce 5 mg/kg w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki.

Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub preparatu w dawkach ≤ 25 mg/kg (interpretacja wyników badań wg procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

R27 Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą.

DL₅₀ po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: ≤ 50 mg/kg.

R26 Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: ≤ 0,25 mg/dm³ przez 4 godziny.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: ≤ 0,5 mg/dm³ przez 4 godziny.

R39 Zagroza powstaniem bardzo poważnych, nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Przekonujący dowód, że nieodwracalne skutki, odmiennie od skutków wymienionych w części 4, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą w wyżej wymienionym zakresie dawek lub stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego nieodwracalne zmiany w stanie zdrowia człowieka stosuje się następujące zwroty łączone: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

2.2. Substancje i preparaty toksyczne

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako toksyczne i przypisuje się im symbol „T” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożeń zgodnie z następującymi kryteriami:

R25 Działa toksycznie po połknięciu.

DL₅₀, droga pokarmowa, szczur:
25 < DL₅₀ ≤ 200 mg/kg.

100 % szczurów przeżywa po podaniu substancji lub preparatu do żołądka w dawce 5 mg/kg, ale obserwuje się wyraźne działanie toksyczne w tej dawce w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki.

Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub preparatu w zakresie dawek od > 25 mg/kg do ≤ 200 mg/kg (interpretacja wyników badań wg procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

R24 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

DL₅₀ po naniesieniu na skórę, szczur lub królik:
50 < DL₅₀ ≤ 400 mg/kg.

R23 Działa toksycznie przez drogi oddechowe.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: 0,25 < CL₅₀ ≤ 1mg/dm³ przez 4 godziny.

CL₅₀ po narażeniu inhalacyjnym na pary lub gazy, szczur: 0,5 < CL₅₀ ≤ 2 mg/dm³ przez 4 godziny.

R39 Zagroza powstaniem bardzo poważnych, nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Przekonujący dowód, że nieodwracalne uszkodzenia, odmienne od skutków wymienionych w części 4, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą narażenia, szczególnie w wyżej wymienionym zakresie dawek i stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodujących nieodwracalne zmiany w stanie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Stwarza poważne zagrożenie zdrowia człowieka w następstwie długotrwałego narażenia.

Poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfologiczne, które mają znaczenie toksykologiczne) mogą być spowodowane przez powtarzane lub przedłużone narażenie odpowiednią drogą. Substancje i preparaty są zaklasyfikowane jako co najmniej toksyczne, kiedy poważne uszkodzenia są obserwowane na poziomie narażenia o jeden rząd wielkości niższym (dziesięć razy) od poziomu narażenia powodującego konieczność przypisania zwrotu R48 substancjom szkodliwym (pkt 2.3). W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego poważne zagrożenie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

2.3. Substancje i preparaty szkodliwe

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako szkodliwe i przypisuje się im symbol „Xn” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R22 Działa szkodliwie po połknięciu.

DL_{50} , droga pokarmowa, szczur:

$$200 < DL_{50} \leq 2\ 000 \text{ mg/kg}$$

100 % szczurów przeżywa po podaniu substancji lub preparatu do żołądka w dawce 50 mg/kg, ale obserwuje się wyraźne działanie toksyczne w tej dawce w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki. Mniej niż 100 % badanych szczurów przeżywa po podaniu do żołądka substancji lub preparatu w dawce 500 mg/kg w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki.

Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub preparatu w zakresie dawek od > 200 mg/kg do ≤ 2 000 mg/kg (interpretacja wyników badań wg procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

R21 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

DL_{50} po naniesieniu na skórę, szczur lub królik:

$$400 < DL_{50} \leq 2\ 000 \text{ mg/kg}$$

R20 Działa szkodliwie przez drogi oddechowe.

CL_{50} po narażeniu inhalacyjnym na rozpylone ciecze lub pyły, szczur:

$$1 < CL_{50} \leq 5 \text{ mg/dm}^3 \text{ przez 4 godziny.}$$

CL_{50} po narażeniu inhalacyjnym na pary i gazy, szczur:

$$2 < CL_{50} \leq 20 \text{ mg/dm}^3 \text{ przez 4 godziny.}$$

R68 Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Przekonujący dowód, że nieodwracalne uszkodzenia odmienne od skutków wymienionych w części 4 mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą podania, szczególnie w wyżej wymienionym zakresie dawek i stężeń.

W celu wskazania drogi podania/narażenia stwarzającego ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Poważne uszkodzenia (wyraźne zaburzenia funkcjonalne lub zmiany morfologiczne, które mają znaczenie toksykologiczne) występujące w następstwie powtarzanego lub przedłużonego narażenia odpowiednią drogą.

Substancje i preparaty są zaklasyfikowane jako co najmniej szkodliwe, kiedy te skutki są obserwowane na poziomie następujących wartości dawek lub stężeń:

— droga pokarmowa, szczur ≤ 50 mg/kg masy ciała/dzień,

— po naniesieniu na skórę, szczur lub królik ≤ 100 mg/kg masy ciała/dzień,

— po narażeniu inhalacyjnym, szczur ≤ 0,25 mg/dm³ przez 6 godzin dziennie.

Te referencyjne wartości można zastosować bezpośrednio, gdy obserwuje się poważne uszkodzenia w przypadku narażenia podprzewlekłego trwającego 90 dni. Jeżeli interpretuje się wyniki pochodzące z badania toksyczności w przypadku krótszego narażenia podprzewlekłego (28 dni), liczby te zwiększa się około 3 razy. Jeżeli są dostępne badania toksyczności w narażeniu przewlekłym (2 lata), ocenia się je każdorazowo indywidualnie. Jeżeli są dostępne wyniki badań o różnym czasie trwania narażenia, pod uwagę bierze się przede wszystkim te, w których okres narażenia był najdłuższy.

W celu wskazania drogi podania/narażenia powodującego poważne zagrożenie zdrowia człowieka stosuje się jeden z następujących zwrotów łączonych: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

R65 Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.

Stosowany w przypadku ciekłych substancji i preparatów stwarzających ryzyko zachłyśnięcia z uwagi na niską lepkość:

- 1) zawierających alifatyczne, alicykliczne i aromatyczne węglowodory w łącznym stężeniu co najmniej 10 % i posiadających jedną z następujących właściwości:
 - a) czas wyptywu mniejszy niż 30 sek przez 3 mm dyszę standardowego naczynia ISO, mierzony zgodnie z normą ISO 2431,
 - b) lepkość kinematyczną mniejszą niż $7 \cdot 10^{-6}$ m²/sek w 40 °C, mierzoną wiskozymetrem z kalibrowaną kapilarą szklaną, zgodnie z normą ISO 3104/3105,
 - c) lepkość kinematyczną mniejszą niż $7 \cdot 10^{-6}$ m²/sek w 40 °C, mierzoną wiskozymetrem rotacyjnym, zgodnie z normą ISO 3129,
 - d) substancjom i preparatom spełniającym powyższe kryteria nie przypisuje się zwrotu R65, jeżeli ich średnie napięcie powierzchniowe, mierzone z zastosowaniem tensjometru du Nouy lub metodą A.5 zawartą w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy, jest większe niż 33 mN/m w 25 °C,
- 2) innych substancji i preparatów na podstawie praktycznych doświadczeń i wiedzy o takim ich działaniu na człowieka.

2.3.1. Uwagi dotyczące substancji lotnych

W przypadku pewnych substancji o dużym stężeniu par nasyconych mogą być dostępne dowody wskazujące na występowanie skutków dla zdrowia spowodowanych działaniem tych substancji. Takie substancje mogą nie być klasyfikowane zgodnie z kryteriami klasyfikacji pod względem skutków dla zdrowia (pkt 2.3) albo mogą nie spełniać kryteriów określonych dla dodatkowych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (pkt 2.8). Jednakże, jeśli istnieje odpowiedni dowód, że substancje takie mogą stwarzać ryzyko podczas normalnego stosowania, konieczne jest przeprowadzenie każdorazowo indywidualnej klasyfikacji.

2.4. Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R48

Użycie tego zwrotu określającego zagrożenie odnosi się do specyficznego zakresu skutków biologicznych opisanych poniżej. Określenie „poważne zagrożenie dla zdrowia człowieka” obejmuje zmiany o charakterze wyraźnych zaburzeń czynnościowych lub morfologicznych albo zgon. Szczególnie istotne jest, czy zmiany te są nieodwracalne. Pod uwagę bierze się, oprócz poważnych specyficznych zmian w pojedynczym narządzie lub układzie biologicznym, także uogólnione zmiany o mniej istotnym znaczeniu, występujące w kilku narządach, lub poważne zmiany dotyczące ogólnego stanu zdrowia człowieka.

Użycie zwrotu R48 jest zastrzeżone dla „poważnego uszkodzenia zdrowia człowieka” w następstwie

przedłużonego narażenia. U człowieka i u zwierząt można zaobserwować wiele skutków, które nie stanowią podstawy do użycia zwrotu R48. Skutki te są istotne, gdy próbuje się wyznaczyć dawkę niedziałającą.

W celu dokonania oceny istnienia dowodu na występowanie tego rodzaju skutków, bierze się pod uwagę następujące wskazówki:

- 1) dowody wskazujące, że należy zastosować zwrot R48:
 - a) przypadki zgonów zwierząt po narażeniu na daną substancję chemiczną,
 - b) istotne zmiany czynnościowe w ośrodkowym lub obwodowym układzie nerwowym, w tym wzrok, słuch i zmysł powonienia, oceniane klinicznie lub za pomocą innych metod (w szczególności elektrofizjologicznych) lub inne istotne zmiany czynnościowe w innych układach (np. w płucach),
 - c) wszelkie wyraźne zmiany parametrów biochemicznych, hematologicznych lub składu moczu, które wskazują na poważne zaburzenia narządowe, przy czym zmiany hematologiczne są uważane za szczególnie istotne, jeżeli istnieją odpowiednie dowody świadczące, że są one wynikiem zmniejszenia produkcji komórek krwi przez szpik kostny,
 - d) poważne uszkodzenia tkanek obserwowane w badaniach mikroskopowych:
 - rozległe lub nasilone martwice, zwłóknienia lub tworzenie się ziarniniaków w narządach istotnych dla życia człowieka, posiadających właściwości regeneracyjne (np. wątroba),
 - poważne zmiany morfologiczne, które chociaż potencjalnie odwracalne, są wyraźnymi wskaźnikami zaburzeń narządowych (np. poważne zmiany stłuszczające w wątrobie, poważne ostre uszkodzenia kanalików nerkowych w nerce, wrzodziejący nieżyt żołądka),
 - dostrzegalne dowody obumierania komórek w narządach istotnych dla życia, niezdolnych do regeneracji (np. zwłóknienie mięśnia sercowego lub zwyrodnienie wsteczne nerwów) lub w populacji komórek macierzystych (np. aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego).

Powyższe dowody pochodzą w większości z doświadczeń na zwierzętach; jeżeli rozważa się dane pochodzące z praktycznych obserwacji człowieka, szczególną uwagę zwraca się na poziom narażenia;

- 2) do przykładów dobrze udokumentowanych zmian, które w zasadzie nie prowadzą do klasyfikacji ze zwrotem R48, bez względu na ich istotność statystyczną, należą:
 - a) obserwacje kliniczne lub zmiany przyrostu masy ciała, zmiany spożycia pokarmów lub wody, które mogą mieć ważne znaczenie z punktu widzenia toksykologii, ale które nie są „poważnym uszkodzeniem zdrowia człowieka”,

- b) niewielkie zmiany wyników badań z zakresu biochemii klinicznej, hematologii lub analizy moczu, które są wątpliwe lub o minimalnej istotności toksykologicznej,
- c) zmiany masy narządów bez dowodów dysfunkcji narządowej,
- d) odpowiedzi adaptacyjne (np. migracja makrofagów w płucach, hipertrofia i indukcja enzymatyczna w wątrobie, przerostowe reakcje na działanie substancji drażniących) — skutki działania miejscowego na skórę, spowodowane przez powtarzane nanoszenie substancji chemicznej na skórę, są w bardziej właściwy sposób zaklasyfikowane, gdy przypisze się im zwrot R38 „działa drażniąco na skórę”,
- e) zmiany wynikające ze specyficznych gatunkowo mechanizmów toksyczności (np. specyficznych szlaków metabolicznych).

2.5. Substancje i preparaty żrące

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako żrące i przypisuje się im symbol „C” zgodnie z następującymi kryteriami:

- substancja lub preparat są rozważane jako żrące, jeżeli po naniesieniu na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują w czasie badania działania drażniącego na skórę, metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy albo metodami równoważnymi, zniszczenie tkanek skóry na całej jej grubości u co najmniej jednego zwierzęcia,
- klasyfikację można przeprowadzić na podstawie wyników zweryfikowanego naukowo testu *in vitro*, takiego jak metoda zawarta w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy (metoda B40),
- rozważa się zaklasyfikowanie substancji lub preparatu jako żrących, jeżeli rezultat może być przewidziany na podstawie właściwości fizykochemicznych, np. dla mocnych kwasów lub zasad ($\text{pH} \leq 2$ lub $\text{pH} \geq 11,5$). Jednak gdy podstawą do klasyfikacji jest ekstremalna wartość pH, pod uwagę bierze się również rezerwę kwasową lub zasadową. Jeżeli rezerwa kwasowa lub zasadowa sugerują, że substancja lub preparat mogą nie być żrące, należy przeprowadzić dalsze badania, najlepiej z zastosowaniem odpowiedniej, zweryfikowanej naukowo metody *in vitro* — samo rozważenie rezerwy kwasowej lub zasadowej nie stanowi podstawy do rezygnacji z klasyfikacji substancji lub preparatu jako żrących.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia przypisuje się zgodnie z następującymi kryteriami:

R35 Powoduje poważne oparzenia.

Jeżeli substancja lub preparat aplikowane na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują zniszczenie tkanek skóry na całej grubości w wyniku narażenia

trwającego do 3 minut lub jeżeli ten wynik można przewidzieć.

R34 Powoduje oparzenia.

Jeżeli substancja lub preparat naniesione na zdrową nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują zniszczenie tkanek skóry na całej grubości w wyniku narażenia trwającego do 4 godzin lub jeżeli ten wynik można przewidzieć.

Nadtlenki organiczne, z wyjątkiem tych, dla których istnieją dowody na brak takiego działania.

Uwagi dotyczące zwrotów R35 i R34

Jeżeli klasyfikacja jest oparta na wynikach badań zweryfikowaną naukowo metodą *in vitro*, zwroty R35 albo R34 stosuje się zgodnie z możliwością rozróżnienia pomiędzy nimi, jaką daje określona metoda.

Jeżeli klasyfikacja jest oparta jedynie na ekstremalnej wartości pH, stosuje się zwrot R35.

2.6. Substancje i preparaty drażniące

Substancje i preparaty niewykazujące właściwości żrących klasyfikuje się jako drażniące i przypisuje się im symbol „Xi” oraz odpowiednie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, jeżeli spełniają kryteria podane poniżej:

2.6.1. Działanie drażniące na skórę

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R38 Działa drażniąco na skórę.

Jeżeli substancja lub preparat aplikowane na skórę królika, w czasie narażenia trwającego do 4 godzin, zgodnie z metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy, spowodują powstanie wyraźnego stanu zapalnego, który utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia narażenia.

Stan zapalny skóry jest wyraźny, jeżeli:

- średnia wartość oceny punktowej albo dla tworzącego się rumienia i strupa albo tworzącego się obrzęku, wyliczona dla wszystkich badanych zwierząt, wynosi co najmniej 2,
- w przypadku gdy badanie wykonane zgodnie z metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy zostało przeprowadzone na 3 zwierzętach, zarówno powstanie rumienia i strupów lub wytworzenie obrzęku zostało oszacowane odrębnie u 2 lub więcej zwierząt jako równoważne średniej wartości punktowej, wynoszącej co najmniej 2 dla poszczególnych zwierząt.

W obu przypadkach do obliczenia wartości średniej należy wykorzystać wszystkie oceny punktowe, odczytane w każdym z punktów czasowych (24, 48 i 72 godziny).

Stan zapalny skóry jest uważany także za wyraźny, jeżeli utrzymuje się u co najmniej dwóch zwierząt do końca czasu obserwacji. Pod uwagę bierze się takie specyficzne skutki jak rozrost komórek, tuszczenie się, odbarwienia, pęknięcia, strupy, łysienie. Odpowiednie dane można otrzymać również w doświadczeniach innych niż badania ostre (uwagi dotyczące zwrotu R48 pkt 2d). Wyniki takie należy uważać za istotne, jeżeli skutki działania są podobne do opisanych w pkt 2.6.1 skutków w doświadczeniu ostrym.

Zwrot R38 przypisuje się również w przypadku:

- substancji i preparatów powodujących wyraźne stany zapalne skóry w wyniku bezpośredniego, przedłużonego lub powtarzanego kontaktu, na podstawie praktycznych obserwacji u ludzi,
- nadtlenków organicznych, z wyjątkiem tych, dla których istnieją dowody przeciwne.

Parestezja, powodowana u człowieka przez działanie pestycydów z grupy pyretroidów, nie pozwala, biorąc pod uwagę niniejsze kryteria, na zaklasyfikowanie substancji lub preparatu jako drażniących z przypisanym zwrotem R38. Do takich substancji lub preparatów należy jednakże zastosować zwrot S24.

2.6.2. Działanie drażniące na oczy

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R36 Działa drażniąco na oczy.

Jeżeli substancja lub preparat aplikowane do worka spojówkowego oka zwierzęcia powodują wyraźne uszkodzenia, powstające w ciągu 72 godzin od momentu wkroplenia badanej substancji lub preparatu, utrzymujące się co najmniej przez 24 godziny.

Uszkodzenia oka są uważane za wyraźne, jeżeli średnie wartości odczytów punktowych, określone metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy, odpowiadają jednej z wymienionych wartości:

- zmętnienie rogówki — wartość równa lub większa od 2, lecz mniejsza niż 3,
- uszkodzenie tęczówki — równa lub większa od 1, lecz nie większa niż 1,5,
- przekrwienie spojówek — równa lub większa od 2,5,
- obrzęk spojówek (chemosis) — równa lub większa od 2.

To samo dotyczy przypadku, gdy zgodnie z metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy do badania zostały użyte trzy zwierzęta, jeżeli uszkodzenia oczu u dwóch lub więcej zwierząt będą odpowiadać jednej z podanych wyżej wartości, z wyjątkiem uszkodzenia tęczówki, gdzie wartość musi być równa lub większa od 1 i mniejsza niż 2,

oraz dla przekrwienia spojówek, gdzie wartość musi być równa lub większa od 2,5.

W obu przypadkach wszystkie oceny punktowe uszkodzenia oka, w każdym z punktów czasowych odczytu (24, 48 i 72 godziny) dla danego rodzaju uszkodzenia oka, wykorzystuje się do obliczenia poszczególnych wartości średniej.

Zwrot R36 przypisuje się również w przypadku:

- substancji i preparatów powodujących wyraźne uszkodzenia oka obserwowane u człowieka,
- nadtlenków organicznych, z wyjątkiem tych, dla których istnieją dowody na brak takiego działania.

R41 Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Jeżeli substancja lub preparat aplikowane do worka spojówkowego oka zwierzęcia powodują poważne uszkodzenia, powstające w ciągu 72 godzin od momentu wkroplenia badanej substancji lub preparatu, które utrzymują się co najmniej przez 24 godziny. Uszkodzenia oka są uważane za poważne, jeżeli średnie oceny punktowe objawów uszkodzenia odpowiadają jednej z wymienionych wartości:

- zmętnienie rogówki — wartość równa lub większa od 3,
- uszkodzenie tęczówki — większa od 1,5.

To samo dotyczy przypadku, gdy do badania zostaną użyte trzy zwierzęta, jeżeli uszkodzenia oka, co najmniej u dwóch zwierząt, odpowiadają jednej z wymienionych wartości:

- zmętnienie rogówki — wartość równa lub większa od 3,
- uszkodzenie tęczówki — równa 2.

W obu przypadkach wszystkie oceny punktowe uszkodzenia oka, w każdym z punktów czasowych odczytu (24, 48 i 72 godziny) dla danego rodzaju uszkodzenia oka, wykorzystuje się do obliczenia poszczególnych wartości średniej.

Uszkodzenia oka uważane są również za poważne, gdy są jeszcze widoczne na końcu okresu obserwacji.

Uszkodzenia oka są uważane za poważne także, gdy substancja lub preparat powoduje nieodwracalne zabarwienie oczu.

Zwrot R41 przypisuje się również w przypadku substancji i preparatów, które powodują poważne uszkodzenia oczu, zaobserwowane u człowieka.

Uwaga dotycząca stosowania zwrotu R41

Jeżeli substancja lub preparat są zaklasyfikowane jako żrące, z przypisanym zwrotem R34 lub R35, ryzyko poważnego uszkodzenia oczu jest oczywiste i zwrotu R41 nie stosuje się na oznakowaniu. W przypadku

klasyfikacji niektórych preparatów na podstawie zawartości składników, w klasyfikacji preparatów zręczych uwzględnia się zwrot R41.

2.6.3. Działanie drażniące na układ oddechowy

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R37 Działa drażniąco na drogi oddechowe.

Substancje i preparaty, które wywierają poważne działanie drażniące na układ oddechowy; zwykle na podstawie obserwacji praktycznych u człowieka lub wyników odpowiednich badań na zwierzętach.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R37

Podczas interpretacji obserwacji u człowieka różniuje się skutki wiodące do klasyfikacji z zastosowaniem zwrotu R48 i skutki powodujące przypisanie zwrotu R37. Zwrot R37 przypisuje się zwykle w tych przypadkach, gdy skutki są odwracalne i ograniczone do górnych dróg oddechowych.

Pozytywne wyniki badań na zwierzętach mogą obejmować obserwacje dokonane podczas badań toksyczności, łącznie z wynikami badań histopatologicznych tkanek układu oddechowego. Wykorzystuje się również wyniki badań spowolnienia częstości oddechu.

2.7. Substancje i preparaty uczulające

2.7.1. Działanie uczulające na układ oddechowy

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako uczulające i przypisuje się im symbol „Xn” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R42 Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

Jeżeli istnieją dowody, że substancje lub preparaty wywołują reakcje uczuleniowe w układzie oddechowym lub gdy istnieją pozytywne wyniki badań doświadczalnych na zwierzętach.

Jeżeli substancja jest izocyjanianem, chyba że istnieją doświadczalne dowody, że taka substancja lub zawierający ją preparat nie indukują nadwrażliwości układu oddechowego.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R42

Dowody u człowieka

Dowody wskazujące, że substancje mogą indukować nadwrażliwość układu oddechowego, pochodzą zwykle z obserwacji człowieka. Nadwrażliwość objawia się zwykle jako astma alergiczna, może to być również nieżyt nosa lub stan zapalny pęcherzyków płucnych o podłożu alergicznym. Warunkiem jest wystąpienie klinicznych objawów reakcji alergicznej, natomiast wy-

kazanie mechanizmu immunologicznego nie jest konieczne.

Podczas analizy wyników obserwacji ludzi bierze się pod uwagę następujące czynniki:

- 1) wielkość narażonej populacji,
- 2) wielkość narażenia.

Jako dowody bierze się pod uwagę historię chorób i wyniki czynnościowych badań płuc związane z narażeniem na substancję, potwierdzone innymi dodatkowymi dowodami, które mogą obejmować:

- 1) strukturę chemiczną sugerującą, że substancja może indukować nadwrażliwość,
- 2) testy immunologiczne *in vivo* (np. test naskórny),
- 3) testy immunologiczne *in vitro* (np. badanie serologiczne),
- 4) wyniki badań wskazujące, że obserwowane skutki nie mają podłoża immunologicznego, w szczególności powtarzalne działanie drażniące na niskim poziomie narażenia lub skutki o podłożu farmakologicznym,
- 5) wyniki wywoławczych testów oskrzelowych prowadzonych właściwymi metodami.

Historie chorób obejmują również historię narażenia w celu określenia związku pomiędzy narażeniem a rozwojem nadwrażliwości układu oddechowego. Odpowiednie informacje obejmują czynniki pogarszające, występujące w domu i w pracy, czas wystąpienia i postępy choroby, historię chorób w rodzinie i historię choroby samego pacjenta. Pod uwagę bierze się również inne choroby alergiczne dróg oddechowych oraz palenie tytoniu.

Pozytywne wyniki wywoławczych testów oskrzelowych są warunkiem wystarczającym dla zaklasyfikowania substancji.

Substancjom, które wywołują astmę oskrzelową w wyniku drażnienia jedynie u ludzi z nadwrażliwością oskrzelową, nie przypisuje się zwrotu R42.

Badania na zwierzętach

Badania na zwierzętach, których wyniki wskazują na możliwość działania uczulającego na drogi oddechowe u ludzi, obejmują:

- 1) pomiary IgE (np. u myszy),
- 2) specyficzne badania czynności płuc u świnek morskich.

2.7.2. Działanie uczulające na skórę

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako uczulające i przypisuje się im symbol „Xi” oraz odpowiedni zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia, zgodnie z następującymi kryteriami:

R43 Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

Jeżeli doświadczenie praktyczne wskazuje, że substancja lub preparat są w stanie wywołać reakcję uczuleniową u istotnej liczby osób w następstwie kontaktu ze skórą.

W przypadku pozytywnych wyników badań na zwierzętach.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R43

Dowody u człowieka

Następujące dowody (doświadczenia praktyczne) wystarczają do przypisania substancji zwrotu R43:

- 1) dodatnie wyniki testów płatkowych w więcej niż jednej klinice dermatologicznej,
- 2) jeżeli wyniki badań epidemiologicznych wskazują, że substancja powoduje alergiczne kontaktowe zapalenie skóry; sytuacje, w których obserwuje się duży procent narażonych z charakterystycznymi objawami, obserwuje się ze szczególną uwagą, nawet jeżeli liczba przypadków jest niewielka,
- 3) dodatnie wyniki badań doświadczalnych u człowieka (również pkt 1.1).

Następujące dowody wystarczają do przypisania substancji zwrotu R43, jeżeli istnieją dodatkowe dowody popierające:

- 1) izolowane epizody alergicznego kontaktowego zapalenia skóry,
- 2) badania epidemiologiczne, nawet gdy nie wykluczono z dostateczną pewnością wpływu błędów systematycznych lub czynników zakłócających.

Dodatkowe, popierające dowody mogą obejmować:

- 1) dane otrzymane w wyniku badań na zwierzętach, wykonanych odpowiednimi metodami, jeżeli wyniki badań nie spełniają kryteriów podanych w tych metodach, ale zbliżają się na tyle do takiej granicy, aby uznać je za istotne,
- 2) dane otrzymane w wyniku badań metodami niestandardowymi,
- 3) sugestie wynikające z analizy zależności struktura — aktywność biologiczna.

Badania na zwierzętach

W przypadku badań metodami z adjuwantem, zgodnie z metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy, lub w przypadku badań wykonanych innymi metodami z użyciem adjuwantu, wyniki badań uważa się za pozytywne, jeżeli objawy uczulenia obserwuje się u co najmniej 30 % badanych zwierząt. W przypadku badań wykonywanych innymi metodami wyniki badań uważa się za pozytywne, jeżeli u co najmniej 15 % badanych zwierząt stwierdza się reakcję uczuleniową.

2.7.3. Immunologiczna pokrzywka kontaktowa

Niektóre substancje, spełniające kryteria pozwalające na przypisanie zwrotu R42, mogą dodatkowo powodować immunologiczną pokrzywkę kontaktową. W tych przypadkach informację dotyczącą pokrzywki kontaktowej przekazuje się przez stosowanie odpowiednich zwrotów S, przede wszystkim S24 i S36/37, i w kartach charakterystyki.

W przypadku substancji, które powodują pojawienie się objawów immunologicznej pokrzywki kontaktowej, ale którym nie przypisuje się zwrotu R42, należy rozważyć przypisanie zwrotu R43.

Brak jest modelu doświadczalnego (badań na zwierzętach), umożliwiającego zidentyfikowanie substancji chemicznych powodujących immunologiczną pokrzywkę kontaktową. W tych przypadkach klasyfikacja opiera się na dowodach uzyskanych z obserwacji człowieka, podobnych do tych zmian, które uzasadniają przypisanie zwrotu R43.

2.8. Inne właściwości toksyczne

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia przypisuje się substancjom i preparatom zaklasyfikowanym na podstawie kryteriów zamieszczonych w części 2, w niniejszej części w pkt 2.1—2.7 i w częściach 4—5, zgodnie z następującymi kryteriami:

R29 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy.

W przypadku substancji i preparatów, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają bardzo toksyczne lub toksyczne gazy w ilościach potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia człowieka, np. fosforek glinu, pentasiarczek difosforu.

R31 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

W przypadku substancji i preparatów, które, reagując z kwasami, uwalniają toksyczne gazy w ilościach niebezpiecznych dla zdrowia człowieka, np. chloran(II) sodu (podchloryn sodu), polisiarczek baru. W przypadku substancji chemicznych stosowanych przez konsumentów użycie zwrotu S50 [nie mieszać z... (wyszczególnione przez producenta)], dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania, wydaje się bardziej odpowiednie.

R32 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

W przypadku substancji i preparatów, które, reagując z kwasami, uwalniają bardzo toksyczne gazy w ilościach niebezpiecznych dla zdrowia człowieka, np. sole cyjanowodoru (cyjanki), azydek sodu. W przypadku substancji stosowanych przez konsumentów użycie zwrotu S50 [nie mieszać z... (wyszczególnione przez producenta)], dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania, wydaje się bardziej odpowiednie.

R33 Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.

W przypadku substancji i preparatów, które mogą kumulować się w organizmie człowieka oraz powodo-

wać pewne zaburzenia, które nie wystarczają do zastosowania dla tych substancji lub preparatów zwrotu R48.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R33

W przypadku substancji znajdują się w części 4 pkt 2.3.2, a w przypadku preparatów w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych.

R64 Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

W przypadku substancji i preparatów, które są wchłaniane w organizmach kobiet i mogą wpływać na laktację oraz mogą być obecne (także ich metabolity) w mleku, w ilościach wywołujących obawę o zdrowie dzieci karmionych piersią.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R64 w przypadku substancji znajdują się w części 4, pkt 2.3.2, a w przypadku preparatów w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych.

R66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

W przypadku substancji i preparatów, które mogą powodować wysuszenie, złuszczenie lub pęknięcie skóry, nie spełniają jednak kryteriów pozwalających na przypisanie zwrotu R38. Zwrot przypisuje się na podstawie doświadczenia praktycznego związanego ze stosowaniem substancji lub preparatu lub przewidywanego takiego działania substancji lub preparatu (również część 1 pkt 6 i 7).

R67 Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

W przypadku lotnych substancji i preparatów zawierających takie substancje, które mogą wywoływać wyraźne objawy hamowania ośrodkowego układu nerwowego w wyniku ich wdychania i które nie są zaklasyfikowane z przypisaniem zwrotów R20, R23, R26, R68/20, R39/23 i R39/26 z uwagi na ostre działanie inhalacyjne.

Na przypisanie tego zwrotu pozwalają następujące dowody:

- 1) wyniki badań na zwierzętach wskazujące na wyraźne hamowanie ośrodkowego układu nerwowego, takie jak działanie narkotyczne, letarg, brak koordynacji ruchowej (w tym brak właściwych odruchów), ataksja:
 - a) występujące w wyniku narażenia na stężenia nieprzekraczające $20 \text{ g/m}^3/4 \text{ godz.}$,
 - b) jeżeli stosunek stężenia, w którym występują takie skutki w przypadku narażenia trwającego do 4 godzin, do stężenia par nasyconych w 20°C nie przekracza jednej dziesiątej,
- 2) dobrze udokumentowane doświadczenie praktyczne wskazujące na występowanie takich skutków

(działanie narkotyczne, senność, brak odruchów, brak koordynacji ruchowej, zawroty głowy) u człowieka (również część 1 pkt 6 i 7).

Uwagi dotyczące stosowania w przypadku preparatów zwrotu R67 na oznakowaniu znajdują się w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia — część 2 pkt 2.6.

Część 4. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW SPECYFICZNYCH DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA

1. Wstęp

1.1. Punkt ten ustala postępowanie przyjęte dla klasyfikacji substancji, które mogą wywoływać u człowieka skutki zdrowotne wymienione poniżej.

1.2. Jeżeli producent, dystrybutor lub importer posiadają informację wskazującą, że substancję należy zaklasyfikować zgodnie z kryteriami podanymi w pkt 2.1, 2.2 lub 2.3, tymczasowo klasyfikują daną substancję zgodnie z tymi kryteriami, na podstawie oceny dowodów dokonanej przez kompetentnego eksperta.

1.3. Producent, dystrybutor lub importer przesyłają niezwłocznie podsumowanie wszystkich istotnych informacji dotyczących substancji do Biura. W podsumowaniu zamieszcza się bibliografię składającą się z istotnych publikacji oraz istotnych danych niepublikowanych.

1.4. Producent, importer lub dystrybutor, którzy posiadają nowe dane istotne dla klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z kryteriami podanymi w pkt 2.1, 2.2 lub 2.3, prześlą te dane niezwłocznie do Biura.

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

2.1. Substancje rakotwórcze

Uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej, substancje rakotwórcze podzielono na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym działaniu rakotwórczym na człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka na tę substancję a powstaniem raka.

Kategoria 2

Substancje, które rozpatruje się jako rakotwórcze dla człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do powstania raka. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają dane uzyskane na podstawie:

- 1) odpowiednich, długoterminowych badań na zwierzętach,
- 2) innych istotnych informacji wskazujących, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do powstania raka.

Kategoria 3

Substancje o możliwym działaniu rakotwórczym na człowieka.

Są to substancje, co do których dostępne informacje nie pozwalają na przeprowadzenie zadowalającej oceny. Istnieją dla nich dowody pochodzące z odpowiednich badań na zwierzętach, nie wystarczają one jednak dla umieszczenia tej substancji w kategorii 2.

2.1.1. Symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Substancjom należącym do kategorii 1 lub 2 przypisuje się symbol „T” i zwrot:

R45 Może powodować raka.

W przypadku substancji, które stwarzają ryzyko rakotwórczego działania, jedynie gdy dostają się do organizmu na drodze inhalacyjnej, w szczególności jako pyły, pary lub dymy (inne drogi narażenia, np. na drodze pokarmowej lub w kontakcie ze skórą, nie stwarzają zagrożenia rakotwórczego), stosuje się następujący zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia:

R49 Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową.

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się symbol „Xn” i zwrot:

R40 Ograniczone dowody działania rakotwórczego.

2.1.2. Uwagi dotyczące ustalania kategorii substancji rakotwórczych

Zaliczenie substancji do kategorii 1 jest dokonywane na podstawie danych epidemiologicznych, zaliczenie do kategorii 2 lub 3 jest dokonywane przede wszystkim na podstawie wyników badań na zwierzętach.

Substancję klasyfikuje się jako rakotwórczą kategorii 2, gdy dostępne są pozytywne wyniki badań przeprowadzonych na dwóch gatunkach zwierząt albo wyraźne pozytywne dowody badań przeprowadzonych na jednym gatunku, łącznie z potwierdzającymi dowodami, w szczególności: dane genotoksyczne, badania metabolizmu lub badania biochemiczne, indukowanie łagodnych nowotworów, pokrewieństwo strukturalne z innymi uznanymi substancjami rakotwórczymi lub dane pochodzące z badań epidemiologicznych, sugerujące

związek danej substancji z działaniem rakotwórczym.

Kategoria 3 zawiera 2 podkategorie:

- 1) substancje, które są dobrze przebadane, ale dla których dowody dotyczące indukowania nowotworu nie są wystarczające, aby te substancje zakwalifikować do kategorii 2, a w przeprowadzonych dodatkowych doświadczeniach nie należy się spodziewać dostarczenia uzupełniających istotnych informacji dotyczących tej klasyfikacji,
- 2) substancje, które są niedostatecznie przebadane, dostępne dane są niewystarczające, ale wzbudzają niepokój. Ta klasyfikacja ma charakter tymczasowy; konieczne są doświadczenia uzupełniające, zanim zostanie podjęta końcowa decyzja.

Dla rozróżnienia pomiędzy kategorią 2 i 3 istotne są podane niżej dowody, które zmniejszają znaczenie doświadczalnej indukcji nowotworu w świetle znajomości prawdopodobnego narażenia człowieka. Następujące dowody, w różnych kombinacjach, mogą prowadzić w wielu przypadkach do zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 3, nawet jeśli stwierdzono powstanie nowotworów u zwierząt:

- 1) działanie rakotwórcze występuje jedynie na poziomie bardzo dużych dawek przekraczających maksymalną dawkę tolerowaną — maksymalną dawką tolerowaną jest dawka, która nie powoduje zmniejszenia długości życia, wywołuje jednak zmiany fizyczne, takie jak około 10 % zmniejszenie przyrostu masy ciała,
- 2) występowanie nowotworów, szczególnie w przypadku dużych dawek, jedynie w niektórych narządach odpowiednich gatunków zwierząt, znanych ze swej dużej spontanicznej częstości tworzenia się nowotworów,
- 3) występowanie nowotworów jedynie w miejscu aplikacji substancji, w bardzo czułych modelach badań (np. dootrzewnowa lub podskórna aplikacja substancji aktywnych miejscowo), jeżeli to szczególne miejsce nie jest istotne dla człowieka,
- 4) brak oznak genotoksyczności w krótkoterminowych badaniach *in vivo* i *in vitro*,
- 5) występowanie wtórnych mechanizmów działania oraz sugestie o istnieniu praktycznej dawki progowej (np. działanie hormonalne na docelowe narządy lub ich wpływ na mechanizmy regulacji fizjologicznych, przewlekła stymulacja proliferacji komórek),
- 6) występowanie specyficznych gatunkowo mechanizmów powstawania nowotworów (np. specyficznych szlaków metabolicznych), nieistotnych dla człowieka.

Dla zaniechania zaklasyfikowania substancji w kategorii 3 istotne są dowody, które wykluczają znaczenie tych danych dla człowieka:

- 1) substancji nie klasyfikuje się do żadnej z podanych kategorii, jeżeli mechanizm tworzenia się nowo-

tworu w warunkach doświadczalnych jest wyraźnie zdefiniowany i istnieją dowody świadczące, że ten proces nie może być ekstrapolowany na człowieka,

- 2) jeżeli jedynymi dostępnymi danymi są dane o występowaniu nowotworów wątroby u niektórych wrażliwych szczepów myszy, bez jakichkolwiek innych uzupełniających dowodów, substancji takiej nie klasyfikuje się do żadnej z podanych kategorii,
- 3) szczególną uwagę zwraca się na przypadki, gdy jedynymi dostępnymi danymi dotyczącymi występowania nowotworu są dane o pojawieniu się guzów nowotworowych w takich miejscach i u takich szczepów, o których dobrze wiadomo, że ich wysoka, spontaniczna częstość występowania jest charakterystyczna dla danego miejsca i szczepu zwierząt.

2.2. Substancje mutagenne

Uwzględniając współczesny stan wiedzy naukowej, substancje mutagenne podzielono na trzy kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym działaniu mutagenym na człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody wskazujące na związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka na tę substancję a dziedzicznymi uszkodzeniami genetycznymi.

Kategoria 2

Substancje, które rozpatruje się jako mutagenne dla człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do uszkodzeń genetycznych, które mogą być dziedziczne; dane uzyskano głównie na podstawie:

- 1) odpowiednich badań na zwierzętach,
- 2) innych istotnych informacji, wskazujących, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do uszkodzeń genetycznych.

Kategoria 3

Substancje o możliwym działaniu mutagenym na człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją dowody pochodzące z odpowiednich badań mutagenności, które jednak nie wystarczają, aby umieścić te substancje w kategorii 2.

2.2.1. Symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Substancjom należącym do kategorii 1 przypisuje się symbol „T” i następujący zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia:

R46 Może powodować dziedziczne wady genetyczne.

Substancjom należącym do kategorii 2 przypisuje się symbol „T” i następujący zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia:

R46 Może powodować dziedziczne wady genetyczne.

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się symbol „Xn” i następujący zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia:

R68 Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

2.2.2. Uwagi dotyczące ustalania kategorii substancji mutagennych

Mutacją jest trwała zmiana w ilości lub strukturze materiału genetycznego w organizmie, która w rezultacie powoduje zmiany w charakterystyce fenotypowej danego organizmu. Te zmiany mogą dotyczyć pojedynczych genów, zespołów genów lub całych chromosomów. Zmiany dotyczące pojedynczych genów mogą być konsekwencją działań na pojedyncze zasady w DNA (mutacja punktowa) lub dużych zmian, wraz z delecją, wewnątrz genu. Zmiany dotyczące całych chromosomów mogą mieć charakter zmian strukturalnych lub liczbowych. Mutacje w komórkach rozrodczych, u organizmów rozmnażających się płciowo, mogą być przenoszone na potomstwo.

Mutagenem jest czynnik, który jest przyczyną zwiększonej częstości pojawiania się mutacji.

Substancje są zaklasyfikowane jako mutagenne tylko w odniesieniu do specyficznych uszkodzeń genetycznych, które mogą być dziedziczne. Wyniki wskazujące na „indukcję genetycznie istotnych zmian w komórkach somatycznych”, pozwalające na zaklasyfikowanie substancji chemicznej do kategorii 3, również uznaje się za sygnał prawdopodobnego działania rakotwórczego tej substancji.

Rozwój metod w badaniach mutagenności jest procesem ciągłym. Dla wielu nowych typów badań brak jeszcze protokołów standaryzujących i kryteriów oceny. W celu oceny takich danych rozważa się jakość przedstawianych badań oraz znaczenie i stosowność metod badawczych.

Kategoria 1

W celu zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 1 niezbędne byłyby istotne, pozytywne dowody pochodzące z badań epidemiologicznych, wskazujące na wystąpienie mutacji u ludzi. Dotychczas nie są znane takie substancje.

Kategoria 2

W celu zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 2 konieczne są pozytywne wyniki pochodzące z badań wskazujących na działanie mutagenne, inne interakcje komórkowe istotne dla mutagenności,

stwierdzone w warunkach *in vivo* w komórkach rozrodczych ssaków lub mutacje w komórkach somatycznych ssaków stwierdzone w badaniach *in vivo*, w połączeniu z jednoznacznymi dowodami, że dana substancja lub jej istotny metabolit dociera do komórek rozrodczych.

Zaleca się następujące metody badań w celu stwierdzenia, czy substancję chemiczną zaklasyfikować do kategorii 2:

1) badania mutagenności *in vivo* w komórkach rozrodczych:

- a) test mutacji swoistego locus,
- b) test dziedzicznej translokacji,
- c) test dominującej mutacji letalnej

— wyżej wymienione badania świadczą o oddziaływaniu danej substancji na potomstwo lub działaniu uszkadzającym rozwój zarodkowy,

2) badania *in vivo* wykazujące istotne interakcje w komórkach rozrodczych (zwykle z DNA):

- a) badania nieprawidłowości chromosomowych, ujawnione na podstawie analizy cytogenetycznej, łącznie z aneuploidią spowodowaną przez nieprawidłową segregację chromosomów,
- b) test częstości wymian chromatyd siostrzanych (SCE),
- c) test nieplanowej syntezy DNA (UDS),
- d) test (kowalencyjnego) wiązania się mutagenu z DNA komórek rozrodczych,
- e) badanie innych rodzajów uszkodzeń w DNA

— badania te dostarczają dowodów o bardziej lub mniej pośrednim charakterze, pozytywne wyniki tych badań uzupełnia się o pozytywne wyniki badań *in vivo* działania mutagennego w komórkach somatycznych u ssaków lub u człowieka (kategoria 3, preferowane metody w pkt 1),

3) badania *in vitro* wskazujące na mutacje w komórkach somatycznych ssaków (kategoria 3, pkt 1), w połączeniu z wynikami badań toksykokinetycznych lub innymi wynikami badań wskazującymi, że związek lub jego istotny metabolit dociera do komórek rozrodczych.

Dla pkt 2 i 3 pozytywne wyniki badań testem „pośredniego gospodarza” lub uzyskanie jednoznacznych pozytywnych wyników w badaniach *in vitro* można uznać jako dowody potwierdzające.

Kategoria 3

W celu zaklasyfikowania substancji do kategorii 3 konieczne są pozytywne wyniki pochodzące z badań *in vivo* ujawniające działanie mutagenne lub inne interakcje komórkowe związane z mutagennością w komórkach somatycznych ssaków. Pozytywne wyniki pochodzące z badań mutagenności w warunkach *in vitro*

stanowią dodatkowe potwierdzenie wyników badań określonych w kategorii 2 w pkt 2.

Obecnie, w celu badania działania mutagennego w komórkach somatycznych, w warunkach *in vivo*, zalecane są następujące metody:

1) badania mutagenności w komórkach somatycznych *in vivo*:

- a) test mikrojądrowy w komórkach szpiku kostnego lub analiza metafaz w komórce,
- b) analiza metafaz w limfocytach krwi obwodowej,
- c) test barwnych plam na sierści myszy (test plamkowy),

2) badania *in vivo* interakcji z DNA w komórkach somatycznych:

- a) test częstości wymian chromatyd siostrzanych (SCE) w komórkach somatycznych,
- b) test nieplanowej syntezy DNA (UDS) w komórkach somatycznych,
- c) test kowalencyjnego wiązania mutagenu z DNA w komórkach somatycznych,
- d) badanie uszkodzeń DNA, np. test alkalicznej elucji DNA w komórkach somatycznych.

Substancji, które jedynie w warunkach *in vitro* wykazują pozytywne wyniki w jednym lub w kilku testach badania mutagenności, nie klasyfikuje się. Zalecane są dalsze badania tych substancji w warunkach *in vivo*. W wyjątkowych przypadkach, w szczególności dla substancji wykazującej wyraźne odpowiedzi w kilku testach *in vitro*, dla której nie ma dostępnych danych z badań *in vivo* oraz której właściwości są podobne do wcześniej znanych mutagenów/kancerogenów, rozważa się zaklasyfikowanie do kategorii 3.

2.3. Substancje działające szkodliwie na rozrodczość

Uwzględniając współczesny stan wiedzy naukowej, substancje działające szkodliwie na rozrodczość podzielono na 3 kategorie:

Kategoria 1

Substancje o udowodnionym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka.

Są to substancje, dla których ustalono przyczynowy związek pomiędzy narażeniem a upośledzeniem funkcji rozrodczej u człowieka.

Substancje o udowodnionym szkodliwym działaniu na rozwój płodu.

Są to substancje, dla których ustalono związek przyczynowy pomiędzy narażeniem człowieka a zmianami w rozwoju jego potomstwa.

Kategoria 2

Substancje, które rozpatruje się jako działające szkodliwie na funkcje rozrodcze u człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające na przyjęcie założenia, że narażenie człowieka na taką substancję może upośledzać funkcje rozrodcze. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają:

- 1) wyraźne dowody, uzyskane w wyniku badań na zwierzętach, wskazujące, że substancja upośledza funkcje rozrodcze u człowieka, nie wykazując innych skutków działania toksycznego, albo dowody wskazujące, że substancja upośledza funkcje rozrodcze u człowieka, gdy objawy szkodliwego działania na rozrodczość występują na podobnym poziomie dawkowania co inne skutki toksyczne i wiadomo, że nie są następstwami tych skutków,
- 2) inne informacje wskazujące na szkodliwe działanie na funkcje rozrodcze u człowieka.

Substancje, które należy rozpatrywać jako upośledzające rozwój potomstwa u człowieka.

Są to substancje, dla których istnieją wystarczające dowody pozwalające przyjąć założenie, że narażenie człowieka na te substancje może upośledzać rozwój potomstwa. Na przyjęcie takiego założenia pozwalają:

- 1) wyraźne dowody, uzyskane w wyniku badań na zwierzętach, wskazujące, że substancja upośledza rozwój potomstwa, nie wykazując innych skutków działania toksycznego u narażonych matek, albo dowody wskazujące, że substancja upośledza rozwój potomstwa, gdy objawy upośledzenia rozwoju występują na podobnym poziomie dawkowania co inne skutki toksyczne i wiadomo, że nie są następstwami tych skutków,
- 2) inne informacje wskazujące na upośledzenie rozwoju potomstwa u człowieka.

Kategoria 3

Substancje o możliwym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka.

Są to substancje, które zaklasyfikowano na podstawie:

- 1) wyników stosownych badań na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka przy braku innych skutków działania toksycznego albo wyników badań na zwierzętach, gdy objawy wzbudzające uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka występują na tym samym poziomie dawek co inne skutki działania toksycznego, jednak nie są następstwem tych skutków i gdy dowody te nie pozwalają na zaliczenie substancji do kategorii 2,
- 2) innych informacji wzbudzających uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka.

Substancje, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka.

Są to substancje zaklasyfikowane na podstawie:

- 1) wyników stosownych badań na zwierzętach, które dostarczają wystarczających dowodów, aby wzbudzić uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka przy braku innych skutków działania toksycznego albo wyników badań na zwierzętach, gdy objawy wzbudzające uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa występują na tym samym poziomie dawek co inne skutki działania toksycznego, jednak nie są następstwem tych skutków i gdy dowody te nie pozwalają na zaliczenie substancji do kategorii 2,
- 2) innych informacji wzbudzających uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka.

2.3.1. Symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Substancjom należącym do kategorii 1 przypisuje się symbol „T” i następujące zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

W przypadku substancji o udowodnionym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka:

R60 Może upośledzać płodność.

W przypadku substancji upośledzających rozwój potomstwa:

R61 Może działać szkodliwie na dziecko w tonie matki.

Substancjom należącym do kategorii 2 przypisuje się symbol „T” i następujące zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

W przypadku substancji, które rozpatruje się jako działające szkodliwie na funkcje rozrodcze u człowieka:

R60 Może upośledzać płodność.

W przypadku substancji, które należy rozpatrywać jako upośledzające rozwój potomstwa u człowieka:

R61 Może działać szkodliwie na dziecko w tonie matki.

Substancjom należącym do kategorii 3 przypisuje się symbol „Xn” i następujące zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

W przypadku substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka:

R62 Możliwe ryzyko upośledzenia płodności.

W przypadku substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na rozwój płodu:

R63 Możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w tonie matki.

2.3.2. Uwagi dotyczące ustalania kategorii substancji działających na rozrodczość

Wpływ na rozrodczość obejmuje uszkodzenie funkcji i zdolności rozrodczych u człowieka oraz indukcję szkodliwych skutków u potomstwa, innych niż skutki dziedziczne, co klasyfikuje się jako wpływ na płodność i wpływ na rozwój potomstwa.

Wpływ na płodność obejmuje szkodliwe działanie na libido, zachowania seksualne, spermatogenezę i oogenezę lub na aktywność hormonalną i reakcje fizjologiczne, które mogą oddziaływać na zdolność do zapłodnienia, oraz rozwój zapłodnionego jaja, łącznie z jego implantacją.

Wpływ na rozwój potomstwa jest rozumiany w jego najszerszym zakresie i obejmuje zarówno wpływ na rozwój potomstwa przed urodzeniem, jak i po urodzeniu. Skutki działania szkodliwego mogą występować w okresie prenatalnym (przedurodzeniowym), jak i postnatalnym (pourodzeniowym) i obejmują skutki embriotoksyczne i fetotoksyczne, takie jak: zmniejszenie masy ciała, opóźnienie rozwoju fizycznego, działanie toksyczne na narządy wewnętrzne, śmierć zarodków i płodów. Ponadto mogą polegać na działaniu teratogennym manifestującym się morfologicznymi i czynnościowymi wadami wrodzonymi u potomstwa występującymi w okresie perinatalnym (okołourodzeniowym), jak i postnatalnym. Może również wystąpić upośledzenie rozwoju fizycznego i umysłowego w okresie postnatalnym aż do momentu osiągnięcia dojrzałości płciowej.

Klasyfikacja substancji działających na rozrodczość z założenia dotyczy substancji, których swoiste lub specyficzne właściwości wywołują takie działanie. W ten sposób nie klasyfikuje się substancji, jeżeli takie działanie jest wtórnym następstwem innych skutków działania toksycznego. Substancjami wzbudzającymi szczególne niepokój są te, które działają na rozrodczość na poziomie narażenia niewywołującym innych skutków działania toksycznego.

Substancje zalicza się do kategorii 1 na podstawie danych epidemiologicznych. Do kategorii 2 lub 3 substancje zalicza się przede wszystkim na podstawie wyników badań na zwierzętach. Wyniki badań *in vitro* lub na jajach ptaków traktuje się jako „dowody potwierdzające”, które tylko wyjątkowo, w przypadku braku dowodów *in vivo*, mogą prowadzić do zaklasyfikowania substancji.

Podobnie jak w przypadku innych rodzajów skutków toksycznych, dla substancji wykazujących działanie toksyczne na rozrodczość istnieją progi działania szkodliwego, poniżej których takiego działania nie należy oczekiwać. W przypadku gdy wykryto wyraźne skutki w wyniku badań na zwierzętach, ich znaczenie dla człowieka może być wątpliwe, w szczególności gdy wystąpiły jedynie w największej dawce lub gdy istnieją istotne różnice toksykokinetyczne albo droga narażenia jest nieodpowiednia. Te lub podobne przyczyny mogą być powodem, że zalecane może być zaklasyfikowanie substancji do kategorii 3 lub zaniechanie zaklasyfikowania.

Jeżeli poziom dawkowania wynoszący co najmniej 1 000 mg/kg (dożołądkowo), ustalony w wyniku badań przeprowadzonych metodami badań zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy, nie wywiera szkodliwego wpływu na rozrodczość, nie prowadzi się dalszych badań. Jeżeli istnieją dane uzyskane w wyniku badań na zwierzętach z zastosowaniem większych dawek, dane te rozpatruje się razem z innymi istotnymi informacjami. Skutki obserwowane po zastosowaniu większych dawek niekoniecznie prowadzą do zaklasyfikowania substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość.

Wpływ na płodność

Dla zaklasyfikowania substancji do kategorii 2, w odniesieniu do zaburzeń płodności, wymagany jest wyraźny dowód otrzymany w wyniku badań przeprowadzonych na jednym gatunku zwierząt wraz z potwierdzającymi dowodami dotyczącymi mechanizmu lub miejsca działania, podobieństwa chemicznego do innych znanych czynników wpływających na rozrodczość, albo wraz z innymi informacjami dotyczącymi człowieka, sugerującymi możliwość wystąpienia takich skutków u człowieka. W przypadku badań przeprowadzonych na jednym gatunku zwierząt i braku istotnych dowodów potwierdzających, substancję taką można zaliczyć do kategorii 3.

Jeżeli upośledzenie płodności wtórnie towarzyszy uogólnionemu działaniu toksycznemu lub wycieńczeniu głodowemu, zaklasyfikowanie substancji do kategorii 2 następuje, gdy istnieją dowody wskazujące na specyficzne działanie toksyczne na układ rozrodczy. Jeżeli wykazano, że upośledzenie płodności w badaniach na zwierzętach nastąpiło w wyniku niepowodzenia w kojarzeniu, zaklasyfikowanie do kategorii 2 wymaga dowodów dotyczących mechanizmu działania, w celu określenia, czy szkodliwe skutki, w szczególności zaburzenia wzorców sekrecji hormonalnej, mogą wystąpić u człowieka.

Wpływ na rozwój potomstwa

Dla zaklasyfikowania do kategorii 2 konieczne są wyraźne dowody szkodliwego działania w dobrze przeprowadzonych badaniach wykonanych na co najmniej jednym gatunku zwierząt. Jeżeli szkodliwe działanie na potomstwo, obserwowane pre- i postnatalnie, jest wtórnym następstwem toksycznego działania na matkę, obniżenia spożycia paszy i wody, stresu, niedostatecznej opieki nad potomstwem, szczególnych braków w diecie, złych warunków hodowli, infekcji i wielu innych czynników, istotne jest wykazanie w dobrze udokumentowanych badaniach, czy skutki takiego działania na potomstwo wystąpią w dawkach niewywołujących wyraźnego toksycznego działania na matkę. Ważna jest również droga narażenia. W szczególności wstrzyknięcie drażniącej substancji do jamy otrzewnej może wywołać lokalne uszkodzenie macicy i jej zawartości. Wyniki takich badań interpretuje się ostrożnie i bez innych dowodów wyniki takie nie prowadzą do klasyfikacji substancji.

Zaklasyfikowanie do kategorii 3 następuje na podstawie podobnych kryteriów jak zaklasyfikowanie do

kategori 2, jednak takiej klasyfikacji dokonuje się, gdy projekt badań ma wady, które czynią wnioski mniej przekonującymi, lub gdy nie można wykluczyć, że pozytywne wyniki badań mogły być spowodowane czynnikami niespecyficznymi, takimi jak działanie toksyczne na matkę.

Jeżeli jedynymi objawami jest mała częstość wad występujących samoistnie, niewielkiego stopnia zaburzenia procesu kostnienia lub niewielkiego stopnia zaburzenia rozwoju postnatalnego, decyzja o zaklasyfikowaniu do kategorii 3 lub zaniechaniu klasyfikacji jest podejmowana w każdym przypadku indywidualnie.

Objawy podczas okresu laktacji

Substancjom zaklasyfikowanym jako działające szkodliwie na rozrodczość, które powodują zaniepokojenie ze względu na wpływ na laktację, dodatkowo przypisuje się na oznakowaniu zwrot:

R64 Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

Kryteria stosowania zwrotu R64 znajdują się w części 3 pkt 2.8.

Toksyczne działanie na potomstwo, wynikające wyłącznie z narażenia przez mleko karmiącej matki, oraz skutki działania toksycznego, powstające przez bezpośrednie narażenie potomstwa, nie powodują zaklasyfikowania substancji chemicznej jako działającej szkodliwie na rozrodczość, dopóki nie powodują upośledzenia rozwoju potomstwa. Substancjom niezaklasyfikowanym jako działające szkodliwie na rozrodczość, które wzbudzają jednak zaniepokojenie, że mogą działać toksycznie, jeżeli przenoszone są na dziecko wraz z mlekiem matki, przypisuje się na oznakowaniu zwrot R64. Zwrot ten jest również właściwy dla substancji zaburzającej ilość lub jakość wydzielanego mleka.

Zwrot R64 przypisywany jest na podstawie:

- 1) badań toksykokinetycznych wskazujących, że substancja może być obecna w mleku w ilościach potencjalnie toksycznych,
- 2) wyników co najmniej jednego badania dwupokoleniowego na zwierzętach, które wskazują na pojawienie się szkodliwych skutków u potomstwa z powodu przeniesienia substancji z mlekiem,
- 3) dowodów u człowieka wskazujących na ryzyko dla dzieci w okresie karmienia piersią.

Substancje, o których wiadomo, że ulegają kumulacji w organizmie i które następnie mogą się wydalać z mlekiem, należy oznakować zwrotami R33 i R64.

2.4. Procedura klasyfikacji preparatów

Jeżeli preparaty zawierają jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych zgodnie z kryteriami przedstawionymi w pkt 2, klasyfikuje się je na podstawie zawartości składników niebezpiecznych.

Część 5. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW DZIAŁANIA NA ŚRODOWISKO

1. Wstęp

Podstawowym celem klasyfikacji substancji i preparatów niebezpiecznych dla środowiska jest ostrzeżenie ich użytkowników przed zagrożeniami, jakie stwarzają one dla ekosystemów. Przedstawione kryteria odnoszą się do ekosystemów wodnych; przyjmuje się jednak, że niektóre substancje i preparaty mogą oddziaływać jednocześnie lub alternatywnie na inne ekosystemy, złożone z rozmaitych organizmów, od mikroflory i mikrofauny gleby do naczelnych.

Kryteria podane poniżej oparte są na metodach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy. Liczba badań wymaganych w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy jest ograniczona i informacje otrzymane na podstawie tych badań mogą nie wystarczać dla przeprowadzenia właściwej klasyfikacji. Dla celów klasyfikacji mogą być potrzebne dodatkowe dane. Klasyfikacja substancji lub preparatu może zostać zmieniona również po otrzymaniu nowych danych.

Uwzględniając aktualny stan wiedzy, klasyfikację substancji i preparatów przeprowadza się na podstawie ich działania ostrego lub przewlekłego w ekosystemie wodnym lub ich działania ostrego lub przewlekłego w innych ekosystemach.

Substancje klasyfikuje się zwykle na podstawie danych doświadczalnych dotyczących toksyczności ostrej substancji dla organizmów wodnych, rozkładu substancji oraz wartości log Pow (logarytm współczynnika podziału oktanol-woda) lub wartości BCF (współczynnik biokoncentracji) — jeżeli jest dostępna.

2. Kryteria klasyfikacji, dobór symboli, dobór zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

Kryteria klasyfikacji substancji zawarte w pkt 2.1 można stosować w odniesieniu do preparatów jedynie wówczas, gdy były one zbadane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi metod badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego zawartymi w części 7 pkt 2.4.

2.1. Środowisko wodne

2.1.1. Substancje i preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol „N” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z następującymi kryteriami:

R50 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

i

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwroty przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub preparaty nie ulegają łatwo rozkładowi lub $\log Pow$ (log współczynnika podziału oktanol-woda) $\geq 3,0$ (chyba że oznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$).

R50 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Zwrot przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów) $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$.

R51 Działa toksycznie na organizmy wodne.

i

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwroty przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb): $1 \text{ mg/dm}^3 < CL_{50} \leq 10 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek): $1 \text{ mg/dm}^3 < CE_{50} \leq 10 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów): $1 \text{ mg/dm}^3 < Cl_{50} \leq 10 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub preparaty nie rozkładają się łatwo lub $\log Pow \geq 3,0$ (chyba że oznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$).

2.1.2. Substancje i preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R52 Działa szkodliwie na organizmy wodne.

i

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwroty przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin CL_{50} (dla ryb): $10 \text{ mg/dm}^3 < CL_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin CE_{50} (dla rozwielitek): $10 \text{ mg/dm}^3 < CE_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny Cl_{50} (dla glonów): $10 \text{ mg/dm}^3 < Cl_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub preparaty trudno ulegają degradacji.

Tego ostatniego kryterium nie stosuje się do przypadków, dla których istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące rozkładu substancji lub preparatu lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub preparat lub produkty ich rozkładu nie będą stwarzały przewlekłego lub opóźnionego potencjalnego niebezpieczeństwa dla środowiska wodnego. Takie dodatkowe dane zwykle obejmują:

- 1) dowód zdolności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym,
- 2) brak skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w stężeniu 1 mg/dm^3 , np. gdy stężenie niedziałające, oznaczone w badaniach toksyczności w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek jest wyższe od 1 mg/dm^3 .

R52 Działa szkodliwie na organizmy wodne.

Zwrot przypisuje się substancjom i preparatom, które nie spełniają kryteriów uzasadniających przypisanie zwrotów R52 i R53, jednak na podstawie dostępnych danych na temat ich toksyczności mogą stwarzać zagrożenia dla struktur lub funkcjonowania ekosystemów wodnych.

R53 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Zwrot przypisuje się substancjom i preparatom niespełniającym kryteriów uzasadniających przypisanie zwrotów R52 i R53 lub R52, jednak na podstawie dostępnych danych na temat ich trwałości, możliwości kumulowania się oraz prognozowanych lub obserwowanych szlaków i przemian w środowisku mogą stwarzać zagrożenie przewlekłe lub opóźnione dla struktury lub funkcjonowania ekosystemów wodnych.

Na przykład substancje i preparaty trudno rozpuszczalne w wodzie, przez które rozumie się substancje o rozpuszczalności w wodzie mniejszej niż 1 mg/dm^3 , obejmuje się tym kryterium, jeżeli:

- 1) nie ulegają łatwo rozkładowi,
- 2) $\log Pow \geq 3,0$ (chyba że wyznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$).

Kryterium tego nie stosuje się do przypadków, gdy istnieją dodatkowe dane dotyczące rozkładu substancji lub preparatu lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub preparat oraz produkty ich rozkładu nie będą stwarzały potencjalnego przewlekłego lub opóźnionego zagrożenia dla środowiska wodnego. Takie dodatkowe dane zwykle obejmują:

- 1) dowód zdolności do szybkiego rozkładu w środowisku wodnym,
- 2) brak skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w zakresie wartości granicznej rozpuszczalności substancji, np. gdy stężenie niedziałające, oznaczone w badaniach toksyczności, w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek, jest wyższe od rozpuszczalności.

2.1.3. Uwagi dotyczące ustalenia wartości Cl_{50} dla alg oraz rozkładu substancji

W przypadku barwnych substancji i preparatów, gdy można wykazać, że wzrost glonów jest hamowany wyłącznie w wyniku zmniejszenia dostępności światła, wskaźnika Cl_{50} dla 72 godzin dla glonów nie stosuje się jako podstawy dla klasyfikacji.

Substancje i preparaty klasyfikuje się jako ulegające łatwo rozkładowi, jeżeli spełniają następujące kryteria:

- 1) w 28-dniowych badaniach biodegradacji zostały osiągnięte następujące poziomy degradacji:
 - a) w badaniach opartych na oznaczeniach rozpuszczalnego węgla organicznego — 70 %,
 - b) w badaniach opartych na ubytku tlenu lub generacji dwutlenku węgla — 60 % maksimum teoretycznego
 — poziomy biodegradacji muszą być osiągnięte w okresie 10 dni od momentu rozpoczęcia rozkładu, przez który rozumie się dzień, w którym 10 % substancji ulega degradacji,
- 2) jeżeli dostępne są tylko dane o wielkości ChZT i BZT₅, gdy stosunek BZT₅/ChZT jest większy lub równy 0,5,
- 3) dostępne są inne przekonujące naukowe dowody, wykazujące, że substancje lub preparaty mogą ulec rozkładowi (biotycznemu lub abiotycznemu) w środowisku wodnym do poziomu > 70 % w okresie 28 dni.

2.2. Biosystemy inne niż środowisko wodne

2.2.1. Substancje i preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol „N” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z kryteriami podanymi niżej:

R54 Działa toksycznie na rośliny.

R55 Działa toksycznie na zwierzęta.

R56 Działa toksycznie na organizmy glebowe.

R57 Działa toksycznie na pszczoły.

R58 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku.

Substancje i preparaty, które na podstawie dostępnych danych na temat ich działania toksycznego, trwałości, możliwości kumulowania się oraz prognozowanych lub obserwowanych szlaków i przemian w środowisku mogą stwarzać zagrożenie bezpośrednie, przewlekłe lub opóźnione dla struktur lub funkcjonowania ekosystemów naturalnych, innych niż opisane w pkt 2.1.

2.2.2. Substancje i preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje symbol „N” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z kryteriami podanymi niżej:

R59 Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej.

Substancje i preparaty, które na podstawie dostępnych dowodów określających ich właściwości oraz prognozowane lub znane szlaki i zachowanie w środowisku mogą stwarzać zagrożenie dla struktury lub funkcji stratosferycznej warstwy ozonu. Obejmuje to substancje i preparaty wymienione w przepisach o ochronie warstwy ozonowej.

Część 6. PRZYPADKI SPECJALNE: PREPARATY

1. Preparaty gazowe (mieszanki gazów)

W przypadku preparatów gazowych bierze się pod uwagę:

- 1) ocenę właściwości fizykochemicznych,
- 2) oszacowanie zagrożenia dla zdrowia człowieka,
- 3) oszacowanie zagrożenia dla środowiska.

1.1. Ocena właściwości fizykochemicznych

1.1.1. Palność

Właściwości palne preparatów gazowych oznacza się metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy. Preparaty te klasyfikuje się zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań oraz z uwzględnieniem kryteriów podanych w metodach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych. Wyjątkowo, jeżeli preparaty gazowe są wytwarzane w małych ilościach, palność mieszanin gazowych może być oszacowana za pomocą następującej metody kalkulacyjnej:

Mieszaninę gazów zapisuje się w postaci wyrażenia:

$$A_1F_1 + \dots A_iF_i + \dots A_nF_n + B_1I_1 + \dots B_iI_i + \dots B_pI_p,$$

gdzie:

A_i i B_i są ułamkami molowymi,

F_i — gaz palny,

I_i — gaz obojętny,

n — liczba gazów palnych,

p — liczba gazów obojętnych.

Wzór powyższy można przekształcić do takiej postaci, gdzie wszystkie I_i (gazy obojętne) są wyrażone jako równoważnik azotu za pomocą współczynnika K_i i gdzie równoważna zawartość gazu palnego A'_i jest określona następująco:

$$A'_i = A_i \cdot [100/(A_i + K_iB_i)]$$

Wykorzystując wartość określającą maksymalną zawartość gazu palnego w mieszaninie z azotem, która

nie pali się w powietrzu (T_{c_i}), otrzymuje się następujące wyrażenie:

$$\Sigma A'_i / T_{c_i} \leq 1$$

Mieszanina gazowa jest palna, jeżeli wynik we wzorze jest większy od jedności; w tym przypadku preparaty klasyfikuje się jako skrajnie łatwo palne z przypisanym zwrotem R12.

Współczynniki równoważności (K_i)

Wartości współczynników równoważności K_i dla gazu obojętnego i azotu oraz maksymalną zawartość gazu palnego (T_{c_i}) znajduje się w tabelach 1 i 2 normy ISO 10156 lub normy PN-EN 720-2:2000.

Maksymalna zawartość gazu palnego (T_{c_i})

Wartość maksymalnej zawartości gazu palnego (T_{c_i}) znajduje się w tabeli 2 normy ISO 10156 lub normy PN-EN 720-2:2000.

Jeżeli wartość T_{c_i} dla gazu palnego nie występuje w powyższych normach, stosuje się odpowiadającą jej dolną granicę wybuchowości (DGW). Jeżeli brak wartości DGW, wartość T_{c_i} ustala się na poziomie 1 % objętości gazu palnego.

Uwagi:

Powyższy wzór wykorzystuje się do właściwego oznakowania preparatów gazowych, jednak nie jest on metodą zastępującą badanie eksperymentalne do wyznaczenia parametrów bezpieczeństwa technicznego. Wzór ten nie podaje informacji, czy mieszanina zawierająca gazy utleniające może być przygotowana w sposób bezpieczny. Ocena łatwopalności w sposób podany w niniejszym punkcie nie uwzględnia gazów o właściwościach utleniających. Wzór powyższy generuje prawdziwe wyniki w przypadku, gdy gazy palne nie wpływają wzajemnie na swoją palność. Uwzględnia się to np. dla chlorowcopochodnych węglowodorów.

1.1.2. Właściwości utleniające

Ze względu na to, że metody zawarte w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy nie zawierają metod oznaczania właściwości utleniających mieszanin gazowych, oceny tych właściwości dokonuje się następującymi metodami szacunkowymi.

Podstawą tych metod jest porównanie potencjału utleniającego gazów w mieszaninie z potencjałem utleniającym tlenu w powietrzu. Stężenia gazów w mieszaninie są wyrażone jako % objętościowy. Uważa się, że mieszanina gazowa jest takim samym lub silniejszym utleniaczem niż powietrze, jeżeli spełniony jest następujący warunek:

$$\Sigma x_i \cdot C_i \geq 21$$

gdzie:

x_i — jest stężeniem gazu „i” wyrażonym w % objętościowych,

C_i — jest współczynnikiem równoważności tlenu.

W tym przypadku preparat jest zaklasyfikowany jako utleniający, z przypisanym zwrotem R8.

Współczynniki równoważności dla gazów utleniających i tlenu.

Współczynniki użyte w obliczeniach zdolności utleniających pewnych gazów w mieszaninie w stosunku do zdolności utleniającej tlenu w powietrzu, wymienione w normie ISO 10156 lub w normie PN-EN 720-2:2000, są następujące:

$$O_2 — 1; \quad N_2O — 0,6.$$

Jeżeli w cytowanych normach nie podano wartości współczynnika C_i dla gazu, jako wartość współczynnika przyjmuje się 40.

2. Stopy metali, preparaty zawierające polimery, preparaty zawierające elastomery

Preparaty te klasyfikuje się zgodnie z wymaganiami załącznika, na podstawie wyników przeprowadzonych badań albo na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

3. Nadtlenki organiczne

W przypadku właściwości utleniających metody zawarte w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy nie mają zastosowania do nadtlenu organicznego.

Stosuje się następującą metodę obliczeniową bazującą na obecności aktywnego tlenu:

Stężenie wolnego tlenu (%) w preparacie wyrażone jest wzorem:

$$16 \cdot \Sigma(n_i \cdot c_i / m_i)$$

gdzie:

n_i — liczba grup nadtlenukowych w cząsteczce nadtlenu organicznego,

c_i — stężenie (% wagowy) nadtlenu organicznego,

m_i — masa cząsteczkowa nadtlenu organicznego.

Część 7. KLASYFIKACJA PREPARATÓW NA PODSTAWIE ZAWARTOŚCI NIEBEZPIECZNYCH SKŁADNIKÓW

W przypadku zagrożeń dla zdrowia człowieka oraz zagrożeń dla środowiska preparaty klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników. Natomiast klasyfikację preparatów ze względu na zagrożenia wynikające z ich właściwości fizykochemicznych przeprowadza się zgodnie z postanowieniami części 2.

1. Metody oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka

1.1. Wstęp

Preparat ocenia się pod względem wszystkich zagrożeń dla zdrowia człowieka stwarzanych przez zawarte w nim substancje. Metodę oceny na podstawie

zawartości niebezpiecznych składników przedstawiono w pkt 1.2 i 1.3. Ma ona zastosowanie do wszystkich preparatów i uwzględnia wszystkie zagrożenia dla zdrowia człowieka stwarzane przez substancje zawarte w preparacie. W celu przeprowadzenia oceny preparatu niebezpieczne dla zdrowia człowieka skutki podzielono następująco:

- 1) skutki śmiertelne w działaniu ostrym,
- 2) nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego — bez skutków śmiertelnych,
- 3) poważne skutki zdrowotne w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego,
- 4) działanie żrące/drażniące,
- 5) działanie uczulające,
- 6) działanie rakotwórcze, mutagenne i działanie szkodliwe na rozrodczość.

Do oceny skutków zdrowotnych spowodowanych działaniem preparatów wykorzystuje się wartości stężeń granicznych:

- 1) jeżeli substancja jest zamieszczona w wykazie wraz z przypisanymi jej szczegółowymi wartościami stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji preparatu metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników stosuje się te wartości stężeń granicznych,
- 2) jeżeli substancja nie jest zamieszczona w wykazie niebezpiecznych substancji chemicznych lub jest zamieszczona w wykazie, lecz nie przypisano jej szczegółowych stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji preparatu metodą na podstawie zawartości składników niebezpiecznych stosuje się odpowiednie wartości stężeń granicznych przedstawione w pkt 1.3.

Klasyfikacja substancji oraz końcowa klasyfikacja preparatu jest wyrażana:

- 1) za pomocą symbolu i co najmniej jednego zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia
albo
- 2) za pomocą kategorii (kategoria 1, kategoria 2 lub kategoria 3) z przypisanym zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia, w przypadku gdy substancje i preparaty są uznane za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość. Oprócz symbolu uwzględnia się zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, które są przypisane każdej substancji rozpatrywanej w ramach klasyfikacji preparatu.

Ocena niebezpiecznych dla zdrowia człowieka właściwości preparatów jest wyrażana za pomocą stężeń granicznych niebezpiecznych substancji, będących składnikami danego preparatu w powiązaniu z klasyfikacją tych substancji. Stężenia graniczne wyrażane są w procentach wagowych, w przypadku preparatów gazowych — w procentach objętościowych.

Klasyfikację preparatów przeprowadza się ponownie, jeżeli producent wprowadza zmiany zawartości jednego lub kilku niebezpiecznych składników, wychodzące poza podane poniżej zakresy stężeń:

Zakres stężeń wyjściowych składnika	Dozwolone odchylenia od wyjściowego stężenia składnika
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

Klasyfikację także przeprowadza się ponownie, jeżeli w preparacie wprowadzono zmiany jakościowe przez dodanie lub zastąpienie składników.

1.2. Procedura oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka

A. Preparaty bardzo toksyczne

A.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako bardzo toksyczne i — z uwagi na skutki śmiertelne w działaniu ostrym — przypisuje się im symbol „T+” i zwroty R26, R27 lub R28, wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeżeli stężenia poszczególnych substancji w preparacie są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo
 - b) stężenia określone w tabeli III lub III A, gdy substancji nie ma w wykazie lub wymieniona jest bez stężeń granicznych,
- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako bardzo toksyczną, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

P_{T+} — procent wagowy każdej substancji bardzo toksycznej w preparacie,

L_{T+} — odpowiednia wartość graniczna stężenia każdej substancji bardzo toksycznej wyrażona w % wagowych lub objętościowych.

A.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako bardzo toksyczne i — z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego — bez skutków śmiertelnych — przypisuje się im symbol „T+” i zwrot R39/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji niebezpiecznych, które powodują takie

skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

B. Preparaty toksyczne

B.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne i — z uwagi na skutki śmiertelne w działaniu ostrym — przypisuje się im symbol „T” i zwroty R23, R24 lub R25, wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeżeli stężenia poszczególnych substancji w preparacie są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo
 - b) stężenia określone w tabeli III lub III A, gdy substancji nie ma w wykazie lub wymieniona jest bez stężeń granicznych,
- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

P_{T+} — procent wagowy każdej substancji bardzo toksycznej w preparacie,

P_T — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji toksycznej w preparacie,

L_T — odpowiednia wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako T, określona dla każdej bardzo toksycznej lub toksycznej substancji, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

B.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne i, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych, przypisuje się im symbol „T” i zwrot R39/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji bardzo toksycznych lub toksycznych, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wy-

mienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

B.3. Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne i, z uwagi na skutki zdrowotne w następstwie narażenia długotrwałego, przypisuje się im symbol „T” i zwrot R48/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji niebezpiecznych, które powodują takie skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli V lub V A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

C. Preparaty szkodliwe

C.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako szkodliwe i, z uwagi na skutki śmiertelne w działaniu ostrym, przypisuje się im symbol „Xn” i zwroty R20, R21 lub R22, wskazujące rodzaj zagrożenia:

1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne określone w wykazie

albo

b) stężenie określone w tabeli III lub III A, gdy substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości stężeń granicznych,

2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję, zaklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

P_{T+} — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji bardzo toksycznej w preparacie,

P_T — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji toksycznej w preparacie,

P_{Xn} — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji szkodliwej w preparacie,

L_{Xn} — odpowiednia wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako Xn, dla każdej substancji bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

Stosując metodę klasyfikacji na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, nie bierze się pod uwagę zwrotu R65 przypisanego substancji obecnej w preparacie.

C.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako szkodliwe i, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych, przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R68/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe, które powodują takie skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

2) stężenie określone w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

C.3. Następujące preparaty klasyfikuje się jako szkodliwe i, z uwagi na skutki zdrowotne w następstwie narażenia długotrwałego, przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R48/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające co najmniej jedną substancję toksyczną lub szkodliwą, które powodują takie skutki, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

2) stężenie określone w tabeli V lub V A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

D. Preparaty żące

D.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako żące i przypisuje się im symbol „C” i zwrot R35, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żące z przypisanym zwrotem R35, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych,

2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żąca z przypisanym zwrotem R35, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowied-

nich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żącej z przypisanym zwrotem R35 w preparacie,

$L_{C,R35}$ — wartość graniczna określona dla każdej substancji żącej z przypisanym zwrotem R35, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

D.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako żące i przypisuje się im symbol „C” i zwrot R34, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żące z przypisanymi zwrotami R35 lub R34, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych,

2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żąca z przypisanymi zwrotami R35 lub R34, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żącej z przypisanym zwrotem R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żącej z przypisanym zwrotem R34 w preparacie,

$L_{C,R34}$ — odpowiednia wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako C ze zwrotem R34, określona dla każdej substancji żącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

E. Preparaty drażniące

E.1. Następujące preparaty uważa się za zdolne do spowodowania poważnych uszkodzeń oczu i klasyfikuje jako drażniące z przypisanym symbolem „Xi” i zwrotem R41, wskazującym rodzaj zagrożenia:

1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako drażniące z przypisanym zwrotem R41, jeśli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych,

2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako drażniąca z przypisanym zwrotem R41 lub zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanym zwrotem R35 albo R34, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w preparacie,

$P_{Xi,R41}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 w preparacie,

$L_{Xi,R41}$ — odpowiednia wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako Xi ze zwrotem R41, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

2. Następujące preparaty uważa się za preparaty działające drażniąco na oczy i klasyfikuje jako drażniące z przypisanym symbolem „Xi” i zwrotem R36, wskazującym rodzaj zagrożenia:

1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub drażniące z przypisanymi zwrotami R41 albo R36, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych,

2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub jako drażniąca z przy-

pisanymi zwrotami R41 lub R36, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w preparacie,

$P_{Xi,R41}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 w preparacie,

$P_{Xi,R36}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R36 w preparacie,

$L_{Xi,R36}$ — odpowiednia wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako Xi ze zwrotem R36, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 lub R36, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

E.3. Następujące preparaty uważa się za preparaty działające drażniąco na skórę i klasyfikuje jako drażniące z przypisanym symbolem „Xi” i zwrotem R38, wskazującym rodzaj zagrożenia:

1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub drażniące z przypisanym zwrotem R38, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych,

2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami R35 albo R34 lub jako drażniąca z przypisanym zwrotem R38, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w preparacie,

$P_{Xi,R38}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R38 w preparacie,

$L_{Xi,R38}$ — odpowiednia wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako Xi ze zwrotem R38, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R38, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

E.4. Następujące preparaty uważa się za preparaty działające drażniąco na układ oddechowy i klasyfikuje jako drażniące z przypisanym symbolem „Xi” i zwrotem R37, wskazującym rodzaj zagrożenia:

1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako drażniące z przypisanym zwrotem R37, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo

b) stężenie określone w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych,

2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako drażniąca z przypisanym zwrotem R37, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{Xi,R37}$ — procent wagowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37 w preparacie,

$L_{Xi,R37}$ — wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako Xi ze zwrotem R37, określona dla każdej substancji drażniącej ze zwrotem R37, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych),

3) preparaty gazowe zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako drażniąca z przypisanym zwrotem R37 lub zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami R35 albo R34, gdy stężenia poszczególnych substancji w preparacie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ — procent objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$ — procent objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w preparacie,

$P_{Xi,R37}$ — procent objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37 w preparacie,

$L_{Xi,R37}$ — odpowiednia wartość graniczna dotycząca klasyfikacji preparatu jako Xi ze zwrotem R37, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37, wyrażona w % (wagowych lub objętościowych).

F. Preparaty uczulające

F.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako działające uczulająco w przypadku kontaktu ze skórą z przypisanym symbolem „Xi” i zwrotem R43, wskazującym rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R43, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

2) stężenie określone w tabeli VII lub VII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

F.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako działające uczulająco w przypadku narażenia poprzez drogi oddechowe z przypisanym symbolem „Xn” i zwrotem R42, wskazującym rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R42, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

2) stężenie określone w tabeli VII lub VII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

G. Preparaty rakotwórcze

G.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z przypisanym symbo-

lem „T” i zwrotami R45 albo R49, wskazującymi rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające co najmniej jedną substancję powodującą takie skutki, zaklasyfikowaną jako rakotwórcza kategorii 1 lub 2, z przypisanym zwrotem R45 albo R49, jeżeli poszczególne stężenia takich substancji w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

G.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako rakotwórcze kategorii 3 z przypisanym symbolem „Xn” i zwrotem R40, wskazującym rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako rakotwórcze z przypisanym zwrotem R40, który określa substancję rakotwórczą kategorii 3, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

H. Preparaty mutagenne

H.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako mutagenne kategorii 1 lub 2 z przypisanym symbolem „T” i zwrotem R46:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako mutagenne z przypisanym zwrotem R46, który określa substancje mutagenne kategorii 1 i 2, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

H.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako mutagenne kategorii 3 z przypisanym symbolem „Xn” i zwrotem R68:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako rakotwórcze z przypisanym zwrotem R40, który określa substancję rakotwórczą kategorii 3, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo

2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

I. Preparaty działające szkodliwie na rozrodczość

I.1. Następujące preparaty klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 i 2 z przypisanym symbolem „T” i zwrotem R60, wskazującym rodzaj zagrożenia (działanie na płodność):

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość z przypisanym zwrotem R60, który określa substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 i 2, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

I.2. Następujące preparaty klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z przypisanym symbolem „Xn” i zwrotem R62, wskazującym rodzaj zagrożenia (działanie na płodność):

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość z przypisanym zwrotem R62, który określa substancję działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 3, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie albo
- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

I.3. Następujące preparaty klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 i 2 z przypisanym symbolem „T” i zwrotem R61, wskazującym rodzaj zagrożenia (działanie na rozwój potomstwa):

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość z przypisanym zwrotem R61, który określa substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 i 2, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

I.4. Następujące preparaty klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z przypisanym symbolem „Xn” i zwrotem R63, wskazującym rodzaj zagrożenia (działanie na rozwój potomstwa):

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość z przypisanym zwrotem R63, który określa substancję działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 3, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w wykazie

albo

- 2) stężenie określone w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w wykazie lub wymienione są bez wartości granicznych.

1.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji preparatów w zakresie zagrożeń dla zdrowia człowieka

Poniżej zamieszczono tabele zawierające wartości stężeń granicznych oraz klasyfikację preparatów w zależności od stężenia substancji wchodzących w skład preparatów, odpowiadające poszczególnym rodzajom zagrożeń dla zdrowia człowieka. Tabele III—VIII dotyczą preparatów niebędących gazami (stężenia graniczne wyrażone są w procentach wagowych). Tabele IIIA—VIII A dotyczą preparatów gazowych (stężenia graniczne wyrażone są w procentach objętościowych). Zamieszczone w tabelach wartości stężeń granicznych stosuje się do klasyfikacji preparatów metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników w przypadku, gdy substancja nie jest zamieszczona w wykazie lub jest zamieszczona bez przypisanych specyficznych wartości stężeń granicznych.

A. Skutki śmiertelne w działaniu ostrym

A.1. Preparaty niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli III, wyrażone w procentach wagowych, określają klasyfikację preparatów w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w preparacie.

Tabela III. Klasyfikacja preparatów niebędących gazami na podstawie skutków śmiertelnych w działaniu ostrym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T+	T	Xn
T+, R26, R27, R28	stężenie $\geq 7\%$	$1\% \leq \text{stężenie} < 7\%$	$0,1\% \leq \text{stężenie} < 1\%$
T, R23, R24, R25		stężenie $\geq 25\%$	$3\% \leq \text{stężenie} < 25\%$
Xn, R20, R21, R22			stężenie $\geq 25\%$

Wskazujące rodzaj zagrożenia zwroty R przypisuje się danemu preparatowi zgodnie z następującymi kryteriami:

- 1) klasyfikacja zawiera co najmniej jeden z wyżej wymienionych zwrotów R,
- 2) dobrane zwroty R dotyczą substancji, które zawarte są w preparacie w stężeniach narzucających najostrejszą klasyfikację preparatu.

A.2. Preparaty gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli III A, wyrażone w procentach objętościowych, określają klasyfikację preparatów gazowych w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w preparacie.

Tabela III A. Klasyfikacja preparatów gazowych na podstawie skutków śmiertelnych w działaniu ostrym

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)		
	T+	T	Xn
T+, R26, R27, R28	stężenie $\geq 1\%$	$0,2\% \leq \text{stężenie} < 1\%$	$0,02\% \leq \text{stężenie} < 0,2\%$
T, R23, R24, R25		stężenie $\geq 5\%$	$0,5\% \leq \text{stężenie} < 5\%$
Xn, R20, R21, R22			stężenie $\geq 5\%$

Wskazujące rodzaj zagrożenia zwroty R przypisuje się danemu preparatowi zgodnie z następującymi kryteriami:

- 1) klasyfikacja zawiera co najmniej jeden z wyżej wymienionych zwrotów R, zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- 2) dobrane zwroty R dotyczą substancji, które zawarte są w preparacie w stężeniach narzucających najostrejszą klasyfikację preparatu.

B. Nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego — bez skutków śmiertelnych

B.1. Preparaty niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli IV, wyrażone w procentach wagowych, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie jednorazowego narażenia nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R39/droga narażenia, R68/droga narażenia), i określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w preparacie.

Tabela IV. Klasyfikacja preparatów niebędących gazami na podstawie nieodwracalnych skutków w następstwie narażenia jednorazowego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T+	T	Xn
T+, R39/droga narażenia	stężenie $\geq 10\%$ R39* obowiązkowo	$1\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R39* obowiązkowo	$0,1\% \leq$ stężenie $< 1\%$ R68* obowiązkowo
T, R39/droga narażenia		stężenie $\geq 10\%$ R39* obowiązkowo	$1\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R68* obowiązkowo
Xn, R68/droga narażenia			stężenie $\geq 10\%$ R68* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 8.

B.2. Preparaty gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli IV A, wyrażone w procentach objętościowych, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie jednorazowego

narażenia nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R39/droga narażenia, R68/droga narażenia), i określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w preparacie.

Tabela IV A. Klasyfikacja preparatów gazowych na podstawie nieodwracalnych skutków w następstwie narażenia jednorazowego

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)		
	T+	T	Xn
T+, R39/droga narażenia	stężenie $\geq 1\%$ R39* obowiązkowo	$0,2\% \leq$ stężenie $< 1\%$ R39* obowiązkowo	$0,02\% \leq$ stężenie $< 0,2\%$ R68* obowiązkowo
T, R39/droga narażenia		stężenie $\geq 5\%$ R39* obowiązkowo	$0,5\% \geq$ stężenie $< 5\%$ R68* obowiązkowo
Xn, R68/droga narażenia			stężenie $\geq 5\%$ R68* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 8.

C. Poważne skutki zdrowotne w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego

C.1. Preparaty niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli V, wyrażone w procentach wagowych, dotyczą sub-

stancji, które wywołują w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R48/droga narażenia), i określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości substancji w preparacie i ich klasyfikacji.

Tabela V. Klasyfikacja preparatów niebędących gazami na podstawie poważnych skutków w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	T	Xn
T, R48/droga narażenia	stężenie $\geq 10\%$ R48* obowiązkowo	$1\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R48* obowiązkowo
Xn, R48/droga narażenia		stężenie $\geq 10\%$ R48* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 8.

C.2. Preparaty gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli V A, wyrażone w procentach objętościowych, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie narażenia

wielokrotnego lub długotrwałego nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R48/droga narażenia), i określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości substancji w preparacie i ich klasyfikacji.

Tabela V A. Klasyfikacja preparatów gazowych na podstawie poważnych skutków w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)	
	T	Xn
T, R48/droga narażenia	stężenie $\geq 5\%$ R48* obowiązkowo	$0,5\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R48* obowiązkowo
Xn, R48/droga narażenia		stężenie $\geq 5\%$ R48* obowiązkowo

* W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone przedstawione w części 8.

D. Działanie żrące i drażniące łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

D.1. Preparaty niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VI, wy-

rażone w procentach wagowych, dotyczą substancji, które działają żrąco (R35, R34) lub drażniąco (R36, R37, R38, R41), i określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości substancji w preparacie i ich klasyfikacji.

Tabela VI. Klasyfikacja preparatów niebędących gazami na podstawie działania żrącego i drażniącego łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	C, R35	C, R34	Xi, R41	Xi, R36, R37, R38
C, R35	stężenie $\geq 10\%$ R35 obowiązkowo	$5\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R34 obowiązkowo	5 %*	$1\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R36/38 obowiązkowo
C, R34		stężenie $\geq 10\%$ R34 obowiązkowo	10 %*	$5\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R36/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 10\%$ R41 obowiązkowo	$5\% \leq$ stężenie $< 10\%$ R36 obowiązkowo
Xi, R36, R37, R38				stężenie $\geq 20\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo, jeżeli dotyczą rozpatrywanych substancji

Zastosowanie wyłącznie metody obliczeniowej w przypadku preparatów zawierających substancje klasyfikowane jako żrące lub drażniące może powodować niedoklasyfikowanie lub przeklasyfikowanie pod względem zagrożenia, jeżeli nie są wzięte pod uwagę inne istotne czynniki (np. pH preparatu). Dlatego przy klasyfikacji ze względu na działanie żrące należy rozważyć kryteria określone w części 3 pkt 1.4 i 2.5.

* Zgodnie z załącznikiem substancje żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, traktuje się jak substancje z przypisanym zwrotem R41. W konsekwencji, jeżeli preparat zawiera substancje żrące z przypisanymi zwrotami R34 lub R35, w stężeniach niższych niż stężenia graniczne nakazujące klasyfikację preparatu jako żrącego, preparat taki klasyfikuje się jako drażniący ze zwrotami R41 lub R36.

D.2. Preparaty gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VI A, wyrażone w procentach objętościowych, dotyczą sub-

stancji, które działają żrąco (R35, R34) lub drażniąco (R36, R37, R38, R41), i określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości substancji w preparacie i ich klasyfikacji.

Tabela VI A. Klasyfikacja preparatów gazowych na podstawie działania żrącego i drażniącego łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)			
	C, R35	C, R34	Xi, R41	Xi, R36, R37, R38
C, R35	stężenie $\geq 1\%$ R35 obowiązkowo	$0,2\% \leq$ stężenie $< 1\%$ R34 obowiązkowo	0,2 %*	$0,02\% \leq$ stężenie $< 0,2\%$ R36/37/38 obowiązkowo
C, R34		stężenie $\geq 5\%$ R34 obowiązkowo	5 %*	$0,5\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R36/37/38 obowiązkowo
Xi, R41			stężenie $\geq 5\%$ R41 obowiązkowo	$0,5\% \leq$ stężenie $< 5\%$ R36 obowiązkowo
Xi, R36, R37, R38				stężenie $\geq 5\%$ R36, R37 i R38 obowiązkowo

Zastosowanie wyłącznie metody obliczeniowej w przypadku preparatów zawierających substancje klasyfikowane jako żrące lub drażniące może powodować niedoklasyfikowanie lub przeklasyfikowanie pod względem zagrożenia, jeżeli nie są wzięte pod uwagę inne istotne czynniki (np. pH preparatu). Dlatego przy klasyfikacji ze względu na działanie żrące należy rozważyć kryteria określone w części 3 pkt 1.4 i 2.5.

* Zgodnie z załącznikiem substancje żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, traktuje się jak substancje z przypisanym zwrotem R41. Jeżeli preparat zawiera substancje żrące z przypisanymi zwrotami R34 lub R35, w stężeniach niższych niż stężenia graniczne nakazujące klasyfikację preparatu jako żrącego, preparat taki klasyfikuje się jako drażniący ze zwrotami R41 lub R36.

E. Działanie uczulające

E.1. Preparaty niebędące gazami

Preparaty są zaklasyfikowane jako uczulające z przypisanymi:

- 1) symbolem Xn i zwrotem R42, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie narażenia inhalacyjnego,

- 2) symbolem Xi i zwrotem R43, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie kontaktu ze skórą.

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VII, wyrażone w procentach wagowych, określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w preparacie.

Tabela VII. Klasyfikacja preparatów niebędących gazami na podstawie działania uczulającego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	Xn, R42	Xi, R43
Xn, R42	stężenie $\geq 1\%$ R42 obowiązkowo	
Xi, R43		stężenie $\geq 1\%$ R43 obowiązkowo

E.2. Preparaty gazowe

Preparaty gazowe są zaklasyfikowane jako uczulające z przypisanymi:

- 1) symbolem Xn i zwrotem R42, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie narażenia inhalacyjnego,

- 2) symbolem Xi i zwrotem R43, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie kontaktu ze skórą.

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VII A, wyrażone w procentach objętościowych, określają klasyfikację preparatu w zależności od zawartości substancji w preparacie i ich klasyfikacji.

Tabela VII A. Klasyfikacja preparatów gazowych na podstawie działania uczulającego

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)	
	Xn, R42	Xi, R43
Xn, R42	stężenie $\geq 0,2\%$ R42 obowiązkowo	
Xi, R43		stężenie $\geq 0,2\%$ R43 obowiązkowo

F. Działanie rakotwórcze/mutagenne/szkodliwe na rozrodczość

F.1. Preparaty niebędące gazami

Stężenia graniczne substancji powodujących skutki przedstawione w tabeli VIII, wyrażone w procentach wagowych, określają klasyfikację preparatów w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w preparacie. Preparatom przypisuje się następujące symbole i zwroty R:

- 1) Rakotwórcze kategorii 1 i 2: T, R45 lub R49,
- 2) Rakotwórcze kategorii 3: Xn, R40,

- 3) Mutagenne kategorii 1 i 2: T, R46,

- 4) Mutagenne kategorii 3: Xn, R68,

- 5) Działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 1 i 2: T, R60,

- 6) Działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 1 i 2: T, R61,

- 7) Działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 3: Xn, R62,

- 8) Działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 3: Xn, R63.

Tabela VIII. Klasyfikacja preparatów niebędących gazami na podstawie działania rakotwórczego/mutagennego/szkodliwego na rozrodczość

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	kategoria 1 i 2	kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	Stężenie $\geq 0,1$ % rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		Stężenie ≥ 1 % rakotwórczy R40 obowiązkowo
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	Stężenie $\geq 0,1$ % mutageny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		Stężenie ≥ 1 % mutagenne R68 obowiązkowo
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	Stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność)		Stężenie ≥ 5 % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu)	Stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R61 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R63 (rozwój płodu)		Stężenie ≥ 5 % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo

F.2. Preparaty gazowe

Stężenia graniczne substancji gazowych powodujących skutki przedstawione w tabeli VIII A, wyrażone w procentach wagowych, określają klasyfikację preparatów w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w preparacie. Przypisuje się im następujące symbole i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

- 1) Rakotwórcze kategorii 1 i 2: T, R45 lub R49,
- 2) Rakotwórcze kategorii 3: Xn, R40,
- 3) Mutagenne kategorii 1 i 2: T, R46,

- 4) Mutagenne kategorii 3: Xn, R68,
- 5) Działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 1 i 2: T, R60,
- 6) Działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 1 i 2: T, R61,
- 7) Działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 3: Xn, R62,
- 8) Działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 3: Xn, R63.

Tabela VIII A. Klasyfikacja preparatów gazowych na podstawie działania rakotwórczego/mutagennego/szkodliwego na rozrodczość

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu (gaz)	
	kategoria 1 i 2	kategoria 3
1	2	3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	Stężenie $\geq 0,1$ % rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		Stężenie ≥ 1 % rakotwórczy R40 obowiązkowo
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	Stężenie $\geq 0,1$ % mutageny R46 obowiązkowo	

1	2	3
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		Stężenie $\geq 1\%$ mutagenny R68 obowiązkowo
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	Stężenie $\geq 0,2\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność)		Stężenie $\geq 1\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu)	Stężenie $\geq 0,2\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R61 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R63 (rozwój płodu)		Stężenie $\geq 1\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo

2. Metody oceny zagrożeń dla środowiska

2.1. Wstęp

Systematyczna ocena wszystkich niebezpiecznych dla środowiska właściwości preparatów jest dokonywana z zastosowaniem wartości stężeń granicznych składników danego preparatu zaklasyfikowanych jako substancje niebezpieczne dla środowiska. Stężenia graniczne wyrażane są w procentach wagowych, a w przypadku preparatów gazowych — w procentach objętościowych.

W pkt 2.2 przedstawiono procedurę klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników oraz podano zwroty R, które przypisuje się stosownie do klasyfikacji preparatu. W pkt 2.3 przedstawiono wartości stężeń granicznych wraz z odpowiednimi zwrotami R, które stosuje się w przypadku klasyfikacji preparatów na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

Stwarzane przez preparaty zagrożenia dla środowiska ocenia się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników z wykorzystaniem odpowiednich wartości stężeń granicznych:

- 1) jeżeli substancja jest zamieszczona w wykazie wraz z przypisanymi jej szczegółowymi wartościami stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji preparatu metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, opisaną w pkt 2.2, stosuje się te wartości stężeń granicznych,
- 2) jeżeli substancja nie jest zamieszczona w wykazie lub jest zamieszczona bez przypisania jej szczegółowych stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji preparatu metodą na podstawie zawartości składników niebezpiecznych stosuje się odpowiednie wartości stężeń granicznych przedstawione w pkt 2.3.

Klasyfikację preparatów przeprowadza się ponownie, jeżeli producent wprowadza zmiany zawartości jednego lub kilku niebezpiecznych składników, wychodzące poza podane poniżej zakresy stężeń:

Zakres stężeń wyjściowych składnika

- $\leq 2,5\%$
- $> 2,5 \leq 10\%$
- $> 10 \leq 25\%$
- $> 25 \leq 100\%$

Dozwolone odchylenia od wyjściowego stężenia składnika

- $\pm 30\%$
- $\pm 20\%$
- $\pm 10\%$
- $\pm 5\%$

Klasyfikację przeprowadza się również ponownie, jeżeli w preparacie wprowadzono zmiany jakościowe przez dodanie lub zastąpienie składników.

W pkt 2.4 przedstawiono metody badań wykorzystywanych do oceny stwarzanych przez preparaty zagrożeń dla środowiska wodnego.

2.2. Procedura oceny zagrożeń dla środowiska

2.2.1. Środowisko wodne

W celu oceny stwarzanych przez preparat zagrożeń dla środowiska wodnego dokonywanej na podstawie zawartości niebezpiecznych składników uwzględnia się wszystkie zagrożenia dla środowiska stwarzane przez niebezpieczne składniki preparatu, zgodnie z przedstawionymi poniżej zasadami.

A. Następujące preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem „N” i zwrotami R50 i R53 (R50-53), wskazującymi rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:
 - a) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo
 - b) stężenia graniczne określone w tabeli IX, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w wykazie lub są zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych,

- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż odpowiednie stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N,R50-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład preparatu,
 $L_{N,R50-53}$ — wartość graniczna dotycząca zwrotów R50-53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50-53, wyrażona w procentach wagowych.

- B. Następujące preparaty, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z pkt A, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem „N” i zwrotami R51 i R53 (R51-53), wskazującymi rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

- a) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo
 b) stężenia graniczne określone w tabeli IX, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w wykazie lub są zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych,

- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N,R50-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład preparatu,
 $P_{N,R51-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R51-53, wchodzącej w skład preparatu,
 $L_{N,R51-53}$ — wartość graniczna dotycząca zwrotów R51-53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R51-53, wyrażona w procentach wagowych.

- C. Następujące preparaty, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z pkt A lub pkt B, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R52 i R53 (R52-53), wskazującymi rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, lub R52-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

- a) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo
 b) stężenia graniczne określone w tabeli IX, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w wykazie lub są zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych,

- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, lub R52-53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N,R50-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład preparatu,
 $P_{N,R51-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R51-53, wchodzącej w skład preparatu,
 P_{R52-53} — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R52-53, wchodzącej w skład preparatu,
 L_{R52-53} — wartość graniczna dotycząca zwrotów R52-53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R52-53, wyrażona w procentach wagowych.

- D. Następujące preparaty, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z pkt A, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem „N” i zwrotem R50, wskazującym rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R50, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

- a) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo
 b) stężenia graniczne określone w tabeli X, w przypadku substancji, które nie są zamiesz-

czony w wykazie lub są tam zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych,

- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanym zwrotem R50, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{N,R50}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R50, wchodzącej w skład preparatu,

$L_{N,R50}$ — odpowiednia wartość graniczna dotycząca zwrotu R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50, wyrażona w procentach wagowych,

- 3) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R50, niespełniające kryteriów określonych w pkt A lub B, zawierające jednakże jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53, jeżeli:

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

gdzie:

$P_{N,R50}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R50, wchodzącej w skład preparatu,

$P_{N,R50-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład preparatu,

$L_{N,R50}$ — odpowiednia wartość graniczna dotycząca zwrotu R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50 lub R50-53, wyrażona w procentach wagowych.

- E. Następujące preparaty, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z pkt A, pkt B, pkt C lub pkt D, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R52, wskazującym rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R52, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

a) stężenia graniczne wymienione w wykazie

albo

b) stężenia graniczne określone w tabeli XI, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w wykazie lub są zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych,

- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanym zwrotem R52, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

P_{R52} — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R52, wchodzącej w skład preparatu,

L_{R52} — odpowiednia wartość graniczna dotycząca zwrotu R52 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R52, wyrażona w procentach wagowych.

- F. Następujące preparaty, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z pkt A, pkt B lub pkt C, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R53, wskazującym rodzaj zagrożenia:

- 1) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

a) stężenia graniczne wymienione w wykazie

albo

b) stężenia graniczne określone w tabeli XII, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w wykazie lub są zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych,

- 2) preparaty zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska z przypisanym zwrotem R53, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są niższe niż stężenia graniczne wymienione w pkt 1 lit. a lub lit. b, jeżeli:

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

gdzie:

P_{R53} — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R53, wchodzącej w skład preparatu,

L_{R53} — odpowiednia wartość graniczna dotycząca zwrotu R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53, wyrażona w procentach wagowych,

- 3) preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R53 niespełniające kryteriów określonych w pkt B i zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50-53 lub R51-53, lub R52-53, jeżeli:

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

gdzie:

P_{R53} — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R53, wchodzącej w skład preparatu,

$P_{N,R50-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50-53, wchodzącej w skład preparatu,

$P_{N,R51-53}$ — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R51-53, wchodzącej w skład preparatu,

P_{R52-53} — procent wagowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R52-53, wchodzącej w skład preparatu,

L_{R53} — odpowiednia wartość graniczna dotycząca zwrotu R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R53 lub R50-53, lub R51-53, lub R52-53, wyrażona w procentach wagowych.

2.2.2. Inne elementy środowiska

Zagrożenia dla środowiska lądowego stwarzane przez preparaty ocenia się, stosując kryteria określone w części 5 w pkt 2.2. Oceny stwarzanych przez preparaty zagrożeń dla warstwy ozonowej dokonuje się na podstawie zawartości składników niebezpiecznych dla warstwy ozonowej zgodnie z kryteriami zamieszczonymi poniżej.

- A. Następujące preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem „N” i zwrotem R59, wskazującym rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem „N” i zwrotem R59, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

1) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo

2) stężenia graniczne określone w tabeli XIII, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w wykazie lub są zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych.

- B. Następujące preparaty klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R59, wskazującym rodzaj zagrożenia:

— preparaty zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R59, jeżeli stężenia poszczególnych substancji są równe lub większe niż:

1) stężenia graniczne wymienione w wykazie albo

2) stężenia graniczne określone w tabeli XIII, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w wykazie lub są zamieszczone bez przypisanych im stężeń granicznych.

2.3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji preparatów w zakresie zagrożeń dla środowiska

2.3.1. Środowisko wodne

Stężenia graniczne przedstawione w tabelach poniżej, wyrażone w procentach wagowych, określają klasyfikację preparatu na podstawie stężeń poszczególnych substancji obecnych w preparacie, w zależności od klasyfikacji tych substancji.

Tabela IX. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	stężenie $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ stężenie $< 25\%$	$0,25\% \leq$ stężenie $< 2,5\%$
N, R51-53		stężenie $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ stężenie $< 25\%$
R52-53			stężenie $\geq 25\%$

Tabela X. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu N, R50
N, R50	stężenie \geq 25 %
N, R50-53	stężenie \geq 25 %

Tabela XI. Toksyczność dla środowiska wodnego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu R52
R52	stężenie \geq 25 %

Tabela XII. Długo utrzymujące się szkodliwe zmiany w środowisku wodnym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu R53
R53	stężenie \geq 25 %
N, R50-53	stężenie \geq 25 %
N, R51-53	stężenie \geq 25 %
R52-53	stężenie \geq 25 %

2.3.2. Inne elementy środowiska

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli poniżej, wyrażone w procentach wagowych lub w przypadku

preparatów gazowych — w procentach objętościowych, określają klasyfikację preparatu na podstawie stężeń poszczególnych substancji obecnych w preparacie, w zależności od klasyfikacji tych substancji.

Tabela XIII. Zagrożenia dla warstwy ozonowej

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu N, R59
N, R59	stężenie \geq 0,1 %
Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu R59
R59	stężenie \geq 0,1 %

2.4. Metody badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Preparaty klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników. W niektórych przypadkach, w celu określenia ostrej toksyczności dla środowiska wodnego, wykonuje się badania preparatu.

Wyniki badań mogą wpłynąć na zmianę klasyfikacji preparatu przeprowadzonej na podstawie zawartości niebezpiecznych składników jedynie w zakresie dotyczącym ostrej toksyczności dla środowiska wodnego.

Badania tego rodzaju wykonuje się metodami zawartymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy.

Badania muszą być przeprowadzone na wszystkich trzech gatunkach organizmów wodnych zgodnie z kryteriami zawartymi w części 5 pkt 2.1 (glony, rozwielitki, ryby), z wyjątkiem sytuacji gdy wyniki badań jednego z gatunków wskazują na najwyższą klasyfikację ze względu na ostrą toksyczność dla środowiska wodnego lub wyniki badań były dostępne przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

Część 8. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA ORAZ ICH NUMERY

NUMER ZWROTU	ZWROT WSKAZUJĄCY RODZAJ ZAGROŻENIA (zwrot R)
R1	— Produkt wybuchowy w stanie suchym.
R2	— Zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.
R3	— Skrajne zagrożenie wybuchem wskutek uderzenia, tarcia, kontaktu z ogniem lub innymi źródłami zapłonu.
R4	— Tworzy łatwo wybuchające związki metaliczne.
R5	— Ogrzanie grozi wybuchem.
R6	— Produkt wybuchowy z dostępem i bez dostępu powietrza.
R7	— Może spowodować pożar.
R8	— Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.
R9	— Grozi wybuchem po zmieszaniu z materiałem zapalnym.
R10	— Produkt łatwo palny.
R11	— Produkt wysoce łatwo palny.
R12	— Produkt skrajnie łatwo palny.
R14	— Reaguje gwałtownie z wodą.
R15	— W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne gazy.
R16	— Produkt wybuchowy po zmieszaniu z substancjami utleniającymi.
R17	— Samorzutnie zapala się w powietrzu.
R18	— Podczas stosowania mogą powstawać łatwo palne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem.
R19	— Może tworzyć wybuchowe nadtlenki.
R20	— Działa szkodliwie przez drogi oddechowe.
R21	— Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
R22	— Działa szkodliwie po połknięciu.
R23	— Działa toksycznie przez drogi oddechowe.
R24	— Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
R25	— Działa toksycznie po połknięciu.
R26	— Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe.
R27	— Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą.
R28	— Działa bardzo toksycznie po połknięciu.
R29	— W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy.
R30	— Podczas stosowania może stać się wysoce łatwo palny.
R31	— W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
R32	— W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
R33	— Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.
R34	— Powoduje oparzenia.
R35	— Powoduje poważne oparzenia.
R36	— Działa drażniąco na oczy.
R37	— Działa drażniąco na drogi oddechowe.

- R38** — Działa drażniąco na skórę.
- R39** — Zagroza powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R40** — Ograniczone dowody działania rakotwórczego.
- R41** — Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
- R42** — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.
- R43** — Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
- R44** — Zagrożenie wybuchem po ogrzaniu w zamkniętym pojemniku.
- R45** — Może powodować raka.
- R46** — Może powodować dziedziczne wady genetyczne.
- R48** — Stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R49** — Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową.
- R50** — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- R51** — Działa toksycznie na organizmy wodne.
- R52** — Działa szkodliwie na organizmy wodne.
- R53** — Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R54** — Działa toksycznie na rośliny.
- R55** — Działa toksycznie na zwierzęta.
- R56** — Działa toksycznie na organizmy glebowe.
- R57** — Działa toksycznie na pszczoły.
- R58** — Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku.
- R59** — Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej.
- R60** — Może upośledzać płodność.
- R61** — Może działać szkodliwie na dziecko w tonie matki.
- R62** — Możliwe ryzyko upośledzenia płodności.
- R63** — Możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w tonie matki.
- R64** — Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
- R65** — Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.
- R66** — Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
- R67** — Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.
- R68** — Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

ŁĄCZONE ZWROTY R

- R14/15** — Reaguje gwałtownie z wodą, uwalniając skrajnie łatwo palne gazy.
- R15/29** — W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwo palne, toksyczne gazy.
- R20/21** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą.
- R20/22** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
- R20/21/22** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R21/22** — Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R23/24** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą.
- R23/25** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
- R23/24/25** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R24/25** — Działa toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R26/27** — Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą.
- R26/28** — Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
- R26/27/28** — Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.

- R27/28** — Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- R36/37** — Działa drażniąco na oczy i drogi oddechowe.
- R36/38** — Działa drażniąco na oczy i skórę.
- R36/37/38** — Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.
- R37/38** — Działa drażniąco na drogi oddechowe i skórę.
- R39/23** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/24** — Działa toksycznie w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/25** — Działa toksycznie po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/23/24** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/23/25** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/24/25** — Działa toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/23/24/25** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26** — Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/27** — Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/28** — Działa bardzo toksycznie po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26/27** — Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26/28** — Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/27/28** — Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R39/26/27/28** — Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; zagraża powstaniem bardzo poważnych nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R42/43** — Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą.
- R48/20** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/21** — Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/22** — Działa szkodliwie po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/20/21** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/20/22** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/21/22** — Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

- R48/20/21/22** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/24** — Działa toksycznie w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/25** — Działa toksycznie po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23/24** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23/25** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/24/25** — Działa toksycznie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R48/23/24/25** — Działa toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- R50/53** — Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R51/53** — Działa toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R52/53** — Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- R68/20** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/21** — Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/22** — Działa szkodliwie po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/20/21** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i w kontakcie ze skórą; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/20/22** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/21/22** — Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
- R68/20/21/22** — Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.