

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 listopada 2012 r.

w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin²⁾

Na podstawie art. 19 ust. 5 pkt 1–3 i 5 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się:

- 1) kryteria i sposób klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin na podstawie właściwości fizykochemicznych, toksyczności, analizy skutków specyficznych dla zdrowia człowieka, analizy skutków oddziaływania na środowisko, sposób klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, stężenia substancji niebezpiecznych w mieszaninie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji mieszaniny – stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R) oraz ich numery – stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywy:

- 1) dyrektywę Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającą po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 154 z 05.06.1992, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 155);
- 2) dyrektywę 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109);
- 3) dyrektywę Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowującą do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 225 z 21.08.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 28, str. 3);
- 4) dyrektywę Komisji 2001/60/WE z dnia 7 sierpnia 2001 r. dostosowującą do postępu technicznego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.08.2001, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 419);
- 5) dyrektywę Komisji 2003/82/WE z dnia 11 września 2003 r. zmieniającą dyrektywę 91/414/EWG w odniesieniu do standardowych zwrotów określających szczególne zagrożenia i środki ostrożności dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 228 z 12.09.2003, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 40, str. 18);
- 6) dyrektywę Rady 2004/66/WE z dnia 26 kwietnia 2004 r. dostosowującą dyrektywy 1999/45/WE, 2002/83/WE, 2003/37/WE i 2003/59/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dyrektywy 77/388/EWG, 91/414/EWG, 96/26/EWG, 2003/48/WE i 2003/49/WE Rady w zakresie swobodnego przepływu towarów, swobody świadczenia usług, rolnictwa, polityki transportowej, opodatkowania, w następstwie przystąpienia Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji (Dz. Urz. UE L 168 z 01.05.2004, str. 35);
- 7) dyrektywę Komisji 2006/8/WE z dnia 23 stycznia 2006 r. zmieniającą, w celu dostosowania do postępu technicznego, załączniki II, III i V do dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącej się do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. UE L 19 z 24.01.2006, str. 12, z późn. zm.);
- 8) dyrektywę 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającą dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 795, z późn. zm.).



§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

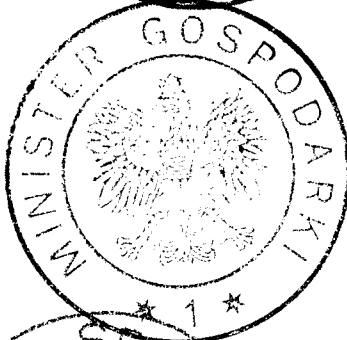


MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

W porozumieniu:
MINISTER GOSPODARKI

MINISTER
Z up. Mieczysław Kapprzak
PEŁNOMOCNIK RZĄDU DO SPRAW
DEREGULACJI GOSPODARCZYCH
SEKRETARZ STANU



MINISTER ŚRODOWISKA
MINISTER ŚRODOWISKA

Marcin Korolec

Marcin Korolec

MINISTER PRACY
I POLITYKI SPOŁECZNEJ

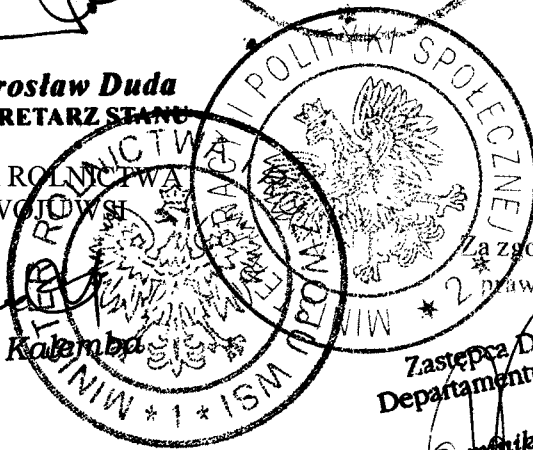
MINISTER
z up.

Jarosław Duda
SEKRETARZ STANU



MINISTER ROŚLICTWA
I ROZWOJU WSI

Stanisław Kalambka



Za zgodność pod względem
prawym i redakcyjnym

Zastępca Dyrektora
Departamentu Prawnego

Dominik Gajewski

Z-ca GŁÓWNEGO INŻYNIERA
OCHRONY ŚRODOWISKA

mgr inż. Roman Jaworski

Dyrektor Departamentu
Prawno-Legistacyjnego
Grzegorz Wykowski

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin

Bogusław Rzeźnicki

Naczelnik Wydziału II

Damian Jakubik

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1666, z 2004 r. Nr 243, poz. 2440, z 2007 r. Nr 174, poz. 1222 oraz z 2009 r. Nr 43, poz. 353), które utraciło moc z dniem 9 kwietnia 2012 r. na podstawie art. 88 pkt 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

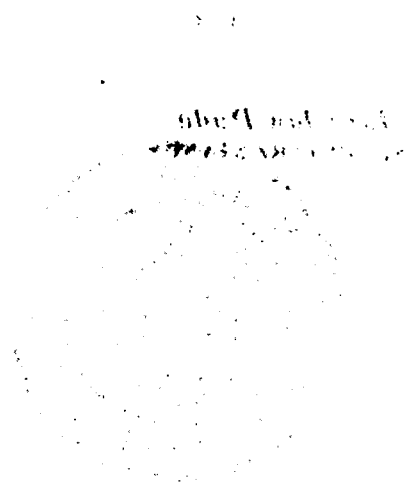
Władysław Pazoń
radca prawny

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Monika Studzińska
radca prawny

Bladen

10



Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 10 września 2012 (poz.....)

Załącznik nr 1

**KRYTERIA I SPOSÓB KLASYFIKACJI SUBSTANCJI CHEMICZNYCH I ICH MIESZANIN
NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH, TOKSYCZNOŚCI, ANALIZY
SKUTKÓW SPECYFICZNYCH DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA, ANALIZY SKUTKÓW
ODDZIAŁYWANIA NA ŚRODOWISKO, SPOSÓB KLASYFIKACJI MIESZANIN NA
PODSTAWIE ZAWARTOŚCI NIEBEZPIECZNYCH SKŁADNIKÓW, STĘŻENIA SUBSTANCJI
NIEBEZPIECZNYCH W MIESZANINIE WYMAGAJĄCE UWZGLĘDNIENIA TYCH
SUBSTANCJI W KLASYFIKACJI MIESZANINY**

Część 1. OGÓLNE KRYTERIA KLASYFIKACJI

§ 1. Klasyfikacja służy określeniu wszystkich właściwości substancji chemicznych, zwanych dalej „substancjami”, i mieszanin, które mogą stwarzać zagrożenia podczas normalnego ich stosowania lub użytkowania – toksyczności, właściwości fizykochemicznych i ekotoksyczności. Analizie poddaje się wszystkie rodzaje zagrożeń.

§ 2. Do kategorii substancji i mieszanin określonych w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), zwanej dalej „ustawą”, klasyfikuje się substancje i mieszaniny:

- 1) o właściwościach wybuchowych (zwane również substancjami i mieszaninami wybuchowymi) – 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;
- 2) o właściwościach utleniających (zwane również substancjami i mieszaninami utleniającymi) – substancje i mieszaniny, których reakcje wywołane kontaktem z innymi substancjami, w szczególności łatwopalnymi, są reakcjami wysoce egzotermicznymi;
- 3) skrajnie łatwopalne – substancje i mieszaniny w stanie ciekłym o wyjątkowo niskiej temperaturze zapłonu i wyjątkowo niskiej temperaturze wrzenia oraz substancje i mieszaniny w stanie gazowym, które w normalnych warunkach ciśnienia i temperatury palą się w kontakcie z powietrzem;
- 4) wysoce łatwopalne:
 - a) substancje i mieszaniny, które bez dostarczenia energii w normalnych warunkach ciśnienia

- i temperatury, w kontakcie z powietrzem mogą nagrzewać się i w konsekwencji zapalić się,
- b) substancje i mieszaniny w stanie stałym, które w wyniku krótkotrwałego kontaktu ze źródłem zapłonu mogą zapalić się i proces palenia się lub tlenia trwać nadal po usunięciu źródła zapłonu,
 - c) substancje i mieszaniny w stanie ciekłym o bardzo niskiej temperaturze zapłonu,
 - d) substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają skrajnie łatwopalne gazy w niebezpiecznych ilościach;
- 5) łatwopalne – substancje i mieszaniny w stanie ciekłym o niskiej temperaturze zapłonu;
 - 6) bardzo toksyczne – substancje i mieszaniny, które w przypadku połknięcia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę ich bardzo małych ilości mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka;
 - 7) toksyczne – substancje i mieszaniny, które w przypadku połknięcia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę ich małych ilości mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka;
 - 8) szkodliwe – substancje i mieszaniny, które w przypadku połknięcia, wchłonięcia drogą oddechową lub przez skórę mogą spowodować zgon albo ostre lub przewlekłe niekorzystne skutki dla zdrowia człowieka;
 - 9) żrące – substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z żywymi tkankami mogą powodować ich zniszczenie;
 - 10) drażniące – substancje i mieszaniny niewykazujące działania żrącego, które w przypadku krótkotrwałego, długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu ze skórą lub błoną śluzową mogą powodować ich stany zapalne;
 - 11) uczulające – substancje i mieszaniny, 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;
 - 12) rakotwórcze – substancje i mieszaniny, które w przypadku przyjmowania drogą pokarmową, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną raka lub wzrostu częstości jego występowania;
 - 13) mutagenne – substancje i mieszaniny, które w przypadku przyjmowania drogą pokarmową, wchłaniania drogą oddechową lub przez skórę mogą być przyczyną dziedzicznych wad genetycznych lub wzrostu częstości ich występowania;
 - 14) działające szkodliwie na rozrodczość – substancje i mieszaniny, które w przypadku przyjmowania drogą pokarmową, 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;

15) niebezpieczne dla środowiska – substancje i mieszaniny, które po przedostaniu się do środowiska stwarzają lub mogą stwarzać natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub większej liczby elementów środowiska.

§ 3. 1. Substancjom i mieszaninom należącym do określonych kategorii przypisuje się symbole podane w tabeli I:

Tabela I. Symbole

Kategoria zagrożenia substancji	Symbol
Substancje i mieszaniny wybuchowe	E
Substancje i mieszaniny utleniające	O
Substancje i mieszaniny skrajnie łatwopalne	F+
Substancje i mieszaniny wysoce łatwopalne	F
Substancje i mieszaniny bardzo toksyczne	T+
Substancje i mieszaniny toksyczne	T
Substancje i mieszaniny szkodliwe	Xn
Substancje i mieszaniny żrące	C
Substancje i mieszaniny drażniące	Xi
Substancje i mieszaniny niebezpieczne dla środowiska	N*

* Substancjom i mieszaninom niebezpiecznym dla środowiska z przypisanymi wyłącznie zwrotami R52 lub R53 nie przypisuje się symbolu N.

2. Substancjom i mieszaninom o działaniu uczulającym przypisuje się symbole Xn lub Xi.

3. Substancjom i mieszaninom rakotwórczym, mutagennym i działającym szkodliwie na rozrodczość przypisuje się symbole T lub Xn. Zagrożenia te oraz zagrożenia wynikające z innych niebezpiecznych właściwości substancji lub mieszaniny są wyrażone również bardziej szczegółowo za pomocą zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, zwanych dalej „zwrotami R”.

§ 4. 1. Podstawą klasyfikacji substancji są:

1) w przypadku substancji, dla których jest wymagane przedstawienie informacji określonych w załącznikach VI, VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie

Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006” – dane uzyskane na podstawie informacji wymaganych zgodnie z tymi załącznikami. Prawidłowość klasyfikacji należy zweryfikować w przypadku uzyskania dodatkowych informacji, zgodnie z załącznikami IX i X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

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.

2. Podstawą klasyfikacji mieszanin są:

1) w zakresie właściwości fizykochemicznych:

a) wyniki badań wykonanych metodami określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 142 z 31.05.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanymi dalej „metodami badań właściwości”;

b) wyniki obliczeń dla metod obliczeniowych zawartych w § 34 i 35, które można stosować w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu do określenia stopnia łatwopalności i właściwości utleniających,

c) w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu, zawierających nadtlarki organiczne, do określenia właściwości utleniających – wyniki obliczeń dla metody szacunkowej, o której mowa w § 10 – przy czym stężenie wolnego tlenu w nadtlarku organicznym lub w mieszaninie zawierającej nadtlarek organiczny określa się metodą obliczeniową, o której mowa w § 37;

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

a) wyniki badań wykonanych metodami badań właściwości w zakresie oznaczania toksyczności i innych skutków zdrowotnych lub przez zastosowanie metod klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników,

b) wyniki obliczeń uzyskane podczas klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników – w przypadku działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego na rozrodczość,

c) kryteria określone w § 18 ust. 3 – w przypadku klasyfikacji z przypisaniem zwrotu R65,

d) w wyjątkowych sytuacjach, gdy osoba wprowadzająca mieszaninę do obrotu może na podstawie

wiarygodnych informacji udokumentować, że właściwości toksykologiczne mieszaniny nie mogą być poprawnie ocenione ani za pomocą metody klasyfikacji na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, ani z wykorzystaniem istniejących wyników badań, w celu oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka stwarzanego przez mieszaninę przeprowadza badania wykonane metodami badań właściwości; badania są przeprowadzane w jednostkach badawczych wykonujących badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i posiadających certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust. 4 lub art. 16 ust. 6 ustawy;

3) w zakresie danych dotyczących szkodliwego działania na środowisko:

- a) w przypadku toksyczności dla środowiska wodnego – wyniki badań wykonanych metodami badań właściwości w zakresie badań ekotoksyczności lub przez zastosowanie podanych w § 38–54 metod klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników; w przypadku wykonywania nowych badań dotyczących toksyczności dla środowiska, badania są przeprowadzane w jednostkach badawczych wykonujących badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i posiadających certyfikat, o którym mowa w art. 16 ust. 4 lub art. 16 ust. 6 ustawy,
- b) w przypadku oceny potencjalnej (lub rzeczywistej) zdolności do bioakumulacji poprzez wyznaczenie wartości log Pow (współczynnik podziału oktanol-woda) lub wartości BCF (współczynnik biokoncentracji) lub poprzez ocenę zdolności do rozkładu – metody klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników,
- c) w przypadku zagrożenia dla warstwy ozonowej – poprzez zastosowanie metody klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników;

4) w przypadku środków ochrony roślin – zastosowanie odpowiednio metody badań właściwości, chyba że w przepisach dotyczących środków ochrony roślin przewiduje się zastosowanie międzynarodowo uznanych metod.

§ 5. 1. W przypadku substancji kryteria klasyfikacji określone w niniejszym załączniku stosuje się bezpośrednio, jeżeli dane, o których mowa w § 4 ust. 1, otrzymano za pomocą metod badań właściwości.

2. W innych przypadkach dostępne dane ocenia się przez porównanie zastosowanych metod badań z metodami badań właściwości oraz z regułami wymienionymi w niniejszym załączniku.

3. W przypadku gdy pojawiają się wątpliwości dotyczące zastosowania odpowiednich kryteriów, w szczególności gdy dotyczy to konieczności dokonania oceny przez ekspertów, producent, dystrybutor lub importer mają obowiązek zaklasyfikować substancję tymczasowo, na podstawie oceny posiadanych danych przez kompetentnego eksperta.

4. Jeżeli zastosowano powyższą procedurę i pojawiają się wątpliwości, producent lub importer może

wystąpić do Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, z propozycją umieszczenia takiej substancji w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „tabelą 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008”. W propozycji zamieszcza się odpowiednie wyniki badań tej substancji.

5. Z propozycją dokonania zmian w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 producent lub importer może wystąpić do Biura także w tych przypadkach, gdy posiadane dane wskazują, że klasyfikacja i oznakowanie danej substancji zamieszczone w tej tabeli nie są prawidłowe.

§ 6. W przypadku klasyfikacji substancji zawierających zidentyfikowane zanieczyszczenia, substancje dodatkowe lub znane poszczególne składniki bierze się je pod uwagę, jeżeli ich stężenia są równe lub większe od przedstawionych poniżej wartości granicznych (chyba że w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 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, tj. działające szkodliwie na organizmy wodne lub mogące powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym).

§ 7. 1. W celu klasyfikacji mieszanin bierze się pod uwagę występujące w mieszaninie (jako składniki i jako zanieczyszczenia) substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, jeżeli ich stężenia są równe lub większe niż stężenia podane w tabeli II, chyba że w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub w odpowiednich tabelach zamieszczonych w § 51 lub § 54 są podane mniejsze stężenia.

Tabela II. Stężenia substancji niebezpiecznych w mieszaninie wymagające uwzględnienia tych substancji w klasyfikacji mieszaniny

Kategoria zagrożenia substancji	Stężenie substancji, które uwzględnia się w celu klasyfikacji mieszaniny	
	mieszaniny w postaci gazu [ułamek objętościowy w %]	inne mieszaniny [ułamek masowy w %]
Substancje bardzo toksyczne	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje toksyczne	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Substancje szkodliwe	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje żrące	$\geq 0,02$	≥ 1
Substancje drażniące	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje uczulające	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje rakotwórcze kategorii 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje mutagenne kategorii 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Substancje niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem N		$\geq 0,1$
Substancje niebezpieczne dla warstwy ozonowej z przypisanym symbolem N	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Substancje niebezpieczne dla środowiska bez przypisanego symbolu N		≥ 1

2. W przypadku klasyfikacji mieszanin kryteria zamieszczone w niniejszym załączniku stosuje się bezpośrednio, jeżeli wymagane dane zostały otrzymane w wyniku zastosowania metod badań właściwości.

3. W innych przypadkach dostępne dane ocenia się przez porównanie zastosowanych badań z metodami badań właściwości oraz z regułami wymienionymi w niniejszym załączniku w celu ustalenia właściwej klasyfikacji.

4. W przypadku zagrożeń opisanych w części 4 stosuje się wyłącznie klasyfikację na podstawie zawartości niebezpiecznych składników w mieszaninie.

5. Jeżeli, z uwagi na zagrożenia dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, mieszanina jest klasyfikowana na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, stosowanymi stężeniami granicznymi są stężenia podane w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub w niniejszym załączniku, gdy substancja lub substancje nie występują w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub gdy występują bez określonych wartości stężeń granicznych.

6. W przypadkach gdy informacja na oznakowaniu mieszaniny lub substancji, o której mowa w § 6, nie umożliwia innym producentom, którzy zamierzają zastosować taką mieszaninę lub substancję, jako składnik własnej mieszaniny lub mieszanin, przeprowadzenia w prawidłowy sposób ich klasyfikacji, producent lub importer dostarczy w możliwie krótkim czasie wszystkie przewidziane w obowiązujących przepisach dotyczące substancji chemicznych i ich mieszanin dane dotyczące obecności niebezpiecznych substancji, umożliwiające przeprowadzenie prawidłowej klasyfikacji mieszanin.

Część 2. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

§ 8. 1. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako wybuchowe, utleniające, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne i łatwopalne, jeżeli wyniki badań przeprowadzonych metodami badań właściwości wskazują na takie właściwości. Jeżeli istnieją wystarczające informacje, wykazujące w praktyce, że właściwości fizykochemiczne substancji lub mieszanin (oprócz nadtlenków organicznych) są odmienne od wykazanych przy zastosowaniu odpowiednich metod badań, substancje i mieszaniny klasyfikuje się w sposób wskazujący rzeczywiste zagrożenie dla użytkowników tych substancji lub tych mieszanin lub dla innych osób, jeżeli w ogóle stwarzają dla nich jakiegokolwiek zagrożenie.

2. Właściwości fizykochemiczne mieszanin określa się za pomocą metod badań właściwości. Mieszaniny klasyfikuje się jako wybuchowe, utleniające, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne i łatwopalne, jeżeli wyniki badań wykonanych wyżej wymienionymi metodami są zgodne z kryteriami oceny zawartymi w tych metodach. Można odstąpić od dokonywania klasyfikacji do powyższych kategorii, jeżeli:

- 1) określenie właściwości wybuchowych, utleniających, skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych i łatwopalnych nie jest konieczne, pod warunkiem że żaden ze składników nie posiada takich właściwości, i na podstawie informacji dostępnych producentowi wiadomo, że mieszanina ta nie stwarza tego typu zagrożeń;
- 2) mieszaniny zostały wprowadzone do obrotu jako wyroby aerozolowe i spełniają wymagania ich dotyczące.

§ 9. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako wybuchowe i przypisuje się im symbol „E”, jeżeli substancje i mieszaniny 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 mieszaniny wybuchowe, z wyłączeniem substancji i mieszanin wybuchowych, którym przypisuje się zwrot R3.

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

Substancje i mieszaniny szczególnie wrażliwe na wyżej wymienione działanie, np. sole kwasu pikrynowego, PETN (tetraazotan(V) pentaerytrytu).

§ 10. 1. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako utleniające na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości 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 zapalnymi.

R8 Kontakt z materiałami zapalnymi może spowodować pożar.

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

2. Nadtlenki organiczne i mieszaniny zawierające nadtlenki organiczne klasyfikuje się w zakresie właściwości wybuchowych, na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości.

Metod tych nie stosuje się do oceny właściwości utleniających nadtlenków organicznych. Substancje będące nadtlenkami organicznymi, niezaklasyfikowane jako substancje wybuchowe, klasyfikuje się jako niebezpieczne na podstawie ich struktury chemicznej (np. R-O-O-H, R1-O-O-R2). Mieszaniny zawierające nadtlenki organiczne, niezaklasyfikowane jako substancje wybuchowe, klasyfikuje się, stosując metodę szacunkową, zgodnie z § 35 niniejszego załącznika, bazującą na zawartości aktywnego tlenu.

3. Każdy nadtlenek organiczny lub zawierająca go mieszanina, niezaklasyfikowane jako wybuchowe,

klasyfikuje się jako utleniające, jeżeli zawierają:

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

§ 11. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako skrajnie łatwopalne na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości i przypisuje się im symbol „F+”. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R12 Produkt skrajnie łatwopalny.

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

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

§ 12. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako wysoce łatwopalne na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości i przypisuje się im symbol „F”. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R11 Produkt wysoce łatwopalny.

Substancje i mieszaniny 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 mieszaniny ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 21°C, które nie są skrajnie łatwopalne.

R15 W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne gazy.

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

R17 Samorzutnie zapala się w powietrzu.

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

§ 13. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako łatwopalne na podstawie wyników badań wykonanych metodami badań właściwości. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R10 Produkt łatwopalny.

- 1) Substancje i mieszaniny w stanie ciekłym, o temperaturze zapłonu od 21°C do 55°C.
- 2) Mieszanin o temperaturze zapłonu równej lub wyższej niż 21°C i niższej lub równej 55°C nie

klasyfikuje się jako łatwopalnych, jeżeli nie mogą podtrzymać palenia oraz jeżeli nie stwarzają zagrożenia dla ich użytkowników i dla innych osób.

§ 14. W przypadku substancji i mieszanin zaklasyfikowanych na podstawie § 9–13 lub § 15–32 przypisuje się dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zgodnie z następującymi kryteriami:

R1 Produkt wybuchowy w stanie suchym.

W przypadku substancji i mieszanin o właściwościach wybuchowych, wprowadzonych do sprzedaży w postaci roztworu lub w postaci zwilżonej, np. nitroceluloza zawierająca więcej niż 12,6% azotu.

R4 Tworzy łatwo wybuchające związki metali.

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

R5 Ogrzanie grozi wybuchem.

W przypadku termicznie nietrwałych substancji i mieszanin, 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 mieszanin, które są nietrwałe w temperaturze otoczenia, np. acetylen.

R7 Może spowodować pożar.

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

R14 Reaguje gwałtownie z wodą.

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

R16 Produkt wybuchowy po zmieszaniu z substancjami utleniającymi.

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

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

W przypadku mieszanin niezaklasyfikowanych jako łatwopalne, które zawierają lotne składniki, łatwopalne w powietrzu.

R19 Może tworzyć wybuchowe nadtlenki.

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

R30 Podczas stosowania może stać się wysoce łatwopalny.

W przypadku mieszanin niezaklasyfikowanych jako łatwopalne, które mogą stać się łatwopalne z

powodu ubytku lotnych składników nieposiadających właściwości łatwopalnych.

R44 Zagrożenie wybuchem po ogrzaniu w zamkniętym pojemniku.

W przypadku substancji i mieszanin niezaklasyfikowanych jako wybuchowe, które mogą okazać się wybuchowe, jeżeli będą ogrzewane w zamkniętych pojemnikach (np. niektóre substancje 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

§ 15. 1. W klasyfikacji uwzględnia się ostre i przewlekłe działanie substancji i mieszanin, na podstawie wyników badań w warunkach 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 uzyskanych z centrów informacji toksykologicznej lub z rejestru chorób zawodowych, wskazujące, że toksyczne działanie substancji lub mieszanin na człowieka jest lub mogłoby być odmienne od tego, które stwierdzono na podstawie wyników doświadczeń na zwierzętach lub w wyniku klasyfikacji na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, substancje i mieszaniny klasyfikuje się zgodnie z ich działaniem toksycznym na człowieka. Badań na ludziach nie przeprowadza się w celu zanegowania pozytywnych wyników doświadczeń na zwierzętach.

2. Klasyfikację substancji przeprowadza się na podstawie dostępnych wyników badań, zgodnie z kryteriami, które uwzględniają stopień toksyczności, tzn. w przypadku:

- 1) toksyczności ostrej (śmiertelności lub nieodwracalnych skutków po jednorazowym narażeniu) – według kryteriów określonych w § 16–18;
- 2) toksyczności powtarzanej, podprzewlekłej lub przewlekłej – według kryteriów określonych w § 17 i 18;
- 3) działania żrącego i drażniącego – według kryteriów określonych w § 19 i 20;
- 4) działania uczulającego – według kryteriów określonych w § 21;
- 5) skutków specyficznych dla zdrowia człowieka (działanie rakotwórcze, mutagenne oraz szkodliwe działanie na rozrodczość) – według kryteriów określonych w części 4.

3. Klasyfikację mieszanin w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia człowieka przeprowadza się:

- 1) przy braku wyników badań – metodą obliczeniową na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, z uwzględnieniem indywidualnych wartości stężeń granicznych podanych w:
 - a) tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008,
 - b) niniejszym załączniku, jeżeli substancja lub substancje nie występują w tabeli 3.2 załącznika VI

do rozporządzenia nr 1272/2008 lub występują bez podanej wartości stężeń granicznych;

2) jeżeli są dostępne wyniki badań – zgodnie z kryteriami, z wyjątkiem działania rakotwórczego, mutagennego i szkodliwego na rozrodczość, które klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

4. Z uwagi na antagonistyczne lub synergistyczne działanie składników, działanie mieszaniny może być inne niż oczekiwane na podstawie zawartości składników, gdy jest zakładana addytywność działania toksycznego. W takim przypadku podczas klasyfikacji mieszaniny bierze się pod uwagę synergizm lub antagonizm.

5. Jeżeli klasyfikację przeprowadzono na podstawie wyników badań przeprowadzonych 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 substancji lub mieszanin określa się przez wyznaczenie wartości LD_{50} albo przez określenie dawki różnicującej (metoda ustalonej dawki), albo przez określenie zakresu dawek, w którym oczekuje się śmiertelności (metoda klas ostrej toksyczności), przy czym:

1) dawka różnicująca jest dawką, która powoduje wyraźne działanie toksyczne, bez skutków śmiertelnych, w jednym z czterech poziomów dawkowania, określonych odpowiednią metodą badania toksyczności;

2) termin „wyraźne działanie toksyczne” jest stosowany w celu wskazania skutków toksycznych po narażeniu na substancję lub mieszaninę, które są na tyle poważne, że narażenie na następną, większą ustaloną dawkę prawdopodobnie prowadziło do zgonu zwierząt; wyniki badania w każdej z dawek mogą prowadzić do:

- a) przeżycia mniej niż 100% zwierząt,
- b) przeżycia 100% zwierząt i wyraźnego działania toksycznego,
- c) przeżycia 100% zwierząt bez wyraźnego działania toksycznego.

W kryteriach przedstawionych w § 16–18 wskazano jedynie krytyczne dawki śmiertelne. Dawkę 2000 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 właściwości (metoda ustalonej dawki).

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 trzech określonych początkowych dawek (25 mg, 200 mg lub 2000 mg na kilogram masy ciała).

W niektórych przypadkach, zgodnie z metodyką, może być konieczne powtórzenie badania w dawkach mniejszych lub większych, zgodnie z metodami badań właściwości (metoda klas ostrej toksyczności).

§ 16. 1. Substancje i mieszaniny 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.

LD₅₀, droga pokarmowa, szczur: ≤ 25 mg/kg.

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

2. W przypadku zastosowania metody ustalonej dawki dla potrzeb klasyfikacji należy stosować odpowiedni schemat znajdujący się w metodzie B1 bis określonej w metodach badania właściwości.

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

3. W przypadku zastosowania metody klas ostrej toksyczności dla potrzeb klasyfikacji należy stosować odpowiedni schemat znajdujący się w metodzie B1 tris określonej w metodach badania właściwości.

R27 Działa bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą.

LD₅₀ po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: ≤ 50 mg/kg.

R26 Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe.

LC₅₀ po narażeniu inhalacyjnym przez 4 godziny na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: ≤ 0,25 mg/dm³.

LC₅₀ po narażeniu inhalacyjnym przez 4 godziny na pary lub gazy, szczur: ≤ 0,5 mg/dm³.

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

Przekonujący dowód, że nieodwracalne skutki, odmienne od skutków wymienionych w części 4, mogą być spowodowane przez jednorazowe narażenie odpowiednią drogą w zakresach dawek lub stężeń określonych w niniejszym ustępie.

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.

§ 17. 1. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako toksyczne i przypisuje się im symbol „T” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R25 Działa toksycznie po połknięciu.

LD_{50} , droga pokarmowa, szczur: $25 \text{ mg/kg} < LD_{50} \leq 200 \text{ mg/kg}$.

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

2. W przypadku zastosowania metody ustalonej dawki dla potrzeb klasyfikacji należy stosować odpowiedni schemat znajdujący się w metodzie B1 bis określonej w metodach badania właściwości. Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub mieszaniny w zakresie dawek od $> 25 \text{ mg/kg}$ do $\leq 200 \text{ mg/kg}$ (interpretacja wyników badań według procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

3. W przypadku zastosowania metody klas ostrej toksyczności dla potrzeb klasyfikacji należy stosować odpowiedni schemat znajdujący się w metodzie B1 tris określonej w metodach badania właściwości.

R24 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

LD_{50} po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: $50 \text{ mg/kg} < LD_{50} \leq 400 \text{ mg/kg}$.

R23 Działa toksycznie przez drogi oddechowe.

LC_{50} po narażeniu inhalacyjnym przez 4 godziny na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: $0,25 \text{ mg/dm}^3 < LC_{50} \leq 1 \text{ mg/dm}^3$.

LC_{50} po narażeniu inhalacyjnym przez 4 godziny na pary lub gazy, szczur: $0,5 \text{ mg/dm}^3 < LC_{50} \leq 2 \text{ mg/dm}^3$.

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 mieszaniny 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. 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.

§ 18. 1. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako szkodliwe i przypisuje się im symbol „Xn” oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zgodnie z następującymi kryteriami:

R22 Działa szkodliwie po połyknięciu.

LD_{50} , droga pokarmowa, szczur: $200 \text{ mg/kg} < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg/kg}$.

100% szczurów przeżywa po podaniu substancji lub mieszaniny 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 mieszaniny w dawce 500 mg/kg w przypadku zastosowania metody ustalonej dawki.

2. W przypadku zastosowania metody ustalonej dawki dla potrzeb klasyfikacji należy stosować odpowiedni schemat znajdujący się w metodzie B1 bis określonej w metodach badania właściwości. Wysoka śmiertelność szczurów po podaniu drogą pokarmową substancji lub mieszaniny w zakresie dawek od $> 200 \text{ mg/kg}$ do $\leq 2000 \text{ mg/kg}$ (interpretacja wyników badań według procedur określonych w metodzie klas ostrej toksyczności).

3. W przypadku zastosowania metody klas ostrej toksyczności dla potrzeb klasyfikacji należy stosować odpowiedni schemat znajdujący się w metodzie B1 tris określonej w metodach badania właściwości.

R21 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

LD_{50} po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: $400 \text{ mg/kg} < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg/kg}$.

R20 Działa szkodliwie przez drogi oddechowe.

LC_{50} po narażeniu inhalacyjnym przez 4 godziny na rozpylone ciecze lub pyły, szczur: $1 \text{ mg/dm}^3 < LC_{50} \leq 5 \text{ mg/dm}^3$.

LC_{50} po narażeniu inhalacyjnym przez 4 godziny na pary i gazy, szczur: $2 \text{ mg/dm}^3 < LC_{50} \leq 20 \text{ mg/dm}^3$.

R68 Możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.

Przekonujący dowód, że nieodwracalne uszkodzenia odmienne od skutków wymienionych w § 23–27 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) mogą być spowodowane przez powtarzane lub przedłużone narażenie odpowiednią drogą.

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

- 1) droga pokarmowa, szczur: ≤ 50 mg/kg masy ciała/dzień;
- 2) po naniesieniu na skórę, szczur lub królik: ≤ 100 mg/kg masy ciała/dzień;
- 3) po narażeniu inhalacyjnym przez 6 godzin dziennie, szczur: $\leq 0,25$ mg/dm³.

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 narażenia powtarzanego (28 dni), liczby te zwiększa się 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, bierze się pod uwagę 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 mieszanin 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 wypływu mniejszy niż 30 s przez 3 mm dyszę kubka wypływowego, mierzony zgodnie z normą dotyczącą oznaczania czasu wypływu za pomocą kubków wypływowych,
 - b) lepkość kinematyczną mniejszą niż $7 \cdot 10^{-6}$ m²/s w 40°C, mierzoną wiskozymetrem kapilarnym szklanym o wyznaczonej stałej, zgodnie z normą dotyczącą oznaczania lepkości kinematycznej i obliczania lepkości dynamicznej,
 - c) lepkość kinematyczną mniejszą niż $7 \cdot 10^{-6}$ m²/s w 40°C, mierzoną wiskozymetrem rotacyjnym, zgodnie z normą dotyczącą oznaczania lepkości za pomocą wiskozymetru rotacyjnego przy określonej szybkości ścinania.

Substancjom i mieszaninom spełniającym powyższe kryteria nie przypisuje się zwrotu R65, jeżeli ich średnie napięcie powierzchniowe, mierzone z zastosowaniem tensjometru du Nouy lub metodą badań właściwości A.5, jest większe niż 33 mN/m w 25°C;

- 2) innych substancji i mieszanin na podstawie praktycznych doświadczeń i wiedzy o takim ich działaniu

na człowieka.

4. W przypadku pewnych substancji lotnych o dużym stężeniu pary nasyconej 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 albo mogą nie spełniać kryteriów określonych dla dodatkowych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia. Jednakże, jeżeli istnieje odpowiedni dowód, że substancje takie mogą stwarzać ryzyko podczas normalnego stosowania, jest konieczne przeprowadzenie każdorazowo indywidualnej klasyfikacji.

5. Użycie zwrotu R48 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. Bierze się pod uwagę, 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,
 - b) istotne zmiany czynnościowe w ośrodkowym lub obwodowym układzie nerwowym, w tym związane ze wzrokiem, słuchem i zmysłem 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 o tym, 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 ziarniników 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).

Dowody określone w niniejszym punkcie pochodzą w większości z doświadczeń na zwierzętach; jeżeli rozważa się dane dotyczące ludzi, szczególną uwagę zwraca się na poziom narażenia;

- 2) przykłady dobrze udokumentowanych zmian, które w zasadzie nie prowadzą do klasyfikacji ze zwrotem R48, bez względu na ich istotność statystyczną:
 - 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 na skórę, są zaklasyfikowane w bardziej właściwy sposób, gdy przypisze się im zwrot R38 „Działa drażniąco na skórę”,
 - e) zmiany wynikające ze specyficznych gatunkowo mechanizmów toksyczności (np. specyficznych szlaków metabolicznych).

§ 19. Substancje i mieszaniny klasyfikuje się jako żrące i przypisuje się im symbol „C” zgodnie z następującymi kryteriami:

- 1) substancja lub mieszanina są uważane za żrące, jeżeli po naniesieniu na zdrową, nieuszkodzoną skórę zwierzęcia spowodują w czasie badania działania drażniącego na skórę, metodami badań właściwości albo metodami równoważnymi, zniszczenie tkanek skóry na całej jej grubości u co najmniej jednego zwierzęcia;
- 2) klasyfikację można przeprowadzić na podstawie wyników zweryfikowanego naukowo testu *in vitro*, takiego jak metoda badań właściwości (metoda B.40);
- 3) substancja lub mieszanina są także uważane za żrące, jeżeli rezultat może być przewidziany na podstawie właściwości fizykochemicznych, np. dla mocnych kwasów lub zasad ($\text{pH} \leq 2$ lub $\text{pH} \geq 11,5$). Jeżeli podstawą do klasyfikacji jest ekstremalna wartość pH, pod uwagę bierze się również

rezervę kwasową lub zasadową. Jeżeli rezerwa kwasowa lub zasadowa sugerują, że substancja lub mieszanina 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 mieszaniny jako żrących.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia przypisuje się zgodnie z następującymi kryteriami:

R35 Powoduje poważne oparzenia.

Jeżeli substancja lub mieszanina nanoszone 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 mieszanina 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.

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.

§ 20. Substancje i mieszaniny niewykazujące właściwości żrących klasyfikuje się jako drażniące i przypisuje się im symbol „Xi” oraz odpowiednie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, jeżeli spełniają następujące kryteria:

Działanie drażniące na skórę.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R38 Działa drażniąco na skórę.

Jeżeli substancja lub mieszanina nanoszone na skórę królika, w czasie narażenia trwającego do 4 godzin, zgodnie z metodami badań właściwości, spowodują powstanie wyraźnego stanu zapalnego, który utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny od zakończenia narażenia.

Stan zapalny skóry jest wyraźny, jeżeli:

- 1) średnia wartość oceny punktowej albo dla tworzącego się rumienia i strupa albo tworzącego się obrzęku, wyliczona dla wszystkich badanych zwierząt, wynosi co najmniej 2;
- 2) w przypadku gdy doświadczenie wykonane zgodnie z metodami badań właściwości zostało przeprowadzone na trzech zwierzętach, zarówno powstanie rumienia, jak i strupów lub wytworzenie obrzęku zostało oszacowane odrębnie u dwóch lub trzech 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 (po 24, 48 i 72 godzinach).

Stan zapalny skóry jest uważany także za wyraźny, jeżeli utrzymuje się u co najmniej dwóch zwierząt do końca obserwacji. Pod uwagę bierze się takie specyficzne skutki, jak rozrost komórek, łuszczenie się, odbarwienia, pęknięcia, strupy, łysienie. Odpowiednie dane, takie jak określone w uwagach, o których mowa w § 18, dotyczących zwrotu R48, można otrzymać również w doświadczeniach innych niż badania działania ostrego. Wyniki takie należy uważać za istotne, jeżeli skutki działania są podobne do opisanych skutków w doświadczeniu ostrym w przypadku działania drażniącego na skórę.

Zwrot R38 przypisuje się również w przypadku:

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

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

Działanie drażniące na oczy

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R36 Działa drażniąco na oczy.

Jeżeli substancja lub mieszanina podawane do worka spojówkowego oka zwierzęcia powodują wyraźne uszkodzenia, powstające w ciągu 72 godzin od momentu wprowadzenia badanej substancji lub mieszaniny, utrzymujące się co najmniej przez 24 godziny.

Uszkodzenia oka są uważane za wyraźne, jeżeli średnie wartości odczytów punktowych, określone metodami badań właściwości, odpowiadają jednej z wymienionych wartości:

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

To samo dotyczy przypadku, gdy zgodnie z metodami badań właściwości do doświadczenia zostały użyte trzy zwierzęta, jeżeli uszkodzenia oczu u dwóch lub trzech 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:

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

R41 Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Jeżeli substancja lub mieszanina podawane do worka spojówkowego oka zwierzęcia powodują poważne uszkodzenia, powstające w ciągu 72 godzin od momentu wprowadzenia badanej substancji lub mieszaniny, 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:

- 1) zmętnienie rogówki – wartość równa lub większa od 3;
- 2) uszkodzenie tęczówki – wartość większa od 1,5.

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

- 1) zmętnienie rogówki – wartość równa lub większa od 3;
- 2) uszkodzenie tęczówki – wartość 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 są uważane również za poważne, gdy są jeszcze widoczne na końcu okresu obserwacji.

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

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

Jeżeli substancja lub mieszanina są zaklasyfikowane jako żrące, z przypisanym zwrotem R34 lub R35, gdy ryzyko poważnego uszkodzenia oczu jest oczywiste i zwrotu R41 nie stosuje się na oznakowaniu. W przypadku klasyfikacji niektórych mieszanin na podstawie zawartości składników, w klasyfikacji mieszanin żrących uwzględnia się zwrot R41.

Działanie drażniące na drogi oddechowe.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustala się zgodnie z następującymi kryteriami:

R37 Działa drażniąco na drogi oddechowe.

Substancje i mieszaniny, które wywierają poważne działanie drażniące na drogi oddechowe; zwykle na podstawie obserwacji praktycznych u człowieka lub wyników odpowiednich doświadczeń na zwierzętach.

Podczas interpretacji obserwacji u człowieka różnicuje 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 doświadczeń 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.

§ 21. 1. Substancje i mieszaniny 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 mieszaniny wywołują reakcje uczuleniowe w układzie oddechowym lub gdy istnieją pozytywne wyniki odpowiednich doświadczeń na zwierzętach.

Jeżeli substancja jest izocyjanianem, chyba że istnieją doświadczone dowody, że taka substancja lub zawierająca ją mieszanina nie indukują nadwrażliwości układu oddechowego;

1) 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 wykazanie mechanizmu immunologicznego nie jest konieczne.

a) podczas analizy wyników obserwacji ludzi bierze się pod uwagę następujące czynniki:

- wielkość narażonej populacji,
- wielkość narażenia.

b) 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:

- strukturę chemiczną sugerującą, że substancja może indukować nadwrażliwość,
- testy immunologiczne in vivo (np. test naskórny),
- testy immunologiczne in vitro (np. badanie serologiczne),
- wyniki badań wskazujące, że obserwowane skutki nie mają podłoża immunologicznego, w szczególności powtarzalne działanie drażniące na niskim poziomie narażenia lub skutki o podłożu farmakologicznym,
- 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;

2) doświadczenia na zwierzętach

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

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

2. Substancje i mieszaniny 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 mieszanina są w stanie wywołać reakcję uczuleniową u istotnej liczby osób w następstwie kontaktu ze skórą.

W przypadku pozytywnych wyników doświadczeń na zwierzętach.

1) dowody u człowieka:

a) następujące dowody (doświadczenia praktyczne) wystarczają do przypisania substancji zwrotu

R43:

- dodatnie wyniki testów płatkowych w więcej niż jednej klinice dermatologicznej,
- wyniki badań epidemiologicznych wskazujące, 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,
- dodatnie wyniki badań doświadczalnych u człowieka, z uwzględnieniem § 15 ust. 1;

b) następujące dowody wystarczają do przypisania substancji zwrotu R43, jeżeli istnieją dodatkowe dowody popierające:

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

c) dodatkowe dowody popierające mogą obejmować:

- dane otrzymane w wyniku doświadczeń na zwierzętach, wykonanych odpowiednimi metodami, jeżeli wyniki badań nie spełniają kryteriów podanych w tych metodach, ale zbliżają

- sie na tyle do takiej granicy, aby uznać je za istotne,
- dane otrzymane w wyniku badań metodami niestandardowymi,
 - sugestie wynikające z analizy zależności struktura – aktywność biologiczna;

2) doświadczenia na zwierzętach

W przypadku badań metodami z adjuwantem, zgodnie z metodami badań właściwości, 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.

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 (doświadczeń na zwierzętach) umożliwiającego zidentyfikowanie substancji 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.

§ 22. W przypadku innych właściwości toksycznych dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia przypisuje się substancjom i mieszaninom zaklasyfikowanym na podstawie kryteriów określonych w § 16–21 i § 23–32, zgodnie z następującymi kryteriami:

R29 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy.

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

R32 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

W przypadku substancji i mieszanin, 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 ... (określi producent)] dotyczącego warunków bezpiecznego stosowania wydaje się bardziej odpowiednie.

R33 Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie.

W przypadku substancji i mieszanin, które mogą kumulować się w organizmie człowieka oraz powodować pewne zaburzenia, które nie wystarczają do zastosowania dla tych substancji lub mieszanin zwrotu R48.

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R33 znajdują się w przypadku substancji w § 26 ust. 7, a w przypadku mieszanin – w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin.

R64 Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią.

W przypadku substancji i mieszanin, 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 znajdują się w przypadku substancji w § 26 ust. 7, a w przypadku mieszanin w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin.

R66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

W przypadku substancji i mieszanin, 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 mieszaniny lub przewidywanego takiego działania substancji lub mieszaniny (również w § 4 ust. 2 oraz § 5 i 6).

R67 Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

W przypadku lotnych substancji i mieszanin 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 doświadczeń 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 § 4 ust. 2 oraz § 5 i 6).

Uwagi dotyczące stosowania zwrotu R67 na oznakowaniu mieszanin są określone w przepisach dotyczących oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin.

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia opisano w § 14.

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

§ 23. 1. Jeżeli producent, importer lub dystrybutor posiadają informację wskazującą, że substancję należy zaklasyfikować zgodnie z kryteriami określonymi w § 24–26, tymczasowo klasyfikują daną substancję zgodnie z tymi kryteriami, na podstawie oceny dowodów dokonanej przez kompetentnego eksperta.

2. Producent, importer lub dystrybutor przesyłają niezwłocznie dokument zestawiający wszystkie istotne informacje dotyczące substancji do Biura. Istotne informacje obejmują w szczególności wszystkie dostępne publikowane i niepublikowane informacje wymagane dla właściwej klasyfikacji substancji. W dokumencie zamieszcza się bibliografię zawierającą wszystkie stosowne odniesienia, łącznie z wszystkimi niepublikowanymi danymi.

3. Producent, importer lub dystrybutor, którzy posiadają nowe dane istotne dla klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z kryteriami określonymi w § 24–26, przesyłają te dane niezwłocznie do Biura.

§ 24. 1. Substancje rakotwórcze dzieli się na trzy kategorie:

- 1) 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;

- 2) 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:

- a) odpowiednich, długoterminowych doświadczeń na zwierzętach,
- b) innych istotnych informacji wskazujących, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do powstania raka;

3) 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 doświadczeń na zwierzętach, nie wystarczają one jednak do umieszczenia tej substancji w kategorii 2.

2. 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.

3. W celu 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 doświadczeń na zwierzętach.

Substancję klasyfikuje się jako rakotwórczą kategorii 2, gdy dostępne są pozytywne wyniki doświadczeń przeprowadzonych na dwóch gatunkach zwierząt albo wyraźne pozytywne wyniki doświadczeń 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.

4. Kategoria 3 zawiera dwie 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 podejrzenie co do ich właściwości rakotwórczych. Klasyfikacja w tej podkategorii ma charakter

tymczasowy, a do podjęcia ostatecznego rozstrzygnięcia w zakresie ich zaklasyfikowania są konieczne doświadczenia uzupełniające.

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

- 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, stwierdzono jedynie w niektórych narządach odpowiednich gatunków zwierząt, znanych ze swej dużej spontanicznej częstości tworzenia się nowotworów;
- 3) występowanie nowotworów stwierdzono jedynie w miejscu podawania substancji, w bardzo czułych modelach badań (np. dootrzewnowe lub podskórne podawanie substancji aktywnych miejscowo), jeżeli to szczególne miejsce nie jest istotne dla człowieka;
- 4) stwierdzono brak oznak genotoksyczności w krótkoterminowych badaniach *in vivo* i *in vitro*;
- 5) stwierdzono 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) stwierdzono występowanie specyficznych gatunkowo mechanizmów powstawania nowotworów (np. specyficznych szlaków metabolicznych), nieistotnych dla człowieka.

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

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

§ 25. 1. Substancje mutagenne dzieli się na trzy kategorie:

1) kategoria 1

Substancje o udowodnionym działaniu mutagennym na człowieka.

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

2) 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 dziedziczone; dane uzyskano głównie na podstawie:

a) odpowiednich doświadczeń na zwierzętach,

b) innych istotnych informacji, wskazujących, że narażenie człowieka na te substancje może w rezultacie prowadzić do uszkodzeń genetycznych;

3) kategoria 3

Substancje o możliwym działaniu mutagennym 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. Substancjom należącym do kategorii 1 lub 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.

3. Mutacja to 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.

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

5. Substancje klasyfikuje się jako mutagenne tylko w odniesieniu do specyficznych uszkodzeń

genetycznych, które mogą być dziedziczone. Wyniki wskazujące na „indukcję genetycznie istotnych zmian w komórkach somatycznych”, pozwalające na zaklasyfikowanie substancji do kategorii 3, uznaje się również za sygnał prawdopodobnego działania rakotwórczego tej substancji.

1) kategoria 1

W celu zaklasyfikowania danej substancji do kategorii 1 niezbędne są istotne, pozytywne dowody pochodzące z badań epidemiologicznych, wskazujące na wystąpienie mutacji u człowieka; dotychczas nie są znane takie substancje;

2) 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 docierają do komórek rozrodczych.

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

- a) badania mutagenności *in vivo* w komórkach rozrodczych, które świadczą o oddziaływaniu danej substancji na potomstwo lub działaniu uszkadzającym rozwój zarodkowy, takie jak:
 - test mutacji swoistego locus,
 - test dziedzicznej translokacji,
 - test dominującej mutacji letalnej;
- b) badania *in vivo* wykazujące istotne interakcje w komórkach rozrodczych (zwykle z DNA), które 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 określa lit. a), takie jak:
 - badania nieprawidłowości chromosomowych, ujawnione na podstawie analizy cytogenetycznej, łącznie z aneuploidią spowodowaną przez nieprawidłową segregację chromosomów,
 - test częstości wymian chromatyd siostrzanych (SCE),
 - test nieplanowej syntezy DNA (UDS),
 - test (kwalencyjnego) wiązania się mutagenu z DNA komórek rozrodczych,
 - badanie innych rodzajów uszkodzeń w DNA;
- c) badania *in vitro* wskazujące na mutacje w komórkach somatycznych ssaków (kategoria 3, lit. a) w połączeniu z wynikami badań toksykokinetycznych lub innymi wynikami badań wskazującymi, że związek lub jego istotny metabolit dociera do komórek rozrodczych.

Dla lit. b i c za dowody potwierdzające można uznać pozytywne wyniki badań wykonanych testem

„pośredniego gospodarza” lub uzyskanie jednoznacznych pozytywnych wyników w badaniach *in vitro*;

3) 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.

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

- a) badania mutagenności w komórkach somatycznych *in vivo*, takie jak:
 - test mikrojądrowy w komórkach szpiku kostnego lub analiza metafaz w komórce,
 - analiza metafaz w limfocytach krwi obwodowej,
 - test barwnych plam na sierści myszy (test plamkowy),
- b) badania *in vivo* interakcji z DNA w komórkach somatycznych, takie jak:
 - test częstości wymian chromatyd siostrzanych (SCE) w komórkach somatycznych,
 - test nieplanowej syntezy DNA (UDS) w komórkach somatycznych,
 - test kowalencyjnego wiązania mutagenu z DNA w komórkach somatycznych,
 - badanie uszkodzeń DNA, np. test alkalicznej elucji DNA w komórkach somatycznych.

6. 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.

§ 26. 1. Substancje działające szkodliwie na rozrodczość dzieli się na 3 kategorie:

1) kategoria 1:

a) substancje o udowodnionym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka; są to substancje, dla których ustalono przyczynowy związek pomiędzy narażeniem a upośledzeniem funkcji rozrodczych u człowieka,

b) 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;

2) kategoria 2:

a) 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:

- wyraźne dowody, uzyskane w wyniku doświadczeń 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,
- inne informacje wskazujące na szkodliwe działanie na funkcje rozrodcze u człowieka,

b) 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:

- wyraźne dowody, uzyskane w wyniku doświadczeń 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,
- inne informacje wskazujące na upośledzenie rozwoju potomstwa u człowieka;

3) kategoria 3:

a) substancje o możliwym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka; są to substancje, które zaklasyfikowano na podstawie:

- wyników odpowiednich doświadczeń 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 doświadczeń 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,
- innych informacji wzbudzających uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka,

b) substancje, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka; są to substancje zaklasyfikowane na podstawie:

- wyników odpowiednich doświadczeń 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 doświadczeń 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,

- innych informacji wzbudzających uwagę ze względu na możliwość upośledzenia rozwoju potomstwa u człowieka.

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

- 1) w przypadku substancji o udowodnionym szkodliwym działaniu na funkcje rozrodcze u człowieka

R60 Może upośledzać płodność;

- 2) w przypadku substancji upośledzających rozwój potomstwa

R61 Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

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

- 1) w przypadku substancji, które rozpatruje się jako działające szkodliwie na funkcje rozrodcze u człowieka

R60 Może upośledzać płodność;

- 2) w przypadku substancji, które należy rozpatrywać jako upośledzające rozwój potomstwa u człowieka

R61 Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

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

- 1) w przypadku substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na funkcje rozrodcze u człowieka

R62 Możliwe ryzyko upośledzenia płodności;

- 2) w przypadku substancji, które wzbudzają uwagę ze względu na możliwość szkodliwego działania na rozwój płodu

R63 Możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w łonie matki:

- a) 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,

- b) 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,

c) 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,

d) 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 podejrzenie co do ich działania na rozrodczość są te, które działają na rozrodczość na poziomie narażenia niewywołującym innych skutków działania toksycznego,

e) substancje zalicza się do kategorii 1 na podstawie danych epidemiologicznych; do kategorii 2 lub 3 substancje zalicza się przede wszystkim na podstawie wyników doświadczeń 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,

f) 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 doświadczeń 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,

g) jeżeli dawkowanie na poziomie wynoszącym co najmniej 1000 mg/kg (dożołądkowo), ustalone w wyniku badań przeprowadzonych metodami badań właściwości, nie wywiera szkodliwego wpływu na rozrodczość, nie prowadzi się dalszych badań; jeżeli istnieją dane uzyskane w wyniku doświadczeń 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.

5. Wpływ na płodność:

1) dla zaklasyfikowania substancji do kategorii 2, w odniesieniu do zaburzeń płodności, wymagany

jest wyraźny dowód otrzymany w wyniku doświadczeń 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 doświadczeń przeprowadzonych na jednym gatunku zwierząt i braku istotnych dowodów potwierdzających, substancję taką można zaliczyć do kategorii 3;

2) 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 doświadczeniach 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.

6. Wpływ na rozwój potomstwa:

1) dla zaklasyfikowania do kategorii 2 są konieczne wyraźne dowody szkodliwego działania w dobrze przeprowadzonych doświadczeniach wykonanych na co najmniej jednym gatunku zwierząt; jeżeli szkodliwe działanie na potomstwo, obserwowane pre- i postnatalnie, jest wtórnym następstwem toksycznego działania na matki, 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 doświadczeniach, czy skutki takiego działania na potomstwo wystąpią w dawkach niewywołujących wyraźnego toksycznego działania na matki; ważna jest również droga narażenia; w szczególności wstrzyknięcie drażniącej substancji do jamy otrzewnej może wywołać lokalne uszkodzenie macicy i jej zawartości; wyniki takich doświadczeń interpretuje się ostrożnie i bez innych dowodów wyniki takie nie prowadzą do klasyfikacji substancji;

2) zaklasyfikowanie do kategorii 3 następuje na podstawie podobnych kryteriów jak zaklasyfikowanie do kategorii 2, jednak takiej klasyfikacji dokonuje się, gdy projekt doświadczeń ma wady, które czynią wnioski mniej przekonującymi, lub gdy nie można wykluczyć, że pozytywne wyniki doświadczeń mogły być spowodowane czynnikami niespecyficznymi, takimi jak działanie toksyczne na matki.

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

7. Objawy podczas okresu laktacji:

1) 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 są określone w § 22;

2) 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 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:

- a) badań toksykokinetycznych wskazujących, że substancja może być obecna w mleku w ilościach potencjalnie toksycznych,
- b) wyników co najmniej jednego doświadczenia dwupokoleniowego na zwierzętach, które wskazują na pojawienie się szkodliwych skutków u potomstwa z powodu przeniesienia substancji z mlekiem,
- c) 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.

§ 27. Jeżeli mieszaniny zawierają jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych zgodnie z kryteriami określonymi w § 24–26, klasyfikuje się je na podstawie zawartości składników niebezpiecznych.

Część 5. KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE ANALIZY SKUTKÓW DZIAŁANIA NA ŚRODOWISKO

§ 28. 1. Podstawowym celem klasyfikacji substancji i mieszanin 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 mieszaniny mogą oddziaływać jednocześnie lub alternatywnie na inne ekosystemy, złożone z rozmaitych organizmów, od mikroflory i mikrofauny gleby do naczelnych.

2. Kryteria podane w niniejszej części są oparte na metodach badań właściwości. Badania wymagane dla uzyskania informacji określonych w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są

ograniczone i informacje otrzymane na podstawie tych badań mogą być niewystarczające dla przeprowadzenia właściwej klasyfikacji. Dla celów klasyfikacji mogą być potrzebne dodatkowe dane uzyskane zgodnie z załącznikiem IX lub X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub zgodnie z informacjami uzyskanymi na podstawie innych równoważnych badań. Ponadto klasyfikację substancji należy zweryfikować po otrzymaniu nowych danych.

3. Klasyfikację substancji i mieszanin 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 lub wartości BCF – jeżeli jest dostępna.

4. Kryteria klasyfikacji substancji określone w § 29 i 30 można stosować w odniesieniu do mieszanin jedynie wówczas, gdy były one zbadane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi metod badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego określonymi w § 54 ust. 4.

§ 29. Substancje i mieszaniny 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 LC₅₀ (dla ryb): $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin EC₅₀ (dla rozwielitek): $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny IC₅₀ (dla glonów): $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

i substancje lub mieszaniny nie ulegają łatwo rozkładowi lub $\log \text{Pow} \geq 3,0$ (chyba że oznaczony doświadczalnie $\text{BCF} \leq 100$).

R50 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Zwrot przypisuje się, gdy toksyczność ostra wynosi:

96 godzin LC₅₀ (dla ryb): $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

48 godzin EC₅₀ (dla rozwielitek): $\leq 1 \text{ mg/dm}^3$

lub

72 godziny IC₅₀ (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 LC_{50} (dla ryb): $1 \text{ mg/dm}^3 < LC_{50} \leq 10 \text{ mg/dm}^3$

lub

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

lub

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

i substancje lub mieszaniny nie ulegają łatwo rozkładowi lub $\log Pow \geq 3,0$ (chyba że oznaczony doświadczalnie $BCF \leq 100$).

§ 30. 1. Substancje i mieszaniny 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 LC_{50} (dla ryb): $10 \text{ mg/dm}^3 < LC_{50} \leq 100 \text{ mg/dm}^3$

lub

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

lub

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

i substancje lub mieszaniny nie ulegają łatwo rozkładowi.

Kryterium powyższego nie stosuje się do przypadków, dla których istnieją dodatkowe naukowe dowody dotyczące rozkładu substancji lub mieszaniny lub ich toksyczności, gwarantujące, że dana substancja lub mieszanina lub produkty ich rozkładu nie będą stwarzały przewlekłego lub opóźnionego potencjalnego niebezpieczeństwa dla środowiska wodnego. Dodatkowe dane powinny zwykle wynikać z badań, wymaganych na podstawie przepisów załącznika IX do rozporządzenia (WE) 1907/2006 albo równoważnych badań i mogą zawierać:

- 1) dowód podatności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;
- 2) informację o braku skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w stężeniu 1 mg/dm^3 , np. gdy stężenie bez obserwowanego działania 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 mieszaninom, 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 mieszaninom 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 mieszaniny 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) $\log \text{Pow} \geq 3,0$ (chyba że wyznaczony doświadczalnie $\text{BCF} \leq 100$).

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

- 1) dowód podatności do szybkiej degradacji w środowisku wodnym;
- 2) informację o braku skutków toksycznych w działaniu przewlekłym w zakresie wartości granicznej rozpuszczalności substancji, np. gdy stężenie bez obserwowanego działania, oznaczone w badaniach toksyczności, w narażeniu przedłużonym dla ryb lub rozwielitek, jest wyższe od rozpuszczalności.

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

3. Substancje i mieszaniny uważa się za 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– przy czym 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 BZT_5 , gdy stosunek BZT_5/ChZT jest większy lub równy 0,5;

- 3) dostępne są inne przekonujące dowody naukowe, wykazujące, że substancje lub mieszaniny mogą ulec rozkładowi (biotycznemu lub abiotycznemu) w środowisku wodnym do poziomu > 70% w okresie 28 dni.

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

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.

2. Substancje i mieszaniny, 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 § 29 i 30.

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

R59 Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej.

Substancje i mieszaniny, 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 wymienione w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową (Dz. Urz. UE L 286 z 31.10.2009, str. 1, z późn. zm.).

Część 6. PRZYPADKI SPECJALNE: MIESZANINY

§ 33. W przypadku mieszanin gazowych bierze się pod uwagę:

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

§ 34. Ocena właściwości fizykochemicznych – palność

Właściwości palne mieszanin gazowych oznacza się metodami badań właściwości. Mieszaniny te klasyfikuje się zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań oraz z uwzględnieniem kryteriów podanych w metodach badań właściwości oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin. Wyjątkowo, jeżeli mieszaniny gazowe są wytwarzane w małych ilościach, palność mieszanin gazowych może być oszacowana za pomocą następującej metody kalkulacyjnej:

Mieszaninę gazów zapisuje się w postaci następującego wzoru:

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

gdzie:

A_i i B_i są ułamekami molowymi,

F_i – gaz palny,

I_i – gaz obojętny,

n – liczba gazów palnych,

p – liczba gazów obojętnych.

Wzór 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 (Tc_i), otrzymuje się następujące wyrażenie:

$$\sum A'_i / Tc_i \leq 1$$

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

Współczynniki równoważności (K_i)

Wartości współczynników równoważności K_i dla gazu obojętnego i azotu oraz maksymalną zawartość gazu palnego (Tc_i) znajduje się w tabelach 1 i 2 normy dotyczącej gazów i mieszanin gazów, wyznaczania odporności na zagrożenie ogniowe i utlenianie podczas wyboru zaworów wylotowych do butli do gazów lub normy dotyczącej butli do gazów – gazów i mieszanin gazów, oznaczania palności i zdolności utleniającej gazów i mieszanin gazów.

Maksymalna zawartość gazu palnego (Tc_i)

Wartość maksymalnej zawartości gazu palnego (Tc_i) znajduje się w tabeli 2 normy dotyczącej gazów i mieszanin gazów, wyznaczania odporności na zagrożenie ogniowe i utlenianie podczas wyboru zaworów wylotowych do butli do gazów lub normy dotyczącej butli do gazów – gazów i mieszanin gazów, oznaczania palności i zdolności utleniającej gazów i mieszanin gazów.

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

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

§ 35. Ocena właściwości fizykochemicznych – właściwości utleniające

Ze względu na to, że metody badań właściwości 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 ułamek objętościowy w procentach. Uważa się, że mieszanina gazowa jest takim samym lub silniejszym utleniaczem niż powietrze, jeżeli spełniony jest następujący warunek:

$$\sum x_i \cdot C_i \geq 21,$$

gdzie:

x_i – jest stężeniem gazu „i”, wyrażonym jako ułamek objętościowy w procentach,

C_i – jest współczynnikiem równoważności tlenu.

W tym przypadku mieszanina jest zaklasyfikowana jako utleniająca, 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 dotyczącej gazów i mieszanin gazów, wyznaczenia odporności na zagrożenie ogniowe i utlenianie podczas wyboru zaworów wylotowych do butli do gazów lub normy dotyczącej butli do gazów – gazów i mieszanin gazów, oznaczania palności i zdolności utleniającej gazów i mieszanin gazów, 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.

§ 36. W przypadku stopów metali, mieszanin zawierających polimery, mieszanin zawierających elastomery – mieszaniny takie klasyfikuje się na podstawie wyników przeprowadzonych badań albo na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

§ 37. Nadtlenki organiczne

W przypadku właściwości utleniających metody badań właściwości nie mają zastosowania do nadtlenków organicznych.

Stosuje się następującą metodę obliczeniową bazującą na obecności aktywnego tlenu:

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

$$16 \cdot \sum(n_i \cdot c_i / m_i),$$

gdzie:

n_i – liczba grup nadtlenkowych w cząsteczce nadtlenku organicznego,

c_i – stężenie (ułamek masowy wyrażony w procentach) nadtlenku organicznego,

m_i – masa cząsteczkowa nadtlenku organicznego.

Część 7. KLASYFIKACJA MIESZANIN NA PODSTAWIE ZAWARTOŚCI NIEBEZPIECZNYCH SKŁADNIKÓW

§ 38. W przypadku zagrożeń dla zdrowia człowieka oraz zagrożeń dla środowiska mieszaniny klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników. Natomiast klasyfikację mieszanin ze względu na zagrożenia wynikające z ich właściwości fizykochemicznych przeprowadza się zgodnie z przepisami § 8–14.

§ 39. Mieszaninę ocenia się pod względem wszystkich zagrożeń dla zdrowia człowieka stwarzanych przez zawarte w niej substancje. Metoda oceny na podstawie zawartości niebezpiecznych składników ma zastosowanie do wszystkich mieszanin i uwzględnia wszystkie zagrożenia dla zdrowia człowieka stwarzane przez substancje zawarte w mieszaninie. W celu przeprowadzenia oceny mieszaniny 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.

§ 40. 1. Do oceny skutków zdrowotnych spowodowanych działaniem mieszanin wykorzystuje się wartości stężeń granicznych, przy czym:

- 1) jeżeli substancja jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 wraz z przypisanymi jej szczegółowymi wartościami stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszaniny metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników stosuje się te wartości stężeń granicznych;
- 2) jeżeli substancja nie jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest zamieszczona w tej tabeli, lecz nie przypisano jej szczegółowych stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszanin metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników stosuje się odpowiednie wartości stężeń granicznych określone w § 51.

2. Klasyfikacja końcowa mieszaniny 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 mieszaniny są uznane za rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość.
3. Oprócz symbolu uwzględnia się zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, które są przypisane każdej substancji rozpatrywanej w ramach klasyfikacji mieszaniny.
4. Ocena niebezpiecznych dla zdrowia człowieka właściwości mieszanin jest wyrażana za pomocą stężeń granicznych niebezpiecznych substancji, będących składnikami danej mieszaniny w powiązaniu z klasyfikacją tych substancji. Stężenia graniczne są wyrażane jako ułamki masowe w procentach, a w przypadku mieszanin gazowych – jako ułamki objętościowe w procentach.

§ 41. 1. W przypadku mieszanin o znanym składzie, z wyłączeniem środków ochrony roślin, zaklasyfikowanych na podstawie badań, ocenę skutków działania na zdrowie człowieka przeprowadza się ponownie, jeżeli producent wprowadza zmiany zawartości jednego lub kilku niebezpiecznych składników, wychodzące poza podane poniżej zakresy stężeń:

Zakres stężeń wyjściowych składnika w mieszaninie	Dopuszczalne odchylenia od wyjściowego stężenia składnika
stężenie $\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$2,5\% < \text{stężenie} \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$10\% < \text{stężenie} \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$25\% < \text{stężenie} \leq 100\%$	$\pm 5\%$

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

3. Ponowną klasyfikację przeprowadza się na podstawie wyników badań wykonanych metodami

badan właściwości lub przez zastosowanie klasyfikacji mieszanin na podstawie zawartości niebezpiecznych składników.

4. Ocenę skutków działania mieszaniny na zdrowie człowieka przeprowadza się ponownie, chyba że istnieje powszechnie uznane naukowe uzasadnienie wskazujące, że powtórna ocena zagrożenia nie spowoduje zmiany klasyfikacji.

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

1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeżeli stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenia określone w § 51 ust. 2 w tabeli III lub III A, gdy substancja nie jest wymieniona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest wymieniona bez stężeń granicznych;

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

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

gdzie:

P_{T+} – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji bardzo toksycznej w mieszaninie, wyrażony w procentach,

L_{T+} – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako T+, określona dla każdej substancji bardzo toksycznej, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego – bez skutków śmiertelnych, jako bardzo toksyczne i przypisuje się im symbol „T+” i zwrot R39/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 3 w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości

granicznych.

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

1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako toksyczne z uwagi na powodowanie takich skutków, jeżeli stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

a) stężenia graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenia określone w § 51 ust. 2 w tabeli III lub III A, gdy substancja nie jest wymieniona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest wymieniona bez stężeń granicznych;

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

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

gdzie:

P_{T+} – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji bardzo toksycznej w mieszaninie, wyrażony w procentach,

P_T – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji toksycznej w mieszaninie, wyrażony w procentach,

L_T – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako T, określona dla każdej bardzo toksycznej lub toksycznej substancji, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych, jako toksyczne i przypisuje się im symbol „T” i zwrot R39/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji bardzo toksycznych lub toksycznych, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 3 w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na skutki zdrowotne w następstwie narażenia długotrwałego, jako toksyczne i przypisuje się im symbol „T” i zwrot R48/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji niebezpiecznych, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 4 w tabeli V lub V A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

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

1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe z uwagi na powodowanie takich skutków, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne określone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenie określone w § 51 ust. 2 w tabeli III lub III A, gdy substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości stężeń granicznych;

2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub 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+} – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji bardzo toksycznej w mieszaninie, wyrażony w procentach,

P_T – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji toksycznej w mieszaninie, wyrażony w procentach,

P_{Xn} – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji szkodliwej w mieszaninie, wyrażony w procentach,

L_{Xn} – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xn, określona

dla każdej substancji bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

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

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego bez skutków śmiertelnych, jako szkodliwe i przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R68/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 3 w tabeli IV lub IV A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na skutki zdrowotne w następstwie narażenia długotrwałego, jako szkodliwe i przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R48/droga narażenia, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające co najmniej jedną substancję toksyczną lub szkodliwą, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w preparacie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 4 w tabeli V lub V A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

§ 45. 1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako żrące i przypisuje się im symbol „C” i zwrot R35, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanym zwrotem R35, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenie określone w § 51 ust. 5 w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych;

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

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$L_{C,R35}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako żrącej z przypisanym zwrotem R35, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

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

1) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako żrące z przypisanymi zwrotami R35 lub R34, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo
- b) stężenie określone w § 51 ust. 5 w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych;

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

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{C,R34}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$L_{C,R34}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako żrącej ze zwrotem R34, określona dla każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

§ 46. 1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na zdolność do powodowania poważnych uszkodzeń oczu, jako drażniące i przypisuje się im symbol „Xi” i zwrot R41, wskazujący

rodzaj zagrożenia:

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

a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenie określone w § 51 ust. 5 w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych;

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

$P_{C,R35}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{C,R34}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{Xi,R41}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$L_{Xi,R41}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny 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 jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie drażniące na oczy, jako drażniące i przypisuje się im symbol „Xi” i zwrot R36, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenie określone w § 51 ust. 5 tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych;

2) zawierające więcej niż jedną substancję zaklasyfikowaną jako żrąca z przypisanymi zwrotami

R35 albo R34 lub jako drażniąca z przypisanymi zwrotami R41 lub R36, gdy stężenia poszczególnych substancji w mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub 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:

$P_{C,R35}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{C,R34}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{Xi,R41}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R41 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{Xi,R36}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R36 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$L_{Xi,R36}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny 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 jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie drażniące na skórę, jako drażniące i przypisuje się im symbol „Xi” i zwrot R38, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) 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 mieszaninie są równe lub większe niż:

a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenie określone w § 51 ust. 5 w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych;

2) 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 mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub 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:

$P_{C,R35}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{C,R34}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{Xi,R38}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R38 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$L_{Xi,R38}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny 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 jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

4. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie drażniące na drogi oddechowe, jako drażniące i przypisuje się im symbol „Xi” i zwrot R37, wskazujący rodzaj zagrożenia:

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

a) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenie określone w § 51 ust. 5 w tabeli VI lub VI A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych;

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

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

gdzie:

$P_{Xi,R37}$ – ułamek masowy lub objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$L_{Xi,R37}$ – wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xi ze zwrotem R37, określona dla każdej substancji drażniącej ze zwrotem R37, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach;

3) 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 mieszaninie są niższe od odpowiednich stężeń granicznych określonych w pkt 1 lit. a lub 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:

$P_{C,R35}$ – ułamek objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{C,R34}$ – ułamek objętościowy każdej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R34 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$P_{Xi,R37}$ – ułamek objętościowy każdej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37 w mieszaninie, wyrażony w procentach,

$L_{Xi,R37}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca klasyfikacji mieszaniny jako Xi ze zwrotem R37, określona dla każdej gazowej substancji żrącej z przypisanym zwrotem R35 lub R34 lub każdej gazowej substancji drażniącej z przypisanym zwrotem R37, wyrażona jako ułamek masowy lub objętościowy w procentach.

§ 47. 1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie uczulające w przypadku kontaktu ze skórą, jako uczulające i przypisuje się im symbol „Xi” i zwrot R43, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R43, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 6 w tabeli VII lub VII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się, z uwagi na działanie uczulające w przypadku narażenia przez drogi oddechowe, jako uczulające i przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R42, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R42, które powodują takie skutki, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenie określone w § 51 ust. 6 w tabeli VII lub VII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez

wartości granicznych.

§ 48. 1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 i przypisuje się im symbol „T” i zwrot R45 albo R49, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2, z przypisanym zwrotem R45 albo R49, jeżeli poszczególne stężenia tych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako rakotwórcze kategorii 3 i przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R40, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako rakotwórcze kategorii 3 z przypisanym zwrotem R40, jeżeli poszczególne stężenia tych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

§ 49. 1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako mutagenne kategorii 1 lub 2 i przypisuje się im symbol „T” i zwrot R46, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako mutagenne kategorii 1 albo 2 z przypisanym zwrotem R46, jeżeli poszczególne stężenia tych substancji w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako mutagenne kategorii 3 i przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R68, wskazujący rodzaj zagrożenia, zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako mutagenne kategorii 3 z przypisanym zwrotem R68, jeżeli ich

poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo
- 2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

§ 50. 1. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 i przypisuje się im symbol „T” i zwrot R60, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na płodność), zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 z przypisanym zwrotem R60, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo
- 2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 i przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R62, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na płodność), zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z przypisanym zwrotem R62, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo
- 2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

3. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 i przypisuje się im symbol „T” i zwrot R61, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na rozwój potomstwa), zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2 z przypisanym zwrotem R61, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

- 1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

4. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 i przypisuje się im symbol „Xn” i zwrot R63, wskazujący rodzaj zagrożenia (działanie na rozwój potomstwa), zawierające jedną lub więcej substancji powodujących takie skutki, zaklasyfikowanych jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z przypisanym zwrotem R63, jeżeli ich poszczególne stężenia w mieszaninie są równe lub większe niż:

1) stężenie graniczne wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenie określone w § 51 ust. 7 w tabeli VIII lub VIII A, gdy dana substancja lub substancje nie są wymienione w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są wymienione bez wartości granicznych.

§ 51. 1. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji mieszanin w zakresie zagrożeń dla zdrowia człowieka.

Poniżej zamieszczono tabele zawierające wartości stężeń granicznych oraz klasyfikację mieszanin w zależności od stężenia substancji wchodzących w skład mieszanin, odpowiadające poszczególnym rodzajom zagrożeń dla zdrowia człowieka. Tabele III–VIII dotyczą mieszanin niebędących gazami (stężenia graniczne są wyrażone jako ułamek masowy wyrażony w procentach). Tabele III A–VIII A dotyczą mieszanin gazowych (stężenia graniczne są wyrażone jako ułamek objętościowy wyrażony w procentach). Zamieszczone w tabelach wartości stężeń granicznych stosuje się do klasyfikacji mieszanin metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników w przypadku, gdy substancja nie jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest zamieszczona bez przypisanych specyficznych wartości stężeń granicznych.

2. Skutki śmiertelne w działaniu ostrym:

1) mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli III, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszanin w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

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

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny		
	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 danej mieszaninie zgodnie z następującymi kryteriami:

- a) klasyfikacja zawiera co najmniej jeden z wyżej wymienionych zwrotów R,
- b) dobrane zwroty R dotyczą substancji, które zawarte są w mieszaninie w stężeniach narzucających najostrzejszą klasyfikację mieszaniny;

2) mieszaniny gazowe:

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli III A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, określają klasyfikację mieszanin gazowych w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

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

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (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 danej mieszaninie zgodnie z następującymi kryteriami:

- a) klasyfikacja zawiera co najmniej jeden z wyżej wymienionych zwrotów R, zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- b) dobrane zwroty R dotyczą substancji, które zawarte są w mieszaninie w stężeniach narzucających najostrzejszą klasyfikację mieszaniny.

3. Nieodwracalne skutki w następstwie narażenia jednorazowego – bez skutków śmiertelnych

1) mieszaniny niebędące gazami

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

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

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

*W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2) mieszaniny gazowe

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

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

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

*W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

4. Poważne skutki zdrowotne w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego

1) mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli V, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R48/droga narażenia), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

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

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

*W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2) mieszaniny gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli V A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, dotyczą substancji, które wywołują w następstwie narażenia wielokrotnego lub długotrwałego nieodwracalne skutki, niepowodujące zgonów (R48/droga narażenia), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

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

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

*W celu wskazania drogi narażenia stosuje się odpowiednie zwroty łączone określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

5. Działanie żrące i drażniące łącznie z poważnym uszkodzeniem oczu

1) mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VI, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, dotyczą substancji, które działają żrąco (R35, R34) lub drażniąco (R36, R37, R38, R41), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

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

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny			
	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

*Substancje żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, traktuje się jak substancje z przypisanym zwrotem R41. W konsekwencji, jeżeli mieszanina zawiera substancje żrące z przypisanymi zwrotami R34 lub R35, w stężeniach niższych niż stężenia graniczne nakazujące klasyfikację mieszaniny jako żrącej, mieszaninę taką klasyfikuje się jako drażniącą ze zwrotami R41 lub R36.

Zastosowanie wyłącznie metody obliczeniowej w przypadku mieszanin 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 mieszaniny). Dlatego przy klasyfikacji ze względu na działanie żrące należy rozważyć kryteria określone w § 15 ust. 4 i § 19.

2) mieszaniny gazowe

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VI A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, dotyczą substancji, które działają żrąco (R35, R34) lub drażniąco (R36, R37, R38, R41), i określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

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

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

*Substancje żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, traktuje się jak substancje z przypisanym zwrotem R41. Jeżeli mieszanina zawiera substancje żrące z przypisanymi zwrotami R34 lub R35, w stężeniach niższych niż stężenia graniczne nakazujące klasyfikację mieszaniny jako żrącej, mieszaninę taką klasyfikuje się jako drażniącą ze zwrotami R41 lub R36. Zastosowanie wyłącznie metody obliczeniowej w przypadku mieszanin 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 mieszniny). Dlatego przy klasyfikacji ze względu na działanie żrące należy rozważyć kryteria określone w § 15 ust. 4 i § 19.

6. Działanie uczulające

1) mieszaniny niebędące gazami

Mieszaniny są zaklasyfikowane jako uczulające z przypisanymi:

- symbolem Xn i zwrotem R42, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie narażenia inhalacyjnego,
- symbolem Xi i zwrotem R43, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie kontaktu ze skórą.

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VII, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie.

Tabela VII. Klasyfikacja mieszanin niebędących gazami na podstawie działania uczulającego

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

2) mieszaniny gazowe

Mieszaniny gazowe są zaklasyfikowane jako uczulające z przypisanymi:

- symbolem Xn i zwrotem R42, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie narażenia inhalacyjnego;
- symbolem Xi i zwrotem R43, jeżeli takie skutki mogą być wywołane w następstwie kontaktu ze skórą.

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli VII A, wyrażone jako ułamek objętościowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny w zależności od zawartości substancji w mieszaninie i ich klasyfikacji.

Tabela VII A. Klasyfikacja mieszanin gazowych na podstawie działania uczulającego

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

7. Działanie rakotwórcze/mutagenne/szkodliwe na rozrodczość

1) mieszaniny niebędące gazami

Stężenia graniczne substancji powodujących skutki przedstawione w tabeli VIII, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszanin w zależności od zawartości i klasyfikacji niebezpiecznych składników w mieszaninie. Mieszaninom przypisuje się następujące symbole i zwroty R:

- rakotwórcze kategorii 1 i 2 – T, R45 lub R49,
- rakotwórcze kategorii 3 – Xn, R40,
- mutagenne kategorii 1 i 2 – T, R46,
- mutagenne kategorii 3 – Xn, R68,
- działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 1 i 2 – T, R60,
- działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 1 i 2 – T, R61,

- g) działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 3 – Xn, R62,
h) działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 3 – Xn, R63.

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

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny	
	kategoria 1 i 2	kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	stężenie $\geq 0,1\%$ rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo – wybrać właściwe	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		stężenie $\geq 1\%$ rakotwórczy R40 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R45*)
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	stężenie $\geq 0,1\%$ mutageny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		stężenie $\geq 1\%$ mutageny R68 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R46)
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 $\geq 5\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R60)
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 $\geq 5\%$ działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R61)

* W przypadkach gdy mieszaninie przypisano zwroty R49 i R40, zachowuje się obydwie zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, podczas gdy zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.

2) mieszaniny gazowe

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

- a) rakotwórcze kategorii 1 i 2 – T, R45 lub R49,
- b) rakotwórcze kategorii 3 – Xn, R40,
- c) mutagenne kategorii 1 i 2 – T, R46,
- d) mutagenne kategorii 3 – Xn, R68,
- e) działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 1 i 2 – T, R60,
- f) działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 1 i 2 – T, R61,
- g) działające szkodliwie na rozrodczość (płodność) kategorii 3 – Xn, R62,
- h) działające szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) kategorii 3 – Xn, R63.

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

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja mieszaniny (gaz)	
	kategoria 1 i 2	Kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	stężenie $\geq 0,1\%$ rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo – wybrać właściwe	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		stężenie $\geq 1\%$ rakotwórczy R40 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R45*)
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	stężenie $\geq 0,1\%$ mutagenny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		stężenie $\geq 1\%$ mutagenny R68 obowiązkowo (jeżeli nie przypisano już R46)
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 (jeżeli nie przypisano już R60)

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 (jeżeli nie przypisano już R61)

* W przypadkach gdy mieszaninie przypisano zwroty R49 i R40, zachowuje się obydwie zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, podczas gdy zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.

§ 52. 1. Systematyczna ocena wszystkich niebezpiecznych dla środowiska właściwości mieszanin jest dokonywana z zastosowaniem wartości stężeń granicznych składników danej mieszaniny zaklasyfikowanych jako substancje niebezpieczne dla środowiska. Stężenia graniczne są wyrażane jako ułamek masowy w procentach, a w przypadku mieszanin gazowych – jako ułamek objętościowy w procentach.

2. Stwarzane przez mieszaniny zagrożenia dla środowiska ocenia się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników z wykorzystaniem odpowiednich wartości stężeń granicznych, przy czym:

1) jeżeli substancja jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 wraz z przypisanymi jej szczegółowymi wartościami stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszaniny metodą na podstawie zawartości niebezpiecznych składników, określoną w § 53 i 54 ust. 1 i 2, stosuje się te wartości stężeń granicznych;

2) jeżeli substancja nie jest zamieszczona w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub jest zamieszczona bez przypisania jej szczegółowych stężeń granicznych, w procedurze klasyfikacji mieszaniny metodą na podstawie zawartości składników niebezpiecznych stosuje się odpowiednie wartości stężeń granicznych określone w § 54 ust. 3.

3. W przypadku mieszanin o znanym składzie, z wyłączeniem środków ochrony roślin, zaklasyfikowanych na podstawie badań, ocenę skutków działania na środowisko przeprowadza się ponownie, jeżeli producent wprowadza zmiany zawartości jednego lub kilku niebezpiecznych składników, wychodzące poza podane poniżej zakresy stężeń:

Zakres stężeń wyjściowych składnika w mieszaninie	Dopuszczalne odchylenia od wyjściowego stężenia składnika
stężenie $\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$2,5\% < \text{stężenie} \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$10\% < \text{stężenie} \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$25\% < \text{stężenie} \leq 100\%$	$\pm 5\%$

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

5. Ocena skutków działania mieszaniny na środowisko przeprowadza się ponownie, chyba że istnieje powszechnie uznane naukowe uzasadnienie wskazujące, że powtórna ocena zagrożenia nie spowoduje zmiany klasyfikacji.

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

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol „N” i zwroty R50 i R53 (R50–53), wskazujące rodzaj zagrożenia:

1) 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo
b) stężenia graniczne określone w § 54 ust. 3 w tabeli IX B, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;

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

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

gdzie:

$P_{N, R50-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$L_{N, R50-53}$ – wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotów R50–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

3. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z ust 2, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol „N” i zwroty R51 i R53 (R51–53), wskazujące rodzaj zagrożenia:

1) 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenia graniczne określone w § 54 ust. 3 w tabelach IX A i IX B (w przypadku mieszanin zawierających substancję zaklasyfikowaną jako N, R50–53 zastosowanie mają stężenia graniczne i wynikająca z nich klasyfikacja podana w tabeli IX B), w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;

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

$P_{N,R50-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$P_{N,R51-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R51–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$L_{N,R51-53}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotów R51–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

4. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z ust. 2 i 3, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwroty R52 i R53 (R52–53), wskazujące rodzaj zagrożenia:

1) 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenia graniczne określone w § 54 ust. 3 w tabelach IX A i IX B (w przypadku mieszanin zawierających substancję zaklasyfikowaną jako N, R50–53 zastosowanie mają stężenia graniczne i wynikająca z nich klasyfikacja podana w tabeli IX B), w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;

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

$P_{N,R50-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$P_{N,R51-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R51–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

P_{R52-53} – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R52–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

L_{R52-53} – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotów R52–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, lub R52–53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

5. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z ust. 2, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol „N” i zwrot R50, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo
- b) stężenia graniczne określone w § 54 ust. 3 w tabeli X, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są tam zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;

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

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

gdzie:

$P_{N,R50}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R50, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$L_{N,R50}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50, wyrażona jako ułamek masowy w procentach;

3) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska

z przypisanym zwrotem R50, niespełniającym kryteriów określonych w pkt 1 lit. a lub b lub w pkt 2, zawierającym 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:

$P_{N,R50}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R50, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$P_{N,R50-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R50–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$L_{N,R50}$ – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50 lub R50–53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

6. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z ust. 2–5, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwrot R52, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo
- b) stężenia graniczne określone w § 54 ust. 3 w tabeli XI, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;

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

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

gdzie:

P_{R52} – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R52, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

L_{R52} – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R52 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R52, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

7. Następujące mieszaniny, jeżeli nie są zaklasyfikowane zgodnie z ust. 2–4, klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im zwrot R53, wskazujący rodzaj zagrożenia:

1) 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

b) stężenia graniczne określone w § 54 ust. 3 w tabeli XII, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych;

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

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

gdzie:

P_{R53} – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

L_{R53} – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach;

3) zawierające jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska z przypisanym zwrotem R53 niespełniającym kryteriów określonych w pkt 2 i zawierającym 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} – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanym zwrotem R53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$P_{N,R50-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R50–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

$P_{N,R51-53}$ – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska z przypisanymi zwrotami R51–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

P_{R52-53} – ułamek masowy każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, z przypisanymi zwrotami R52–53, wchodzącej w skład mieszaniny, wyrażony w procentach,

L_{R53} – odpowiednia wartość stężenia granicznego dotycząca zwrotu R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R53 lub R50–53, lub R51–53, lub R52–53, wyrażona jako ułamek masowy w procentach.

§ 54. 1. Zagrożenia dla środowiska wodnego stwarzane przez mieszaniny ocenia się, stosując kryteria określone w ust. 3, oraz w § 53. Oceny stwarzanych przez mieszaniny zagrożeń dla warstwy ozonowej dokonuje się na podstawie zawartości składników niebezpiecznych dla warstwy ozonowej zgodnie z kryteriami określonymi poniżej.

2. Następujące mieszaniny klasyfikuje się jako niebezpieczne dla środowiska i przypisuje się im symbol „N” i zwrot R59, wskazujący rodzaj zagrożenia, 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 tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 albo

2) stężenia graniczne określone w tabeli XIII, w przypadku substancji, które nie są zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 lub są zamieszczone bez przypisanych im odpowiednich stężeń granicznych.

3. Wartości graniczne stężeń stosowane do klasyfikacji mieszanin w zakresie zagrożeń dla środowiska

1) środowisko wodne

Stężenia graniczne przedstawione w tabelach poniżej, wyrażone jako ułamek masowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny na podstawie stężeń poszczególnych substancji obecnych w mieszaninie, w zależności od klasyfikacji tych substancji.

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

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	patrz: tabela IX B	patrz: tabela IX B	patrz: tabela IX B
N, R51–53		stężenie $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ stężenie $< 25\%$
R52–53			Stężenie $\geq 25\%$

Tabela IX B. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym substancji bardzo toksycznych dla środowiska wodnego

Wartość LC ₅₀ lub EC ₅₀ („L(E)C ₅₀ ”) substancji zaklasyfikowanej jako N; R50–53 (mg/dm ³)	Klasyfikacja mieszaniny		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	stężenie ≥ 25%	2,5% ≤ stężenie < 25%	0,25% ≤ stężenie < 2,5%
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	stężenie ≥ 2,5%	0,25% ≤ stężenie < 2,5%	0,025% ≤ stężenie < 0,25%
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	stężenie ≥ 0,25%	0,025% ≤ stężenie < 0,25%	0,0025% ≤ stężenie < 0,025%
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	stężenie ≥ 0,025%	0,0025% ≤ stężenie < 0,025%	0,00025% ≤ stężenie < 0,0025%
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	stężenie ≥ 0,0025%	0,00025% ≤ stężenie < 0,0025%	0,000025% ≤ stężenie < 0,00025%

W przypadku mieszanin zawierających substancje, których wartość LC₅₀ lub EC₅₀ jest niższa niż 0,00001 mg/dm³, odpowiednie stężenia graniczne wylicza się analogicznie (kolejne przedziały stężeń wylicza się, stosując współczynnik 10).

Tabela X. Toksyczność ostra dla środowiska wodnego

Wartość LC ₅₀ lub EC ₅₀ („L(E)C ₅₀ ”) substancji zaklasyfikowanej jako N; R50 lub N; R50–53 (mg/dm ³)	Klasyfikacja mieszaniny N, R50
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	stężenie ≥ 25%
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	stężenie ≥ 2,5%
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	stężenie ≥ 0,25%
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	stężenie ≥ 0,025%
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	stężenie ≥ 0,0025%

W przypadku mieszanin zawierających substancje, których wartość LC₅₀ lub EC₅₀ jest niższa niż 0,00001 mg/dm³, odpowiednie stężenia graniczne wylicza się analogicznie (kolejne przedziały stężeń wylicza się, stosując współczynnik 10).

Tabela XI. Toksyczność dla środowiska wodnego

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny R52
R52	stężenie ≥ 25 %

Tabela XII. Długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny R53
R53	stężenie $\geq 25\%$
N, R50–53	stężenie $\geq 25\%$
N, R51–53	stężenie $\geq 25\%$
R52–53	stężenie $\geq 25\%$

2) inne elementy środowiska

Stężenia graniczne przedstawione w tabeli poniżej, wyrażone jako ułamek masowy w procentach lub w przypadku mieszanin gazowych – jako ułamek objętościowy w procentach, określają klasyfikację mieszaniny na podstawie stężeń poszczególnych substancji obecnych w mieszaninie, w zależności od klasyfikacji tych substancji.

Tabela XIII. Zagrożenia dla warstwy ozonowej

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja mieszaniny N, R59
N, R59	stężenie $\geq 0,1\%$

4. Metody badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego:

1) mieszaniny klasyfikuje się na podstawie zawartości niebezpiecznych składników; w niektórych przypadkach, w celu określenia ostrej toksyczności dla środowiska wodnego, wykonuje się badania mieszaniny;

2) wyniki badań mogą wpłynąć na zmianę klasyfikacji mieszaniny przeprowadzonej na podstawie zawartości niebezpiecznych składników jedynie w zakresie dotyczącym ostrej toksyczności dla środowiska wodnego; badania tego rodzaju wykonuje się metodami badań właściwości;

3) badania przeprowadza się na wszystkich trzech gatunkach organizmów wodnych zgodnie z kryteriami określonymi w § 52 (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 dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Podane powyżej warunki przeprowadzania badań stosowanych do oceny zagrożeń dla środowiska wodnego nie naruszają warunków przeprowadzania badań określonych w przepisach dotyczących środków ochrony roślin.

ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA (ZWROTY R) 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 łatwopalny.
R11 –	Produkt wysoce łatwopalny.
R12 –	Produkt skrajnie łatwopalny.
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 łatwopalne lub wybuchowe mieszaniny par z powietrzem.
R19 –	Może tworzyć wybuchowe nadtlarki.
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 łatwopalny.
- 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 łonie matki.
- R62** – Możliwe ryzyko upośledzenia płodności.
- R63** – Możliwe ryzyko szkodliwego działania na dziecko w łonie 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 łatwopalne gazy.
- R15/29** – W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne, 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.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin stanowi wykonane upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ust. 1–3 i 5 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), która włącza do polskiego porządku prawnego przepisy *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”. Wejście w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. rozporządzenia nr 1272/2008 spowodowało konieczność wprowadzenia zmian w krajowych aktach prawnych dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin utrzymanych w mocy do dnia 8 kwietnia 2012 r. Niezbędne zmiany w przepisach dotyczących klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych wynikają ze zmian dokonanych rozporządzeniem nr 1272/2008 w:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu terminu „preparat” terminem „mieszanina”,
- dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, oznakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 225 z 21.08.2001, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 28, str. 3),
- dyrektywie 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109).

Zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008, substancje posiadające zharmonizowaną klasyfikację są zamieszczone w tabeli 3.2 stanowiącej część 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, obowiązującego bezpośrednio, dlatego też niezbędne było wskazanie w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych właściwych odwołań do tej tabeli.

W projektowanym rozporządzeniu, w porównaniu do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1666, z 2004 r. Nr 243, poz. 2440, z 2007 r. Nr 174, poz. 1222 oraz z 2009 r. Nr 43, poz. 353), nie uregulowano przepisów dotyczących klasyfikacji środków ochrony roślin ze względu na zagrożenie stwarzane dla pszczół na podstawie oceny poziomu ryzyka wykonanej zgodnie z wytyczną Europejskiej i Śródziemnomorskiej Organizacji Ochrony Roślin (EPPO) PP 3/10. Zmiany tej dokonano ze względu na to, że projektowane rozporządzenie wdraża do prawodawstwa krajowego przepisy dotyczące kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych zawarte w dyrektywie 67/548/EWG i dyrektywie 1999/45/WE. W przepisach tych dyrektyw nie znajduje się odniesienie do klasyfikacji środków ochrony roślin ze względu na stwarzane zagrożenie dla pszczół na podstawie oceny wykonanej zgodnie z wytycznymi EPPO.

Ponadto należy zaznaczyć, że obecnie przepisy dotyczące środków ochrony roślin znajdują się w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającym dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG.

Mając na uwadze powyższe w projekcie rozporządzenia nie zaproponowano przepisów dotyczących kryteriów przypisywania zwrotów wskazujących szczególny rodzaj zagrożenia dla ludzi lub środowiska stwarzanego przez środki ochrony roślin. Dodatkowe zwroty, uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia ustanowione na mocy dyrektywy 1999/45/WE, stosowane w przypadku środków ochrony roślin określone są obecnie w załączniku II do rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin. Przepisy rozporządzenia (UE) nr 547/2011 stosuje się we wszystkich państwach członkowskich od dnia 14 czerwca 2011 r. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011 etykietowanie środków ochrony roślin jest zgodne z wymaganiami wskazanymi

w załączniku I do tego rozporządzenia oraz obejmuje w stosowanych przypadkach standardowe zwroty określające szczególne zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego wskazane w załączniku II do tego rozporządzenia.

Dokonano także zmian mających na celu dostosowanie projektu rozporządzenia do rozporządzenia 1272/2008 poprzez wprowadzenie odwołań do Załącznika VI tego aktu oraz do zasad techniki prawodawczej w szczególności w treści załączników.

Art. 19 ust. 6 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach pozwala na jednoznaczną interpretację, dotyczącą stosowania przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 tej ustawy. Zgodnie z powyższą regulacją odpowiednie zastosowanie mają tu przepisy intertemporalne tj. art. 65 ust 1–5 rozporządzenia (WE) 1272/2008. Zgodnie z art. 61 ust 4 rozporządzenia (WE) 1272/2008 w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 rozporządzenia, substancje które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., zgodnie z tym rozporządzeniem do dnia 1 grudnia 2012 r. nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane. W drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z tym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.

Projekt rozporządzenia, zgodnie § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) – nie podlega notyfikacji.

Mając na uwadze potrzebę zapewnienia możliwie niezwłocznego wejścia w życie projektowanego rozporządzenia wprowadzono przepis końcowy, zgodnie z którym projektowana regulacja wejdzie w życie z dniem ogłoszenia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem ogłoszenia podyktowane jest przede wszystkim koniecznością zapewnienia ciągłości i skuteczności przepisom powszechnie obowiązującym. Dodatkowo wskazać należy, iż projektowana regulacja – stanowiąc akt wykonawczy do ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322) – włącza do polskiego porządku prawnego przepisy unijne wskazane na wstępie, a zakres wprowadzanych zmian oraz przedmiot regulacji sprawiają, iż za celowe należy uznać niezwłoczne wejście w życie projektowanego rozporządzenia. Przemawia za tym ważny interes państwa, w zakresie, w jakim ujednocicone zostaną przepisy dotyczące tak doniosłej i ważnej kwestii, jaką jest konieczność zapewnienia szczególnego bezpieczeństwa ludzi poprzez zapewnienie właściwej klasyfikacji, a co za tym idzie zgodnego z nią oznakowania substancji i mieszanin chemicznych.

Z drugiej zaś strony projekt, nie ingerując w prawa i obowiązki jednostek, nie stanowi naruszenia zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.



W trakcie konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty:

a) Instytut Ochrony Środowiska – uwaga ogólna dotycząca nomenklatury chemicznej tj. ujednoczenia określeń LC50, LD50 oraz EC50. Uwaga została przyjęta i w związku z nią wprowadzono odpowiednie zmiany w treści projektowanego aktu,

b) Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, w zakresie uwag którego:

- zaakceptowano uwagę dotyczącą zmiany brzmienia tytułu projektowanego rozporządzenia,
- uwzględniono uwagę dotyczącą usunięcia odpowiednich zwrotów i kryteriów ich stosowania, które są uregulowane w rozporządzeniu (WE) nr 547/2011,
- wprowadzono zmianę dotyczącą wykreślenia wyrazu „zagrożenia” oraz „wprowadzanych do obrotu” w załączniku do projektowanego rozporządzenia,
- uwzględniono zmianę dotyczącą zamiany sformułowania „pochodzących z praktycznych obserwacji człowieka” na „dotyczące ludzi” oraz „dla środowiska lądowego” na „środowiska wodnego”,
- uzupełniono przepisy o odpowiednie odesłania.

Ponadto uwzględniając poprawki redakcyjne dokonano przeredagowania niektórych jednostek redakcyjnych znajdujących się w załączniku do projektowanego aktu (§ 4 ust. 2 pkt 2 lit. b i c, § 8 ust. 2, § 14, § 16–18, § 20 i § 22).

Poniższe uwagi Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości zgłoszone w ramach konsultacji społecznych nie zostały przyjęte:

- uwaga ogólna odnośnie dodania w projekcie rozporządzenia przepisu o charakterze informacyjnym dotyczącym okresów przejściowych w zakresie stosowania projektowanego aktu do substancji chemicznych – wprowadzenie takiego przepisu byłoby zbędne w świetle odpowiednich przepisów rozporządzenia (WE) 1272/2008;
- uwaga co do zmiany brzmienia sformułowania znajdującego się w ust 3 § 18 dotyczącym temperatury występującej przy opisie badania napięcia powierzchniowego – powyższy artykuł poprawnie wdraża zawarte w dyrektywie 67/548/EWG przepisy dotyczące kryteriów klasyfikacji dla zwrotu R65. Badanie A.5 przeprowadza się w temperaturze 20°C, natomiast kryteria klasyfikacji odnoszą się do wielkości napięcia powierzchniowego w temperaturze 25°C. Wartość napięcia powierzchniowego uzyskaną podczas badań w temperaturze 20°C należy, przy wykorzystaniu wzorów empirycznych określających zależność napięcia powierzchniowego od temperatury, przeliczyć do wymaganej w kryteriach klasyfikacji wartości dla temperatury 25°C;
- uwaga dotycząca zmiany brzmienia § 20 projektowanego rozporządzenia poprzez zastąpienie sformułowania „(...) jak określone w uwagach dotyczących zwrotu R48 (...)” określeniem „(...)jak określone w uwagach dotyczących zwrotu R38” – brak jest podstaw merytorycznych do zmiany obecnego brzmienie § 20 projektu rozporządzenia.

Ponadto nie uwzględniono niektórych uwag o charakterze redakcyjnym, bowiem sugerowane w nich zmiany brzmienia przepisów lub układu jednostek redakcyjnych skutkowałyby zaburzeniem aktualnego, poprawnego układu projektowanego aktu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Wraz z innymi aktami wykonawczymi wydanymi na podstawie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko poprzez zapewnienie właściwej klasyfikacji, a co za tym idzie zgodnego z nią oznakowania substancji i mieszanin chemicznych.

