

Clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe periculoase

Partea 1 din prezenta anexă prezintă o introducere la lista de clasificare și etichetare armonizate, inclusiv informații incluse în listă pentru fiecare înregistrare și referitoare la clasificările și frazele de pericol aferente din tabelul 2.

Partea 2 din prezenta anexă cuprinde lista substanțelor periculoase pentru care au fost stabilite clasificarea și etichetarea armonizate. În tabelul 2 clasificarea și etichetarea se bazează pe criteriile din anexa nr. 1 la regulamentul cu privire la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.

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

1.1. Informații incluse în listă pentru fiecare înregistrare

1.1.1. Numerotarea înregistrărilor și identificarea unei substanțe

1.1.1.1. Numere de index

Înregistrările din partea 2 sunt redactate în listă în conformitate cu numărul atomic al elementului cel mai caracteristic pentru proprietățile substanței. Substanțele organice, datorită diversității lor, au fost împărțite în clase. Numărul de index al fiecărei substanțe se prezintă sub forma unei serii de caractere de tipul ABC-RST- VW-Y. ABC corespunde numărului atomic al celui mai caracteristic element sau grup organic din moleculă. RST este numărul consecutiv al substanței din șirul ABC. VW reprezintă forma sub care substanța este produsă sau introdusă pe piață. Y reprezintă cifra de verificare determinată în conformitate cu metoda ISBN cu 10 caractere. Acest număr este indicat în coloana intitulată „nr. de index”.

1.1.1.2. Numere CE

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

1.1.1.3. Numărul CAS

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

1.1.1.4. Denumirea chimică

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

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

Unele substanțe sunt descrise printr-un procent specific de puritate. Substanțele care au un conținut mai mare decât acest procent de material activ (de exemplu un peroxid organic) nu sunt incluse în înregistrarea din partea 2 și pot avea alte proprietăți periculoase (pot fi, de exemplu, explozive) și ar trebui clasificate și etichetate în mod corespunzător.

În cazul în care sunt prezentate limite de concentrație specifice, acestea se aplică substanței sau substanțelor menționate în înregistrare. În special, în cazul înregistrărilor care sunt amestecuri de substanțe sau substanțe descrise printr-un procent specific de puritate, limitele se aplică substanței conform descrierii din partea 2 și nu substanței pure.

Fără a aduce atingere pct. 72 al regulamentului, în cazul substanțelor incluse în partea 2, denumirea substanței care va fi utilizată pe etichetă trebuie să fie una dintre denumirile date în respectiva parte. Pentru anumite substanțe, au fost adăugate informații suplimentare între paranteze pătrate în scopul facilitării identificării substanței. Aceste informații suplimentare nu trebuie prezentate pe etichetă. Anumite înregistrări conțin o referire la impurități; în aceste cazuri, denumirea substanței este urmată de textul: „(care conține \geq xx % impurități)”. În acest caz, textul dintre paranteze trebuie considerat ca făcând parte din denumire și trebuie inclus în etichetă.

1.1.1.5. Înregistrări pentru grupe de substanțe

În partea 2 sunt incluse o serie de înregistrări pentru grupe de substanțe. În aceste cazuri, cerințele de clasificare și etichetare se vor aplica tuturor substanțelor care corespund descrierii.

În anumite cazuri, există cerințe de clasificare și etichetare pentru unele substanțe specifice, care sunt menționate într-o înregistrare pentru o grupă de substanțe. În aceste cazuri, va fi inclusă o înregistrare specifică în partea 2 pentru substanța respectivă, iar înregistrarea pentru grupa de substanțe va conține textul „cu excepția celor specificate în altă parte în prezenta anexă”.

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

Înregistrările din partea 2 pentru săruri (indiferent de denumire) acoperă atât forma anhidră, cât și forma hidratată, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

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

1.1.2. Informații privind clasificarea și etichetarea fiecărei înregistrări din tabelul 2

1.1.2.1. Coduri de clasificare

1.1.2.1.1. Coduri pentru clase de pericol și categoria de pericol

Clasificarea pentru fiecare înregistrare se bazează pe criteriile stabilite în anexa nr. 1, în conformitate cu pct. 71, sbp. 71.1 a regulamentului și este prezentată sub forma unui cod reprezentând clasa de pericol și categoria sau categoriile/diviziunile/tipurile din această clasă de pericol.

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

Tabelul 1.1

Clasa de pericol	Codurile pentru clasa de pericol și categoria de pericol
Exploziv	Exploziv instabil Exploziv, clasa 1.1 Exploziv, clasa 1.2 Exploziv, clasa 1.3 Exploziv, clasa 1.4 Exploziv, clasa 1.5 Exploziv, clasa 1.6
Gaze inflamabile	Gaz inflamabil, categoria 1A Gaz inflamabil, categoria 1B Gaz inflamabil, categoria 2 Gaz piroforic Gaz chimic instabil, categoria A Gaz chimic instabil, categoria B
Aerosol	Aerosol, categoria 1 Aerosol, categoria 2 Aerosol, categoria 3
Gaz oxidant	Gaz oxidant, categoria 1
Gaze sub presiune	Gaz sub presiune ⁽¹⁾
Lichid inflamabil	Lichid inflamabil, categoria 1 Lichid inflamabil, categoria 2 Lichid inflamabil, categoria 3
Solid inflamabil	Solid Inflamabil, categoria 1 Solid Inflamabil, categoria 2
Substanță sau amestec autoreactiv	Autoreactiv, tip A Autoreactiv, tip B Autoreactiv, tip CD Autoreactiv, tip EF Autoreactiv, tip G
Lichid piroforic	Lichid piroforic, categoria 1
Solid piroforic	Solid piroforic, categoria 1
Substanță sau amestec care se autoîncălzește	Autoincendiar, categoria 1 Autoincendiar, categoria 2
Substanță sau amestec care, în contact cu apa, emite gaze inflamabile	Reactiv cu apa, categoria 1 Reactiv cu apa, categoria 2 Reactiv cu apa, categoria 3
Lichid oxidant	Lichid oxidant, categoria 1 Lichid oxidant, categoria 2 Lichid oxidant, categoria 3
Solid oxidant	Solid oxidant, categoria 1 Solid oxidant, categoria 2 Solid oxidant, categoria 3
Peroxid organic	Peroxid organic, tip A Peroxid organic, tip B Peroxid organic, tip CD Peroxid organic, tip EF Peroxid organic, tip G
Substanță sau amestec coroziv pentru metale	Coroziv pentru metale, categoria 1
Explozivi desensibilizați	Exploziv desensibilizat, categoria 1 Exploziv desensibilizat, categoria 2

	Exploziv desensibilizat, categoria 3 Exploziv desensibilizat, categoria 4
Toxicitate acută	Toxicitate acută, categoria 1 Toxicitate acută, categoria 2 Toxicitate acută, categoria 3 Toxicitate acută, categoria 4
Corodarea/iritație cutanată	Coroziune cutanată, categoria 1 Coroziune cutanată, subcategoria 1A Coroziune cutanată, subcategoria 1B Coroziune cutanată, subcategoria 1C Iritație cutanată 2
Leziune gravă oculară/iritație oculară	Leziune ocular, categoria 1 Iritație ocular, categoria 2
Sensibilizare cutanată/respiratorie	Sensibilizare respiratorie, categoria 1, subcategoria 1A, 1B Sensibilizare cutanată, 1, 1A, 1B
Mutagenitatea celulelor embrionare	Mutagenitate germinală, categoria 1A Mutagenitate germinală, categoria 1B Mutagenitate germinală, categoria 2
Cancerigenitate	Cancerigenitate, categoria 1A Cancerigenitate, categoria 1B Cancerigenitate, categoria 2
Toxicitate pentru reproducere	Toxicitate pentru reproducere, categoria 1A Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B Toxicitate pentru reproducere, categoria 2 Toxicitate pentru alăptare
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, 1 Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, 2 Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, 3
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, 1 Toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată 2
Pericol prin aspirare	Pericol prin aspirare, categoria 1
Perturbator endocrin pentru sănătatea umană	Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, categoria 1 Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, categoria 2
Pericol acut pentru mediul acvatic	Pericol acut pentru mediul acvatic, categoria 1 Pericol acut pentru mediul acvatic, categoria 1 Pericol acut pentru mediul acvatic, categoria 2 Pericol acut pentru mediul acvatic, categoria 3 Pericol acut pentru mediul acvatic, categoria 4
Perturbator endocrin pentru mediu	Perturbator endocrin pentru mediu, categoria 1 Perturbator endocrin pentru mediu, categoria 2
Persistent, bioacumulativ și toxic Foarte persistent și foarte biocumulativ	Persistent, bioacumulativ și toxic Foarte persistent și foarte biocumulativ
Persistent, mobil și toxic Foarte persistent și foarte mobil	Persistent, mobil și toxic Foarte persistent și foarte mobil
Periculos pentru stratul de ozon	Substanță care epuizează stratul de ozon, categoria 1
⁽¹⁾ A se vedea Nota U la secțiunea 1.1.3	

1.1.2.1.2. Codurile fraze de pericol

Frazele de pericol atribuite în conformitate cu pct. 71, sbp. 71.2 sunt indicate în conformitate cu anexa nr. 3 a regulamentului. În plus, pentru o diferențiere suplimentară, la anumite fraze de pericol se adaugă litere la cele trei cifre ale codului frazei de pericol. Se utilizează următoarele coduri suplimentare:

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

1.1.2.2. Codurile de etichetare

În coloana pentru etichetare, sunt prezentate următoarele elemente:

- (i) codurile pictogramelor de pericol așa cum sunt specificate în anexa nr.5, în conformitate cu regulile de precedență de la pct. 98-99 a regulamentului;
- (ii) cuvântul de avertizare cu codul „Prc” pentru „Pericol” sau „Atn” pentru „Atenție”, în conformitate cu regulile de precedență din pct.77, sbp. 77.2 a regulamentului;
- (iii) codurile frazelor de pericol așa cum sunt specificate în anexa nr.3 a regulamentului, în conformitate cu clasificarea;
- (iv) codurile pentru frazele suplimentare atribuite în conformitate cu pct. 89 și cu regulile prevăzute în anexa nr. 2 partea 1 a regulamentului.

1.1.2.3. Limite de concentrație specifice, factori M și estimări ale toxicității acute (ATE)

În cazul în care diferă de limitele de concentrație generice precizate în anexa nr. 1 pentru o anumită categorie, limitele de concentrație specifice (SCL) sunt indicate într-o coloană separată, însoțite de clasificarea în cauză, utilizând aceleași coduri ca la 1.1.2.1.1. De asemenea, ATE armonizate sunt enumerate în aceeași coloană din tabelul 2. SCL și ATE armonizate trebuie să fie utilizate de către producător, importator sau utilizatorul din aval pentru clasificarea unui amestec care conține această substanță. Atunci când se aplică o ATE, se utilizează formula de aditivitate, astfel cum este descrisă la punctul 3.1.3.6 din anexa nr.1 a regulamentului. În cazul în care, în prezenta anexă, nu sunt precizate limite de concentrație specifice pentru o anumită categorie, trebuie aplicate limitele de concentrație generice precizate în anexa nr. 1 a regulamentului pentru clasificarea substanțelor ce conțin impurități, aditivi sau componenți individuali sau pentru clasificarea amestecurilor. Dacă valorile ATE armonizate lipsesc în cazul toxicității acute, valoarea corectă trebuie stabilită cu ajutorul datelor disponibile.

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

În cazul în care un factor M a fost armonizat pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic din categoriile „toxicitate acvatică acută 1” sau „toxicitate acvatică cronică 1”, acest factor M este indicat în tabelul 2 în aceeași coloană cu limitele de concentrație specifice. În cazul în care au fost armonizați un factor M pentru toxicitate acvatică acută 1 și un factor M pentru toxicitate cronică 1, fiecare factor M se introduce pe același rând cu diferențierea sa

corespunzătoare. Atunci când în tabelul 2 este indicat un singur factor M, iar substanța este clasificată în categoriile toxicitate acvatică acută 1 și toxicitate acvatică cronică 1, acest factor M se utilizează de către producător, importator sau utilizatorul din aval pentru clasificarea unui amestec care conține această substanță pentru pericole acvatice acute și pe termen lung utilizând metoda însumării. Dacă în tabelul 2 nu există un factor M, factorul (factorii) M bazat (bazați) pe datele disponibile privind substanța se stabilește (stabilesc) de către producător, importator sau utilizatorul din aval. Pentru stabilirea și utilizarea factorilor M, a se vedea secțiunea 4.1.3.5.5.5 din anexa nr. 1 a regulamentului.

1.1.3. Notele atribuite unei înregistrări

Nota(e) atribuită(e) unei înregistrări este (sunt) cuprinse în coloana intitulată „Note”. Semnificația notelor este următoarea:

1.1.3.1. Notele privind identificarea, clasificarea și etichetarea substanțelor

Nota A : Fără a aduce atingere pct. 72 al regulamentului, denumirea substanței trebuie să apară pe etichetă sub forma uneia dintre denumirile prezentate în partea 2.

În partea 2 se utilizează uneori o descriere generală, precum „... compuși” sau „... săruri”. În acest caz, furnizorul trebuie să menționeze pe etichetă denumirea corectă, luând în considerare secțiunea 1.1.1.4.

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

În partea 2, înregistrările care conțin Nota B au o denumire generală de tipul: „acid azotic... %”. În acest caz, furnizorul trebuie să menționeze pe etichetă concentrația soluției în procente. Cu excepția cazului în care se precizează altfel, se presupune că concentrația soluției în procente este calculată pe baza raportului masă/masă.

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

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

Nota D: Anumite substanțe care sunt susceptibile de polimerizare sau descompunere spontană sunt introduse pe piață în general într-o formă stabilizată. Acestea sunt incluse sub această formă în partea 2.

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

Nota F: Această substanță poate conține un stabilizator. În cazul în care stabilizatorul modifică proprietățile periculoase ale substanței, astfel cum sunt acestea indicate de clasificarea din partea 2, clasificarea și etichetarea trebuie să fie efectuate în conformitate cu normele de clasificare și etichetare ale amestecurilor periculoase.

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

Nota J: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține mai puțin de 0,1 % gr./gr. benzen (nr. Eines 200-753-7). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu Capitolul II din regulament și pentru respectivele clase de pericol.

Nota K: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține mai puțin de 0,1 % gr./gr. 1,3-butadienă (nr. Eines 203-450-8). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu Capitolul II din regulament și pentru respectivele clase de pericol. În cazul în care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă ori mutagenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-) P210-P403.

Nota L: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține mai puțin de 3 % extract de dimetil sulfoxid măsurat prin metoda IP 346 („Determinarea compușilor aromatici policiclici în uleiurile de bază lubrifiante neutilizate și în fracțiunile petroliere fără asfaltene – Metoda indicelui de refracție a sulfoxidului de dimetil”, Institute of Petroleum, Londra). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu Capitolul II din regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota M: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține mai puțin de 0,005 % gr./gr. benzo[a]-piren (nr. Eines 200-028-5). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu Capitolul II din regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota N: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se cunoaște întregul proces de rafinare și se poate demonstra că substanța din care aceasta este produsă nu este cancerigenă. În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu Capitolul II din regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota P: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate stabili că substanța conține mai puțin de 0,1 % gr./gr. benzen (nr. Eines 200-753-7). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu Capitolul II din regulament și pentru respectivele clase de pericol.

În cazul în care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă sau mutagenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-)P260- P262-P301 + P310-P331.

Nota Q: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța îndeplinește una dintre următoarele condiții:

- un test de biopersistență pe termen scurt prin inhalare a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 μm au un timp de înjumătățire ponderat de mai puțin de 10 zile; sau
- un test de biopersistență pe termen scurt prin instilare intratraheală a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 μm au un timp de înjumătățire ponderat de mai puțin de 40 de zile; sau
- un test intra-peritoneal adecvat nu a furnizat nicio dovadă că ar exista o cancerigenitate excesivă; sau
- un test corespunzător pe termen lung prin inhalare nu a constatat existența unor efecte patogene sau modificări neoplastice relevante.

Nota R: Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului fibrelor cu un diametru mediu geometric ponderat pe lungime (LWGMD) minus două abateri geometrice standard mai mare de 6 μm, astfel cum este măsurat în conformitate cu metoda de testare.

Nota S: Această substanță poate să nu necesite o etichetă în conformitate cu pct. 71-72 al regulamentului (a se vedea secțiunea 1.3 din anexa nr. 1).

Nota T: Această substanță poate fi comercializată într-o formă care nu prezintă pericolele fizice indicate de clasificarea din înregistrarea de la partea 2. În cazul în care rezultatele metodei(lor) relevante prevăzute în partea 2 din anexa nr. 1 la regulament arată că forma specifică a substanței comercializate nu prezintă această proprietate fizică sau aceste pericole fizice, substanța se clasifică în conformitate cu rezultatul(ele) acestui (acestor) test(e). Informațiile relevante, inclusiv o referire la metoda(ele) relevante de testare trebuie incluse în fișa cu date de securitate.

Nota U (tabelul 2): În momentul comercializării, gazele trebuie clasificate drept „gaze sub presiune”, într-una dintre grupele „gaze comprimate”, „gaze lichefiate”, „gaze lichefiate răcite” sau „gaze dizolvate”. Grupa respectivă depinde de starea fizică în care gazul este ambalat și, drept urmare, trebuie să fie atribuită de la caz la caz. Se atribuie următoarele coduri:

Press. Gas (Comp.)

Press. Gas (Liq.)

Press. Gas (Ref. Liq.)

Press. Gas (Diss.)

Aerosolii nu sunt clasificați ca gaze sub presiune (a se vedea nota 2 din anexa nr. 1, partea 2, secțiunea 2.3.2.1 a regulamentului).

Nota V: Dacă substanța este introdusă pe piață sub formă de fibre (cu diametrul $< 3 \mu\text{m}$, lungimea $> 5 \mu\text{m}$ și cu un raport de aspect $\geq 3:1$) sau sub formă de particule ale substanței care îndeplinesc criteriile OMS privind fibrele sau sub formă de particule ale căror caracteristici chimice de suprafață au fost modificate, proprietățile periculoase ale acestora trebuie evaluate în conformitate cu Capitolul II din regulament pentru a evalua dacă ar trebui aplicată o categorie superioară (Carc. 1B sau 1A) și/sau ar trebui să se aplice căi suplimentare de expunere (orală sau dermică).

Nota W: Pericolul cancerigen al acestei substanțe a fost observat atunci când pulberea respirabilă este inhalată în cantități care conduc la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni.

Prezenta notă urmărește să descrie toxicitatea specifică a substanței și nu constituie un criteriu de clasificare în conformitate cu regulamentul.

Nota X: Clasificarea clasei (claselor) de pericol din această înregistrare se bazează numai pe proprietățile periculoase ale părții din substanță care este comună tuturor substanțelor din înregistrare. Proprietățile periculoase ale oricărei substanțe din înregistrare depind, de asemenea, de proprietățile părții din substanță care nu este comună tuturor substanțelor din grup. Aceasta din urmă trebuie evaluată pentru a se stabili dacă clasificarea (clasificările) mai gravă (mai grave) (și anume, o categorie superioară) sau un domeniu de aplicare mai larg al aceleiași clasificări (diferențiere suplimentară, organe țintă și/sau fraze de pericol) s-ar putea aplica pentru clasa (clasele) de pericol din înregistrare.

1.1.3.2. Note privind clasificarea și etichetarea amestecurilor

Nota 1: Concentrația stabilită sau, în lipsa acestei concentrații, concentrațiile generice expuse în regulament reprezintă procente în greutate a elementului metalic calculate prin raportarea la greutatea totală a amestecului.

Nota 2: Concentrația de izocianat stabilită reprezintă procente în greutate de monomer liber calculate prin raportare la greutatea totală a amestecului.

Nota 3: Concentrația stabilită reprezintă procente în greutate ale ionilor de cromat dizolvați în apă, calculate prin raportare la greutatea totală a amestecului.

Nota 5: Limitele de concentrație pentru amestecurile gazoase sunt exprimate în procente volum/volum.

Nota 7: Aliajele conținând nichel sunt clasificate ca provocând o sensibilizare a pielii atunci când este depășită rata de emisie de $0,5 \mu\text{g Ni/cm}^2/\text{săptămână}$, determinată prin metoda de testare de referință ce corespunde Standardului european EN 1811.

Nota 8: Se aplică clasificarea ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că concentrația teoretică maximă de formaldehidă eliberată din amestec, indiferent de sursă, sub forma în care acesta este introdus pe piață, este mai mică de 0,1 %.

Nota 9: Se aplică clasificarea ca substanță mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că concentrația teoretică maximă de formaldehidă eliberată din amestec, indiferent de sursă, sub forma în care acesta este introdus pe piață, este mai mică de 1 %.

Nota 10: Clasificarea drept cancerigen prin inhalare se aplică numai amestecurilor sub formă de pulbere care conțin 1 % sau mai mult dioxid de titan sub formă de sau încorporat în particule cu un diametru aerodinamic $\leq 10 \mu\text{m}$.

Nota 11: Clasificarea amestecurilor ca fiind toxice pentru reproducere este necesară în cazul în care suma concentrațiilor compușilor individuali ai borului care sunt clasificați ca fiind toxici pentru reproducere în amestecul introdus pe piață este $\geq 0,3 \%$.

Nota 12: Clasificarea amestecurilor ca fiind toxice pentru reproducere este necesară în cazul în care suma concentrațiilor substanțelor individuale vizate de această înregistrare în amestecul introdus pe piață este egală cu sau mai mare decât limita de concentrație generică aplicabilă pentru categoria atribuită sau o limită de concentrație specifică indicată la această înregistrare.

1.2. Clasificările și frazele de pericol din tabelul 2

1.2.1. Clasificarea minima

Pentru anumite clase de pericol, inclusiv cele de toxicitate acută și STOT expunere repetată, clasificarea nu corespunde în mod direct clasificării în clasa de pericol și categoria de pericol în conformitate cu regulamentul. În aceste cazuri, clasificarea din prezenta anexă este considerată clasificarea minimă. Această clasificare se aplică în cazul în care niciuna dintre următoarele condiții nu este îndeplinită:

- producătorul sau importatorul are acces la date sau alte informații, astfel cum se specifică în partea 1 a anexei nr. 1 din regulament, ceea ce determină o clasificare într-o categorie mai gravă în comparație cu clasificarea minimă. În acest caz trebuie aplicată clasificarea în categoria mai gravă;

Clasificarea minimă pentru o categorie este indicată prin referința * în coloana „Clasificare” din tabelul 2.

Referința de tipul * se poate regăsi și în coloana „Limite de concentrații specifice, factori M și estimări ale toxicității acute (ATE)”, unde indică faptul că respectiva înregistrare prezintă limite de concentrație specifice pentru toxicitate acută. Aceste limite de concentrație nu pot fi „transpuse” în limitele de concentrație prevăzute de regulament, mai ales în cazul în care este prevăzută o clasificare minimă. Cu toate acestea, în cazul existenței referinței de tip *, este posibil ca clasificarea privind toxicitatea acută a respectivei înregistrări să fie de interes special.

1.2.2. Calea de expunere nu poate fi exclusă

Pentru anumite clase de pericol, de exemplu STOT, calea de expunere trebuie indicată în fraza de pericol numai în cazul în care s-a demonstrat în mod concludent că nicio altă cale de expunere nu poate cauza pericolul în conformitate cu criteriile prezentate în anexa nr. 1 din regulament. Calea de expunere era indicată pentru clasificările cu R48 dacă existau date care să justifice clasificarea pentru această cale de expunere. Clasificarea prin care se preciza calea de expunere a fost transpusă în clasa și categoria corespunzătoare în conformitate cu regulamentul, dar cu o frază de pericol generală, fără să se specifice calea de expunere, deoarece informațiile necesare nu sunt disponibile.

Aceste fraze de pericol sunt indicate prin referința ** în tabelul 2.

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

Frazele de pericol H360 și H361 indică o preocupare generală pentru efectele asupra fertilității și/sau dezvoltării: „Poate dăuna/ Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului”. Conform criteriilor, fraza de pericol generală poate fi înlocuită cu o frază de pericol care indică efectul său specific, în conformitate cu secțiunea 1.1.2.1.2. Când cealaltă diferențiere nu este menționată, acest lucru se datorează unor probe care demonstrează că acest efect nu este prezent, unor date neconcludente sau absenței datelor, iar obligațiile de la pct. 11 al regulamentului se aplică pentru diferențierea respectivă.

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

Aceste fraze de pericol sunt indicate prin referința *** în tabelul 2.

1.2.4. Clasificarea corectă a pericolelor fizice nu a putut fi efectuată

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

Înregistrările ce prezintă pericole fizice ce necesită confirmarea prin testare sunt indicate prin referința *** în tabelul 2.

2. PARTEA 2: TABEL CU CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA ARMONIZATE