

1549.

Na osnovu člana 5 stav 4 Zakona o hemikalijama ("Službeni list CG", broj 51/17) Ministarstvo ekologije, prostornog planiranja i urbanizma, donijelo je

P R A V I L N I K
O IZMJENAMA PRAVILNIKA O NAČINU KLASIFIKACIJE, PAKOVANJA I OZNAČAVANJA HEMIKA LIJE U SKLADU SA
GLOBALNO HARMONIZOVANIM SISTEMOM UN

Član 1

U Pravilniku o načinu klasifikacije, pakovanja i označavanja hemikalije u skladu sa globalno harmonizovanim sistemom UN ("Službeni list CG", broj 85/17), Prilozi 1, 4 i 5 mijenjaju se i glase:

„PRILOG 1

KRITERIJUMI ZA KLASIFIKACIJU I OZNAČAVANJE SUPSTANCI I SMJEŠA

DIO 1

OPŠTI PRINCIPI KLASIFIKACIJE I OZNAČAVANJA

1.0. Definicije

Gas je supstanca koja:

- 1) na 50°C ima napon pare veći od 300 kPa (apsolutni) ili
- 2) je u potpunosti gasovita na 20°C pri normalnom pritisku od 101,3 kPa.

Tečnost je supstanca ili smješa koja:

- 1) na 50°C ima napon pare jednak ili manji od 300 kPa (3 bara);
- 2) nije u potpunosti gasovita na 20°C pri normalnom pritisku od 101,3 kPa i
- 3) ima tačku topljenja ili početnu tačku topljenja na 20°C ili manje pri normalnom pritisku od 101,3 kPa.

Supstanca ili smješa u čvrstom stanju je supstanca ili smješa koja ne ispunjava uslove iz definicija za gas ili tečnost iz st. 1 i 2 ovog odjeljka.

1.1. Klasifikacija supstanci i smješa

1.1.0. Korišćenje podataka koji nijesu dobijeni primjenom propisanih metoda iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika

1.1.0.1. Upotreba postojećih podataka

1.1.0.1.1. Podaci o fizičko-hemijskim svojstvima dobijeni ispitivanjima koja nijesu izvršena u skladu s dobrom laboratorijskom praksom ili metodama ispitivanja iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika koriste se u postupku klasifikacije supstanci i smješa ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) podaci su odgovarajući za klasifikaciju i označavanje, odnosno procjenu rizika;
- 2) dostavljena je odgovarajuća dokumentacija za utvrđivanje kvaliteta podataka;
- 3) podaci se odnose na ciljni pokazatelj ispitivanja i nivo kvaliteta istraživanja je prihvatljiv.

1.1.0.1.2. Podaci o svojstvima koja utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu iz istraživanja koja nijesu izvršena u skladu s dobrom laboratorijskom praksom ili metodama ispitivanja iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika koriste se u postupku klasifikacije ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) podaci su odgovarajući za klasifikaciju i označavanje, odnosno procjenu rizika;
- 2) ispitivanje obezbjeđuje pouzdane podatke o ključnim parametrima koji se određuju i u odgovarajućim metodama ispitivanja iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika;
- 3) trajanje izlaganja je slično ili duže nego kod odgovarajućih metoda ispitivanja iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika, ako je trajanje izlaganja relevantan parametar;
- 4) dostavljena je odgovarajuća i pouzdana dokumentacija o ispitivanju.

1.1.0.1.3. U postupku klasifikacije uzimaju se u obzir postojeće podatke o efektima na ljude, kao što su epidemiološke studije o izloženim populacijama, podaci o slučajnoj ili profesionalnoj izloženosti i kliničke studije.

Kvalitet podataka o određenom efektu na zdravlje ljudi zavisi, između ostalog, i od vrste ispitivanja i obuhvaćenih parametara, kao i od jačine i specifičnosti odgovora, odnosno od predvidljivosti efekta. Kvalitet podataka je odgovarajući ako su zadovoljeni sljedeći kriterijumi:

- 1) pravilan odabir i karakterizacija izloženih i kontrolnih grupa;
- 2) odgovarajuća karakterizacija izloženosti;
- 3) period posmatranja je dovoljno dug da se uoči moguća pojava bolesti;
- 4) validnost metode za posmatranje efekta;
- 5) uzete su u obzir moguće greške (bias) i zbunjujući faktori;
- 6) statistička pouzdanost je dovoljna da se opravda zaključak.

1.1.0.2. Kvalitet podataka

Podaci dobijeni iz više nezavisnih izvora, na osnovu kojih se pretpostavlja ili zaključuje da supstanca ima ili nema određeno opasno svojstvo, imaju dovoljan kvalitet, čak i ako podaci iz svakog od tih izvora zasebno nijesu dovoljni za takav zaključak ili pretpostavku.

Podaci na osnovu kojih se zaključuje da supstanca ima ili nema određeno opasno svojstvo imaju dovoljan kvalitet i ako su dobijeni upotrebom novih metoda ispitivanja koje još uvek nijesu obuhvaćene članom 7 stav 3 ovog pravilnika ili upotrebom međunarodno priznatih metoda ispitivanja.

Ako podaci koji ukazuju na prisustvo ili odsustvo određenog opasnog svojstva imaju dovoljan kvalitet odustaje se od daljih ispitivanja tog svojstva na kičmenjacima.

1.1.0.3. Kvalitativni ili kvantitativni odnos strukture i aktivnosti ((Q)SAR)

Rezultati dobijeni iz validnih modela kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja (eng. *Quantitative structure-activity relationship* - (Q)SAR, u daljem tekstu: (Q)SAR) mogu ukazati na prisustvo ili odsustvo određenog opasnog svojstva. (Q)SAR rezultati mogu zamijeniti ispitivanje ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- rezultati su dobijeni na osnovu naučno zasnovanog modela (Q)SAR,
- na supstancu se primjenjuje određeni (Q)SAR model,
- podaci su odgovarajući za klasifikaciju i označavanje, odnosno procjenu rizika i
- dostavljena je odgovarajuća i pouzdana dokumentacija o primjenjenoj metodi.

1.1.0.4. In vitro metode ispitivanja

Rezultati dobijeni odgovarajućim *in vitro* metodama ukazuju na određeno opasno svojstvo hemikalije ili su važni u pogledu određivanja mehanizma, što može biti važno za procjenu opasnosti. U ovom smislu: "odgovarajuće" su one *in vitro* metode koje su dobro osmišljene, u skladu s međunarodno priznatim kriterijumima (npr. kriterijumi za svrstavanje metoda ispitivanja u predvalidacioni postupak Evropskog centra za validaciju alternativnih metoda (ECVAM)). Ako rezultati dobijeni primjenom *in vitro* metoda ne ukazuju na određeno opasno svojstvo, sprovodi se relevantno ispitivanje kako bi se potvrdio negativni rezultat. Od potvrđivanja negativnog rezultata se odustaje ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- rezultati su dobijeni *in vitro* metodom čija je naučna utemeljenost potvrđena validacijom, u skladu s međunarodno priznatim validacionim principima;
- rezultati su odgovarajući za klasifikaciju i označavanje, odnosno procjenu rizika;
- dostavljena je odgovarajuća i pouzdana dokumentacija o primjenjenoj metodi.

1.1.0.5. Pristup grupisanja i analogijski pristup

Supstance kod kojih se na osnovu strukturne sličnosti očekuje da imaju slična fizičko-hemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva, odnosno da odgovaraju određenom obrascu, smatraju se grupom ili "kategorijom" supstanci. Koncept grupe se primjenjuje ako se fizičko-hemijska svojstva, efekti na zdravlje ljudi i životnu sredinu, odnosno sudbina u životnoj sredini određene supstance iz grupe supstanci predviđa interpolacijom iz podataka za jednu ili više referentnih supstanci iz te grupe (analogijski pristup). U tom slučaju ne ispituje se svaka supstanca za svaki ciljni pokazatelj ispitivanja.

Sličnosti se zasnivaju na:

- 1) zajedničkoj funkcionalnoj grupi;
- 2) zajedničkim prekursorima i/ili vjerovatnoći zajedničkih proizvoda razgradnje u fizičko-hemijskim ili biološkim procesima, pri čemu nastaju strukturno slične hemikalije;
- 3) ustaljenom obrascu promjene intenziteta svojstava unutar kategorije.

Ako se primjenjuje pristup grupisanja, supstance se klasifikuju i obilježavaju u skladu s tim.

U svakom slučaju rezultati:

- su odgovarajući za klasifikaciju i označavanje, odnosno procjenu rizika;
- obezbjeđuju dovoljnu i pouzdanu pokrivenost ključnih parametara iz odgovarajućih metoda ispitivanja,
- obuhvataju sličan ili duži period izlaganja nego kod odgovarajućih metoda ispitivanja ako je trajanje izlaganja relevantni parametar.

1.1.1. Uloga i primjena stručne procjene i utvrđivanja kvaliteta podataka

1.1.1.1. Kada se kriterijumi ne primjenjuju na dostupne podatke ili kada su dostupni samo podaci iz člana 5 stav 5 ovog pravilnika, utvrđuje se kvalitet podataka na osnovu stručne procjene, a u skladu sa članom 8 st. 3 i 4 ovog pravilnika.

1.1.1.2. U postupku klasifikacije smješa koriste se stručne procjene iz različitih oblasti kako bi se omogućila klasifikacija na osnovu postojećih podataka za što veći broj smješa sa ciljem da se obezbijedi zaštita zdravlja ljudi i životne sredine. Stručna procjena se zahtijeva tumačenje podataka prilikom klasifikacije opasnosti supstanci, naročito tamo gde se utvrđuje kvalitet podataka.

1.1.1.3. Utvrđivanje kvaliteta podataka je razmatranje svih dostupnih podataka koji se odnose na određenu opasnost, kao što su rezultati odgovarajućih *in vitro* ispitivanja; odgovarajući podaci dobijeni ispitivanjem na životinjama; informacije dobijene primjenom kategorizacije (grupisanje, analogijski pristup); rezultati ispitivanja (kvantitativnog) odnosa strukture i aktivnosti ((Q)SAR); iskustva o efektima na ljude, kao što su podaci o profesionalnim oboljenjima i podaci iz baza podataka o udesima; epidemiološke i kliničke studije i dobro dokumentovani prikazi slučaja. Na odgovarajući način procijeniti kvalitet i pouzdanost podataka. Podaci o sličnim supstancama i smješama koje se odnose i na supstancu ili smješku koja se klasifikuje smatraju se prihvatljivim, kao i rezultati studija o mehanizmu, načinu ili mestu njihovog djelovanja. Prilikom utvrđivanja kvaliteta podataka razmatraju se i pozitivni i negativni rezultati.

1.1.1.4. U postupku klasifikacije u odnosu na opasnost po zdravlje ljudi (Dio 3 ovog priloga) klasifikacija se vrši na osnovu efekata uočenih u odgovarajućim ispitivanjima na životinjama ili podataka o efektima na ljude koji su u skladu sa kriterijumima za klasifikaciju. Kada su dostupni i podaci dobijeni ispitivanjem na životinjama i podaci o efektima na ljude, a kada su ovi podaci u suprotnosti, procjenjuje se kvalitet i pouzdanost podataka iz oba izvora kako bi se izvršila klasifikacija. Odgovarajući, pouzdani i naučno potvrđeni podaci o efektima na ljude (uključujući i epidemiološka ispitivanja, studije slučaja ili statistički podaci) imaju prednost u odnosu na ostale podatke. Dobro osmišljena i vođena epidemiološka ispitivanja mogu imati nedovoljan broj ispitanih subjekata, tako da se na osnovu njih ne mogu uočiti relativno rijetki, ali značajni efekti koji utiču na procjenu podataka. Pozitivni rezultati dobijeni u dobro sprovedenim ispitivanjima na životinjama ne odbacuju zbog nedostatka pozitivnih nalaza kod ljudi, ali se u tom slučaju procjenjuje potpunost, kvalitet i statistički značaj podataka iz oba izvora.

1.1.1.5. U postupku klasifikacije u odnosu na opasnost po zdravlje ljudi (Dio 3 ovog priloga), ključni činioci za određivanje značaja efekata na ljude su podaci o putu izlaganja, mehanizmu dejstva i ispitivanjima metabolizma. Kada ovakvi podaci, uz uslov da postoje dokazi o njihovoj potpunosti i kvalitetu, izazovu sumnju o značaju efekata na ljude, prihvata se niži stepen klasifikacije. Kada postoje naučni dokazi da mehanizam i način djelovanja nijesu bitni za efekte na ljude, supstancu ili smješku ne klasifikovati.

1.1.2. Specifične granične koncentracije, M-faktori i opšte granične vrijednosti

1.1.2.1. Specifične granične koncentracije ili M-faktori koriste se u skladu sa članom 10 ovog pravilnika.

1.1.2.2. Granične vrijednosti

1.1.2.2.1. Granične vrijednosti određuju se kada je u postupku klasifikacije supstance ili smješe potrebno uzeti u obzir prisustvo određene opasne supstance koja se u njoj nalazi kao nečistoća, aditiv ili pojedinačni sastojak u skladu sa članom 11 ovog pravilnika.

1.1.2.2.2. Granične vrijednosti iz člana 11 ovog pravilnika su:

1) za opasnost po zdravlje ljudi i životnu sredinu iz Dijelova 3, 4 i 5 ovog priloga:

- specifična granična koncentracija ili odgovarajuća opšta granična vrijednost data u Tabeli 1.1. ovog priloga, odnosno ona koja ima nižu vrijednost, za supstance za koje su date specifične granične koncentracije za odgovarajuće klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa u Listi klasifikovanih supstanci ili u EU inventaru klasifikacije i označavanja, a te klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa su navedene u Tabeli 1.1. ovog priloga ili

- specifična granična koncentracija data u Listi klasifikovanih supstanci ili u EU inventaru klasifikacije i označavanja, za supstance za koje su date specifične granične koncentracije za odgovarajuće klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa u Listi klasifikovanih supstanci ili u EU inventaru klasifikacije označavanja i pakovanja, a te klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa nijesu navedene u Tabeli 1.1. ovog priloga ili

- opšta granična vrijednost data u Tabeli 1.1. ovog priloga, za supstance za koje nijesu date specifične granične koncentracije za odgovarajuće klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa u Listi klasifikovanih supstanci niti u EU inventaru klasifikacije i označavanja, a te klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa su navedene u Tabeli 1.1. ovog priloga ili

- opšta granična koncentracija data u odgovarajućim odjeljcima Djelova 3, 4 i 5 ovog priloga, za supstance za koje nijesu date specifične granične koncentracije za odgovarajuće klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa u Listi klasifikovanih supstanci niti u EU inventaru klasifikacije označavanja i pakovanja, a te klase opasnosti ili razlike unutar tih klasa nijesu navedene u Tabeli 1.1. ovog priloga;

2) za opasnost po vodenu životnu sredinu iz Dijela 4 dio 4.1. ovog priloga:

- opšta granična vrijednost korigovana korišćenjem proračuna iz Dijela 4 dio 4.1. ovog priloga, za supstance za koje je utvrđen M-faktor za odgovarajuće kategorije opasnosti u Listi klasifikovanih supstanci ili u EU inventaru klasifikacije i označavanja ili

- odgovarajuće opšte granične vrijednosti date u Tabeli 1.1. ovog priloga, za supstance za koje nije utvrđen M-faktor za odgovarajuće kategorije opasnosti u Listi klasifikovanih supstanci ili u EU inventaru klasifikacije i označavanja.

Tabela 1.1. Opšte granične vrijednosti

KLASE OPASNOSTI	OPŠTE GRANIČNE VRIJEDNOSTI ¹
Akutna toksičnost:	
- kategorije 1-3	0,1%
- kategorija 4	1%
Korozivno oštećenje kože/iritacija kože	1% ²
Teško oštećenje oka/iritacija oka	1% ³
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija	1% ⁴
Aspiraciona toksičnost	1%
Opasnost po vodenu životnu sredinu	
- akutna, kategorija 1	0,1% ⁵
- hronična, kategorija 1	0,1% ⁵
- hronična, kategorije 2-4	1%

1.1.3. Načela premošćavanja za klasifikaciju smješa kada nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe

Kada nijesu izvršena ispitivanja same smješe kako bi se odredila njena opasna svojstva, ali postoji dovoljno podataka za njene pojedinačne sastojke i slične ispitane smješe na osnovu kojih se pravilno procjenjuje opasnost smješe, ovi podaci se koriste u skladu sa načelima premošćavanja koji su dati u članu 8 stav 4 ovog pravilnika za svaku pojedinačnu klasu opasnosti iz Dijela 3 i Dijela 4 ovog priloga, u skladu sa specifičnim odredbama za smješe koje su date za svaku klasu opasnosti.

1.1.3.1. Razblaživanje

Ukoliko je smješa razblažena supstancom koja je klasifikovana u istu ili nižu kategoriju opasnosti u odnosu na najmanje opasan sastojak smješe, a za koju se ne očekuje da će uticati na klasifikaciju drugih sastojaka smješe, prilikom klasifikacije postupka se na sljedeći način:

- nova smješa se klasifikuje kao i početna smješa;

- metod koji je objašnjen u svakom dijelu Dijela 3 i 4 ovog priloga primjenjuje se za klasifikaciju smješa kada su dostupni podaci za sve sastojke ili za neke od sastojaka smješe;

- u slučaju akutne toksičnosti, primjenjuje se metod za klasifikaciju smješa na osnovu sastojaka smješe (aditivna formula).

1.1.3.2. Šaržna proizvodnja

Kategorija opasnosti jedne šarže smješe je jednaka kategoriji opasnosti drugih šarži istog komercijalnog proizvoda koje proizvodi ili kontroliše isti dobavljač, osim ako postoji sumnja da postoji značajna razlika koja može dovesti do promjene klasifikacije šarže. U tom slučaju, radi se nova procjena.

¹ Opšte granične vrijednosti izražene su u masenim procentima, osim za smješe u gasovitom stanju kod kojih su izražene u zapreminskim procentima.

² Ili < 1 %, zavisno od slučaja, vidjeti 3.2.3.3.1.

³ Ili < 1 %, u zavisnosti od slučaja, vidjeti 3.3.3.3.1.

⁴ Ili < 1 %, u zavisnosti od slučaja, vidjeti 3.8.3.4.6.

⁵ Ili < 0,1 %, zavisno od slučaja, vidjeti 4.1.3.1.

1.1.3.3. Koncentracija veoma opasnih smješa

Pri klasifikaciji smješa opisanih u Dijelu 3 dio 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10. i Dijelu 4 dio 4.1. ovog priloga, ako je smješa klasifikovana u najviše kategorije ili podkategorije opasnosti, a koncentracija sastojaka smješe koji su u toj kategoriji ili podkategoriji se poveća, nova smješa će biti klasifikovana u istu kategoriju ili podkategoriju bez dodatnih ispitivanja.

1.1.3.4. Interpolacija u okviru jedne kategorije toksičnosti

Pri klasifikaciji smješa opisanih u Dijelu 3 dio 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10. i Dijelu 4 dio 4.1. ovog priloga, kada je riječ o tri smješe (A, B i C) sa istim opasnim sastojcima, pri čemu su smješe A i B klasifikovane u istu kategoriju opasnosti, a smješa C ima iste aktivne opasne sastojke, ali u koncentracijama koje predstavljaju srednju vrijednost koncentracija opasnih sastojaka u smješama A i B, onda i je smješa C iste kategorije opasnosti kao smješe A i B.

1.1.3.5. Veoma slične smješe

Ako postoje dvije smješe od kojih svaka ima dva sastojka:

1) A+B,

2) C+B za koje važi sljedeće:

- koncentracija sastojka B je jednaka u obje smješe;

- koncentracija sastojka A u smješi iz tačke 1) jednaka je koncentraciji sastojka C u smješi iz tačke 2);

- podaci o opasnosti sastojaka A i C su dostupni i jednaki npr. oni spadaju u istu kategoriju opasnosti i ne očekuje se da bi mogli uticati na klasifikaciju sastojka B;

- tada ako je smješa iz tačke 1) već klasifikovana u određenu kategoriju opasnosti na osnovu podataka dobijenih ispitivanjem i smješa iz tačke 2) klasifikuje se u istu kategoriju opasnosti.

1.1.3.6. Preispitivanje klasifikacije u slučaju promjena u sastavu smješe

Definisana su sljedeća odstupanja od početne koncentracije radi primjene člana 15 stav 2 (tačka 1) ovog pravilnika:

Tabela 1.2. Načela premošćavanja u slučaju promjena u sastavu smješe

Opseg početnih koncentracija sastojaka	Dozvoljena odstupanja od početnih koncentracija sastojaka
< 2.5%	± 30%
2.5 < C < 10%	± 20%
10 < C < 25%	± 10%
25 < C < 100%	± 5%

1.1.3.7. Aerosoli

Pri klasifikaciji smješa opisanih u Dijelu 3 dio 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8. i 3.9. ovog priloga, koristi se sljedeće pravilo: smješu u obliku aerosola klasifikovati u istu kategoriju opasnosti kao istu smješu koja nije u obliku aerosola, pod uslovom da dodati potisni gas (propelent) ne utiče na opasna svojstva smješe nakon raspršivanja.

1.2. Označavanje

1.2.1. Dimenzije i izgled piktograma opasnosti

1.2.1.1. Piktogrami opasnosti koji su dati u Prilogu 3 imaju crni slikovni simbol na bijeloj pozadini sa crvenim okvirom dovoljne širine da bude jasno uočljiv.

1.2.1.2. Piktogrami opasnosti su kvadratnog oblika, dijagonala postavljenih horizontalno, odnosno vertikalno u odnosu na stranice etikete. Svaki piktogram opasnosti zauzima najmanje jednu petnaestinu površine etikete, ali ne smije biti manji od 1 cm².

1.2.1.3. Dimenzije etikete

Dimenzije etikete date su u Tabeli 1.3. ovog priloga.

Tabela 1.3. Dimenzije etikete

Kapacitet pakovanja	Dimenzije (u milimetrima)
Ne prelazi 3 litra	najmanje 52 x 74, ukoliko je moguće
Između 3 i 50 litara	najmanje 74 x 105
Između 50 i 500 litara	najmanje 105 x 148
Preko 500 litara	najmanje 148 x 210

1.3. Odstupanja od označavanja u posebnim slučajevima

Dozvoljena su sljedeća odstupanja od označavanja:

1.3.1. Prenosivi cilindri za gas

Kod prenosivih cilindara za gas kapaciteta do 150 litara, dozvoljeno je koristiti jedno od sljedećih odstupanja od označavanja:

1) oblik i dimenzije su u skladu sa standardom MEST ISO 7225 ("Boce za gas - Etikete za upozorenje". U ovom slučaju, na etiketi se nalazi generički, industrijski ili trgovački naziv supstance ili smješe pod uslovom da su opasne supstance navedene na samoj boci i to na jasan i prepoznatljiv način.

2) elementi označavanja koji su navedeni u članu 18 ovog pravilnika nalaze se na trajnom informacionom disku ili na etiketi utisnutoj na samoj boci.

1.3.2. Kontejneri za gas namjenjeni za čuvanje propana, butana ili tečnog naftnog gasa (TNG)

1.3.2.1. Ukoliko su propan, butan i tečni naftni gas ili smješe koje sadrže ove supstance klasifikovane u skladu sa kriterijumima datim u ovom prilogu, stavljene u promet u zatvorenim bocama za višekratnu upotrebu ili u posudama za jednokratnu upotrebu

u skladu sa standardom MEST EN 417 kao zapaljivi gasovi koji se oslobađaju samo radi gorenja (aktualno izdanje norme EN 417, Metalne plinske patrone koje se ne mogu ponovo puniti, a služe za čuvanje tečnih naftnih gasova, sa ili bez ventila, koje se koriste uz prenosive uređaje; konstrukcija, inspekcija, ispitivanje i označavanje'), te se boce ili patrone moraju označiti samo odgovarajućim piktogramom i oznakama upozorenja i oznakama obavještenja za zapaljivost.

1.3.2.2. Etiketa ne sadrži informacije koje se odnose na efekte na zdravlje ljudi i na životnu sredinu. Umesto toga dobavljač je dužan da u bezbjednosnom listu pruži informacije o efektima na zdravlje ljudi i životnu sredinu daljim korisnicima ili distributerima.

1.3.2.3. Korisnicima se dostavlja dovoljno informacija na osnovu kojih će moći da preduzmu sve neophodne mjere za očuvanje zdravlja i bezbjednosti.

1.3.3. Aerosoli i kontejneri sa zapečaćenim raspršivačem koji sadrže supstance ili smješe koje predstavljaju opasnost od aspiracije

U vezi sa primjenom odredbi iz odjeljka 3.10.4. ovog priloga, supstance ili smješe klasifikovane u skladu sa kriterijumima datim u odjeljcima 3.10.2. i 3.10.3. ovog priloga nije potrebno da budu označene za opasnost od aspiracije kada se stavljaju u promet za opštu upotrebu u kontejnerima za aerosole ili u kontejnerima sa zapečaćenim raspršivačima.

1.3.4. Odlivci metala, legure, smješe koje sadrže polimere, smješe koje sadrže elastomere

1.3.4.1. Za odlivke metala, legure, smješe koje sadrže polimere i smješe koje sadrže elastomere nije potrebna etiketa, u skladu sa odredbama ovog priloga, ako ne predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi kada se udahnu, progutaju ili dođu u kontakt sa kožom i ako ne predstavljaju opasnost po vodenu životnu sredinu u obliku u kome su stavljeni u promet, bez obzira na to što su klasifikovane kao opasne u skladu sa kriterijumima datim u ovom prilogu.

1.3.4.2. Umjesto etikete u skladu sa odredbama ovog priloga, dobavljač u bezbjednosnom listu obezbjeđuje informacije daljim korisnicima ili distributerima.

1.3.5. Eksplozivi koji se stavljaju u promet za upotrebu radi postizanja eksplozivnih ili pirotehničkih efekata

Eksplozivi iz odjeljka 2.1. ovog priloga, koji se stavljaju u promet za upotrebu radi postizanja eksplozivnih ili pirotehničkih efekata, se obilježavaju i pakuju u skladu sa zahtjevima koji se odnose samo na eksplozive.

1.3.6. Supstance ili smješe klasifikovane kao korozivne za metal, ali ne klasifikovane u kategoriju „korozivno oštećenje kože” ili kategoriju „teško oštećenje oka” (1. kategorija)

Supstance ili smješe klasifikovane kao korozivne za metal, ali ne klasifikovane u kategoriju „korozivno oštećenje kože” ili kategoriju „teška povreda oka” (1. kategorija) koje su u konačnom obliku, kako su zapakovane za potrošačku upotrebu, ne zahtijevaju na etiketi piktogram opasnosti GHS05.

1.4. Upotreba alternativnog hemijskog naziva

1.4.1. Zahtjev za upotrebu alternativnog hemijskog naziva

Zahtjev za upotrebu alternativnog hemijskog naziva se odobrava za supstancu sadržanu u smješi ako je ispunjeno sljedeće:

1) supstanca za koju se zahtjeva upotreba alternativnog hemijskog naziva je klasifikovana isključivo u jednu ili više sljedećih kategorija opasnosti:

- bilo koja kategorija opasnosti iz Dijela 2. ovog priloga;
- akutna toksičnost, kategorija 4;
- korozivno oštećenje kože/iritacija kože, kategorija 2;
- teško oštećenje oka/iritacija oka, kategorija 2;
- specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, kategorije 2 i 3;
- specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, kategorija 2;
- opasnost po vodenu životnu sredinu - hronična, kategorije 3 i 4 i

2) za tu supstancu nije propisana granična vrijednost izloženosti u radnoj sredini i

3) proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik dokazuje da će se upotrebom tog alternativnog hemijskog naziva obezbjeđiti dovoljno informacija o mjerama zaštite zdravlja ljudi i mjerama predostrožnosti koje se preduzimaju na radnom mestu, kao i o kontroli rizika prilikom rukovanja smjesom.

1.4.2. Izbor hemijskog naziva za smješe namijenjene za upotrebu u industriji mirisnih ekstrakata ili parfema

Za supstance koje se nalaze u prirodi, hemijski naziv kao što je: "esencijalno ulje..." ili: "ekstrakt..." može se koristiti umesto hemijskih naziva sastojaka tog esencijalnog ulja ili ekstrakta navedenih u članu 18. stav 4. (tačka 2) ovog pravilnika.

1.5. Izuzeci od označavanja i pakovanja

1.5.1. Izuzeci od opštih pravila za primjenu etikete

1.5.1.1. Elementi označavanja iz člana 17 ovog pravilnika prikazuju se na jedan od sljedećih načina:

- 1) na presavijenim etiketama ili
- 2) na privezanoj pločici ili etiketi ili
- 3) na spoljašnjoj ambalaži.

1.5.1.2. Etiketa na unutrašnjem pakovanju obavezno mora da sadrži piktogram opasnosti, i podatke o identifikaciji proizvoda iz člana 18 ovog pravilnika naziv, sjedište odnosno ime i broj telefona dobavljača supstance ili smješe.

1.5.2. Izuzeci od primjene elemenata označavanja iz člana 17 ovog pravilnika

1.5.2.1. Označavanje na pakovanju čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

1.5.2.1.1. Sa etikete se izostavljaju obavještenja o opasnosti i obavještenja o mjerama predostrožnosti koje se odnose na dolje navedene kategorije opasnosti:

1) ako sadržaj pakovanja ne prelazi 125 ml i

2) ako je supstanca ili smješa klasifikovana u jednu ili više sljedećih kategorija opasnosti:

- Oksidujući gas, kategorija 1;
- Gas pod pritiskom;
- Zapaljive tečnosti, kategorija 2 ili 3;
- Zapaljive čvrste supstance i smješe, kategorija 1 ili 2;
- Samoreaktivne supstance ili smješe, tip C, D, E ili F;
- Supstance i smješe koje se same zagrijavaju, kategorija 2;

- Supstance koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove, kategorija 1, 2 ili 3;
 - Oksidujuće tečnosti, kategorija 2;
 - Oksidujuće čvrste supstance ili smješe, kategorija 2 ili 3;
 - Organski peroksidi, tip C, D, E ili F;
 - Akutna toksičnost, kategorija 4, pod uslovom da supstance ili smješe nijesu namijenjene za opštu upotrebu;
 - Iritacija kože, kategorija 2;
 - Iritacija oka, kategorija 2;
 - Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, kategorija 2 ili 3, pod uslovom da supstanca ili smješa nije namijenjena za opštu upotrebu;
 - Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, kategorija 2, pod uslovom da supstanca ili smješa nije namijenjena za opštu upotrebu;
 - Opasno po vodenu životnu sredinu, akutno, kategorija 1;
 - Opasno po vodenu životnu sredinu, hronično, kategorija 1 ili 2;
- U slučaju aerosolnih raspršivača, primjenjuju se i izuzeci od označavanja za mala pakovanja aerosola klasifikovanih kao zapaljivih koji su dati u propisima kojima se uređuju aerosoli.
- 1.5.2.1.2. Obavještenja o mjerama predostrožnosti koja se odnose na dolje navedene kategorije opasnosti se izostavljaju iz elemenata označavanja iz člana 17 ovog pravilnika ako:
- 1) sadržaj pakovanja ne prelazi 125 ml i
 - 2) ako je supstanca ili smješa klasifikovana u jednu ili više kategorija opasnosti:
 - Zapaljivi gas, kategorija 2;
 - Toksičnost po reprodukciju: efekti na ili preko laktacije;
 - Opasno po vodenu životnu sredinu, hronično, kategorija 3 ili 4.
- 1.5.2.1.3. Piktogram opasnosti, obavještenja o opasnosti i obavještenja o mjerama predostrožnosti koja se odnose na dolje navedene kategorije opasnosti izostavljaju se iz elemenata označavanja ako:
- 1) sadržaj pakovanja ne prelazi 125 ml i
 - 2) ako je supstanca ili smješa klasifikovana kao korozivna za metal
- e.
- 1.5.2.2. Označavanje rastvorljive ambalaže namijenjene za jednokratnu upotrebu.
- Elementi obilježavanja se izostavljaju sa rastvorljive ambalaže namijenjene za jednokratnu upotrebu ako su ispunjeni sljedeći uslovi:
- 1) sadržaj u svakoj pojedinačnoj rastvorljivoj ambalaži ne prelazi zapreminu od 25 ml;
 - 2) sadržaj u rastvorljivoj ambalaži je klasifikovan isključivo u jednu ili više kategorija opasnosti iz odjeljka 1.5.2.1.1. tačke 2) ovog priloga i
 - 3) rastvorljiva ambalaža se nalazi u spoljašnjoj ambalaži.
- 1.5.2.3. Odredbe iz odjeljka 1.5.2.2. ovog priloga ne primjenjuju se na supstance ili smješe uređene propisima o sredstvima za zaštitu bilja ili biocidnim proizvodima.

DIO 2

FIZIČKA OPASNOST

2.1. Eksplozivi

2.1.1. Definicije

2.1.1.1. U klasu eksploziva spadaju:

- 1) eksplozivne supstance i smješe,
- 2) eksplozivni proizvodi, osim uređaja koji sadrže eksplozivne supstance ili smješe u takvoj količini ili takvih svojstava da njihovo nenemjerno ili slučajno paljenje ili aktiviranje ne može imati nikakve efekte van samog uređaja, kao što su izbacivanje projektila, pojava vatre, dima, toplote ili buke i
- 3) supstance, smješe i proizvodi koji nijesu pomenuti u tač. 1 i 2, i koji se proizvode radi stvaranja praktičnog eksplozivnog ili pirotehničkog efekta

2.1.1.2. Definicije koje se odnose na klasu eksploziva:

Eksplozivna supstanca ili smješa je čvrsta ili tečna supstanca ili smješa koja ima svojstvo da sama po sebi dovodi do hemijske reakcije pri kojoj dolazi do oslobađanja gasa takve temperature, pritiska i brzine da može prouzrokovati štetu u okolini. Pirotehničke supstance spadaju u ovu klasu i kada ne oslobađaju gasove.

Pirotehnička supstanca ili smješa je supstanca ili smješa čija je svrha da izazove toplotni, svjetlosni ili zvučni efekat ili da proizvede gas, dim ili njihovu kombinaciju kao rezultat nedetonirajuće egzotermne hemijske reakcije.

Nestabilan eksploziv je eksplozivna supstanca ili smješa koja je termički nestabilna i/ili isuviše osjetljiva pri uobičajenom načinu rukovanja, transporta i korišćenja.

Eksplozivni proizvod je proizvod koji sadrži jednu ili više eksplozivnih supstanci ili smješa.

Pirotehnički proizvod je proizvod koji sadrži jednu ili više pirotehničkih supstanci ili smješa.

Namjenski eksploziv je supstanca, smješa ili proizvod čija je svrha da izazove eksplozivne ili pirotehničke efekte.

2.1.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.1.2.1. Hemikalije i proizvodi iz ove klase klasifikuju se kao nestabilni eksplozivi na osnovu shematskog prikaza datog na slici 2.1.2. ovog priloga. Metode ispitivanja opisane su u Dijelu I Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta.

2.1.2.2. Hemikalije i proizvodi iz ove klase, koji nisu klasifikovani kao nestabilan eksploziv, klasifikuju se u jednu od sljedećih šest podklasa prema tipu opasnosti:

1) Podklasa 1.1 Hemikalije i proizvodi koji dovode do masovne eksplozije tj. eksplozije koja zahvata čitavu količinu u pakovanju, i to trenutno;

2) Podklasa 1.2 Hemikalije i proizvodi koji dovode do izbacivanja projektila, ali ne dovode do masovne eksplozije;

3) Podklasa 1.3 Hemikalije i proizvodi koji dovode do požara i slabog udarnog talasa ili izbacivanja projektila, ali ne i do masovne eksplozije i to:

- hemikalije i proizvodi čije sagorijevanje dovodi do oslobađanja znatne količine toplote,

- hemikalije i proizvodi koji sagorijevaju jedan za drugim uz slabe udarne talase ili izbacivanje projektila ili imaju oba efekta;

4) Podklasa 1.4 Hemikalije i proizvodi koji ne predstavljaju značajnu opasnost: hemikalije i proizvodi koji predstavljaju malu opasnost u slučaju paljenja ili aktiviranja. Efekti u velikoj mjeri zavise od pakovanja i ne očekuje se izbacivanje pojedinačnih djelova značajne veličine. Izlaganje plamenu ne dovodi do trenutne eksplozije čitavog sadržaja u pakovanju;

5) Podklasa 1.5 Slabo osjetljive supstance ili smješe koje izazivaju masovnu eksploziju: supstance i smješe koje izazivaju masovnu eksploziju, ali su toliko neosjetljive da je mala vjerovatnoća da će pod uobičajenim uslovima doći do aktiviranja ili prerastanja požara u detonaciju;

6) Podklasa 1.6 Krajnje neosjetljivi proizvodi koji ne izazivaju masovnu eksploziju: proizvodi koji najvećim dijelom sadrže krajnje neosjetljive supstance ili smješe i za koje je vjerovatnoća slučajnog aktiviranja ili širenja zanemarljiva.

2.1.2.3. Eksplozivi koji nisu klasifikovani kao nestabilni eksplozivi, klasifikuju se u jednu od gore navedenih šest podklasa na osnovu serija ispitivanja, i to od serije 2 do serije 8, koje su opisane u Dijelu I Preporuke UN o transportu opasnog tereta Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, a na osnovu rezultata ispitivanja datih u Tabeli 2.1.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 2.1.1. Kriterijumi za eksplozive

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Nestabilni eksplozivi ili eksplozivi iz podklase 1.1 -1.6	Za eksplozive iz podklase 1.1. do 1.6. vrše se sljedeća osnovna ispitivanja: Eksplozivnost: prema serijama ispitivanja UN broj 2 (dio 12 Preporuke UN o transportu opasnog tereta Priručnika o ispitivanjima i kriterijumima). Namjenski eksplozivi ne spadaju u seriju ispitivanja UN broj 2. Osjetljivost: prema serijama ispitivanja UN broj 3 (dio 13 Preporuke UN o transportu opasnog tereta Priručnika o ispitivanjima i kriterijumima). Termička stabilnost: prema serijama ispitivanja UN broj 3 (dio 13.6.1 Preporuke UN o transportu opasnog tereta Priručnika o ispitivanjima i kriterijumima). Dalja ispitivanja su neophodna da bi se pravilno odredila pripadnost određenoj podklasi.

2.1.2.4. Eksplozivi koji nisu upakovani ili su prepakovani u ambalažu koja nije originalna, se ponovo ispituju.

2.1.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance, smješe i proizvode klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.1.2. koja je data u ovom prilogu.

Napomena uz Tabelu 2.1.2: Neupakovani eksplozivi ili eksplozivi koji su prepakovani u ambalažu koja nije originalna moraju sadržati sljedeće oznake:

1) piktogram opasnosti: bomba koja eksplodira;

2) riječ upozorenja: "Opasnost" i

3) obavještenje o opasnosti: "eksploziv; opasnost od masovne eksplozije", osim ukoliko moguća opasnost nije prikazana na osnovu kategorija opasnosti datih u Tabeli 2.1.2. ovog priloga, pri čemu se na ambalaži nalaze odgovarajući piktogram opasnosti, riječ upozorenja i/ili obavještenje o opasnosti.

Tabela 2.1.2. Elementi označavanja za eksplozive

Klasifikacija	Nestabilan eksploziv	Podklasa 1.1	Podklasa 1.2	Podklasa 1.3	Podklasa 1.4	Podklasa 1.5	Podklasa 1.6
GHS piktogram opasnosti							
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Pažnja	Opasnost	Bez pisanog upozorenja
Obavještenje o opasnosti	H200: Nestabilan eksploziv	H201: Eksploziv, opasnost od masovne eksplozije	H202: Eksploziv, opasnost od izbacivanja projektila	H203: Eksploziv, opasnost od požara, udarnog talasa ili izbacivanja projektila	H204: Opasnost od požara ili izbacivanja projektila	H205: Masovna eksplozija pri izlaganju plamenu	Bez obavještenja o opasnosti
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P201 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	Bez obavještenja o mjerama predostrožnosti
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P370+P372+P373+P380	P370+P372+P380+P373	P370+P372+P380+P373	P370+P372+P380+P373	P370+P372+P380+P373 P370+P380+P375	P370+P372+P380+P373	Bez obavještenja o mjerama predostrožnosti
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Bez obavještenja o mjerama predostrožnosti
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Bez obavještenja o mjerama predostrožnosti

2.1.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

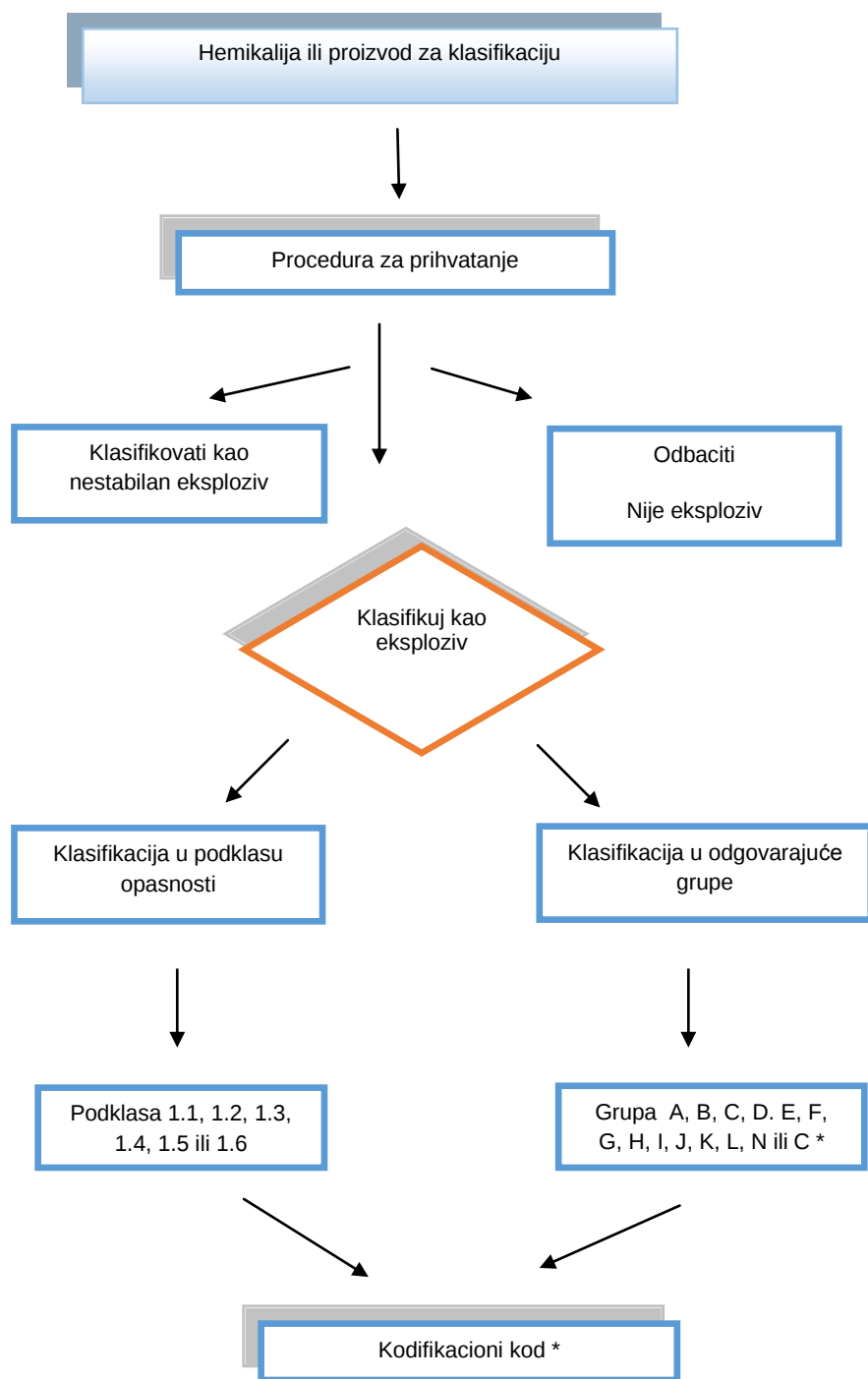
2.1.4.1. Klasifikacija hemikalija i proizvoda u klasu eksploziva i njihova dalja klasifikacija u šest podklasa je složen proces koji se sastoji od tri koraka (u skladu sa Djelom I Preporuke UN o transportu opasnog tereta Priručnika o ispitivanjima i kriterijumima). Prvi korak je određivanje da li supstanca ili smješa ima svojstvo eksplozivnosti (serija ispitivanja 1). Drugi korak je primjena procedura za prihvatanje (serija ispitivanja 2, 3 i 4). Treći korak je određivanje podklase opasnosti (serija ispitivanja 5, 6 i 7).

Neke eksplozivne supstance i smješe vlaže se vodom ili alkoholima, razrjeđuju se drugim supstancama ili se rastvaraju ili suspenduju u vodi ili drugim tečnim supstancama kako bi se suzbila ili smanjila njihova eksplozivna svojstva. One bi mogle biti prikladne za klasifikaciju kao desenzibilisani eksplozivi (vidjeti dio 2.17.)

Eksplozivne supstance i smješe nakvašene vodom ili alkoholima ili razblažene drugim supstancama kako bi se suzbila njihova eksplozivnost, se klasifikuju u druge klase opasnosti u skladu sa njihovim fizičkim osobinama (u skladu sa Prilogom 6, dio 1.1).

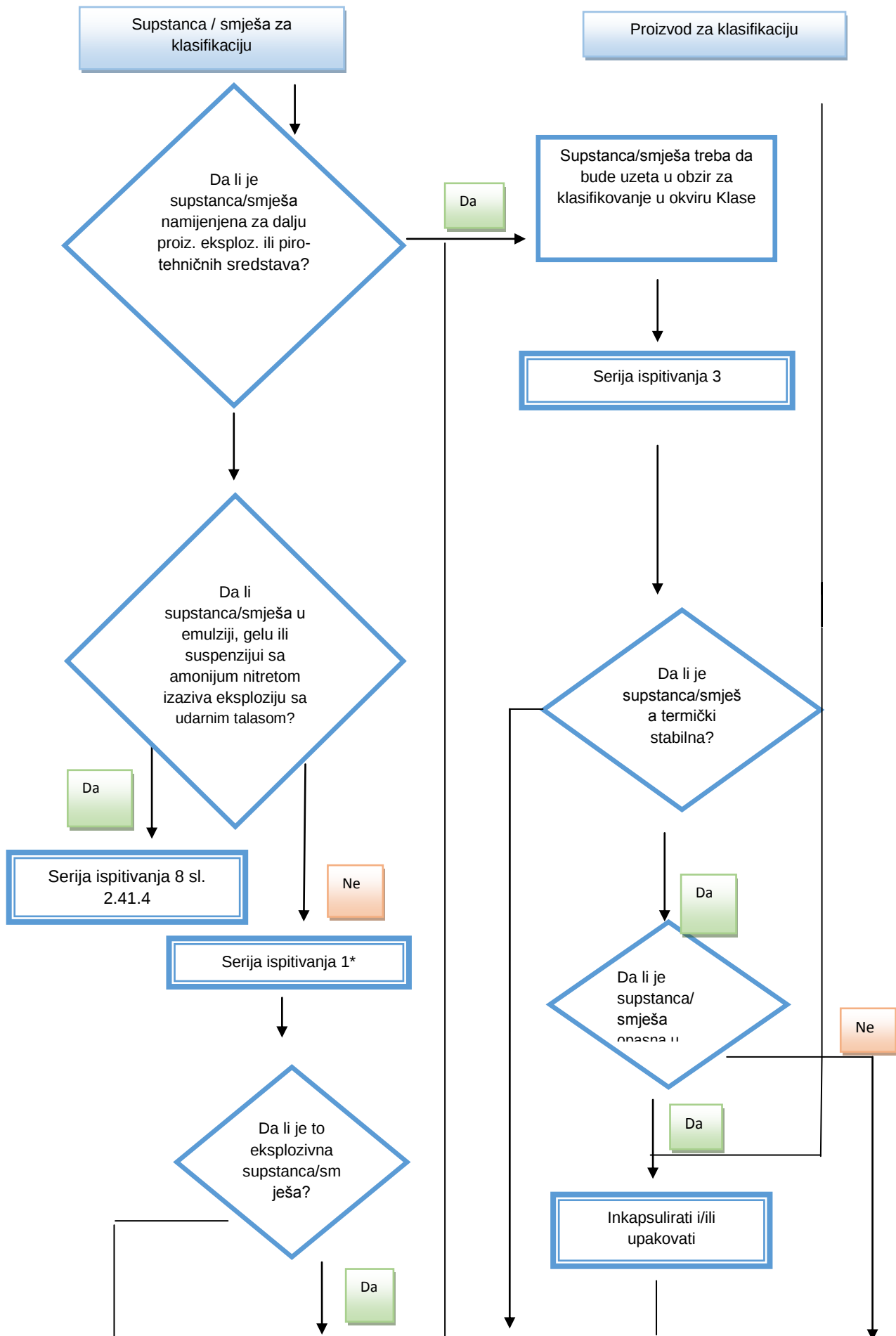
Određene fizičke opasnosti (koje su posledica svojstva eksplozivnosti) se mijenjaju razblaživanjem, npr. u slučaju neosjetljivih eksploziva, uključivanjem u sastav smješe, proizvoda, pakovanja ili na drugi način.

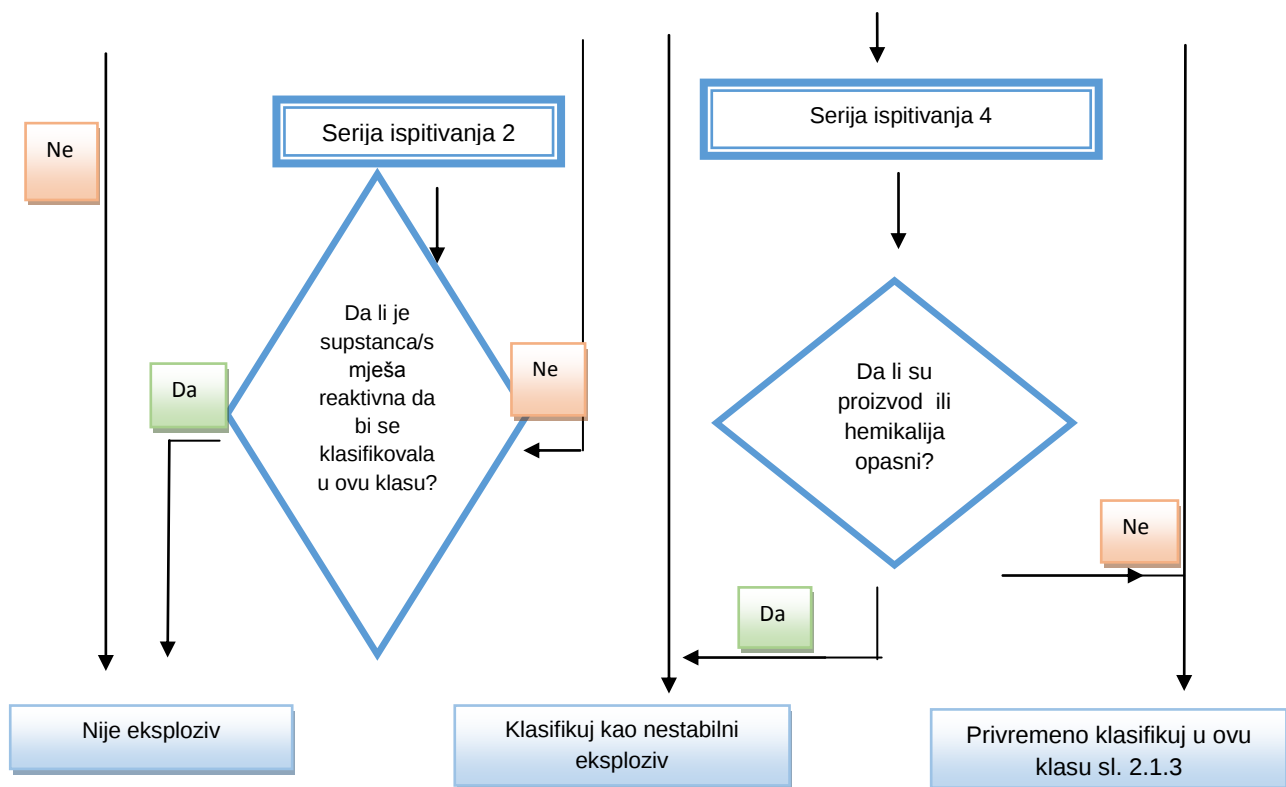
Izvođenje zaključaka u postupku klasifikacije vrši se prema shematskim prikazima datim na slikama 2.1.1. do 2.1.4. koje su date u ovom prilogu.



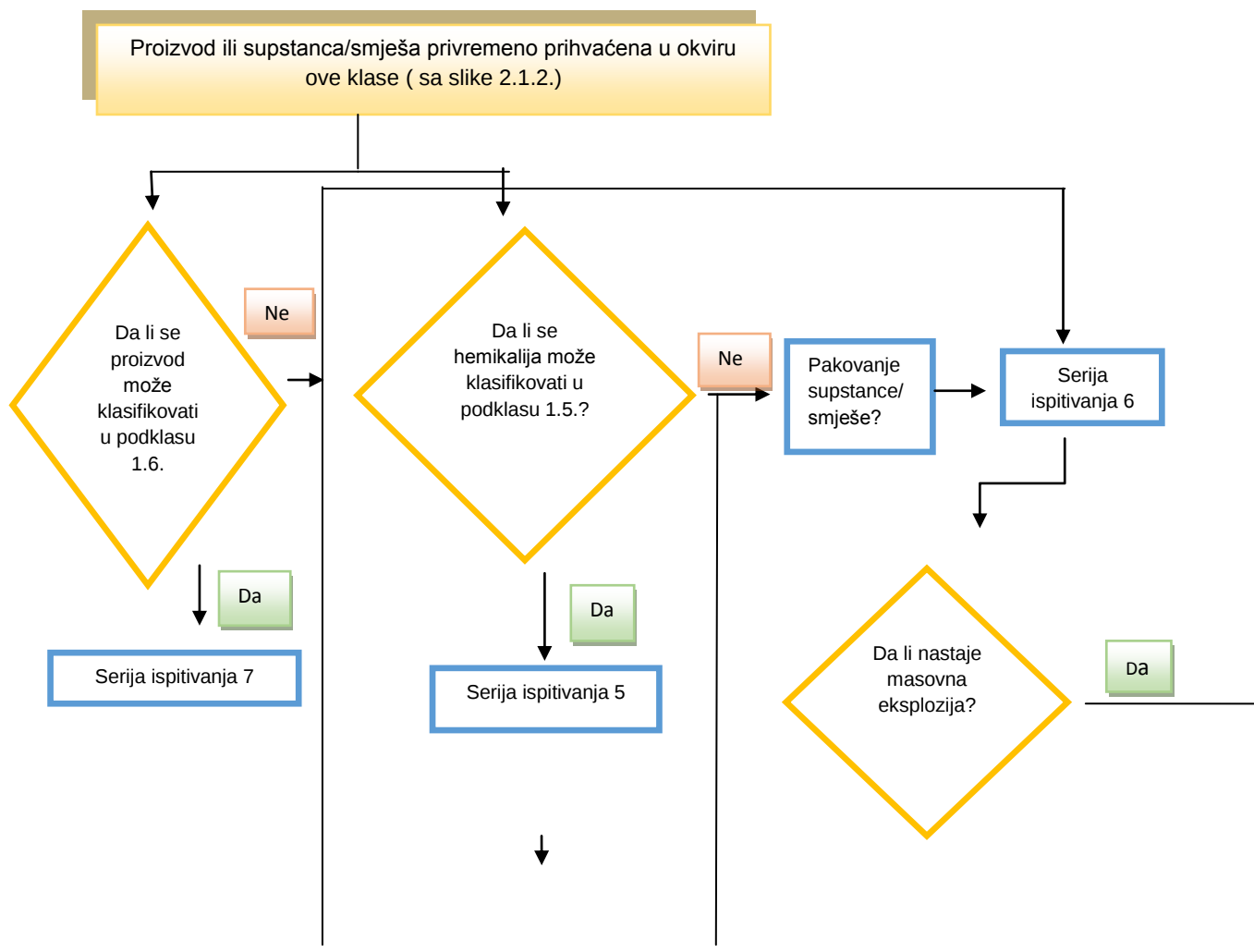
* vidjeti Preporuku UN o transportu opasnog tereta, Model propisa, 15, Dio 21.2

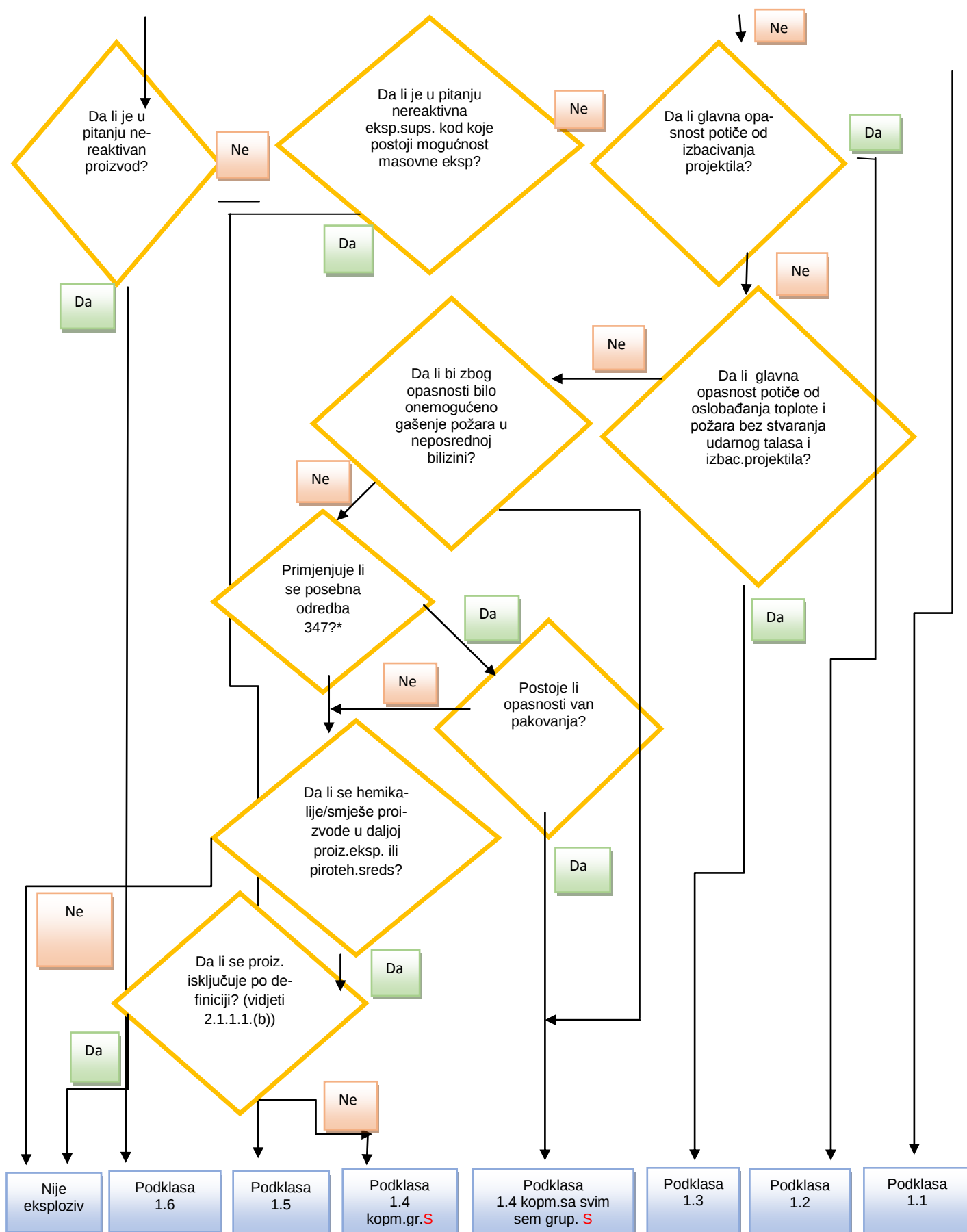
Slika 2.1.1. Opšta shema postupka za klasifikaciju hemikalija ili proizvoda u jednu od podklasa eksploziva (Klasa 1 za transport opasnog tereta)





Slika 2.1.2. Postupak za privremenu klasifikaciju hemikalija ili proizvoda u klasu eksploziva (Klasa 1 za transport opasnog tereta)





*Za dodatne informacije vidjeti poglavlje 3.3 „Preporuke Transport opasnih materija Ujedinjenih nacija - model propisa“
Slika 2.1.3. Postupak klasifikacije u jednu od podklasa klase eksploziva (Klasa 1 za transport opasnog tereta)

2.1.4.2. Skrining procedura

Svojstva eksploziva povezuju se sa prisustvom pojedinih hemijskih grupa u molekulu koje reaguju tako da prouzrokuju brzo povećavanje temperature ili pritiska. Skrining ima za cilj da identifikuje prisustvo takvih reaktivnih grupa i potencijala za brzo oslobađanje energije. Ukoliko se tokom skrininga otkriju supstance ili smješe koje su potencijalno eksplozivne, primjenjuje se procedura njihove klasifikacije (Metode ispitivanja date su u dijelu 10.3. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima Preporuke UN o transportu opasnog tereta.)

Napomena: Ukoliko je energija egzotermne razgradnje organskih materijala manja od 800 J/g ne sprovodi se ispitivanje iz serije 1 tip (a) za određivanje širenja detonacije, niti iz serije 2 tip (a) za određivanje osjetljivosti na detonacioni šok.

2.1.4.3. Postupak prihvatanja za klasu opasnosti 'eksplozivni' nije potrebno primjenjivati ako:

1) u molekulu ne sadrži hemijske grupe koje se povezuju sa svojstvima eksplozivnosti. Primjeri grupa koje ukazuju na svojstva eksplozivnosti su dati u tabeli A 6.1 u Dodatku 6 Preporuke UN o transportu opasnog tereta, Priručnik o ispitivanjima i kriterijumima ili

2) supstanca sadrži hemijske grupe koje su povezane sa svojstvima eksplozivnosti, uključujući kiseonik, a izračunati balans kiseonika je manji od -200. Balans kiseonika se za hemijsku reakciju:

$C_xH_yO_z + [x + (y/4) - (z/2)]O_2 \rightarrow xCO_2 + (y/2)H_2O$ izračunava pomoću sljedeće formule:

balans kiseonika = $-1600[2x + (y/2) - z]$ /molekulska masa;

3) kada organska supstanca ili homogena smješa organskih supstanci sadrži hemijske grupe povezane sa eksplozivnim svojstvima i njena energija egzotermnog raspada manja od 500 J/g ili početak egzotermnog raspada na temperaturi od 500 °C ili višoj kako je navedeno u tabeli 2.1.3.

Tabela 2.1.3. Odluka o primjeni postupka prihvatanja za klasu opasnosti 'eksplozivni' za organsku supstancu ili homogenu smješu organskih supstanci

Energija raspadanja (J/g)	Temperatura na kojoj započinje raspadanje (°C)	Primijeniti postupak prihvatanja? (Da/Ne)
< 500	< 500	Ne
< 500	≥ 500	Ne
≥ 500	< 500	Da
≥ 500	≥ 500	Ne

Energija egzotermnog raspadanja može se odrediti primjenom prikladne kalorimetrijske tehnike (vidjeti dio 20.3.3.3. Preporuka UN-a za prevoz opasnih materija, Priručnika za ispitivanja s kriterijumima);

4) za smješe koje se sastoje od neorganskih oksidujućih jedinjenja i organskih materija, gdje je koncentracija neorganskih oksidujućih supstanci manja od 15% po masi, ukoliko oksidujuća supstanca pripada kategorijama 1 ili 2 i manja od 30% po masi, ukoliko oksidujuća supstanca pripada kategoriji 3.

2.1.4.4. Kod smješa koje sadrže bilo koju vrstu poznatog eksploziva, primjenjuje se procedura za prihvatanje.

2.2. Zapaljivi gasovi

2.2.1. Definicija

2.2.1.1. Zapaljivi gas je gas ili smješa gasova koja ima interval zapaljivosti u dodiru sa vazduhom pri temperaturi od 20 °C i normalnom pritisku od 101,3 kPa.

2.2.1.2. Pirofori gas je zapaljivi gas koji se na vazduhu može spontano zapaliti na temperaturi od 54 °C ili nižoj.

2.2.1.3. Hemijski nestabilni gas je zapaljivi gas koji može reagovati eksplozivno čak i bez prisustva vazduha ili kiseonika;

2.2.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.2.2.1. Zapaljivi gas klasifikuje se u 1.A, 1.B ili 2. kategoriju u skladu s tabelom 2.2.1. Zapaljivi gasovi koji su pirofori i/ili hemijski nestabilni uvijek se klasifikuju u 1.A kategoriju.

Tabela 2.2.1. Kriterijumi za kategorizaciju zapaljivih gasova

Kategorija opasnosti		Kriterijum	
1.A	Zapaljivi gas	Gasovi koji pri temperaturi od 20 °C i normalnom pritisku od 101,3 kPa imaju sljedeća svojstva: (a) zapaljivi su u smješi sa vazduhom pri zapreminskom udjelu od 13 % ili manjem; ili (b) imaju područje zapaljivosti u dodiru sa vazduhom od najmanje 12 postotnih bodova, nezavisno od donje granice zapaljivosti, osim ako podaci pokazuju da ispunjavaju kriterijume za 1.B kategoriju	
	Pirofori gas	Zapaljivi gasovi koji se na vazduhu mogu spontano zapaliti na temperaturi od 54 °C ili nižoj	
	Hemijski nestabilni gas	A	Zapaljivi gasovi koji su hemijski nestabilni pri temperaturi od 20 °C i normalnom pritisku od 101,3 kPa
		B	Zapaljivi gasovi koji su hemijski nestabilni na temperaturi višoj od 20 °C i/ili pritisku višem od 101,3 kPa
1.B	Zapaljivi gas	Gasovi koji ispunjavaju kriterijume zapaljivosti za 1.A kategoriju, ali nijesu pirofori ni hemijski	

		nestabilni i imaju barem: (a) nižu granicu zapaljivosti pri zapreminskom udjelu većem od 6 % na vazduhu; ili (b) osnovnu brzinu gorenja manju od 10 cm/s
2.	Zapaljivi plin	Gasovi različiti od gasova iz 1.A ili 1.B kategorije koji imaju interval zapaljivosti u smješi sa vazduhom pri temperaturi od 20 °C i normalnom pritisku od 101,3 kPa

2.2.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance ili smješe klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.2.2.

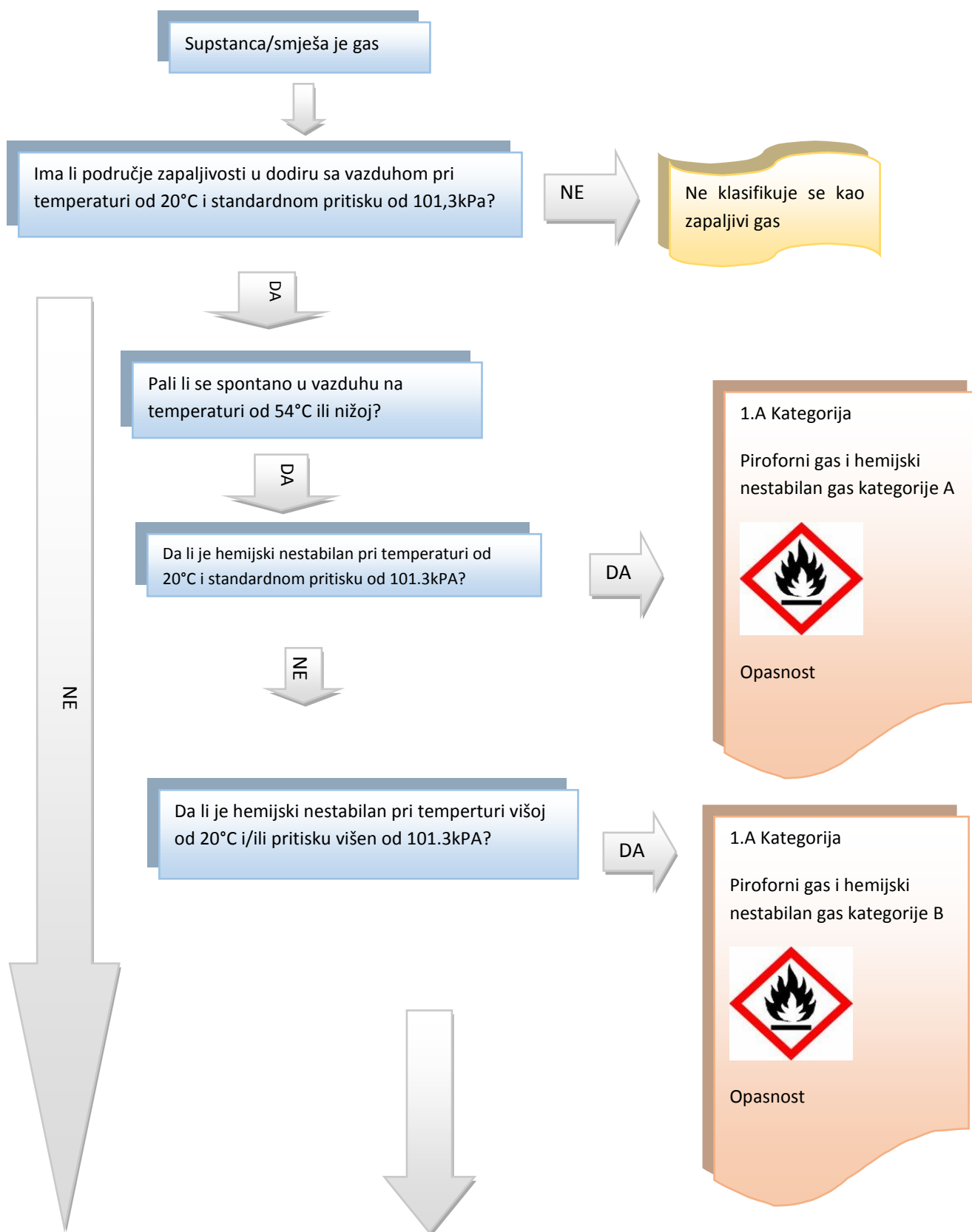
Tabela 2.2.2. Elementi označavanja za zapaljive gasove

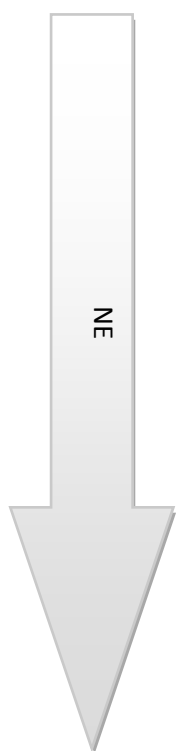
	1.A kategorija	Gasovi klasifikovani u 1.A kategoriju koji ispunjavaju kriterijume za piroforne ili nestabilne gasove kategorija A/B			1.B kategorija	2. kategorija
		Pirofori gas	Hemijski nestabilni gas			
			Kategorija A	Kategorija B		
Piktogram GHS						Nema piktograma
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H220: vrlo lako zapaljiv gas	H220: vrlo lako zapaljiv gas; H232: može se spontano zapaliti u dodiru sa vazduhom	H220: vrlo lako zapaljiv gas; H230: može reagovati eksplozivno čak i bez prisustva vazduha	H220: vrlo lako zapaljiv gas; H231: može reagovati eksplozivno čak i bez prisustva vazduha pri povišenom pritisku i/ili temperaturi	H221: zapaljivi gas	H221: zapaljivi gas
Oznaka obavještenja – sprečavanje	P210	P210 P222 P280	P202 P210	P202 P210	P210	P210
Oznaka obavještenja – postupanje	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381
Oznaka obavještenja – skladištenje	P403	P403	P403	P403	P403	P403
Oznaka obavještenja – odlaganje						

Postupak klasifikacije prikazan je u dijagramu odlučivanja u nastavku (vidjeti sliku 2.2.1.);

Ako se zapaljivi gas ili smješa gasova klasifikuju kao pirofori i/ili hemijski nestabilni, sva se odgovarajuća klasifikovanja navode na bezbjednosnom listu.

Slika 2.2.1. Zapaljivi gasovi





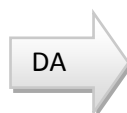
1.A Kategorija

Piroforčni gas



Opasnost

Da li je hemijski nestabilan pri temperaturi od 20°C i standardnom pritisku od 101.3kPa?



1.A Kategorija

Hemijski nestabilan gas kategorije A



Opasnost



Da li je hemijski nestabilan pri temperaturi višoj od 20°C i/ili pritisku višem od 101,3kPa?

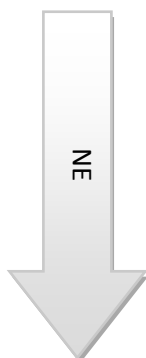


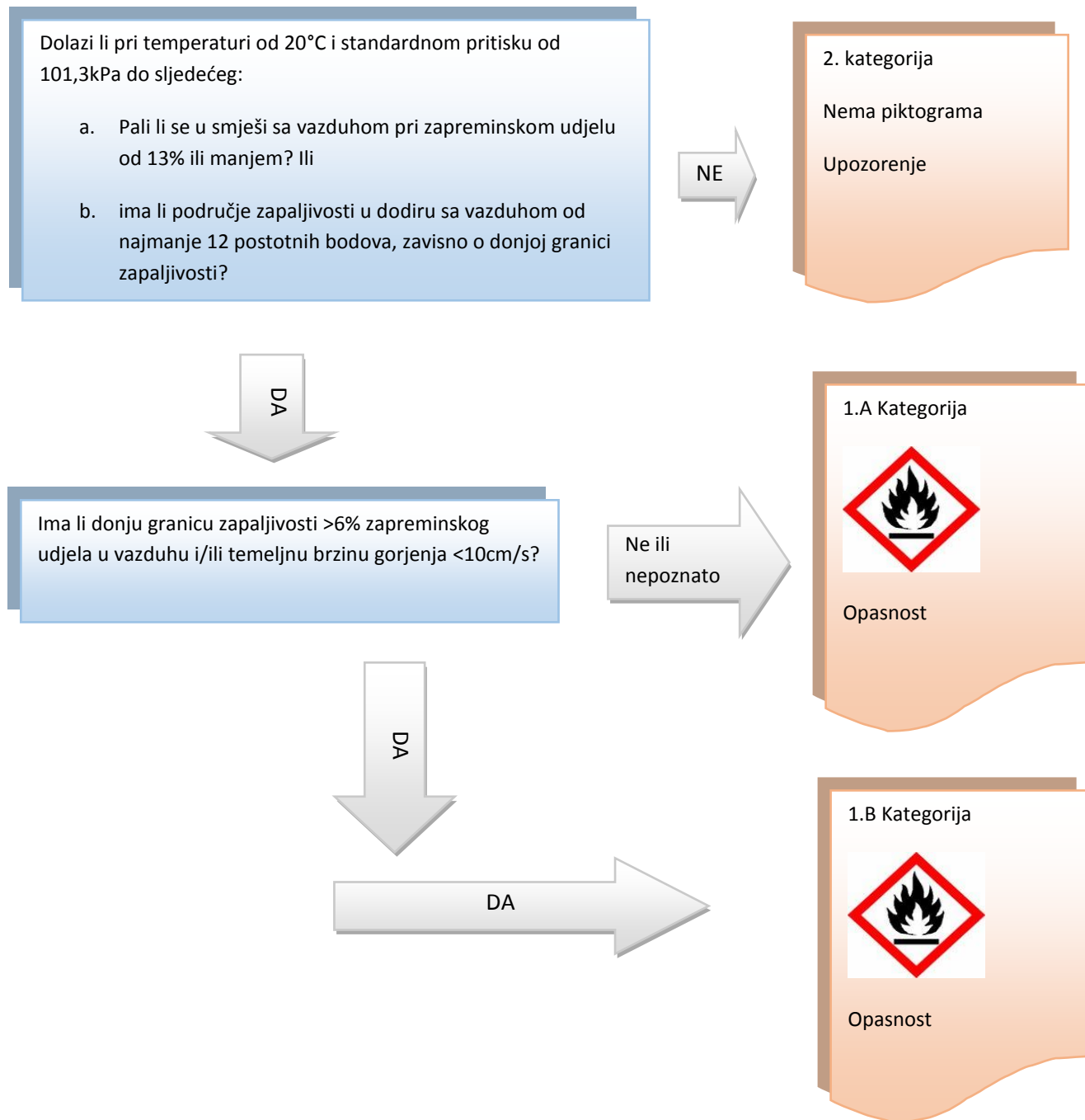
1.A Kategorija

Hemijski nestabilan gas kategorije B



Opasnost





2.2.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

Zapaljivost gasova i smješa gasova određuje se metodama ispitivanja ili, u slučaju smješa za koje postoji dovoljno dostupnih podataka, metodama izračunavanja u skladu sa standardom MEST ISO 10156 ("Gasovi i smješe gasova - Određivanje mogućnosti paljenja i oksidacione sposobnosti pri izboru ispusnih ventila za boce"). Kada nema dovoljno dostupnih podataka, koristi se metoda ispitivanja u skladu sa standardom MEST ISO 1839 ("Određivanje granica eksplozivnosti gasova i para").

2.2.4.1. Zapaljivost se određuje ispitivanjem ili, u slučaju smješa za koje je dostupno dovoljno podataka, izračunavanjem u skladu s metodama koje je donio ISO (vidjeti izmijenjeno izdanje standarda MEST ISO 10156, Gasovi i smješe gasova – Utvrđivanje potencijala sagorijevanja i oksidacione sposobnosti u svrhu izbora odgovarajućeg izlaznog ventila cilindra boce' i ako se primjenjuje osnovna brzina gorenja za 1.B kategoriju, vidjeti izmijenjeno izdanje standarda ISO 817, Radne supstance – Označavanje i klasifikacija bezbjednosti, Prilog C: Ispitna metoda za mjerenje brzine gorenja zapaljivih gasova'). Umjesto ispitnog uređaja u skladu s izmijenjenim izdanjem standarda ISO 10156 može se upotrijebiti ispitni uređaj za metodu s pomoću cijevi u skladu s klauzulom 4.2. izmijenjenog izdanja standarda EN 1839 (Određivanje granica eksplozivnosti gasova i para).;

2.2.4.2. Pirofornost se određuje na temperaturi od 54 °C u skladu sa standardom IEC 60079-20-1 izd. 1.0 (2010.), Eksplozivne atmosfere – Dio 20-1: Svojstva materijala za klasifikaciju gasova i para – Ispitne metode i podaci ili standardom DIN 51794, Određivanje temperature zapaljenja naftnih derivata’.

2.2.4.3. Postupak klasifikacije za piroforne gasove nije potrebno sprovesti ako iskustva iz proizvodnje ili s rukovanjem pokazuju da se supstanca neće sama od sebe zapaliti kad dođe u dodir sa vazduhom pri temperaturi od 54 °C ili nižoj. Zapaljive smješe gasova čija pirofornost nije ispitana i koje sadrže više od jednog postotka pirofornih komponenata klasifikuju se kao piroforni gas. Pri ocjenjivanju potrebe za klasifikaciju zapaljivih smješa gasova koje sadrže jedan posto ili manje pirofornih komponenata primjenjuje se stručna ocjena o svojstvima i fizičkim opasnostima pirofornih gasova i njihovih smješa. U tom je slučaju ispitivanje potrebno razmotriti samo ako se stručnom ocjenom ukaže na potrebu za dodatnim podacima kojima bi se olakšao postupak klasifikacije;

2.3. Zapaljivi aerosoli

2.3.1. Definicija

Aerosol, odnosno aerosolni raspršivači, označavaju bilo koji sud napravljen od metala, stakla ili plastike koji se ne može ponovo puniti i koji sadrži komprimovani ili tečni gas ili gas rastvoren pod pritiskom, sa ili bez tečnosti, u obliku paste ili praha, sa uređajem za izbacivanje koji omogućuje da njegov sadržaj bude izbačen u vidu čestica u čvrstom ili tečnom stanju u suspenziji u gasu, kao pjena, pasta ili prah ili u tečnom ili u gasovitom stanju.

2.3.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.3.2.1. Aerosoli se klasifikuju u jednu od tri kategorija unutar ove klase opasnosti, u zavisnosti od njihovih zapaljivih svojstava i toploti sagorijevanja. Njihovu klasifikaciju u 1. ili 2. kategoriju treba razmotriti ako sadrže više od 1 % komponenti (masenog udjela) koje su klasifikovane kao zapaljive u skladu sa sljedećim kriterijima navedenima u ovom dijelu:

- zapaljivi gasovi (vidjeti dio 2.2.),
 - tečnosti sa tačkom paljenja ≤ 93 °C, uključujući zapaljive tečnosti u skladu s odjeljkom 2.6.,
 - zapaljive čvrste supstance (vidjeti dio 2.7.)
- ili ako je njihova toplota sagorijevanja najmanje 20 kJ/g.

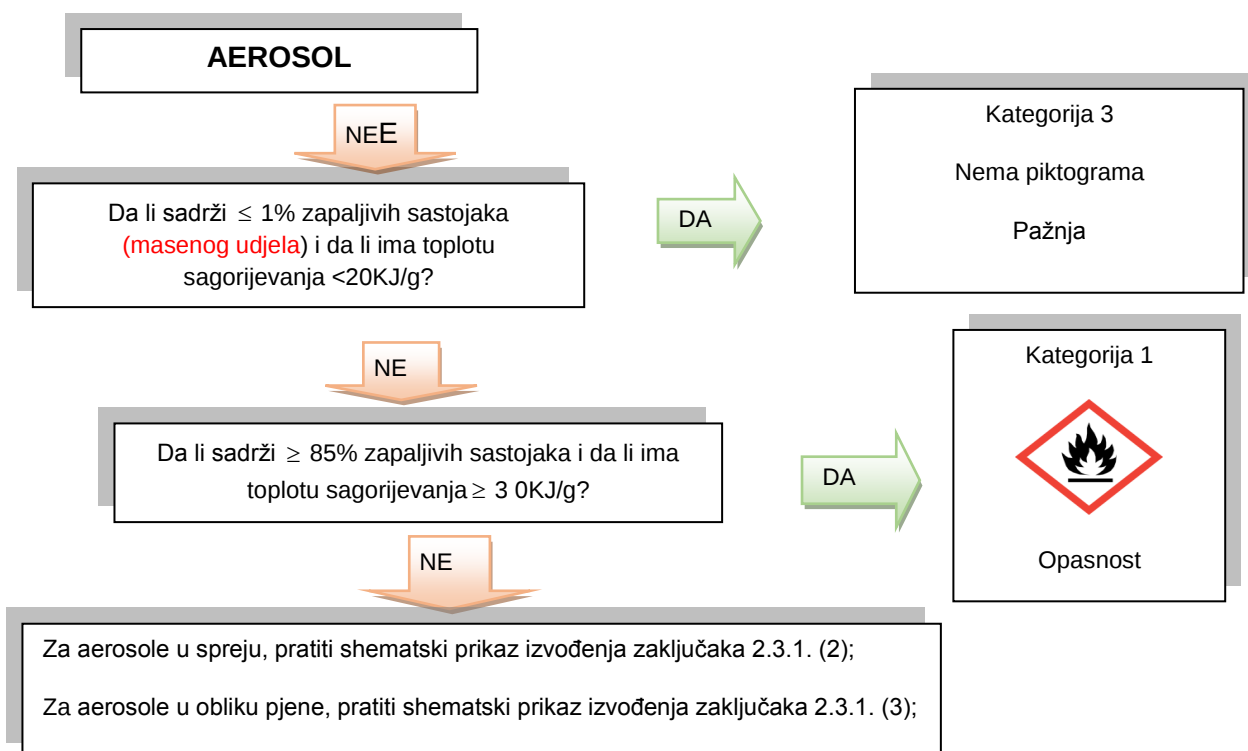
NAPOMENA 1.: Zapaljive komponente ne obuhvataju piroforne i samozagrijavajuće supstance i smješe ni one koje reaguju s vodom jer se takve komponente nikad ne koriste kao sastojci aerosola.

NAPOMENA 2.: Aerosoli nijesu dodatno obuhvaćeni odjeljcima 2.2. (zapaljivi gasovi), 2.5. (gasovi pod pritiskom, 2.6. (zapaljive tečnosti) i 2.7. (zapaljive čvrste supstance). Međutim, u zavisnosti od sadržaja aerosoli mogu biti obuhvaćeni drugim klasama opasnosti, uključujući njihove elemente označivanja.

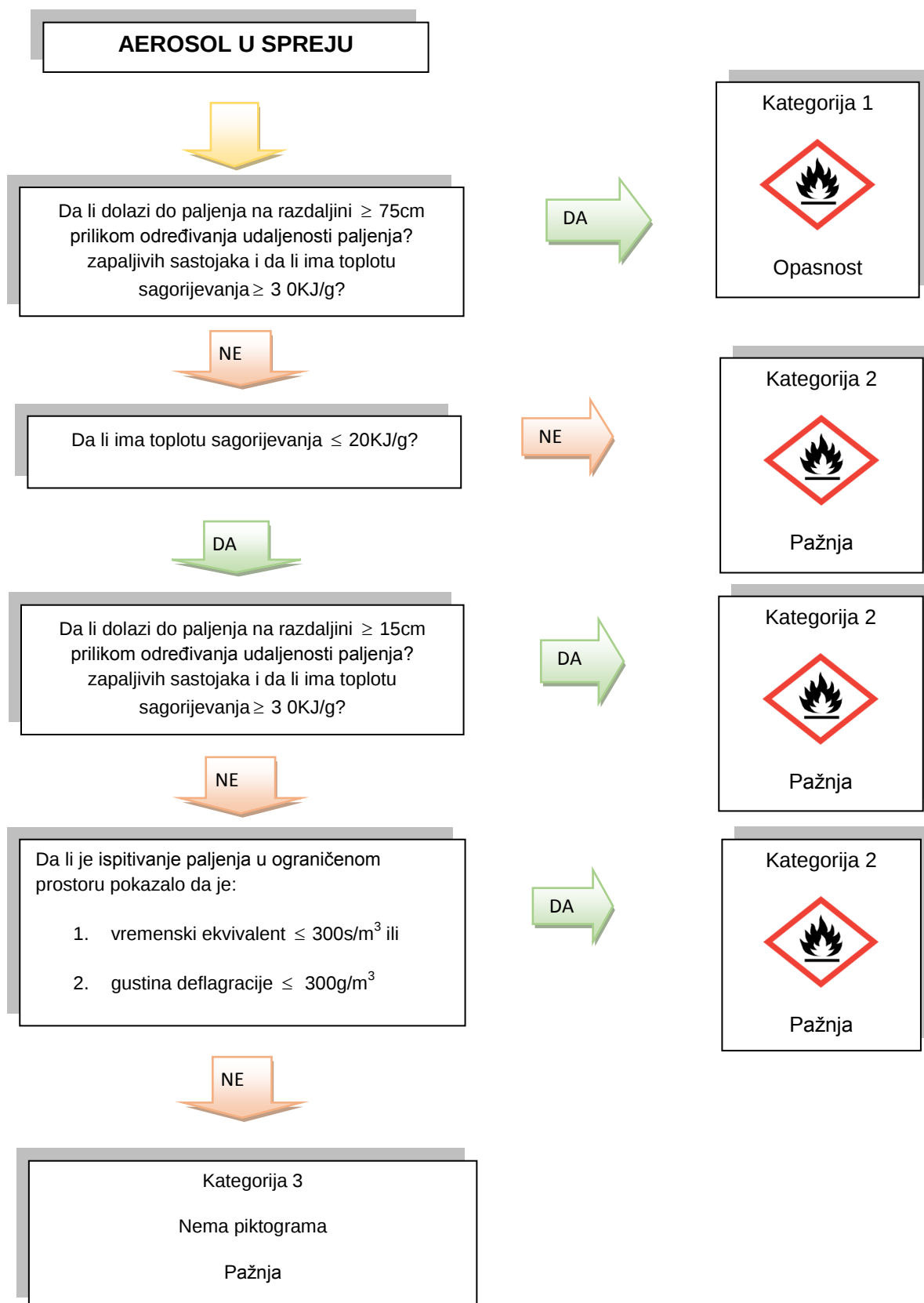
2.3.2.2. Zapaljivi aerosoli se klasifikuju u jednu od dvije kategorije opasnosti u okviru ove klase opasnosti na osnovu njihovih sastojaka, hemijske topline sagorijevanja i, ukoliko je neophodno, na osnovu rezultata ispitivanja pjena (za aerosole u vidu pene) i određivanja udaljenosti paljenja, kao i na osnovu rezultata ispitivanja u ograničenom prostoru (za aerosole u spreju) u skladu sa slikom 2.3.1. i sa Dijelom III, odjeljcima (možda poddjelovima) 31.4, 31.4 i 31.5. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta.

Slika 2.3.1.

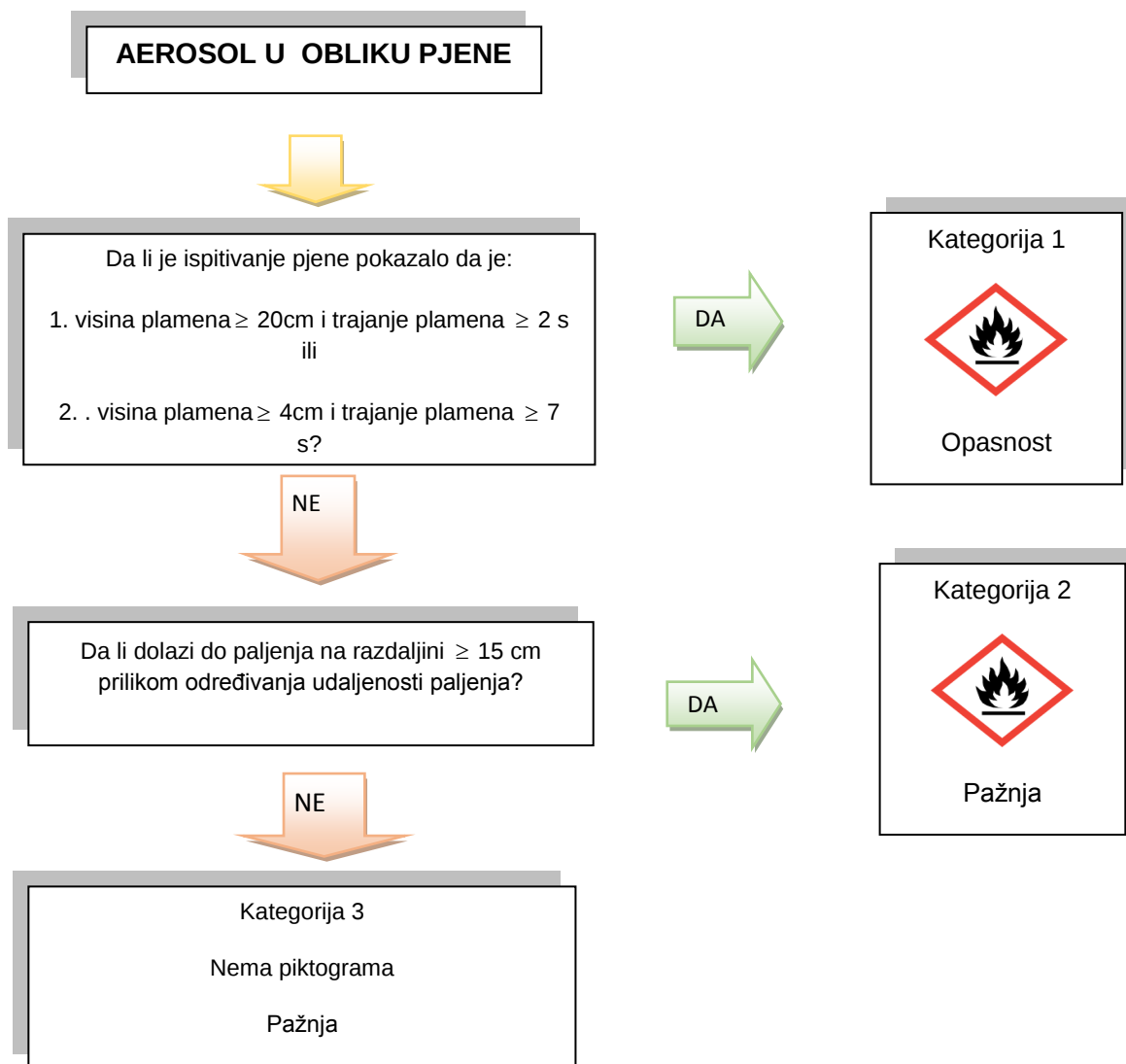
Slika 2.3.1(1) - za zapaljive aerosole



Slika 2.3.1(2) - za aerosole u spreju



Slika 2.3.1(3) - Za aerosole u obliku pjene



2.3.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance ili smješe klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.3.2.

Tabela 2.3.2. Elementi označavanja za aerosole

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2
GHS piktogram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H222: Veoma zapaljiv aerosol	H223: Zapaljiv aerosol
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P211 P251	P210 P211 P251
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje		
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P410+P412	P410+P412
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje		

2.3.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

Hemijska toplota sagorijevanja (ΔH_c), izražena u kilodžulima po gramu (kJ/g) je proizvod teorijske toplote sagorijevanja (ΔH_{comb}) i efikasnosti sagorijevanja, koja je obično niža od 1,0 (tipična vrijednost za efikasnost sagorijevanja je 0,95 ili 95%). Za složene formulacije aerosola, hemijska toplota sagorijevanja je zbir izmjerenih toplota sagorijevanja pojedinačnih sastojaka, kao što slijedi:

$$\Delta H_c(\text{proizvoda}) = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

gdje je: ΔH_c - hemijska toplota sagorijevanja (kJ/g); w_i % - udio mase sastojka i u proizvodu; $\Delta H_{c(i)}$ - specifična toplota sagorijevanja (kJ/g) sastojka i u proizvodu.

Hemijska toplota sagorijevanja nalazi se u literaturi, izračunati ili odrediti na osnovu ispitivanja (vidjeti standard MEST B.H8.153 - "Standardna metoda za određivanje toplote sagorijevanja tečnih ugljovodoničnih goriva pomoću kalorimetrijske bombe", standard MEST EN ISO 13943, 86.1 do 86.3 - Bezbijednost od požara - Rječnik i smjernice za proizvodnju i skladištenje aerosolnih proizvoda- NFRA 30B).

2.4. Oksidujućim gasovi

2.4.1. Definicija

Oksidujućim gasovi su gasovi ili smješe gasova koji, u prisustvu kiseonika, dovode do sagorijevanja ili doprinose sagorijevanju drugog materijala efikasnije nego sam vazduh.

2.4.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.4.2.1. Oksidujućim gasovi se klasifikuju u jedinu kategoriju opasnosti u okviru ove klase opasnosti u skladu sa Tabelom 2.4.1.

Tabela 2.4.1. Kriterijumi za oksidirajuće gasove

Kategorija opasnosti	Kriterijumi ⁶
Kategorija 1	Bilo koji gas koji ima osobinu da, u prisustvu kiseonika, dovede do sagorijevanja ili da doprinese sagorijevanju drugog materijala efikasnije nego sam vazduh.

2.4.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.4.2.

Tabela 2.4.2. Elementi označavanja za oksidujuće gasove

Klasifikacija	Kategorija 1
GHS piktogram opasnosti	
Riječ upozorenja	Opasnost
Obavještenje o opasnosti	H270: Izaziva ili podstiče vatru, oksidujuće sredstvo
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P220 P244
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P370+P376
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P403
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	

2.4.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

Da bi se gas ili smješa gasova klasifikovala u klasu oksidujućih gasova sprovode se ispitivanja ili primjeniti metode izračunavanja, kao što je objašnjeno u MEST ISO 10156, a za boce za gas i u MEST ISO 10156-2.

⁶ Gasovi koji dovode do sagorijevanja ili doprinose sagorijevanju drugog materijala efikasnije nego sam vazduh su čisti gasovi ili smješe gasova sa oksidacionim potencijalom većim od 23,5% određenim metodom MEST ISO 10156 ili MEST ISO 10156-2

2.5. Gasovi pod pritiskom

2.5.1. Definicije

2.5.1.1. Gasovi pod pritiskom su gasovi ili smieše gasova u posudama pod pritiskom koji je jednak ili viši od 200kPa, ili gasovi ili smieše gasova koji su tečni ili tečni i rashlađeni. Gasovi pod pritiskom obuhvataju komprimovane gasove, tečne gasove, rastvorene gasove i rashlađene tečne gasove.

2.5.1.2. Kritična temperatura je ona temperatura iznad koje se gas u čistom obliku ne pretvara u tečnost, bez obzira na stepen kompresije.

2.5.2. Kriterijumi za klasifikaciju

Gasovi se klasifikuju, na osnovu svog fizičkog stanja u trenutku pakovanja, u jednu od četiri grupe u skladu sa Tabelom 2.5.1.

Tabela 2.5.1. Kriterijumi za gasove pod pritiskom

Grupe	Kriterijumi
Komprimovani gas	Gas koji je u potpunosti gasovit na -50°C, uključujući i sve gasove sa kritičnom temperaturom $\leq -50^{\circ}\text{C}$ kada je upakovan pod pritiskom.
Tečni gas	Gas koji je djelimično u tečnom stanju na temperaturi iznad -50°C kada je upakovan pod pritiskom. Razlikuju se: - tečni gas pod visokim pritiskom: gas sa kritičnom temperaturom između -50°C i +65°C; i - tečni gas pod niskim pritiskom: gas sa kritičnom temperaturom iznad +65°C.
Rashlađeni tečni gas	Gas koji postaje djelimično tečan uslijed niske temperature kada je upakovan.
Rastvoreni gas	Gas koji je rastvoren u tečnom rastvaraču kada je upakovan pod pritiskom.

2.5.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance ili smješe klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.5.2

Tabela 2.5.2. Elementi označavanja za gasove pod pritiskom

Klasifikacija	Komprimovani gas	Tečni gas	Rashlađeni tečni gas	Rastvoreni gas
GHS piktogram opasnosti				
Riječ upozorenja	Pažnja	Pažnja	Pažnja	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H280: Sadrži gas pod pritiskom, može da eksplodira ako se izlaže toploti	H280: Sadrži gas pod pritiskom, može da eksplodira ako se izlaže toploti	H281: Sadrži rashlađeni tečni gas, može da izazove promrzline ili povrede	H280: Sadrži gas pod pritiskom, može da eksplodira ako se izlaže toploti
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija			P282	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje			P336+ P315	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P410+P403	P410+P403	P403	P410+P403
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje				

2.5.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

Za ovu grupu gasova zahtijevaju se sljedeće informacije:

- vrijednost napona pare na 50°C;
- fizičko stanje na 20°C pri standardnom pritisku;
- kritična temperatura.

Podaci se nalaze u literaturi, računaju ili određuju ispitivanjem. Čisti gasovi su klasifikovani kao što je dato u Preporuci UN za transport opasnog tereta, Model propisa.

2.6. Zapaljive tečnosti

2.6.1. Definicija

Zapaljiva tečnost je tečnost čija je tačka paljenja jednaka ili niža od 60°C.

2.6.2. Kriterijumi za klasifikaciju

Zapaljive tečnosti klasifikuju se u jednu od tri kategorije opasnosti u okviru ove klase opasnosti u skladu sa Tabelom 2.6.1.

Tabela 2.6.1. Kriterijumi za zapaljive tečnosti

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1 Kategorija 2 Kategorija 3	Tačka paljenja < 23°C i početna tačka ključanja ≤ 35°C Tačka paljenja < 23°C i početna tačka ključanja > 35°C Tačka paljenja ≥ 23°C i ≤ 60°C*
(*) Gasna ulja, dizel i laka ulja za loženje koja imaju tačku paljenja između ≥55°C i ≤ 75°C mogu se klasifikovati u kategoriju 3.	

2.6.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.6.2.

Tabela 2.6.2. Elementi označavanja za zapaljive tečnosti

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3
GHS piktogram opasnosti			
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H224: Veoma lako zapaljiva tečnost i para	H225: Lako zapaljiva tečnost i para	H226: Zapaljiva tečnost i para
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P303+P361+P353+P370+P378	P303+P361+P353+P370+P378	P303+P361+P353+P370+P378
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P403+P235	P403+P235	P403+P235
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501

2.6.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

2.6.4.1. Za klasifikaciju zapaljivih tečnosti neophodan je podatak o tački paljenja i početnoj tački ključanja. Ovi podaci mogu se odrediti ispitivanjem, preuzeti iz stručne literature ili izračunati. Ukoliko podaci nijesu dostupni, tačka paljenja i početna tačka ključanja moraju se odrediti ispitivanjem. Za određivanje tačke paljenja mora se koristiti metoda ispitivanja u zatvorenom sudu.

2.6.4.2. U slučaju smješa⁷ koje sadrže poznate zapaljive tečnosti u definisanim koncentracijama, pa i ako sadrže neisparljive komponente, npr. polimere ili aditive, tačku paljenja nije potrebno određivati eksperimentom ako je izračunata tačka paljenja

⁷ Metoda izračunavanja je potvrđena za smješe koje sadrže do šest isparljivih komponentata. Te komponente mogu biti zapaljive tečnosti, kao što su ugljovodonici, eteri, alkoholi, esteri (osim akrilata) i voda. Međutim, ona još nije potvrđena za smješe koje sadrže halogenovana, sumporna i/ili fosforna jedinjenja i reaktivne akrilate.

smješe primjenom metode iz odjeljka (mozda poglavlja) 2.6.4.3. najmanje 5 °C⁸ više od odgovarajućeg kriterijuma klasifikacije i pod uslovom da:

- 1) poznat tačan sastav smješe (ukoliko je sastav smješe dat kao opseg koncentracija, pri klasifikaciji treba uzeti u obzir sastav smješe sa najnižom izračunatom tačkom paljenja);
- 2) poznata donja granica eksplozivnosti svakog sastojka (odgovarajuća korelacija mora se primijeniti kada se ovi podaci ekstrapoliraju na temperaturne vrijednosti različite od onih upotrebljenih pri ispitivanju), kao i metoda za izračunavanje donje granice eksplozivnosti;
- 3) poznata temperaturna zavisnost napona pare i koeficijenta aktivnosti za svaki sastojak smješe;
- 4) tečna faza homogena.

Kod smješa koje sadrže neisparljive sastojke tačka paljenja izračunava se na osnovu isparljivih sastojaka. Neisparljivi sastojak neznatno smanjuje parcijalni pritisak rastvarača i izračunata tačka paljenja je neznatno ispod određenih vrijednosti.

2.6.4.4. Metode ispitivanja koje se koriste za određivanje tačke paljenja zapaljivih tečnosti date su u Tabeli 2.6.3.

Tabela 2.6.3. Metode za određivanje tačke paljenja zapaljivih tečnosti:

Nacionalni standard:	Ekvivalentan sa:
MEST ISO 1516 Određivanje "zapaljivo/nezapaljivo" - Metoda ravnoteže u zatvorenom sudu	EN ISO 1516
MEST ISO 1523 Određivanje tačke paljenja - Ravnotežna metoda u zatvorenoj posudi	EN ISO 1523
MEST ISO 2719 Određivanje tačke paljenja - Metoda u zatvorenom sudu po Penski-Martensu	EN ISO 2719
MEST ISO 3679 Određivanje tačke paljenja - Brza ravnotežna metoda u zatvorenoj posudi	EN ISO 3679
MEST ISO 3680 Određivanje "zapaljivo/nezapaljivo" - Metoda brze ravnoteže u zatvorenom sudu	EN ISO 3680
MEST ISO 13736 Određivanje tačke paljenja - Metoda u zatvorenom sudu po Abelu	EN ISO 13736
MEST B.H8.047 Ispitivanje tečnih goriva i drugih zapaljivih tečnosti - Određivanje tačke paljenja u zatvorenom sudu po Abel-Penskom	DIN 51755

2.6.4.5. Tečnosti sa tačkom paljenja višom od 35°C ne moraju da budu klasifikovane u Kategoriju 3, ukoliko su ispitivanjem zapaljivosti prema L2, Dio III, odjeljak 32 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, dobijeni negativni rezultati.

2.7. Zapaljive čvrste supstance i smješe

2.7.1. Definicija

Zapaljive čvrste supstance i smješe su čvrste supstance i smješe koje se lako pale ili koje uslijed trenja izazvaju plamen ili doprinjeti stvaranju vatre.

Čvrste supstance i smješe koje se lako pale su supstance ili smješe u obliku praha, granula ili pasta koje su opasne ako se lako upale pri kratkotrajnom kontaktu sa izvorom vatre, kao što je zapaljena šibica i ako se plamen brzo širi.

2.7.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.7.2.1. Supstance i smješe u obliku praha, granula ili paste (izuzev metalnog praha ili legura metala - vidjeti dio 2.7.2.2. ovog priloga) moraju se klasifikovati kao brzo zapaljive čvrste supstance i smješe kada je u jednom ili u više ispitivanja sprovedenih u skladu sa metodama opisanim u Dijelu III, dio 33.2.1 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, vrijeme njihovog gorenja kraće od 45s ili kada je brzina sagorijevanja veća od 2,2 mm/s.

2.7.2.2. Metalni prah ili legure metala treba klasifikovati kao zapaljive čvrste materije ukoliko se mogu zapaliti i ukoliko vatra zahvata čitavu dužinu uzorka (100 mm) za 10 minuta ili brže.

2.7.2.3. Zapaljive čvrste supstance i smješe se klasifikuju u jednu od dvije kategorije opasnosti u okviru ove klase opasnosti na osnovu metode N.1 koja je opisana u odeljku 33.2.1. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, u skladu sa Tabelom 2.7.1. koja je data u ovom prilogu.

⁸ Metoda izračunavanja ne može se primjenjivati ako je izračunata tačka paljenja za manje od 5 °C više od odgovarajućeg kriterijuma za klasifikaciju i u tom slučaju tačku paljenja treba odrediti eksperimentom.

Tabela 2.7.1. Kriterijumi za zapaljive čvrste supstance i smješe

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Ispitivanje brzine sagorijevanja Za supstance i smješe koje nijesu metalni prah: (a) nakvašena zona ne gasi vatru i (b) vrijeme sagorijevanja < 45 sekundi ili brzina sagorijevanja >2.2 mm/s Za metalni prah: Vrijeme sagorijevanja ≤ 5 minuta
Kategorija 2	Ispitivanje brzine sagorijevanja Za supstance koje nijesu metalni prah: (a) nakvašena zona prestaje da sagorijeva u roku od najmanje 4 minuta i (b) vrijeme sagorijevanja < 45 sekundi ili brzina sagorijevanja >2.2 mm/s Za metalni prah: Vrijeme sagorijevanja > 5 minuta i ≤ 10 minuta

Napomena: Ispitivanje supstance ili smješe treba izvršiti u fizičkom obliku u kojem je uzorak dobijen. Ukoliko je, na primjer, prilikom snabdjevanja ili transporta, ista supstanca prisutna u fizičkom obliku različitom od oblika u kome je ispitivana i smatra se da ta promjena može značajno da utiče na njenu klasifikaciju, supstanca se mora ispitati i u novom obliku.

2.7.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.7.2.

Tabela 2.7.2. Elementi označavanja za zapaljive čvrste supstance i smješe

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2
GHS piktogram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H228: Zapaljiva čvrsta supstanca ili smješa	H228: Zapaljiva čvrsta supstanca ili smješa
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P240 P241 P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P70+P378	P70+P378
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje		
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje		

2.8. Samoreaktivne supstance i smješe

2.8.1. Definicija

2.8.1.1. Samoreaktivne supstance i smješe su termički nestabilne tečne ili čvrste supstance ili smješe kod kojih dolazi do jakog egzotermnog razlaganja, čak i u odsustvu kiseonika (vazduha). Ova definicija ne obuhvata supstance ili smješe koje se klasifikuju kao eksplozive, organski peroksidi ili kao oksidujuće.

2.8.1.2. Samoreaktivne supstance ili smješe poseduju eksplozivna svojstva ukoliko laboratorijska ispitivanja pokažu da je formulacija sklona detonaciji, brzog deflagraciji ili da burno reaguje pri zagrijavanju u zatvorenom prostoru.

2.8.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.8.2.1. Svaka samoreaktivna supstanca ili smješa klasifikuje se u okviru ove klase, izuzev:

1) ako je riječ o eksplozivima koji ispunjavaju kriterijume iz odjeljka 2.1. ovog priloga,

- 2) ako je riječ o oksidujućim tečnostima ili oksidujućim čvrstim supstancama i smješama koje ispunjavaju kriterijume iz odjeljka 2.13. ili 2.14. ovog priloga, sa izuzetkom smješa oksidujućih supstanci koje sadrže 5% ili više zapaljivih organskih supstanci koje se klasifikuju kao samoreaktivne supstance prema postupku datom u dijelu 2.8.2.2. ovog priloga,
- 3) ako je riječ o organskim peroksidima koji ispunjavaju kriterijume iz odjeljka 2.15. ovog priloga,
- 4) ako je toplota razlaganja ovih supstanci i smješa manja od 300 J/g ili
- 5) ako je njihova temperatura samorazlaganja viša od 75°C za pakovanje od 50 kg.

2.8.2.2. Smješe koje sadrže supstance klasifikovane kao oksidujuće, a koje sadrže i 5% ili više zapaljivih organskih supstanci i koje ne ispunjavaju kriterijume iz odjeljka 2.8.2.1. tač. 1), 2), 3) ili 4) ovog priloga, su podvrgnute postupku klasifikacije za samoreaktivne supstance.

Smješa koja ima svojstva samoreaktivnih supstanci tipa B do F (vidjeti dio 2.8.2.3. ovog priloga), klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca. Ukoliko je izvršeno ispitivanje supstance ili smješe uzete iz originalnog pakovanja, a ambalaža se naknadno izmjeni, vrše se naknadna ispitivanja ako se pretpostavlja da izmjena ambalaže utiče na rezultate ispitivanja.

2.8.2.3. Samoreaktivne supstance ili smješe se klasifikuju u jednu od sedam kategorija opasnosti (tip A, B, C, D, E, F ili G) unutar ove klase na osnovu sljedećih principa:

1) svaka samoreaktivna supstanca ili smješa koja datonira ili je sklona deflagraciji, kada se nalazi u originalnom pakovanju, klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca tipa A;

2) svaka samoreaktivna supstanca ili smješa koja ima eksplozivna svojstva i koja ne detonira niti podliježe brzom deflagraciji, kada se nalazi u originalnom pakovanju, ali je podložna termičkoj eksploziji u tom pakovanju klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca tipa B;

3) svaka samoreaktivna supstanca ili smješa koja ima eksplozivna svojstva, ali nije sklona detonaciji niti deflagraciji, kada se nalazi u originalnom pakovanju, a ne podliježe ni termičkoj eksploziji klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca tipa C;

4) svaka samoreaktivna supstanca ili smješa koja u laboratorijskim ispitivanjima:

- detonira djelimično, ne podliježe brzom deflagraciji i nema razorno dejstvo kada se zagrijava u zatvorenom prostoru ili uopšte ne detonira, sporo podliježe deflagraciji i nema razorno dejstvo kada se zagrijava u zatvorenom prostoru ili
- ne detonira, ne podliježe deflagraciji i ima osrednje razorno dejstvo kada se zagrijava u zatvorenom prostoru;
- klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca tipa D;

5) svaka samoreaktivna supstanca ili smješa koja u laboratorijskim ispitivanjima ne podliježe ni detonaciji ni deflagraciji i ima malo ili nikakvo razorno dejstvo, kada se zagrijava u zatvorenom prostoru, klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca tipa E;

6) svaka samoreaktivna supstanca ili smješa koja u laboratorijskim ispitivanjima ne detonira u kavitacionim uslovima, ne podliježe deflagraciji i pokazuje slabo ili nikakvo razorno dejstvo kada se zagrijava u zatvorenom prostoru, kao i slabu ili nikakvu eksplozivnu moć, klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca tipa F;

7) svaka samoreaktivna supstanca ili smješa koja u laboratorijskim ispitivanjima ne detonira u kavitacionim uslovima, ne podliježe deflagraciji i nema nikakvo razorno dejstvo kada se zagrijava u zatvorenom prostoru, niti eksplozivnu moć, pod uslovom da je termički stabilna (temperatura samorazlaganja iznosi od 60°C do 75°C za pakovanje od 50 kg), a za tečne smješe i pod uslovom da sadrži sredstvo za razblaživanje koji služi za ublažavanje efekata, i koji ima tačku ključanja jednaku ili višu od 150°C, klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca, tip G. Ukoliko ovakva smješa nije termički stabilna ili sadrži sredstvo za razblaživanje koji služi za ublažavanje efekata, a koji ima tačku ključanja manju od 150°C, takva smješa klasifikuje se kao samoreaktivna supstanca tipa F.

Ukoliko je izvršeno ispitivanje supstance ili smješe uzete iz originalnog pakovanja, a ambalaža se naknadno izmijeni, vrše se naknadna ispitivanja ako se pretpostavlja da izmjena ambalaže utiče na rezultate ispitivanja.

2.8.2.4. Kriterijumi za kontrolu temperature

Kontrola temperature samoreaktivnih supstanci sprovodi se ukoliko je temperatura njihovog samorazlaganja jednaka ili niža od 55°C. Metode ispitivanja za određivanje temperature samorazlaganja, kao i određivanje kontrolne temperature i kritične temperature dati su Dijelu II, dio 28 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta. Odabrano ispitivanje se sprovodi na način koji odgovara veličini i materijalu originalnog pakovanja.

2.8.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.8.1.

Tabela 2.8.1. Elementi označavanja za samoreaktivne supstance i smješe

Klasifikacija	Tip A	Tip B	Tip C i D	Tip E i F	Tip G*
GHS piktogram opasnosti					Nema nikakvih elemenata označavanja za ovu kategoriju opasnosti
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Pažnja	
Obavještenje o opasnosti	H240: Zagrijavanje može	H241: Zagrijavanje može	H242: Zagrijavanje može	H242: Zagrijavanje može	

	dovesti do eksplozije	dovesti do požara ili eksplozije	dovesti do požara	dovesti do požara	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P370+P372+P380+P373	P370+P380+P375 (P378) ⁹	P370+P378	P370+P378	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501	P501	

2.8.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

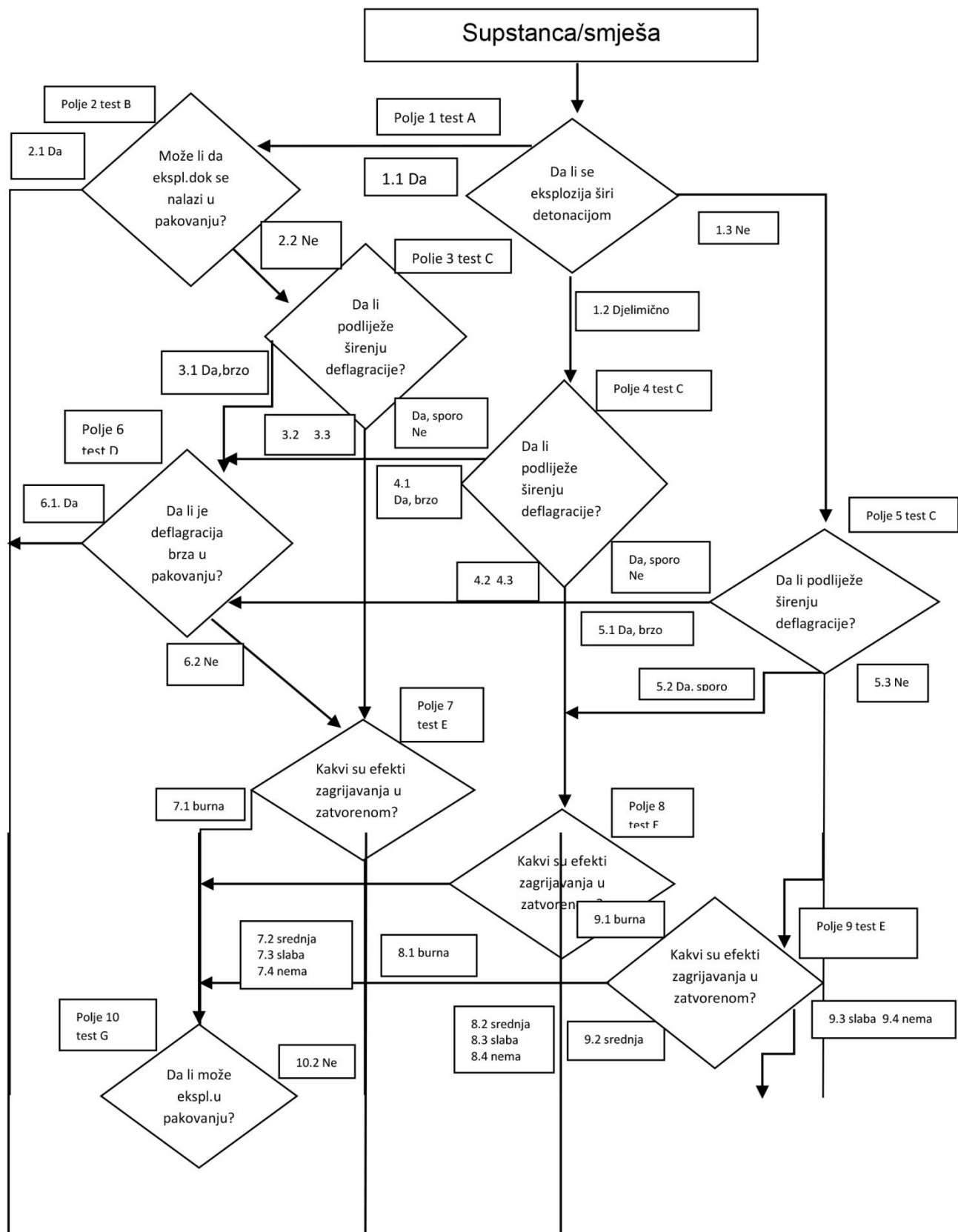
2.8.4.1. Svojstva samoreaktivnih supstanci ili smješa koja predstavljaju odlučujući faktor za njihovu klasifikaciju određuju se eksperimentalno. Samoreaktivne supstance ili smješe klasifikuju se u skladu sa serijom ispitivanja od A do H koji su opisani u Dijelu II Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta. Postupak klasifikacije shematski je prikazan na slici 2.8.1. koja je data u ovom prilogu.

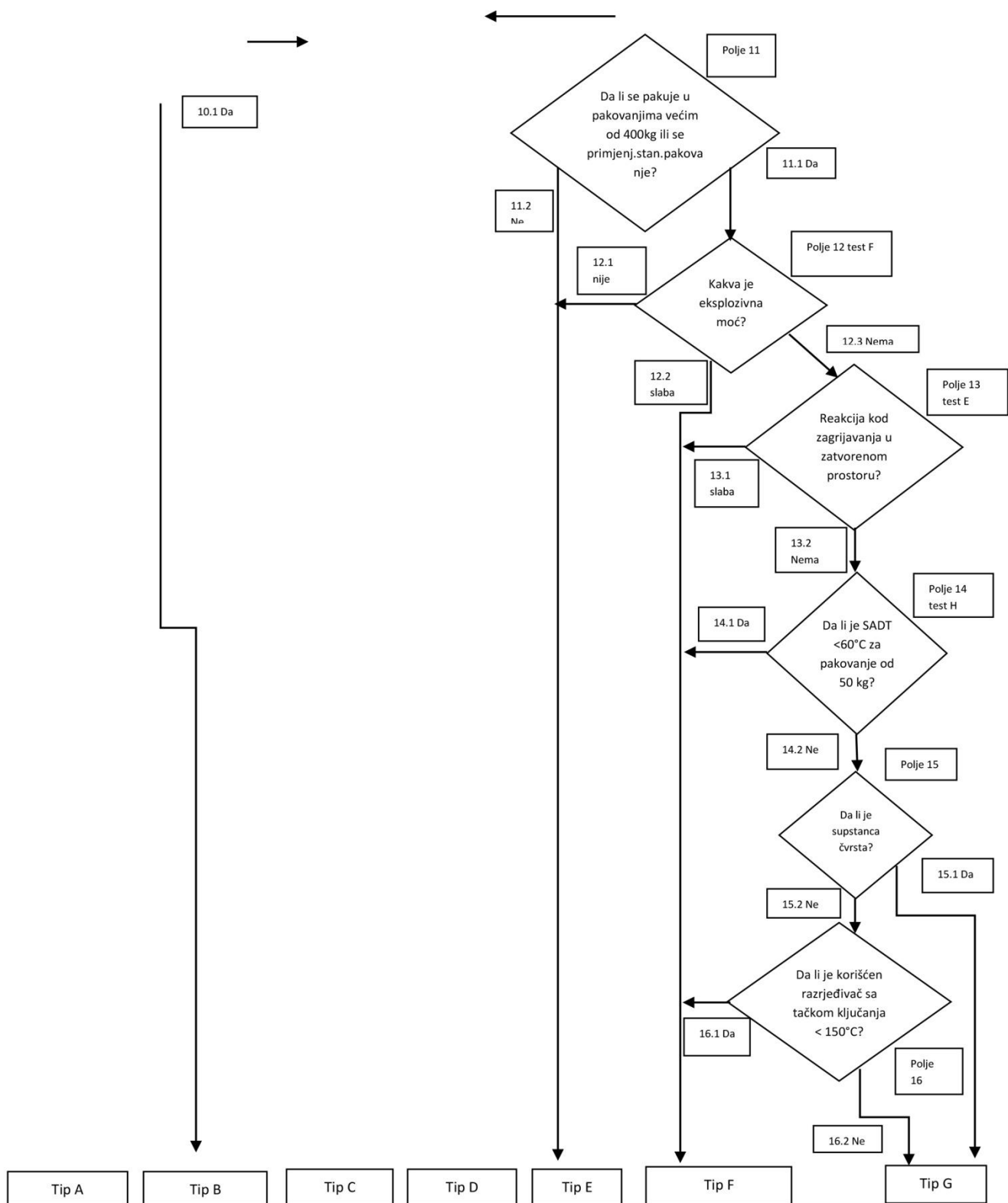
2.8.4.2. Postupak klasifikacije za samoreaktivne supstance i smješe ne primjenjuje se u sljedećim slučajevima:

1) u molekulu supstance nema prisutnih hemijskih grupa koje su u vezi sa eksplozivnim ili samoreaktivnim osobinama. Primjeri ovakvih grupa dati su u tabelama A6.1 i A6.2 u Dodatku 6 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta ili

2) za organsku supstancu ili homogenu smješu organskih supstanci kod kojih je temperatura samorazgradnje, za pakovanje od 50 kg, viša od 75°C ili je energija egzotermne razgradnje manja od 300 J/kg. Početna temperatura i energija razgradnje procjenjuju se primjenom odgovarajućih kalorimetrijskih tehnika (vidjeti Dio II, dio 20.3.3.3. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta).

⁹ Tipu G nijesu dodijeljeni ali treba razmotriti ima li karakteristike drugih klasa opasnosti.





Slika 2.8.1. Samoreaktivne supstance i smješe

2.9. Samozapaljive tečnosti

2.9.1. Definicija

Samozapaljiva tečnost je tečna supstanca ili smješa koja se, čak i u malim količinama, zapali u roku od pet minuta nakon kontakta sa vazduhom.

2.9.2. Kriterijumi za klasifikaciju

Samozapaljiva tečnost se klasifikuje u jedinu kategoriju opasnosti u okviru ove klase na osnovu ispitivanja metodom N.3 iz Dijela III, dio 33.31.5. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta i na osnovu Tabele 2.9.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 2.9.1. Kriterijumi za samozapaljive tečnosti

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Tečnost se zapali u roku od 5 minuta kada se doda inertnom nosaču i izloži vazduhu, ili pali, odnosno ugljeniše filter papir u kontaktu sa vazduhom u roku od 5 minuta.

2.9.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.9.2.

Tabela 2.9.2. Elementi označavanja za samozapaljive tečnosti

Klasifikacija	Kategorija 1
GHS piktogram opasnosti	
Riječ upozorenja	Opasnost
Obavještenje o opasnosti	H250: Spontano počinje da gori u kontaktu sa vazduhom
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P222 P231+P232 P233 P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - rukovanje	P302+P334 P370+P378
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	

2.9.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

Postupak klasifikacije za samozapaljive tečnosti se ne sprovodi u slučaju kada iskustvo proizvođača ili korisnika pokazuje da se supstanca ili smješa ne pali spontano kada dođe u kontakt sa vazduhom na normalnoj sobnoj temperaturi (npr. za supstancu je poznato da je stabilna na sobnoj temperaturi u dužem vremenskom periodu tj. danima).

2.10. Samozapaljive čvrste supstance i smješe

2.10.1. Definicija

Samozapaljive čvrste supstance i smješe su supstance i smješe koje se, čak i u malim količinama, zapale u roku od pet minuta nakon kontakta sa vazduhom.

2.10.2. Kriterijumi za klasifikaciju

Samozapaljive čvrste supstance i smješe klasifikuju se u jedinu kategoriju opasnosti u okviru ove klase na osnovu ispitivanja metodom N.2 iz Dijela III, dio 33.3.1.4. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta i na osnovu Tabele 2.10.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 2.10.1. Kriterijumi za samozapaljive čvrste supstance i smješe¹⁰

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Čvrsta supstanca ili smješa se zapali u roku od 5 minuta nakon kontakta sa vazduhom.

2.10.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja supstanci i smješa koje ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.10.2.

Tabela 2.10.2. Elementi označavanja za samozapaljive čvrste supstance i smješe

Klasifikacija	Kategorija 1
GHS piktogram opasnosti	
Riječ upozorenja	Opasnost
Obavještenje o opasnosti	H250: Spontano počinje da gori u kontaktu sa vazduhom
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P222 P231+P232 P233 P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P302+P335+P334 P370+P378
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	

2.10.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

2.10.4.1. Postupak klasifikacije samozapaljive čvrste materije se ne sprovodi u slučaju kada iskustvo proizvođača ili korisnika pokazuje da se supstanca ili smješa ne pali spontano kada dođe u kontakt sa vazduhom na sobnoj temperaturi (npr. za supstancu je poznato da je stabilna na sobnoj temperaturi u dužem vremenskom periodu, tj. danima).

2.11. Samozagrijavajuće supstance i smješe**2.11.1. Definicija**

2.11.1.1. Samozagrijavajuća supstanca ili smješa je tečna ili čvrsta supstanca ili smješa, koja se razlikuje od samozapaljive tečnosti ili čvrste supstance ili smješe i koja se samozagrijava u kontaktu sa vazduhom i bez ikakvog dodatka energije. Ovakva supstanca ili smješa razlikuje se od samozapaljive tečnosti ili čvrste materije po tome što će se ona zapaliti samo ako se nalazi u velikim količinama (kilogrami) i nakon dužeg vremenskog perioda (sati ili dani).

2.11.1.2. Samozagrijavanje supstance koje dovodi do spontanog sagorijevanja nastaje uslijed reakcije supstance ili smješe sa kiseonikom (iz vazduha) pri kojoj se razvija toplota koja se nedovoljno brzo odaje okolini. Do spontanog sagorijevanja dolazi kada je stepen stvaranja toplote veći od stepena odavanja toplote i kada je dostignuta temperatura potrebna za samozapaljenje.

2.11.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.11.2.1. Supstanca ili smješa se klasifikuje kao samozagrijavajuća supstanca ili smješa ukoliko ispitivanja u skladu sa metodom datom u Preporuci UN o transportu opasnog tereta, Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima Dio III, dio 33.3.1.6 pokažu pozitivan rezultat:

- 1) pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 25 mm na 140°C;
- 2) pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 140°C i negativan rezultat pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 120°C, i supstanca ili smješa se pakuje u ambalažu čija je zapremina veća od 3 m³;
- 3) pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 140°C i negativan rezultat pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 100°C, i supstanca ili smješa se pakuje u ambalažu čija je zapremina veća od 450 litara;
- 4) pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 140°C i pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 100°C.

¹⁰ Ispitivanje supstance ili smješe treba izvršiti u fizičkom obliku u kojem je uzorak dobijen. Ukoliko je, na primjer, prilikom snabdevanja ili transporta, ista supstanca prisutna u fizičkom obliku različitom od oblika u kome je ispitivana i smatra se da ta promjena može značajno da utiče na njenu klasifikaciju, supstanca se mora ispitati i u novom obliku.

2.11.2.2. Samozagrijavajuća supstanca ili smješa klasifikuje se u jednu od dvije kategorije opasnosti u okviru ove klase, ukoliko rezultati ispitivanja po metodi N.4 iz III Dijela, dio 33.3.1.6, Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, odgovaraju kriterijumima iz Tabele 2.11.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 2.11.1. Kriterijumi za samozagrijavajuće supstance ili smješe ¹¹

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Pozitivan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 25 mm na 140°C.
Kategorija 2	(1) pozitivan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 140°C i negativan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 25 mm na 140°C i supstanca ili smješa se pakuje u ambalažu čija je zapremina veća od 3 m ³ ; (2) pozitivan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 140°C i negativan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 25 mm na 140°C, a pozitivan rezultat pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 120°C i supstanca ili smješa se pakuje u ambalažu čija je zapremina veća od 450 litara; (3) pozitivan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 140°C i negativan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 25 mm na 140°C i pozitivan rezultat dobijen pri ispitivanju uzorka u kocki ivica 100 mm na 100°C.

2.11.2.3. Supstance i smješe čija je temperatura spontanog sagorjevanja viša od 50°C pri zapremini od 27 m³ ne klasifikuju se kao samozagrijavajuće supstance ili smješe.

2.11.2.4. Supstance i smješe čija je temperatura spontanog paljenja viša od 50°C pri zapremini od 450 litara ne klasifikuju se u kategoriju 1 ove klase.

2.11.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.11.2.

Tabela 2.11.2. Elementi označavanja za samozagrijavajuće supstance i smješe

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2
GHS piktogram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H251: Dolazi do samozagrijavanja, može da se zapali	H251: U velikoj količini dolazi do samozagrijavanja, može da se zapali
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P235 P280	P235 P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje		
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje		

2.11.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

2.11.4.1. Postupak klasifikacije vrši se prema shematskom prikazu datom na slici 2.11.1.

2.11.4.2. Postupak klasifikacije za samozagrijavajuće supstance ili smješe ne sprovodi se ukoliko se može napraviti odgovarajuća korelacija između rezultata skrining testa i rezultata ispitivanja u svrhe klasifikacije i ukoliko se primjene odgovarajuće bezbjednosne mjere. Skrining testovi su:

- 1) Gruer Ovenov test sa početnom temperaturom za 80K iznad referentne temperature za zapreminu od 1 litra;
- 2) Skrining test za praškaste materije sa početnom temperaturom za 60K iznad referentne temperature za zapreminu od 1 litra.

¹¹ Ispitivanje supstance ili smješe treba izvršiti u fizičkom obliku u kojem je uzorak dobijen. Ukoliko je, na primjer, prilikom snabdjevanja ili transporta, ista supstanca prisutna u fizičkom obliku različitom od oblika u kome je ispitivana i smatra se da ta promjena može značajno da utiče na njenu klasifikaciju, supstanca se mora ispitati i u novom obliku

2.12. Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove

2.12.1. Definicija

Supstance ili smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove su čvrste ili tečne supstance i smješe koje pri interakciji sa vodom postaju podložne spontanom paljenju ili počinju da oslobađaju zapaljive gasove u opasnim količinama.

2.12.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.12.2.1. Supstanca ili smješa koja u kontaktu sa vodom oslobađa zapaljive gasove klasifikuje se u jednu od tri kategorije opasnosti u okviru ove klase opasnosti, na osnovu rezultata ispitivanja N.5, opisanih u Dijelu III, dio 33.4.1.4 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, u skladu sa Tabelom 2.12.1.

Tabela 2.12.1. Kriterijumi za supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove¹²

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Svaka supstanca ili smješa koja burno reaguje sa vodom na sobnoj temperaturi pri čemu nastaje gas i pokazuje tendenciju oslobađanja gasa koji može spontano da se zapali ili koja brzo reaguje u kontaktu sa vodom pri sobnoj temperaturi, a brzina razvijanja zapaljivih gasova tokom bilo kojeg minuta jednaka ili veća od 10 litara po kilogramu supstance.
Kategorija 2	Svaka smješa ili supstanca koja brzo reaguje u kontaktu sa vodom na sobnoj temperaturi pri čemu je maksimalna brzina nastanka zapaljivih gasova iznosi najmanje 20 litara po kilogramu supstance na sat i koja ne ispunjava uslove da bude svrstana u kategoriju 1.
Kategorija 3	Supstanca ili smješa koja sporo reaguje u kontaktu sa vodom na sobnoj temperaturi pri čemu maksimalna brzina nastanka zapaljivih gasova iznosi više od jednog litra po kilogramu supstance na sat i koja ne ispunjava uslove da bude svrstana niti u kategoriju 1 ni u kategoriju 2.

Napomena: Supstanca ili smješa ispituje se u fizičkom obliku u kojem se dostavlja. Ako se, na primjer, radi isporuke ili prevoza, određena hemikalija treba dostaviti u fizičkom obliku koji se razlikuje od onoga u kojem je ispitana i za koji se smatra da bi mogao znatno uticati na rezultate ispitivanja za potrebe klasifikacije, supstanca se mora ispitati i u novom obliku.

2.12.2.2. Supstanca ili smješa se klasifikuje kao supstanca ili smješa koja u kontaktu sa vodom oslobađa zapaljive gasove ukoliko do spontanog zapaljenja dolazi u bilo kojoj fazi ispitivanja.

2.12.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.12.2.

Tabela 2.12.2. Elementi označavanja za supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3
GHS piktogram opasnosti			
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H260: U kontaktu sa vodom oslobađa zapaljive gasove koji se spontano pale	H261: U kontaktu sa vodom oslobađa zapaljive gasove	H261: U kontaktu sa vodom oslobađa zapaljive gasove
Obavještenje o mjerama	P233	P233	P231+P232

¹² Ispitivanje supstance ili smješe treba izvršiti u fizičkom obliku u kojem je uzorak dobijen. Ukoliko je, na primjer, prilikom snabdjevanja ili transporta, ista supstanca prisutna u fizičkom obliku različitom od oblika u kome je ispitivana i smatra se da ta promjena može značajno da utiče na njenu klasifikaciju, supstanca se mora ispitati i u novom obliku.

predostrožnosti - prevencija	P231+P232 P280	P231+P232 P280	P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P302+P335+P334 P370+P378	P302+P335+P334 P370+P378	P370+P378
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P402+P404	P402+P404	P402+P404
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501

2.12.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

Postupak klasifikacije za ovu klasu se ne sprovodi u sljedećim slučajevima:

- 1) hemijska struktura supstanci ili smješa je takva da one ne sadrže metale ili metaloide ili
- 2) iskustvo iz proizvodnje ili rukovanja supstancom ili smješom pokazuje da one ne reaguju sa vodom, npr. supstanca se proizvodi uz upotrebu vode ili se pere vodom ili
- 3) poznato je da se supstanca ili smješa rastvora u vodi i da pri tom gradi stabilnu smješu.

2.13. Oksidujuće tečnosti

2.13.1. Definicija

Oksidujuća tečnost je tečna supstanca ili smješa koja sama po sebi ne mora biti zapaljiva, ali može da izazove ili da doprinese sagorijevanju drugih materijala reakcijom oksidacije.

2.13.2. Kriterijumi za klasifikaciju

Oksidujuća tečnost klasifikuje se u jednu od tri kategorije opasnosti u okviru ove klase opasnosti na osnovu rezultata ispitivanja opisanih u O.2, Dio III, dio 34.4.2. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, u skladu sa Tabelom 2.13.1.

Tabela 2.13.1. Kriterijumi za oksidujuće tečnosti

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Svaka supstanca ili smješa koja spontano počinje da gori kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 1:1 ili je prosečno vrijeme porasta pritiska ove smješe kraće ili jednako prosječnom vremenu porasta pritiska referentne smješe koja se sastoji od 50% vodenog rastvora perhlorne kiseline i celuloze u masenom odnosu 1:1.
Kategorija 2	Svaka supstanca ili smješa koja kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 1:1 ima prosečno vrijeme porasta pritiska kraće ili jednako prosječnom vremenu porasta pritiska referentne smješe koja se sastoji od 40% vodenog rastvora natrijum-hlorata i celuloze u masenom odnosu 1:1, a koja ne ispunjava kriterijume za kategoriju 1.
Kategorija 3	Svaka supstanca ili smješa koja kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 1:1 ima prosečno vrijeme porasta pritiska kraće ili jednako prosječnom vremenu porasta pritiska referentne smješe koja se sastoji od 65% vodenog rastvora azotne kiseline i celuloze u masenom odnosu 1:1, a koja ne ispunjava kriterijume za kategoriju 1 i kategoriju 2.

2.13.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.13.2.

Tabela 2.13.2. Elementi označavanja za oksidujuće tečnosti

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3
GHS piktogram opasnosti			
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H271: Može da izazove požar ili eksploziju; jako oksidujuće sredstvo	H272: Može da pospeši požar; oksidujuće sredstvo	H272: Može da pospeši požar; oksidujuće sredstvo
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P220	P210 P220	P210 P220

	P280 P283	P280	P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - rukovanje	P306+P360 P371+P380+P375 P370+P378	P370+P378	P370+P378
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P420		
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501

2.13.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

2.13.4.1. Organske supstance ili smješe ne klasifikuju se u ovu klasu ako:

1) supstanca ili smješa ne sadrži kiseonik, fluor ili hlor ili

2) supstanca ili smješa sadrži kiseonik, fluor ili hlor i ovi elementi su hemijski vezani samo za ugljenik ili vodonik.

2.13.4.2. Neorganske supstance ili smješe ne klasifikuju se u ovu klasu opasnosti ukoliko ne sadrže kiseonik ili halogene elemente.

2.13.4.3. Kada za supstancu ili smješu postoji razlika između rezultata ispitivanja i praktičnih iskustava prilikom rukovanja i upotrebe koja ukazuju da se radi o oksidujućoj tečnosti, prilikom odlučivanja o klasifikaciji praktično iskustvo ima prednost u odnosu na rezultate ispitivanja.

2.13.4.4. Kada supstanca ili smješa dovodi do promjene pritiska (postaje previše visok ili nizak) uslijed hemijske reakcije koja nije karakteristična za supstance ili smješe sa oksidujućim svojstvima, ispitivanje iz Dijela III, dio 34.4.2. Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, je ponovo sprovedeno sa nekom inertnom supstancom, kao što je dijatomejska zemlja, umjesto celuloze kako bi se razjasnila priroda reakcije i da bi se provjerilo da li su dobijeni pozitivni rezultati pouzdani.

2.14. Oksidujuće čvrste supstance i smješe

2.14.1. Definicija

Oksidujuće čvrste supstance i smješe su supstance ili smješe koje same po sebi ne moraju da budu zapaljive, ali uslijed reakcije oksidacije mogu da izazovu ili da doprinesu sagorjevanju drugog materijala.

2.14.2. Kriterijumi za klasifikaciju

Oksidujuće čvrste supstance i smješe klasifikuju se u jednu od tri kategorije opasnosti u okviru ove klase opasnosti na osnovu rezultata ispitivanja opisanih u O.1, Dio III, dio 34.3.1. ili O.3 dijela III iz odjeljka 34.4.3 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, u skladu sa Tabelom 2.14.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 2.14.1. Kriterijumi za oksidujuće čvrste supstance i smješe¹³

Kategorija opasnosti	Kriterijumi za primjenu testa O.1	Kriterijumi za primjenu testa O.3
Kategorija 1	Svaka supstanca ili smješa koja, kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 4:1 ili 1:1, ima kraće prosječno vrijeme sagorjevanja u odnosu na prosječno vrijeme sagorjevanja smješe kalijum-bromata i celuloze u masenom odnosu 3:2.	Svaka supstanca ili smješa koja, kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 4:1 ili 1:1, ima duže prosječno vrijeme sagorjevanja u odnosu na prosječno vrijeme sagorjevanja smješe kalcijum peroksida i celuloze u masenom odnosu 3:1.
Kategorija 2	Svaka supstanca ili smješa koja, kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 4:1 ili 1:1, ima prosječno vrijeme sagorjevanja jednako ili kraće u odnosu na prosječno vrijeme sagorjevanja smješe kalijum-bromata i celuloze u masenom odnosu 2:3 i ne ispunjava kriterijume za klasifikaciju u kategoriju 1.	Svaka supstanca ili smješa koja, kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 4:1 ili 1:1, ima prosječno vrijeme sagorjevanja jednako ili duže u odnosu na prosječno vrijeme sagorjevanja smješe kalcijum peroksida i celuloze u masenom odnosu 1:1 i ne ispunjava kriterijume za klasifikaciju u kategoriju 1.
Kategorija 3	Svaka supstanca ili smješa, kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 4:1 ili 1:1, ima prosječno vrijeme sagorjevanja jednako ili kraće u odnosu na prosječno vrijeme sagorjevanja smješe kalijum-bromata i celuloze u masenom odnosu 3:7 i ne ispunjava kriterijume za klasifikaciju u kategoriju 1 i 2.	Svaka supstanca ili smješa, kada se nalazi u smješi sa celulozom u masenom odnosu 4:1 ili 1:1, ima prosječno vrijeme sagorjevanja jednako ili duže u odnosu na prosječno vrijeme sagorjevanja smješe kalcijum peroksida i celuloze u masenom odnosu 1:2 i ne ispunjava kriterijume za klasifikaciju u kategoriju 1 i 2.

¹³ Pojedine oksidujuće čvrste supstance i smješe predstavljaju potencijalnu opasnost od eksplozije pod određenim uslovima (prilikom skladištenja u većim količinama). Pojedini tipovi amonijum-nitrata mogu da izazovu eksploziju u ekstremnim uslovima, a za procjenu ove opasnosti može se koristiti metoda ispitivanja otpornosti na detonaciju¹. Odgovarajuće informacije o ovoj opasnosti moraju biti navedene u bezbjednosnom listu. Ispitivanje supstance ili smješe treba izvršiti u fizičkom obliku u kojem je uzorak dobijen. Ukoliko je, na primjer, prilikom snabdjevanja ili transporta, ista supstanca prisutna u fizičkom obliku različitom od oblika u kome je ispitivana i smatra se da ta promjena može značajno da utiče na njenu klasifikaciju, supstanca se mora ispitati i u novom obliku.

2.14.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.14.2.

Tabela 2.14.2. Elementi označavanja za oksidujuće čvrste supstance i smješe

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3
GHS piktogram opasnosti			
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H271: Može da izazove požar ili eksploziju; jako oksidujuće sredstvo	H272: Može da pospeši požar; oksidujuće sredstvo	H272: Može da pospeši požar; oksidujuće sredstvo
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - rukovanje	P306+P360 P371+P380+P375 P370+P378	P370+P378	P370+P378
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P420		
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501

2.14.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

2.14.4.1. Organske supstance ili smješe ne klasifikuju se u ovu klasu opasnosti ako:

1) supstanca ili smješa ne sadrži kiseonik, fluor ili hlor ili

2) supstanca ili smješa sadrži kiseonik, fluor ili hlor, a ovi elementi su hemijski vezani samo za ugljenik ili vodonik.

2.14.4.2. Neorganske supstance ili smješe ne klasifikuju se u ovu klasu opasnosti ako ne sadrže kiseonik ili halogene elemente.

2.14.4.3. Kada za supstancu ili smješu postoji razlika između rezultata ispitivanja i praktičnih iskustava prilikom rukovanja i upotrebe koja ukazuju da se radi o oksidujućoj čvrstoj supstanci ili smeši, prilikom odlučivanja o klasifikaciji praktično iskustvo ima prednost u odnosu na rezultate ispitivanja.

2.15. Organski peroksidi

2.15.1. Definicija

2.15.1.1. Organski peroksid je tečna ili čvrsta organska supstanca ili smješa koja sadrži bivalentnu -O-O- funkcionalnu grupu i kao takva smatra se derivatom vodonik peroksida, pri čemu su jedan ili oba atoma vodonika zamjenjena organskim radikalima. Termin "organski peroksid" odnosi se na smješu organskih peroksida (formulaciju) koja sadrži barem jedan organski peroksid. Organski peroksidi su termički nestabilne supstance i smješe, koje su podložne egzotermnoj samorazgradnji. Pored toga, one mogu da imaju jednu ili više od sljedećih osobina:

- da budu podložne dekompoziciji uz eksploziju;
- da brzo gore;
- da budu osjetljive na udar ili trenje;
- da reaguju burno sa drugim supstancama.

2.15.1.2. Smatra se da organski peroksid ima eksplozivna svojstva ukoliko pri laboratorijskom ispitivanju smješa (formulacija) podliježe detonaciji, brzoj deflagraciji ili ima jako razorno dejstvo kada se zagreva u zatvorenom prostoru.

2.15.2. Kriterijumi za klasifikaciju

2.15.2.1. Svaki organski peroksid se razmatra za klasifikaciju u ovu klasu opasnosti osim ako:

- 1) sadrži manje od 1,0% dostupnog kiseonika iz organskih peroksida, a da pri tom sadrži do 1,0% vodonik-peroksida ili

2) sadrži manje od 0,5% dostupnog kiseonika iz organskih peroksida, a da pri tom sadrži više od 1,0% ali manje od 7,0% vodonik-peroksida.¹⁴

2.15.2.2. Organski peroksidi se klasifikuju u jednu od sedam kategorija opasnosti: "tipovi A, B, C, D, E, F i G" u okviru ove klase opasnosti, na osnovu sljedećih principa:

1) svaki organski peroksid koji u originalnom pakovanju podliježe detonaciji ili brzom deflagraciji, klasifikuje se u organske peroksidge tipa A;

2) svaki organski peroksid koji ima eksplozivna svojstva i koji dok je u originalnom pakovanju ne podliježe detonaciji ni brzom deflagraciji, ali može da podlegne termalnoj eksploziji, klasifikuje se u organske peroksidge tipa B;

3) svaki organski peroksid koji ima eksplozivna svojstva ali, dok je u originalnom pakovanju, ova supstanca ili smješa ne podliježe detonaciji, brzom deflagraciji ili termalnoj eksploziji, klasifikuje se u organske peroksidge tipa C;

4) svaki organski peroksid klasifikuje se u organske peroksidge tipa D, ako u laboratorijskim ispitivanjima:

- djelimično detonira, ne podliježe brzom deflagraciji i nema razorna dejstva kada se zagrijeva u zatvorenom prostoru ili

- ne detonira, podliježe sporom deflagraciji i nema razorna dejstva kada se zagrijeva u zatvorenom prostoru ili

- ne detonira, ne podliježe brzom deflagraciji i ima razorno dejstvo srednje jačine kada se zagrijeva u zatvorenom prostoru.

5) svaki organski peroksid koji u laboratorijskim ispitivanjima ne detonira, ne podliježe brzom deflagraciji i ima slabo ili nikakvo razorno dejstvo kada se zagrijeva u zatvorenom prostoru, klasifikuje se u organske peroksidge tipa E;

6) svaki organski peroksid koji u laboratorijskim ispitivanjima ne detonira u kavitacionim uslovima, ne podliježe brzom deflagraciji i ima slabo ili nikakvo razorno dejstvo kada se zagrijeva u zatvorenom prostoru, a takođe nema ili ima slabu eksplozivnu moć, klasifikuje se u organske peroksidge tipa F;

7) svaki organski peroksid koji pri laboratorijskim ispitivanjima ne detonira u kavitacionim uslovima, ne podliježe brzom deflagraciji i ima slabo ili nikakvo razorno dejstvo kada se zagrijeva u zatvorenom prostoru, a takođe nema ili ima slabu eksplozivnu moć, pod uslovom da je termički stabilan, npr. da mu je temperatura samorazlaganja 60°C ili viša, za pakovanje od 50 kg¹, a za smješe u tečnom stanju, da tačka ključanja razređivača koji se koristi za ublažavanje efekata bude veća od 150°C, klasifikuje se u organske peroksidge tipa G. Ukoliko organski peroksid nije termički stabilan ili se za ublažavanje efekata koristi razređivač koji ima tačku ključanja nižu od 150°C, takav organski peroksid klasifikuje se u tip F.

Ukoliko je izvršeno ispitivanje supstance ili smješe uzete iz originalnog pakovanja, a ambalaža se naknadno izmjeni, sprovode se naknadna ispitivanja ako se pretpostavlja da izmjena ambalaže može uticati na rezultate ispitivanja.

2.15.2.3. Kriterijumi za kontrolu temperature

Sljedeći organski peroksidge treba da budu podvrgnuti kontroli temperature:

1) organski peroksidge tipa B i C sa temperaturom samorazgradnje ≤50 °C;

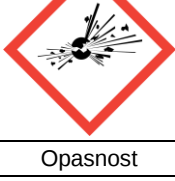
2) organski peroksidge tipa D koji imaju razornu moć srednjeg intenziteta kada se zagrijevaju u zatvorenom prostoru sa temperaturom samorazgradnje ≤50°C ili koji imaju slabo ili nemaju razorno dejstvo kada se zagrijevaju u zatvorenom prostoru sa temperaturom samorazgradnje ≤45 °C i

3) organski peroksidge tipa E i F sa temperaturom samorazgradnje ≤45 °C.

2.15.3. Elementi obilježavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.15.1.

Tabela 2.15.1. Elementi označavanja za organske peroksidge

Klasifikacija	Tip A	Tip B	Tip C i D	Tip E i F	Tip G*
GHS piktogram opasnosti		 			Nema elementa označavanja koji se odnose na ovu kategoriju opasnosti
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Pažnja	
Obavještenje o opasnosti	H240: Zagrijavanje može dovesti do eksplozije	H241: Zagrijavanje može dovesti do požara ili eksplozije	H242: Zagrijavanje može dovesti do požara	H242: Zagrijavanje može dovesti do požara	

¹⁴ Sadržaj dostupnog kiseonika (%) u smješi organskog peroksidge izračunava se na osnovu sljedeće formule:

$$16 \times \sum_{i=1}^n \frac{n_i \times c_i}{m_i} \quad \text{gdje je: } n_i - \text{broj peroksidnih grupa u molekulu organskog peroksidge; } c_i - \text{koncentracija (maseni \%)} \\ \text{organskog peroksidge; } m_i - \text{molekulska masa organskog peroksidge}$$

Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P370+P372+ P380+ P373	P370+P380+ P375+[P378]	P370+P378	P370+P378	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501	P501	

Tip G nema dodijeljene elemente označavanja, ali se razmatraju elementi označavanja u odnosu na pripadnost drugim klasama opasnosti

2.15.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

2.15.4.1. Organski peroksidi se klasifikuju na osnovu njihove hemijske strukture i na osnovu sadržaja dostupnog kiseonika i vodonik peroksida u smješi (vidjeti dio 2.15.2.1. ovog priloga). Svojstva organskih peroksida koja su bitna za njihovu klasifikaciju se određuju eksperimentalnim putem. Klasifikacija organskih peroksida se vrši na osnovu serije ispitivanja od A do H koji su opisani u II Dijelu Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta. Postupak klasifikacije je shematski prikazan na slici 2.15.1.

2.15.4.2. Smješe organskih peroksida koji su već klasifikovani mogu se klasifikovati u istu kategoriju opasnosti kojoj pripada i najopasniji organski peroksid sadržan u smješi. Ipak, s obzirom da dva stabilna sastojka daju smjesu koja ima manju termičku stabilnost od sastojaka, određuje se temperatura samorazgradnje za ovakve smješe.¹⁵

Slika 2.15.1. Organski peroksidi – vidi sliku Slika 2.8.1. za Samoreaktivne supstance i smješe

2.16. Supstance i smješe korozivne za metale

2.16.1. Definicija

Supstanca ili smješa koja izaziva koroziju metala je supstanca ili smješa koja hemijskom reakcijom šteti ili uništava metale.

2.16.2. Kriterijumi za klasifikaciju

Supstanca ili smješa koja izaziva koroziju metala klasifikuje se u jednu kategoriju opasnosti u okviru ove klase opasnosti, na osnovu ispitivanja opisanog u Dijelu III, dio 37, tačka 37.4 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta, u skladu sa Tabelom 2.16.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 2.16.1. Kriterijumi za supstance i smješe korozivne za metale¹⁶

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Brzina korozije na površini čelika ili aluminijuma prelazi 6.25 mm godišnje kada se na temperaturi od 55°C ispituju oba materijala.

2.16.3. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 2.16.2.

¹⁵ Zbir pojedinačnih dijelova može biti opasniji od pojedinačnih sastojaka.

¹⁶ Kada se na probnom ispitivanju sprovedenom na čeliku ili aluminijumu pokaže da je neka supstanca ili smješa korozivna, ne moraju se vršiti dodatna ispitivanja na drugim materijalima.

Tabela 2.16.2. Elementi označavanja za supstance i smješe korozivne za metale

Klasifikacija	Kategorija 1
GHS piktogram opasnosti	
Riječ upozorenja	Pažnja
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P234
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P390
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P406
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	

2.16.4. Dodatna uputstva za klasifikaciju

Brzina korozije mjeri se primjenom metode ispitivanja date u Dijelu III, dio 37.4 Priručnika o metodama ispitivanja i kriterijumima, Preporuke UN o transportu opasnog tereta. Uzorak koji se koristi u ovim ispitivanjima pravi se od sljedećih materijala:

1) za potrebe ispitivanja čelika, čelik tipa:

- S235JR+CR (1.0037 resp. St 37-2);

- S275J2G3+CR (1.0144 resp. St 44-3), MEST ISO 3574, unificirani brožani sistem (UNS) G 10200, ili SAE 1020;

2) za potrebe ispitivanja aluminijuma, neobloženi tipovi 7075-T6 ili AZ5GU-T6.

2.17. Desenzibilni eksplozivi

2.17.1. Definicije i opšte napomene

2.17.1.1. Desenzibilni eksplozivi su čvrste ili tečne eksplozivne supstance ili smješe koje su flegmatizovane kako bi se njihova eksplozivna svojstva suzbila na način da ne izazovu eksploziju ogromnih razmjera i da ne izgore prebrzo, pa se mogu izuzeti iz klase opasnosti „eksplozivi“ (vidjeti i treći odlomak u 2.1.4.1.)¹⁷

2.17.1.2. Klasa opasnosti desenzibilnih eksploziva obuhvata:

- čvrste desenzibilne eksplozive: eksplozivne supstance ili smješe koje se vlaže vodom ili alkoholima ili se razrjeđuju drugim supstancama u svrhu dobijanja homogene čvrste smješe kako bi se suzbila njihova eksplozivna svojstva;

NAPOMENA: To uključuje desenzibilizaciju postignutu stvaranjem hidrata supstanci.

- tečne desenzibilne eksplozive: eksplozivne supstance ili smješe koje se rastvaraju ili suspenduju u vodi ili drugim tečnim supstancama u svrhu dobijanja homogene tečne smješe kako bi se suzbila njihova eksplozivna svojstva.

2.17.2. Kriterijum klasifikacije

2.17.2.1. Svaki eksploziv koji se nalazi u desenzibilnom stanju smatra se dijelom ove klase osim ako je u tom stanju:

- namijenjen stvaranju praktičnog eksplozivnog ili pirotehničkog efekta;
- opasnost od eksplozije ogromnih razmjera u skladu s ispitnom serijom 6(a) ili 6(b) ili korigovana brzina gorenja u skladu s ispitivanjem brzine gorenja u dijelu V. poddijelu 51.4. Preporuka UN-a za prevoz opasnih materija, Priručnika za ispitivanja s kriterijumima veća od 1 200 kg/min; ili
- energija egzotermnog raspadanja manja od 300 J/g.

NAPOMENA 1.: Supstance ili smješe koje u desenzibilnom stanju ispunjavaju kriterijum (a) ili (b) klasifikuju se kao eksplozivi (vidjeti 2.1.). Supstance ili smješe koje ispunjavaju kriterijum (c) mogu biti obuhvaćene drugim klasama fizičke opasnosti.

NAPOMENA 2.: Energija egzotermnog raspadanja može se procijeniti primjenom prikladne kalorimetrijske tehnike (vidjeti dio 20. poddio 20.3.3.3. u dijelu II. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih materija, Priručnik za ispitivanja s kriterijumima).

2.17.2.2. Desenzibilni eksplozivi klasifikuju se i pakuju za isporuku i upotrebu u jednu od četiri kategorije ove klase u zavisnosti o korigovanoj brzini gorenja (Ac) primjenom „ispitivanja brzine gorenja (spoljašnji požar)“ opisanog u dijelu V. poddijelu 51.4. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih materija, Priručnika za ispitivanja s kriterijumima, u skladu s tabelom 2.17.1.:

¹⁷ Nestabilne (stoji u Uredbi komisije) eksplozive kako su definisani u 2.1. može se stabilizovati i desenzitisanjem i mogu se klasifikovati kao desenzibilni eksplozivi, pod uslovom da su ispunjeni svi kriterijumi iz 2.17. U tom se slučaju desenzibilni eksploziv ispituje u skladu s ispitnom serijom 3 (dio I. Preporuka UN-a za prevoz opasnih materija, Priručnika za ispitivanja s kriterijumima) jer će informacije o njegovoj osjetljivosti na mehaničke nadražaje biti važne za određivanje uslova za sigurno rukovanje i upotrebu. Rezultati se upisuju u bezbjednosnom listu.

Tabela 2.17.1. Kriterijumi za desenzibilne eksplozive

Kategorija	Kriterijumi
1.	Desenzibilni eksplozivi s korigovanom brzinom gorenja (A_C) jednakom ili većom od 300 kg/min, ali ne većom od 1 200 kg/min
2.	Desenzibilni eksplozivi s korigovanom brzinom gorenja (A_C) jednakom ili većom od 140 g/min, ali manjom od 300 kg/min
3.	Desenzibilni eksplozivi s korigovanom brzinom gorenja (A_C) jednakom ili većom od 60 kg/min, ali manjom od 140 kg/min
4.	Desenzibilni eksplozivi s korigovanom brzinom gorenja (A_C) manjom od 60 kg/min

Napomena 1: Desenzibilni eksplozivi prave se na način da ostanu homogeni i da se ne razdvajaju tokom uobičajenog skladištenja i rukovanja, posebno ako su desenzibilizirani vlaženjem. Proizvođač/dobavljač pruža u bezbjednosnom listu informacije o roku trajanja i uputstva o provjeri desenzibilnosti. Udio desenzibilnosti agensa (npr. flegmatizatora, sredstva ili postupka za vlaženje) pod određenim se uslovima može tokom isporuke i upotrebe smanjiti i tako se može povećati potencijal opasnosti desenzibilnog eksploziva. Takođe, na bezbjednosnom listu se navode savjeti za izbjegavanje povećane opasnosti od vatre, udarnog talasa ili rasprskavanja, ako supstanca ili smješa nije u dovoljnoj mjeri desenzibilna.

Napomena 2: Eksplozivna svojstva desenzibilnih eksploziva određuju se ispitnom serijom 2 Preporuka UN-a za prevoz opasnih materija, Priručnika za ispitivanja s kriterijumima i navode se u bezbjednosnom listu.

Napomena 3: Za potrebe skladištenja, isporuke i upotrebe desenzibilni eksplozivi nijesu dodatno obuhvaćeni odjeljcima 2.1. (eksplozivi), 2.6. (zapaljive tečnosti) i 2.7. (zapaljive čvrste supstance).

2.17.3. Saopštavanje opasnosti

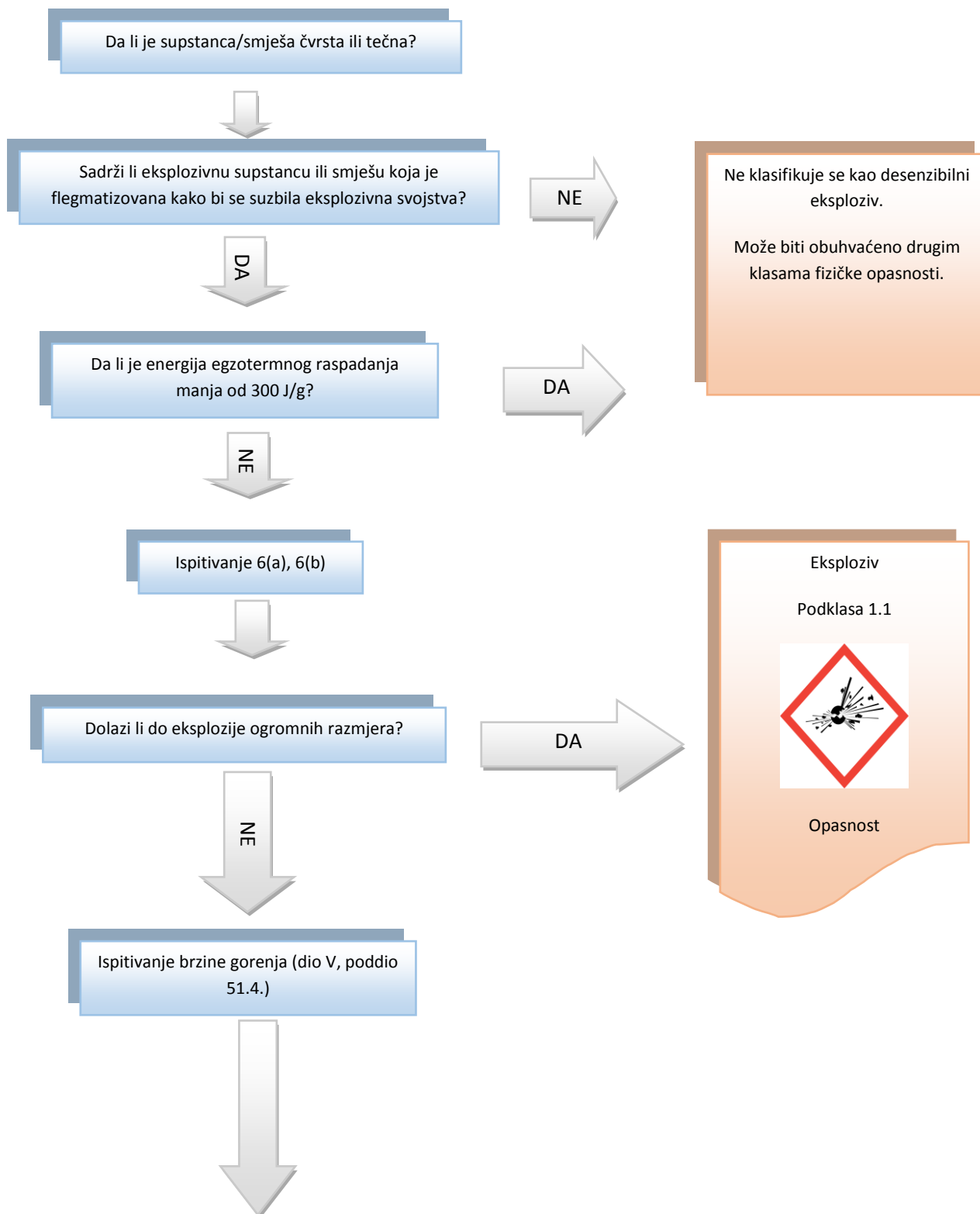
Za tečne ili čvrste supstance ili smješe koje ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju u ovu klasu opasnosti upotrebljavaju se elementi označavanja iz tabele 2.17.2.

Tabela 2.17.2. Elementi označavanja za desenzibilne eksplozive

	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Piktogram GHS				
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Upozorenje	Upozorenje
Oznak upozorenja	H206 opasnost od vatre, udarnog talasa ili rasprskavanja; povećan rizik od eksplozije ako je smanjen udio desenzibilnog agensa	H207: opasnost od vatre ili rasprskavanja; povećan rizik od eksplozije ako je smanjen udio desenzibilnog agensa	H207: opasnost od vatre ili rasprskavanja; povećan rizik od eksplozije ako je smanjen udio desenzibilnog agensa	H208: opasnost od vatre; povećan rizik od eksplozije ako je smanjen udio desenzibilnog agensa
Oznaka obavještenja – sprečavanje	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P200	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P280
Oznaka obavještenja – postupanje	P370 + P380 + P375	P370 + P380 + P375	P370 + P380 + P375	P371 + P380 + P375
Oznaka obavještenja – skladištenje	P401	P401	P401	P401
Oznaka obavještenja – odlaganje	P501	P501	P501	P501

2.17.4. Dodatna razmatranja pri klasifikaciji

Slika 2.17.1. Desenzibilni eksplozivi



Dolazi li do eksplozije ogromnih razmjera?

DA

Eksploziv

Podklasa 1.1



Opasnost

NE



$Ac > 1\,200\text{ kg/min?}$

DA

Klasa opasnosti „eksploziv“

(vidjeti kriterijume u dijelu 2.1)

NE



$Ac \geq 300\text{ kg/min, ali } \leq 1\,200\text{ kg/min?}$

DA

1. kategorija



Opasnost

NE



$Ac \geq 140\text{ kg/min, ali } \leq 300\text{ kg/min?}$

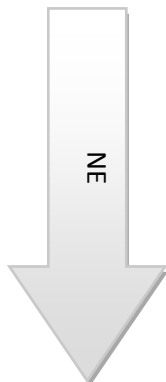
DA

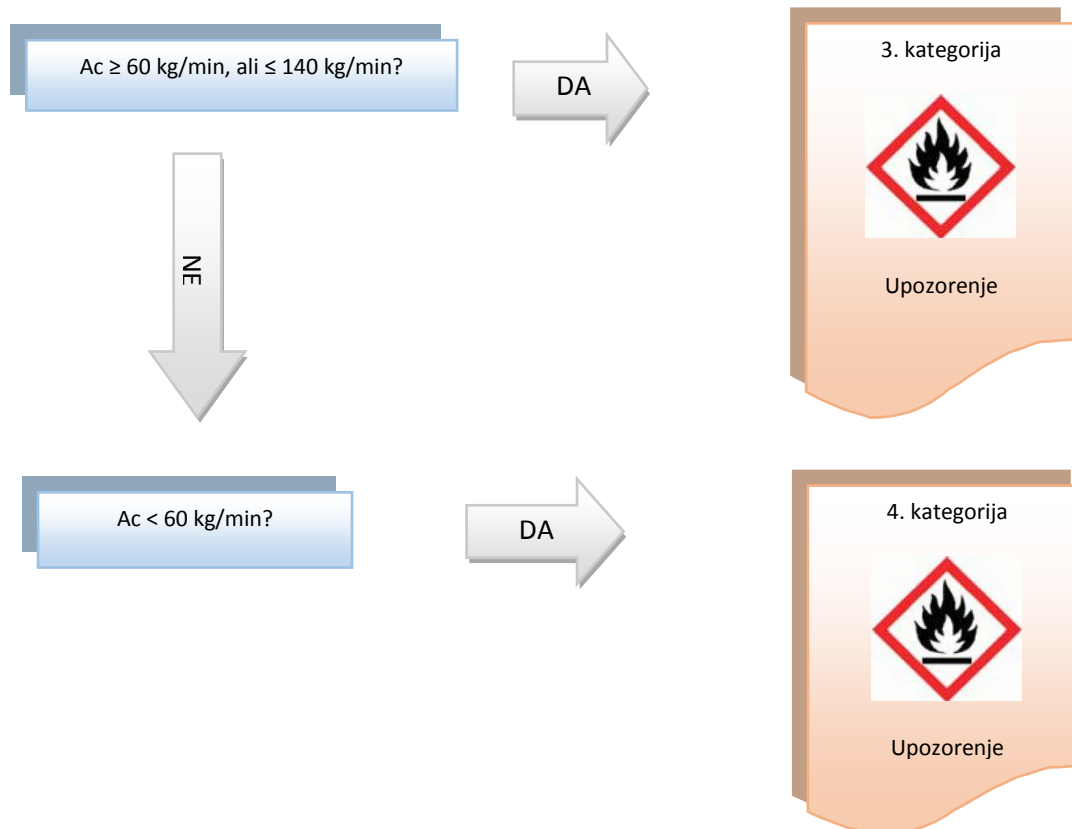
2. kategorija



Opasnost

NE





2.17.4.1. Postupak klasifikacije za desenzibilne eksplozive ne primjenjuje se ako:

- (a) supstance ili smješe ne sadrže eksplozive u skladu s kriterijumima u dijelu 2.1.; ili
- (b) energija egzotermnog raspadanja manja je od 300 J/g.

2.17.4.2. Energija egzotermnog raspadanja određuje se primjenom eksploziva koji je već desenzibilan (tj. homogene čvrste ili tečne smješe dobijene od eksploziva i supstance koje se upotrebljavaju za suzbijanje njegovih eksplozivnih svojstava). Energija egzotermnog raspadanja može se procijeniti primjenom prikladne kalorimetrijske tehnike (vidjeti dio 20. poddijel 20.3.3.3. u dijelu II. Preporuka UN-a za prevoz opasnih tereta, Priručnika za ispitivanja s kriterijumima)."

DIO 3 OPASNOST PO ZDRAVLJE LJUDI

3.1. Akutna toksičnost

3.1.1. Definicija

3.1.1.1. Akutna toksičnost predstavlja teške štetne efekte na zdravlje (tj. smrtnost) nakon jednokratnog ili kratkotrajnog izlaganja supstanci ili smješi oralnim, dermalnim ili inhalacionim putem.

3.1.1.2. Klasa opasnosti akutna toksičnost se dijeli na:

- akutnu peroralnu toksičnost,
- akutnu dermalnu toksičnost,
- akutnu inhalacionu toksičnost.

3.1.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci kao akutno toksičnih

3.1.2.1. Supstance se mogu klasifikovati u jednu od četiri kategorije opasnosti na osnovu akutne toksičnosti kod izlaganja oralnim, dermalnim ili inhalacionim putem u skladu s numeričkim gornjim graničnim kriterijumima prikazanim u tabeli u nastavku. Vrijednosti akutne toksičnosti izražavaju se kao (približne) vrijednosti LD50 (oralno, dermalno) ili LC50 (udisanje) ili kao procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE, Acute Toxicity Estimates). Iako se nekim in vivo metodama vrijednosti LD50/LC50 određuju direktno, drugim se novijim in vivo metodama (npr. upotrebom manjeg broja životinja) uzimaju u obzir drugi indikatori akutne toksičnosti, kao što su znatni klinički znakovi toksičnosti, koji se upotrebljavaju kao referentne vrijednosti za klasifikaciju u kategoriju opasnosti. Napomene s pojašnjenjem prikazane su ispod tabele 3.1.1.

Tabela 3.1.1. Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE) i kriterijumi za kategorije opasnosti za akutnu toksičnost

Put izlaganja	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3	Kategorija 4
Peroralno (mg/kg tjelesne mase) Napomena 1)	$ATE \leq 5$	$5 < ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 300$	$300 < ATE \leq 2000$
Dermalno (mg/kg tjelesne mase) Napomena 1)	$ATE \leq 50$	$50 < ATE \leq 200$	$200 < ATE \leq 1000$	$1000 < ATE \leq 2000$
Gasovi (ppmV)* Napomena 1) i 2)	$ATE \leq 100$	$100 < ATE \leq 500$	$500 < ATE \leq 2500$	$2500 < ATE \leq 20000$
Pare (mg/l) Napomena 1), 2) i 3)	$ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 2,0$	$2,0 < ATE \leq 10,0$	$10,0 < ATE \leq 20,0$
Prašina i magla (mg/l) Napomena 1) i 2)	$ATE \leq 0,05$	$0,05 < ATE \leq 0,5$	$0,5 < ATE \leq 1,0$	$1,0 < ATE \leq 5,0$

3.1.2.1.1. Pojmovi: "prašina", "magla" i "para" definisani su na sljedeći način:

Prašina su čvrste čestice supstance ili smješe suspendovane u gasu (obično vazduh);

Magla su tečne čestice supstance ili smješe suspendovane u gasu (obično vazduh);

Para je gasoviti oblik supstance ili smješa oslobođen iz njenog tečnog ili čvrstog stanja.

Prašina se obično formira mehaničkim putem. Magla najčešće nastaje kondenzovanjem prezasićenih para ili fizičkim širenjem tečnosti. Čestice prašine i magle su veličine od manje od 1 µm do oko 100 µm.

3.1.2.2. Posebne napomene za klasifikaciju supstanci kao akutno toksičnih

3.1.2.2.1. Ispitivanja za procjenu akutne toksičnosti supstanci unetih peroralno ili inhalacijom vrše se na pacovima, dok se dermalna akutna toksičnost supstanci ispituje na kunićima ili pacovima. Kada su dostupni podaci o akutnoj toksičnosti neke supstance na različitim vrstama životinja, odgovarajuća LD₅₀ vrijednost se bira na osnovu naučne procjene između više validnih i dobro sprovedenih ispitivanja.

3.1.2.3. Posebne napomene za klasifikaciju supstanci kao akutno toksičnih koje se unose inhalacijom

3.1.2.3.1. Jedinice u kojima se izražava inhalaciona toksičnost zavise od oblika inhaliranog materijala. Vrijednosti za prašinu i maglu izražavaju se u mg/l. Vrijednosti za gasove izražavaju se u ppmV. S obzirom na poteškoće koje postoje u ispitivanju para, od kojih se neke sastoje od tečne i gasne faze, vrijednosti u tabeli su date u jedinicama mg/l. Za pare koje su skoro sasvim u gasovitom stanju, klasifikacija se zasniva na vrijednostima u ppmV.

3.1.2.3.2. Kod klasifikacije u odnosu na inhalacionu toksičnost posebno je važno korišćenje dobro određenih vrijednosti za kategorije visoke toksičnosti za prašinu i maglu. Inhalirane čestice prosečnog aerodinamičkog prečnika (eng. Mass Median Aerodynamic Diameter-MMAD) između 1 i 4 mikrona talože se u svim djelovima respiratornog trakta pacova. Ovaj opseg veličine čestica odgovara maksimumu doze od oko 2 mg/l. Da bi se rezultati eksperimenata na životinjama mogli primijeniti na izloženost ljudi, idealno je prašinu i maglu ispitivati na pacovima u ovom opsegu.

3.1.2.3.3. Dodatne napomene u vezi klasifikacije za inhalacionu toksičnost: ukoliko postoje podaci koji ukazuju da se mehanizam toksičnosti zasniva na korozivnosti, supstanca ili smješa je obeležena i kao korozivna za respiratorne organe (videti napomenu 1 u dijelu 3.1.4.1. ovog priloga). Korozija respiratornih organa je razaranje tkiva respiratornih organa nakon jednokratnog, ograničenog perioda izlaganja koje je analogno korozivnom oštećenju kože i obuhvata i razaranje sluzokože. Procjena korozivnog djelovanja zasnovana je na stručnoj procjeni korišćenjem podataka kao što su: iskustvo o djelovanju na ljude i životinje, postojeći podaci dobijeni in vitro ispitivanjem, podaci o pH vrijednostima, podaci o sličnim supstancama i drugi prikladni podaci.

3.1.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa kao akutno toksičnih

3.1.3.1. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci kao akutno toksičnih dati su u dijelu 3.1.2. ovog priloga i zasnivaju se na podacima o letalnim dozama (koji su dobijeni ispitivanjem ili proračunom). Kod smješa je neophodno pribaviti ili proračunati podatke koje omogućavaju klasifikaciju smješa. Pristup klasifikaciji u odnosu na akutnu toksičnost je višestepen i zavisi od broja dostupnih podataka o smješi i njenim sastojcima. Shematski prikaz procedura koje se primjenjuju dat je na slici 3.1.1. koja je data u ovom prilogu.

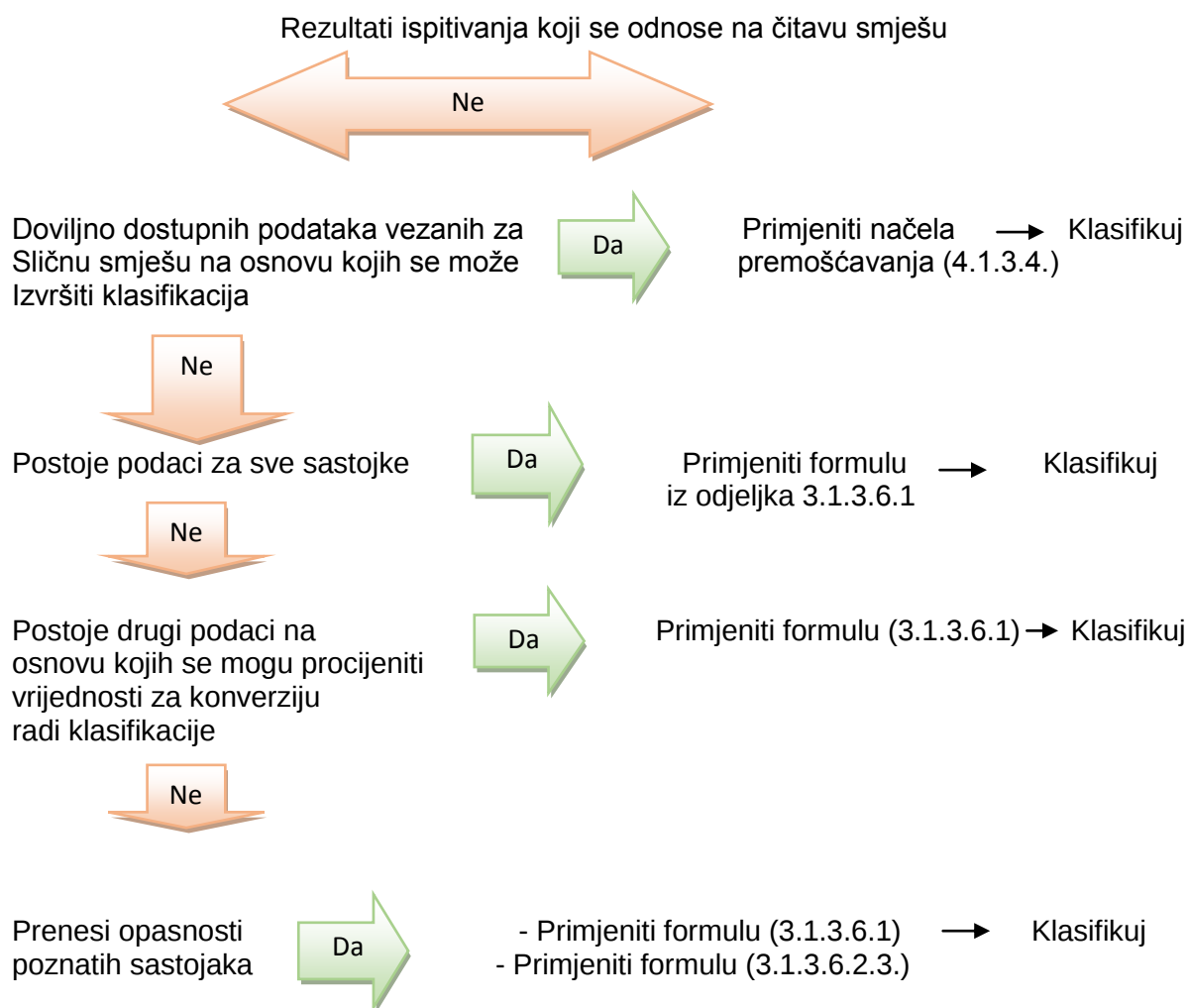
3.1.3.2. Kod klasifikacije smješa u odnosu na akutnu toksičnost, uzima se u obzir i razmotriti svaki put izlaganja smješi, ali je potreban samo jedan put izlaganja (procenjen ili dobijen u ispitivanjima) koji se odnosi na sve sastojke. Ako je akutna toksičnost određena za dva ili više puteva izlaganja, koristi se najozbiljnija kategorija opasnosti. Svi dostupni podaci se razmatraju, a svi relevantni putevi izlaganja su naznačeni prilikom informisanja o opasnosti.

3.1.3.3. Da bi se iskoristili svi dostupni podaci o nekoj smješi radi njene klasifikacije prema stepenu opasnosti, date su određene pretpostavke koje se primjenjuju kada je potrebno, u višestepenom pristupu:

1) "relevantni sastojci" smješe su oni koji su u njoj sadržani u koncentraciji od 1% (m/m za čvrste materije, tečnosti, prašinu, maglu i pare i V/V za gasove) ili većoj, osim ukoliko postoji razlog da se neki sastojak prisutan u smješi u koncentraciji manjoj od 1% uzme kao relevantan za njenu klasifikaciju u odnosu na akutnu toksičnost (vidjeti Tabelu 1.1);

2) kada se već klasifikovana smješa koristi kao sastojak druge smješe, mogu se koristiti stvarne ili izvedene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE) određene za ovu smješu, a klasifikacija nove smješe vrši se na osnovu formula koje su date u odjeljcima

3.1.3.6.1. i 3.1.3.6.2.3. ovog priloga.



Slika 3.1.1. Višestepeni pristup za klasifikaciju smješa u odnosu na akutnu toksičnost

3.1.3.4. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o akutnoj toksičnosti za samu smješu

3.1.3.4.1. Kada je sama smješa ispitana sa ciljem da se utvrdi njena akutna toksičnost, klasifikacija se vrši na osnovu istih kriterijuma kao i za supstance. Ukoliko rezultati ispitivanja koji se odnose na samu smješu nijesu poznati, primjenjuje se procedura iz dioa 3.1.3.5 i 3.1.3.6. ovog priloga.

3.1.3.5. Klasifikacija smješa kada nijesu dostupni podaci o akutnoj toksičnosti za samu smješu: Načela premošćavanja

3.1.3.5.1. Kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njene akutne toksičnosti, ali postoji dovoljno podataka koji se odnose na pojedinačne sastojke i slične ispitane smješe tako da se stepen njene potencijalne opasnosti može odrediti, ovi podaci se koriste na osnovu načela premošćavanja iz odjeljka 1.1.3. ovog priloga.

3.1.3.5.2. Ukoliko je smješa razblažena vodom ili nekom drugom netoksičnom materijom, toksičnost smješe se izračunava na osnovu rezultata ispitivanja koji se odnose na nerazblaženu smješu.

3.1.3.6. Klasifikacija smješa na osnovu sastojaka smješe (formula aditivnosti)

3.1.3.6.1. Klasifikacija smješa kada su poznati podaci za sve sastojke

Kako bi se osigurala odgovarajuća klasifikacija i da bi se proračuni vršili samo jednom za sve sisteme, sektore i kategorije, procijenjena akutna toksičnost (ATE) sastojaka se razmatra na sljedeći način:

1) uključiti sastojke sa poznatom akutnom toksičnošću koji pripadaju bilo kojoj od kategorija akutne toksičnosti datih u Tabeli 3.1.1.

2) zanemariti sastojke za koje se smatra da nijesu akutno toksični (npr. voda, šećer),

3) zanemariti sastojke ukoliko rezultati ispitivanja ne pokazuju akutnu toksičnost pri graničnoj dozi od 2000 mg/kg telesne mase. Sastojci koji se razmatraju u okviru ovog odjeljka su sastojci čija je procijenjena akutna toksičnost (ATE) poznata. Procijenjena akutna toksičnost (ATE) za smješu određuje se proračunom na osnovu ATE vrijednosti za sve relevantne sastojke za peroralnu, dermalnu i inhalacionu toksičnost prema sljedećoj formuli:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{ATE_i} \text{ gdje je je: } C_i - \text{koncentracija sastojka } i \text{ (\% m/m ili \%V/V); } i - \text{pojedinačni sastojak od 1 do } n; n - \text{broj}$$

sastojaka; i ATE_i - procijenjena akutna toksičnost za sastojak i.

3.1.3.6.2. Klasifikacija smješa kada nijesu poznati podaci za sve sastojke

3.1.3.6.2.1. Kada procenjena akutna toksičnost (ATE) nije poznata za neki od pojedinačnih sastojaka smješe, ali podaci koji o tom sastojku postoje služe da se konverzijom izvede takva vrijednost kao što je prikazano u Tabeli 3.1.2., primjenjuje se formula data u dijelu 3.1.3.6.1.. Ovo podrazumijeva sljedeće:

- 1) ekstrapolaciju između peroralne, dermalne i inhalacione procijenjene akutne toksičnosti. Ovakva procjena zahtjeva odgovarajuće farmakodinamičke i farmakokinetičke podatke;
- 2) podatke dobijene na osnovu iskustva o izlaganju ljudi koji potvrđuju toksične efekte, ali bez podataka o letalnim dozama;
- 3) podatke o akutnim toksičnim efektima supstance dobijene u drugim ispitivanjima, ali koji ne pružaju podatke o letalnim dozama ili
- 4) podatke o srodnim supstancama dobijene na osnovu odnosa strukture i aktivnosti.

Za ovaj pristup klasifikaciji uglavnom su potrebni dodatni tehnički podaci, kao i dobro obučeni i iskusni stručnjaci (dio 1.1.1. ovog priloga) koji će izvršiti pouzdanu procjenu akutne toksičnosti. Ukoliko ovi podaci nisu dostupni primjenjuju se odredbe iz odjeljka 3.1.3.6.2.3. ovog priloga.

3.1.3.6.2.2. U slučaju kada je u smješi, u količini od 1% ili većoj, upotrebljen neki sastojak o kome ne postoje odgovarajući podaci, ne procenjuje se akutna toksičnost te smješe. Tada smješu klasifikujemo na osnovu podataka o poznatim sastojcima sa napomenom da se x procenata smješe sastoji od sastojka nepoznate toksičnosti.

3.1.3.6.2.3. Ukoliko je ukupna koncentracija sastojka nepoznate akutne toksičnosti u smješi 10% ili manja, primjenjuje se formula iz odjeljka 3.1.3.6.1. ovog priloga. Ukoliko je ukupna koncentracija ovakvih sastojaka veća od 10% primjenjuje se formula iz odjeljka 3.1.3.6.1. ovog priloga, ali sa korekcijama, tako da odgovara ukupnom procentu nepoznatih sastojaka:

$$\frac{100 - \left(\sum C_{\text{nepoznato}} \right) 10 \%}{ATE_{\text{mix}}} = \sum \frac{C_i}{ATE_i}$$

Tabela 3.1.2. Konverzija eksperimentalno dobijenih vrijednosti akutne toksičnosti (ili kategorije akutne toksičnosti) u procenjenju vrijednost akutne toksičnosti za klasifikaciju za odgovarajući put izlaganja

Put izlaganja	Klasifikaciona kategorija ili eksperimentalno određen opseg akutne toksičnosti	Konvertovana akutna toksičnost (videjti Napomenu 1)
Peroralno (mg/kg telesne težine)	0 < kategorija 1 ≤ 5 5 < kategorija 2 ≤ 50 50 < kategorija 3 ≤ 300 300 < kategorija 4 ≤ 2000	0,5 5 100 500
Dermalno (mg/kg telesne težine)	0 < kategorija 1 ≤ 50 50 < kategorija 2 ≤ 200 200 < kategorija 3 ≤ 1000 1000 < kategorija 4 ≤ 2000	5 50 300 1100
Gasovi (ppmV)	0 < kategorija 1 ≤ 100 100 < kategorija 2 ≤ 500 500 < kategorija 3 ≤ 2500 2500 < kategorija 4 ≤ 20000	10 100 700 4500
Pare (mg/l)	0 < kategorija 1 ≤ 0,5 0,5 < kategorija 2 ≤ 2,0 2,0 < kategorija 3 ≤ 10,0 10,0 < kategorija 4 ≤ 20,0	0,05 0,5 3 11
Prašina/magla (mg/l)	0 < kategorija 1 ≤ 0,05 0,05 < kategorija 2 ≤ 0,5 0,5 < kategorija 3 ≤ 1,0 1,0 < kategorija 4 ≤ 5,0	0,005 0,05 0,5 1,5

3.1.4. Elementi označavanja

3.1.4.1. Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.1.3.

Tabela 3.1.3. Elementi označavanja za akutnu toksičnost¹⁸

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3	Kategorija 4
GHS piktogram opasnosti				
Riječ upozorenja	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti - Peroralno	H300: Smrtonosno ako se proguta	H300: Smrtonosno ako se proguta	H301: Toksično ako se proguta	H302: Štetno ako se proguta
- Dermalno	H310: Smrtonosno u kontakta sa kožom	H310: Smrtonosno u kontakta sa kožom	H311: Toksično u kontaktu sa kožom	H310: Štetno u kontaktu sa kožom
- Inhalaciono (vidi napomenu 1)	H330: Smrtonosno ako se udiše	H330: Smrtonosno ako se udiše	H331: Toksično ako se udiše	H330: Štetno ako se udiše
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - prevencija (peroralno)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - reagovanje (peroralno)	P301+P310 P321 P330	P301+P310 P321 P330	P301+P310 P321 P330	P301+P312 P330
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - skladištenje (peroralno)	P405	P405	P405	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - odlaganje (peroralno)	P501	P501	P501	P501
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - prevencija (dermalno)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - reagovanje (dermalno)	P302+P350 P310 P322 P361 P363	P302+P350 P310 P322 P361 P363	P302+P350 P310 P322 P361 P363	P302+P350 P312 P322 P363
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - skladištenje (dermalno)	P405	P405	P405	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - odlaganje (dermalno)	P501	P501	P501	P501
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija (inhalaciono)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje (inhalaciono)	P304+P340 P310 P320	P304+P340 P310 P320	P304+P340 P311 P321	P304+P340 P312
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje (inhalaciono)	P403+P233 P405	P403+P233 P405	P403+P233 P405	
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje (inhalaciono)	P501	P501	P501	

¹⁸ Pored toga što je klasifikovana kao inhalaciono toksična, ukoliko postoje podaci koji ukazuju na to da se mehanizam toksičnosti zasniva na korozivnosti, na etiketi uz takvu supstancu ili smještu treba da stoji i oznaka: EUH071: "korozivno za respiratorne organe", vidjeti odjeljak 3.1.2.3.3. ovog priloga. To znači da pored piktograma opasnosti koji ukazuje na akutnu toksičnost treba da stoji i piktogram opasnosti koji ukazuje na korozivno oštećenje (koristi se za korozivno dejstvo na oko ili kožu), kao i obavještenje o opasnosti: "korozivna supstanca" ili "korozivno za respiratorne organe" U slučaju kada je u smješi prisutan neki sastojak o kome ne postoje odgovarajući podaci u količini od 1% ili većoj, smještu treba klasifikovati na osnovu podataka o poznatim sastojcima sa napomenom da "smješa sadrži x% sastojka koji ima nepoznatu toksičnost" (vidjeti odjeljak 3.1.3.6.2.2. ovog priloga).

3.2. Korozivno oštećenje / iritacija kože

3.2.1. Definicije

Korozivno oštećenje kože je nastanak ireverzibilnih oštećenja kože, odnosno vidljive nekroze u površinskom sloju kože (epidermis) ili prodire u donji sloj kože (dermisu), nakon četvoročasovne primjene ispitivane supstance. Korozivno oštećenje kože je najčešće praćeno čirevima, krvarenjem, krvavim krastama i na kraju perioda posmatranja od 14 dana prema promjeni boje kože uslovljene perutanjem i pojavi područja sa alopecijom i ožiljcima. U cilju procjene nejasnih oštećenja razmotra se mogućnost histopatoloških ispitivanja.

Iritacija kože predstavlja nastanak reverzibilnih oštećenja kože koja prate primjenu ispitivane supstance tokom četiri sata.

Kod pristupa na više nivoa naglasak se stavlja na postojeće podatke za ljude, zatim slijede postojeći podaci za životinje pa in vitro podaci i potom ostali izvori informacija. Ako podaci ispunjavaju kriterijume, klasifikacija je direktna. U nekim slučajevima supstanca ili smjesa klasifikuje se na osnovu utvrđivanja dokaza unutar nivoa. Kod pristupa potpunog utvrđivanja dokaza sve raspoložive informacije važne za utvrđivanje korozivnog oštećenja / iritacije kože razmatraju se zajedno, uključujući rezultate odgovarajućih validiranih in vitro testova, relevantne podatke za životinje i podatke za ljude kao što su epidemiološke i kliničke studije te dobro dokumentirani prikazi slučajeva i zapažanja (vidjeti Prilog I. dio 1. dijelovi 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.).

3.2.1.1. Korozivno oštećenje kože je izazivanje ireverzibilnog oštećenja kože odnosno vidljive nekroze koja zahvata površinski sloj kože i prodire u donji sloj kože nakon izlaganja supstanci ili smješi.

Iritacija kože je izazivanje reverzibilnog oštećenja kože nakon izlaganja supstanci ili smješi.

3.2.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

Supstance se klasifikuju u jednu od sljedeće dvije klase opasnosti:

(a) 1. kategorija (korozivno oštećenje kože)

Ta se kategorija dodatno dijeli na tri potkategorije (1.A, 1.B i 1.C). korozivne supstance klasifikuju se u 1. kategoriju ako nema dovoljno podataka za potkategorizaciju. Ako ima dovoljno podataka, supstance se klasifikuju u jednu od triju potkategorija: 1.A, 1.B ili 1.C (vidjeti tabelu 3.2.1.).

(b) 2. kategorija (iritacija kože) (vidjeti tabelu 3.2.2.).

3.2.2.1. Klasifikacija na osnovu podataka iz standardnih ispitivanja na životinjama

3.2.2.1.1. korozivno oštećenje kože

3.2.2.1.1.1. Korozivno oštećenje kože je nastanak ireverzibilnih oštećenja kože, odnosno vidljive nekroze u površinskom sloju kože (epidermis) i prodire u donji sloj kože (dermisu), kod najmanje jedne ispitane životinje nakon četvoročasovne primjene ispitivane supstance.

3.2.2.1.1.2. korozivne supstance klasifikuju se u 1. kategoriju ako nema dovoljno podataka za potkategorizaciju.

3.2.2.1.1.3. Ako ima dovoljno podataka, supstance se klasifikuju u jednu od triju potkategorija: 1.A, 1.B ili 1.C u skladu s kriterijumima iz tabele 3.2.1.

3.2.2.1.1.4. Kategorija korozivnog oštećenja kože dijeli se u tri potkategorije:

- potkategoriju 1.A – ako se korozivno oštećenje kože zabilježi nakon izlaganja do najviše tri minute unutar razdoblja posmatranja od najviše sat vremena;
- potkategoriju 1.B – ako se korozivno oštećenje kože zabilježi nakon izlaganja u trajanju između tri minute i sat vremena unutar razdoblja posmatranja do najviše 14 dana
- potkategoriju 1.C – ako do korozivnog oštećenja kože dođe nakon izlaganja u trajanju između sat vremena i četiri sata unutar razdoblja posmatranja do najviše 14 dana.

Tabela 3.2.1. Kategorija „korozivno oštećenje kože” s potkategorijama

Kategorija	Kriterijumi
1. kategorija ¹⁹	Razaranje kožnog tkiva odnosno vidljiva nekroza koja zahvata površinski sloj kože (epidermis) i prodire u donji sloj kože (dermis) kod najmanje jedne ispitane životinje nakon izlaganja ≤ 4 sata.
potkategorija 1.A	Korozivno oštećenje kože kod najmanje jedne životinje nakon izlaganja ≤ 3 minute unutar razdoblja posmatranja ≤ 1 sata.
potkategorija 1.B	Korozivno oštećenje kože kod najmanje jedne životinje nakon izlaganja > 3 minute i ≤ 1 sata unutar razdoblja posmatranja ≤ 14 dana.
potkategorija 1.C	Korozivno oštećenje kože kod najmanje jedne životinje nakon izlaganja > 1 sata i ≤ 4 sata unutar razdoblja posmatranja ≤ 14 dana.

3.2.2.1.1.5. Korišćenje podataka za ljude razmatra se u djelovima 3.2.1.2. i 3.2.2.2. I 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.2.2.1.2. Iritacija

3.2.2.1.2.1. Supstanca koja izaziva iritaciju je supstanca koja izaziva reverzibilno oštećenje kože do najviše 4 sata nakon primjene. Glavni kriterijum za kategoriju iritacije je da je kod najmanje dvije od tri ispitane životinje zabilježena srednja vrijednost ≥ 2,3 i ≤ 4,0.

3.2.2.1.2.2. U tabeli 3.2.2. prikazana je jedina kategorija iritacije (2. kategorija), koja se bazira na rezultatima ispitivanja na životinjama.

3.2.2.1.2.3. Prilikom procjene iritacionih reakcija uzima se u obzir i reverzibilnost kožnih lezija. Ako je na kraju razdoblja posmatranja upala i dalje prisutna kod dvije ili više ispitivanih životinja, uzimajući u obzir ispadanje dlake (ograničeno područje), hiperkeratozu, hiperplaziju i ljuštenje, materijal se smatra korozivnim.

¹⁹ Vidjeti uslove upotrebe 1. kategorije u stavu (a) dijela 3.2.2. 3.2.2.1.1.5. Korišćenje podataka za ljude razmatra se u djelovima 3.2.1.2. i 3.2.2.2. te 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.2.2.1.2.4. reakcije iritacije kod životinja u okviru jednog ispitivanja mogu biti različite, kao i u slučaju korozivnih oštećenja kože. Posebnim kriterijumima za iritaciju obuhvaćeni su slučajevi kad je iritaciona reakcija značajna, ali manja od srednje vrijednosti utvrđene kao kriterijum za pozitivan rezultat. Na primjer, ispitivani materijal može se odrediti kao iritacioni ako najmanje jedna od tri ispitane životinje pokazuje znatno povišenu srednju vrijednost tokom cjelokupnog razdoblja istraživanja, uključujući prisutnost lezija na kraju uobičajenog razdoblja posmatranja od 14 dana. Ovaj bi kriterijum mogle ispuniti i druge reakcije. Međutim, treba se uvjeriti da su one rezultat izlaganja hemikaliji.

Tabela 3.2.2. Kriterijumi za supstance koje izazivaju iritaciju kože

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Iritativno Kategorija 2	(1) Prosječna vrijednost $\geq 2,3$ i $\leq 4,0$ za crvenilo kože/eshar ili za edem kod najmanje dvije od tri ispitivane životinje nakon perioda posmatranja od 24, 48 i 72 sata po uklanjanju ispitivane supstance ili, ukoliko je reakcija odložena, tokom 3 uzastopna dana nakon pojave reakcije kože; ili (2) upala koja traje do kraja perioda posmatranja od 14 dana kod najmanje dvije životinje, naročito uzimajući u obzir pojavu alopecije (ograničena površina), hiperkeratoze, hiperplazije i perutanja ili (3) u pojedinim slučajevima kada je izraženo variranje u odgovoru životinja, ali sa jasnim pozitivnim efektom nakon izlaganja kod jedne životinje, ali slabijim od postavljenih kriterijuma.

3.2.2.1.2.5. Korišćenje podataka za ljude razmatra se u djelovima 3.2.1.2. i 3.2.2.2. te 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.2.2.2. Klasifikacija kod pristupa u više nivoa

3.2.2.2.1. Kod procjene polaznih informacija po potrebi treba razmotriti primjenu pristupa u više nivoa uvažavajući činjenicu da ne moraju svi elementi biti relevantni.

3.2.2.2.2. Prvo polazište za procjenu postojeći su podaci za ljude i životinje i informacije nakon jednokratnog ili ponavljano izlaganja jer oni daju neposredne informacije o efektima na kožu.

3.2.2.2.3. Za klasifikaciju se mogu koristiti podacima za akutnu dermalnu toksičnost. Ako je supstanca jako toksična kod izlaganja dermalnim putem, istraživanje korozivnog oštećenja kože/iritacije kože nije moguće sprovesti jer količina ispitivane supstance koju bi trebalo primijeniti znatno prelazi toksičnu dozu te stoga dovodi do smrti životinje. Ako je kod istraživanja akutne toksičnosti zapaženo korozivno oštećenje kože/iritacija kože sve do granične doze, ti se podaci mogu upotrijebiti za klasifikaciju uz uslov da se koriste ista razblaživanja i ispitane vrste. Čvrste supstance (prah) mogu postati korozivne ili iritativne kada se navlaže ili u dodiru s vlažnom kožom ili sluznicom.

3.2.2.2.4. Kod donošenja odluka o klasifikaciji upotrebljavaju se validirane i prihvaćene alternativne in vitro metode.

3.2.2.2.5. Isto tako, vrlo visoke i vrlo niske pH vrijednosti kao što su $\text{pH} \leq 2$ i $\geq 11,5$ mogu ukazivati na mogućnost izazivanja efekata na koži, posebno ako su povezane sa znatnom kiselom/alkalnom komponentom (puferski kapacitet). U pravilu se može očekivati da će takve supstance izazvati znatne efekte na koži. U nedostatku drugih informacija supstancu se smatra korozivnom za kožu (korozivno oštećenje kože, 1. kategorija) ako ima $\text{pH} \leq 2$ ili $\text{pH} \geq 11,5$. Međutim, ako kisel/alkalna komponenta ukazuje na to da supstanca ne mora biti korozivna uprkos niskoj ili visokoj pH vrijednosti, to se treba potvrditi drugim podacima, po mogućnosti podacima iz odgovarajućeg validiranog in vitro testa.

3.2.2.2.6. Ponekad je raspoloživo dovoljno informacija o strukturno srodnim jedinjenjima za donošenje odluke o klasifikaciji.

3.2.2.2.7. Pristupom u više nivoa date su smjernice o načinu organiziranja postojećih informacija o supstanci i donošenju odluke o valjanosti i utemeljenosti procjene opasnosti i klasifikovanja u klase opasnosti.

3.2.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.2.3.1. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.2.3.1.1. Smješa se klasifikuje na osnovu kriterijuma koji se odnose na supstance, uzimajući u obzir pristup na više nivoa za procjenu podataka za odgovarajuću klasu opasnosti.

3.2.3.1.2. Pri razmatranju ispitivanja neke smješe koristi se višestepeni pristup utvrđivanja kvaliteta podataka kako je dato u kriterijumima za klasifikaciju supstanci kao iritativnih ili korozivnih za kožu (djelovi 3.2.1.2 i 3.2.2.2. ovog priloga), da bi se istovremeno izvršila pravilna klasifikacija i izbjeglo nepotrebno ispitivanje na životinjama. Smješa se smatra korozivnom za kožu (kategorija 1) ako ima pH vrijednost jednaku 2 ili nižu, ili pH vrijednost jednaku 11,5 ili višu. Ukoliko razmatrana acido/bazna rezerva ukazuje da supstanca ili smješa nemaju korozivno svojstvo uprkos niskoj ili visokoj pH vrijednosti, sprovode se dodatna ispitivanja na kojima bi se to potvrdilo, primjenom validiranog in vitro testa.

3.2.3.2. Klasifikacija smješa kada nijesu dostupni svi podaci o svojstvima same smješe: Načela premošćavanja

3.2.3.2.1. Kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njenog iritativnog/korozivnog dejstva na kožu, ali ima dovoljno podataka koji se odnose na pojedine sastojke i na slične već ispitane smješe na osnovu kojih se ova smješa može klasifikovati, ove podatke iskoristiti u skladu sa načelima premošćavanja koji su opisani u dijelu 1.1.3. ovog priloga.

3.2.3.3. Klasifikacija smješa kod nijesu dostupni podaci za samu smješu ili za pojedine sastojke smješe

3.2.3.3.1. Da bi se iskoristili svi raspoloživi podaci u cilju klasifikacije smješe kao iritativne/korozivne za kožu, primjenjuje se sljedeća pretpostavka, u okviru višestepenog pristupa:

- "relevantni sastojci" smješe su oni koji su u njoj prisutni u koncentraciji $\geq 1\%$ (m/m za čvrste materije, tečnosti, prašinu, maglu i pare i V/V za gasove, osim ukoliko ne postoji pretpostavka (npr. u slučaju sastojaka koji imaju korozivno dejstvo na kožu) da će neki sastojak prisutan u smješi u koncentraciji manjoj od 1% biti relevantan za njenu klasifikaciju.

3.2.3.3.2. Kada se vrši klasifikacija smješe kao iritativne/korozivne za kožu na osnovu podataka koji se odnose na njene sastojke, ali ne i na smješu kao cjelinu, primjenjuje se teorija aditivnosti, svaki sastojak koji ima iritativno/korozivno dejstvo na kožu doprinosi da i smješa ima ova svojstva, prema svojoj jačini i koncentraciji u kojoj je prisutna. Faktor 10 se koristi za one korozivne sastojke koji su prisutni u koncentraciji ispod opšte granične koncentracije za klasifikaciju u kategoriju 1, ali su ipak prisutni u takvoj koncentraciji koja će doprineti da se smješa klasifikuje kao iritativna. Smješa se klasifikuje kao korozivna ili iritativna kada zbir koncentracija ovakvih komponenti prelazi koncentracioni limit.

3.2.3.3.3. Tabela 3.2.3. koja je data u ovom prilogu daje opšte granične koncentracije koje se koriste za procjenu iritativnog/korozivnog djelovanja smješe na kožu.

3.2.3.3.4.1. obratiti pažnja pri klasifikaciji pojedinih smješa koje sadrže supstance kao što su kiseline i baze, neorganske soli, aldehidi, fenoli i surfaktanti. Pristup koji je objašnjen u odeljcima 3.2.3.3.1. i 3.2.3.3.2. ovog priloga možda nije primjenjiv u ovim slučajevima, imajući u vidu da ovakve supstance mogu imati korozivno ili iritativno dejstvo čak i kada su prisutne u koncentracijama <1%.

3.2.3.3.4.2. Za smješe koje sadrže jake kiseline ili baze pH vrijednost uzeti kao kriterijum (vidjeti dio 3.2.3.1.2. ovog priloga) zato što je pH vrijednost bolji indikator nego koncentracioni limit iz Tabele 3.2.3.

3.2.3.3.4.3. Smješa koja sadrži sastojke koji su korozivni ili iritativni za kožu i koja se ne može klasifikovati na osnovu aditivnog pristupa (Tabela 3.2.3. ovog priloga) zbog svojih hemijskih svojstava koja ovaj pristup čine neprimjenjivim, klasifikuje se u kategoriju 1A, 1B ili 1C ukoliko sadrži $\geq 1\%$ sastojka klasifikovanog u kategoriju 1A, 1B odnosno 1C ili u kategoriju 2 kada sadrži $\geq 3\%$ sastojka sa iritativnim dejstvom. Klasifikacija smješa sa sastojcima na koje se ne mogu primijeniti kriterijumi iz Tabele 3.2.3 data je u Tabeli 3.2.4. koja je data u ovom prilogu.

3.2.3.3.5. U određenim slučajevima, podaci mogu ukazivati da se korozivno/iritativno dejstvo neke supstance neće ispoljiti iako je njena koncentracija u smješi veća od opštih graničnih koncentracija datih u Tabelama 3.2.3 i 3.2.4. U tom slučaju smješa se klasifikuje na osnovu ovih podataka (videti čl. 9, 10. i 11. ovog pravilnika). U drugim slučajevima, kada se očekuje da se korozivno/iritativno dejstvo nekog sastojka neće ispoljiti kada je njegova koncentracija u smješi veća od opštih graničnih koncentracija datih u Tabelama 3.2.3 i 3.2.4, treba razmotriti mogućnost ispitivanja same smješe. Tada se za utvrđivanje kvaliteta podataka primjenjuje višestepeni pristup, kao što je dato u odeljku 3.2.2.5. ovog priloga i ilustrovano na slici 3.2.1. koja je data u ovom prilogu.

3.2.3.3.6. Ukoliko postoje podaci koji ukazuju da su sastojci korozivni pri koncentraciji manjoj od 1% ili iritativni pri koncentraciji manjoj od 3%, smješa se klasifikuje u skladu sa tim.

Tabela 3.2.3. Opšte granične koncentracije za sastojke klasifikovane kao korozivne(1. Kategorija, 1A, 1B ili 1C) / iritativne za kožu (2.kategorija) koje utiču na klasifikaciju smješe kao korozivne/iritativne za kožu ako se primjenjuje načelo aditivnosti²⁰

Zbir sastojaka klasifikovanih kao:	Koncentracija sastojaka koja utiče na klasifikaciju smješe:	
	Korozivno za kožu	Iritativno za kožu
	Kategorija 1 (videti napomenu)	Kategorija 2
Korozivno za kožu, podkategorije 1A, 1B, 1C ili 1. kategorija	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ ali <5%
Iritativno za kožu, kategorija 2		$\geq 10\%$
(10 x Korozivno za kožu, podkategorije 1A, 1B, 1C ili 1. kategorije) + Iritativno za kožu, kategorija 2		$\geq 10\%$

Tabela 3.2.4. Opšte granične koncentracije sastojaka u smješi za koje ne važi aditivni pristup i koje utiču na klasifikaciju smješe kao korozivne/iritativne za kožu

Sastojak:	Koncentracija:	Smješa klasifikovana kao korozivna/iritativna za kožu
Kisjelina, pH ≤ 2	$\geq 1\%$	Kategorija 1
Baza, pH $\geq 11,5$	$\geq 1\%$	Kategorija 1
Ostali korozivni (podkategorije 1A, 1B i 1C ili 1.kategorija) sastojci na koje se aditivnost ne odnosi	$\geq 1\%$	Kategorija 1
Ostali iritativni (Kategorija 2) sastojci na koje se aditivnost ne odnosi, uključujući kiseline i baze	$\geq 3\%$	Kategorija 2

3.2.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.2.5.

²⁰ Smješa se klasifikuje kao korozivna za kožu kategorije 1A, 1B, ili 1C kada zbir koncentracija svih sastojaka smješe koji su klasifikovani kao korozivni kategorije 1A, 1B ili 1C iznosi 5% ili više. Ukoliko je zbir koncentracija sastojaka kategorije 1A < 5%, ali je zbir sastojaka kategorija 1A+1B $\geq 5\%$, smješa se klasifikuje u kategoriju 1B. Ako je zbir koncentracija sastojaka kategorija 1A+1B < 5%, ali je zbir sastojaka iz kategorija 1A+1B+1C $\geq 5\%$ smješa se klasifikuje u kategoriju 1C.

Tabela 3.2.5. Elementi označavanja za korozivno oštećenje /iritaciju kože

Klasifikacija	Kategorija 1A/1B/1C	Kategorija 2
GHS piktogram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H314: Izaziva teške opekotine kože i oštećenje oka	H315: Izaziva iritaciju kože
Obavještenja o mjerama predostrožnosti prevencija	P260 P264 P280	P264 P280
Obavještenja o mjerama predostrožnosti reagovanje	P301+P330+P331 P303+P361+P353 P363 PP304+P340 P310 P321 P305+P351+P338	P302+P352 P 321 P332+P313 P362+P364
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P405	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	

3.3. Teško oštećenje oka/iritacija oka

3.3.1. Definicije i opšte napomene

3.3.1.1 Teško oštećenje oka predstavlja oštećenje tkiva oka ili ozbiljno fizičko pogoršanje vida, nakon izlaganja ispitivane supstance ili smješe na oko, koje nijesu potpuno reverzibilne.

Iritacija oka predstavlja nastanak promjena u oku, nakon izlaganja oka supstanci ili smješi, koje su potpuno reverzibilne.

3.3.1.2. Kod pristupa u više stepena naglasak se stavlja na postojeće podatke za ljude, zatim slijede postojeći podaci za životinje pa in vitro podaci i potom ostali izvori informacija. Ako podaci ispunjavaju kriterijume, klasifikacija je direktna. U ostalim se slučajevima supstancu ili smjesu klasifikuje se na osnovu utvrđivanja dokaza unutar nivoa. Kod pristupa potpunog utvrđivanja dokaza sve raspoložive informacije važne za utvrđivanje teškog oštećenja oka/ iritacije oka razmatraju se zajedno, uključujući rezultate odgovarajućih validiranih in vitro testova, relevantne podatke za životinje i podatke za ljude kao što su epidemiološke i kliničke studije i dobro dokumentovani prikazi slučaja i zapažanja (vidjeti Prilog I. dio 1. - 1.1.1.3.).

3.3.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

Supstance se klasifikuju u jednu od klasa opasnosti: u 1. kategoriju (teško oštećenje oka) ili 2. kategoriju (iritacija oka):

1. kategorija (teško oštećenje oka): supstancu koje mogu izazvati teško oštećenje oka (vidjeti tabelu 3.3.1.);
2. kategorija (iritacija oka): supstance koje imaju potencijal izazvati reverzibilnu iritaciju oka (vidjeti tabelu 3.3.2.).

3.3.2.1. Klasifikacija na osnovu podataka iz standardnih ispitivanja na životinjama

3.3.2.1.1. Teško oštećenje oka (1. kategorija)

3.3.2.1.1.1. Za supstance koje mogu izazvati teško oštećenje oka koristi se jedna kategorija opasnosti (1. kategorija). Kriterijumi za tu kategoriju opasnosti su zapažanja iz tabele 3.3.1. Ta zapažanja uključuju oštećenja rožnjače 4. stepena i druge teške reakcije (npr. razaranje rožnjače) zabilježene kod životinja u bilo kojem trenutku tokom ispitivanja kao i trajno zamućenje rožnjače, obojenje rožnjače bojom, adheziju, panus i poremećaj funkcije dužice i druge efekte koji narušavaju vid. U tom kontekstu, trajna su oštećenja koja se nijesu u cjelosti povukle u razdoblju posmatranja koje obično traje 21 dan. Supstance se klasifikuju u 1. kategoriju opasnosti i ako ispunjavaju kriterijume zamućenja rožnjače ≥ 3 ili dužice $> 1,5$ uočenog kod najmanje dvije od tri ispitane životinje jer se tako teška oštećenja oka obično ne povuku unutar perioda posmatranja koje traje 21 dan.

3.3.2.1.1.2. Korišćenje podataka za ljude razmatra se u dijelu 3.3.2.2. i djelovima 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

Tabela 3.3.1. Teška oštećenja oka

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
1. Kategorija	Supstancu koja: 1) izaziva oštećenja rožnjače, dužice ili konjunktive kod barem jedne životinje za koje se ne očekuje da će se povući ili da se neće u potpunosti povući u roku od 21 dan perioda posmatranja i/ili 2) izaziva pozitivne reakcije kod najmanje dvije od tri životinje, i to: - zamućenja rožnjače ≥ 3 i/ili - zapaljenja dužice (iritis) $> 1,5$ pri čemu ove vrijednosti predstavljaju prosječne vrijednosti dobijene na osnovu procjene 24, 48 ili 72 sata nakon primjene test materijala.

3.3.2.1.2. Iritacija oka (2. Kategorija)

3.3.2.1.2.1. Supstance koje dovode do reverzibilne iritacije oka klasifikuju se u kategoriju 2.

3.3.2.1.2.2. Ako postoje izrazito velike razlike u reakcijama životinja, to treba uzeti u obzir kod određivanja klasifikacije.

3.3.2.1.2.3. Korišćenje podataka za ljude razmatra se u dijelu 3.3.2.2. i djelovima 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.1.

Tabela 3.3.2. Iritacija oka

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
2. Kategorija	Ukoliko supstanca, kada se primjeni u oko životinje, dovodi do pozitivne reakcije kod najmanje 2 od 3 životinje, i to: - zamućenje rožnjače ≥ 1 i/ili - zapaljenje dužice (iritis) ≥ 1 i/ili - crvenilo konjunktive ≥ 2 i/ili - edem konjunktive ≥ 2, izračunate srednje vrijednosti na osnovu procjene 24, 48 ili 72 sata nakon primjene test materijala i koje se u potpunosti povlače tokom perioda posmatranja od 21 dan.

3.3.2.2. Klasifikacija u više nivoa

3.3.2.2.1. Kod evaluiranja polaznih informacija treba po potrebi razmotriti primjenu pristupa u više nivoa uvažavajući činjenicu da ne moraju svi elementi biti relevantni.

3.3.2.2.2. Prvo polazište za analizu postojeći su podaci za ljude i životinje jer oni sadrže neposredne informacije o efektima na oko. Prije razmatranja svakog ispitivanja teške povrede oka/iritacija oka treba evaluirati moguću iritaciju kože kako bi se izbjeglo ispitivanje lokalnih efekata koje supstance koje iritiraju kožu imaju na oči. Smatra se da supstance koje iritiraju kožu dovode i do teške ozljede oka (1. kategorija), dok se može smatrati da supstance koje iritiraju kožu dovode do iritacije oka (2. kategorija).

3.3.2.2.3. Kod donošenja odluka o klasifikaciji upotrebljavaju se validne i prihvaćene alternativne in vitro metode.

3.3.2.2.4. Isto tako vrlo visoke i vrlo niske pH vrijednosti kao što su ≤ 2 i $\geq 11,5$ mogu ukazivati na tešku povredu oka, posebno ako su povezane sa znatnom kiselom/alkalnom komponentom (puferski kapacitet). U pravilu se može očekivati da će takve supstance izazvati znatne efekte na oči. U nedostatku drugih informacija smatra se da supstanca izaziva tešku povredu oka (1. kategorija) ako ima $\text{pH} \leq 2$ ili $\text{pH} \geq 11,5$. Međutim, ako kisel/alkalna komponenta ukazuje na to da supstanca ne mora uzrokovati tešku povredu oka bez obzira na nisku ili visoku pH vrijednost, to se treba potvrditi drugim podacima, po mogućnosti podacima iz odgovarajućeg validnog in vitro testa.

3.3.2.2.5. Ponekad je raspoloživo dovoljno informacija o strukturno srodnim jednjcima za donošenje odluke o klasifikaciji.

3.3.2.2.6. Pristupom na više nivoa date su smjernice o načinu organizovanja postojećih informacija i donošenju odluke o valjanosti i utemeljenosti procjene opasnosti i klasifikacije u klasu opasnosti. Ispitivanje iritirajućih supstanci na životinjama treba izbjegavati kad je god moguće. Iako se informacije mogu dobiti evaluiranjem pojedinačnih parametara unutar određenog nivoa (vidjeti 3.3.2.1.1.), treba razmotriti sve postojeće informacije kako bi se obavilo cjelokupno utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza. To posebno važi ako postoje protivrječne informacije za neke parametre.

3.3.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.3.3.1. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.3.3.1.1. Smješa se klasifikuje u skladu sa kriterijumima koji važe za supstance i na osnovu strategija za ispitivanje i procjenu koje se koriste za ove klase opasnosti.

3.3.3.1.2. Postoje i alternativna ispitivanja koja se primjenjuju kod određenih tipova supstanci i smješa i koja daju tačne podatke potrebne za klasifikaciju. Kada se razmatra ispitivanje neke smješe, preporučuje se da se primjeni višestepeni pristup pri utvrđivanju kvaliteta podataka za klasifikaciju neke supstance u odnosu na svojstvo da izazove korozivno oštećenje kože, teško oštećenje oka i/ili iritaciju oka, kako bi se izvršila pravilna klasifikacija i istovremeno izbjeglo ispitivanje na životinjama. Smatra se da smješa dovodi do korozivnog oštećenja oka (kategorija 1) kada ima pH vrijednost $\leq 2,0$ ili $\geq 11,5$. Ukoliko razmatranje acido/bazne rezerve ukazuje da supstanca ili smješa nema potencijal da izazove teško oštećenje oka uprkos niskoj ili visokoj pH vrijednostisprovođe se dodatna ispitivanja koja bi potvrdila navedeno i to primjenom odgovarajućih validiranih in vitro testova.

3.3.3.2. Klasifikacija smješa kada nisu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načela premošćavanja

3.3.3.2.1. Kada smješa nije ispitana radi utvrđivanja njenog korozivnog dejstva na kožu ili potencijala da dovede do teškog oštećenja oka ili iritacije, ali ima dovoljno podataka koji se odnose na pojedinačne sastojke i na slične već ispitane smješe na osnovu kojih se ova smješa klasifikuje, ove podatke koristiti u skladu sa načelima premošćavanja iz odjeljka 1.1.3. ovog priloga.

3.3.3.3. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci za sve ili samo za neke sastojke smješe

3.3.3.3.1. Da bi se iskoristili svi raspoloživi podaci u postupku klasifikacije smješe u klasu opasnosti teško oštećenje oka/iritacija oka, primjenjuje se sljedeće, u okviru višestepenog pristupa:

"Relevantni sastojci" smješe su oni koji su u njoj sadržani u koncentraciji od 1% (m/m za čvrste smješe, tečnosti, prašinu, maglu i pare i V/V za gasove) ili većoj, osim ukoliko ne postoji razlog (npr. u slučaju sastojaka koji imaju korozivno dejstvo) da se neki sastojak prisutan u smješi u koncentraciji manjoj od 1% uzme kao relevantan za njenu klasifikaciju.

3.3.3.3.2. Pri klasifikaciji smješa u odnosu na teško oštećenje oka/iritaciju oka, kada su dostupni podaci koji se odnose na sastojke, ali ne i na smješu kao cjelinu, procjena se zasniva na teoriji aditivnosti, tako da svaki korozivni ili iritativni sastojak doprinosi ukupnim iritativnim ili korozivnim svojstvima smješe srazmerno svojoj jačini i koncentraciji. Faktor 10 se koristi za korozivne supstance kada su one prisutne u koncentraciji ispod opšte granične koncentracije za klasifikaciju u kategoriju 1, ali su prisutne u takvoj koncentraciji koja će doprinijeti da se smješa klasifikuje kao iritativna. Smješa se klasifikuje kao smješa koja izaziva teško oštećenje oka ili iritaciju oka kada zbir koncentracija ovakvih sastojaka prelazi granične koncentracije.

3.3.3.3.3. U tabeli 3.3.3. koja je data u ovom prilogu date su opšte granične koncentracije na osnovu kojih se smješa klasifikuje kao smješa koja izaziva teško oštećenje oka ili iritaciju oka.

3.3.3.3.4.1. Obratiti pažnju pri klasifikaciji pojedinih smješa koje sadrže supstance kao što su kiseline i baze, neorganske soli, aldehidi, fenoli i surfaktanti. Pristup koji je objašnjen u odjeljcima 3.3.3.3.1. i 3.3.3.3.2. ovog priloga nije primjenjiv u ovim slučajevima imajući u vidu da ovakve supstance imaju korozivno ili iritativno dejstvo čak i kada su prisutne u koncentracijama <1%.

3.3.3.3.4.2. Za smješe koje sadrže jake kiseline ili baze, kriterijum za klasifikaciju je pH vrijednost (vidjeti dio 3.3.2.3. ovog priloga). pH vrijednost je bolji pokazatelj za teško oštećenje oka nego opšta granična koncentracija data u Tabeli 3.3.3. koja je data u ovom prilogu.

3.3.3.3.4.3. Smješa koja sadrži sastojke sa korozivnim/iritativnim dejstvom, a koja se ne može klasifikovati na osnovu aditivnosti (Tabela 3.3.3.) zbog hemijskih svojstava koja čine ovaj pristup neprimjenjivim, se klasifikuje u kategoriju 1 za efekte na oko ukoliko sadrži ≥1% sastojka sa korozivnim dejstvom i u kategoriju 2 kada sadrži ≥3% sastojka sa iritativnim dejstvom. Klasifikacija smješa sa sastojcima na koje se ne mogu primjeniti kriterijumi iz Tabele 3.3.3. objedinjeni su u Tabeli 3.3.4. koja je data u ovom prilogu.

3.3.3.3.5. U pojedinim slučajevima, podaci o određenom sastojku pokazuju da se njegovi reverzibilni/ireverzibilni efekti na oko neće ispoljiti kada je koncentracija tog sastojka u smješi veća od opšte granične koncentracije date u Tabelama 3.3.3 i 3.3.4. ovog priloga. U tim slučajevima smješu klasifikovati na osnovu ovih podataka. U drugim slučajevima kada se očekuje da neki sastojak neće izazvati korozivno oštećenje kože /iritaciju kože ili reverzibilne/ireverzibilne efekte na oko, ukoliko je koncentracija tog sastojka u smješi veća od opšte granične koncentracije date u Tabelama 3.3.3 i 3.3.4, razmotriti mogućnost ispitivanja same smješe. U tim slučajevima, pri utvrđivanju kvaliteta podataka primjeniti višestepeni pristup.

3.3.3.3.6. Ukoliko postoje podaci koji ukazuju da sastojci mogu biti korozivni ili iritativni u koncentraciji od <1% (korozivno) ili <3% (iritativno) smješa se klasifikuje na osnovu tih podataka.

Tabela 3.3.3. Opšte granične koncentracije sastojaka smješe koji su klasifikovani u kategoriju korozivno oštećenje kože (1. Kategorija, 1A, 1B ili 1.C) i/ili u kategoriju „teško oštećenje oka” (1. Kategorija) na osnovu kojih se smješa klasifikuje u kategoriju „teška povreda oka/iritacija oka” ako se primjenjuje načelo aditivnosti.

Zbir sastojaka klasifikovanih kao:	Koncentracija koja utiče na klasifikaciju smješe kao:	
	Teško oštećenje oka	Iritacija oka
	1. kategorija	2. Kategorija
Teško oštećenje oka (1. Kategorija) ili Korozivno oštećenje kože, podkategorije 1.A, 1.B, 1.C ili 1. kategorija ²¹	≥3%	≥1% ali < 3%
Iritacija oka (2. kategorija)		≥10%
10 x (Korozivno oštećenje kože, pdkategorija 1..A, 1B, 1.C ili korozivno oštećenje kože, 1.kategorija + iritacija oka (1. kategorija 1) + iritacija oka (2. kategorija)		≥10%

Tabela 3.3.4. Opšte granične koncentracije sastojaka u smješi za koje ne važi aditivni pristup i koje utiču na klasifikaciju smješe kao opasne za oko

Sastojak	Koncentracija	Smješa klasifikovana kao opasna za oko:
Kiselina, pH ≤2	≥1%	Teško oštećenje oka (1. kategorija)
Baza, pH ≥11,5	≥1%	Teško oštećenje oka (1. kategorija)
Ostali i sastojci klasifikovani u kategoriju "korozivno oštećenje kože" (podkategorija 1.A, 1.B, 1.C ili 1.kategorija) ili kategoriju "teška oštećenja oka" (1.kategorija)	≥1%	Teško oštećenje oka (1. kategorija)
Ostali sastojci klasifikovani kao "iritacija oka" (2. kategorija)	≥3%	Iritacija oka (2.kategorija)

3.3.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.3.5.

²¹ Ako je smješa klasifikovana u kategoriju „korozivno oštećenje kože”, potkategoriju 1.A, 1.B, 1.C ili 1. kategoriju, i u kategoriju „teška povreda oka” (1. kategorija), njegova se koncentracija u izračunavanju uzima u obzir samo jednom.

Tabela 3.3.5. Elementi označavanja za teško oštećenje oka / iritacija oka²²

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2
GHS piktoGRAM opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H318: Dovodi do teškog oštećenja oka	H319: Dovodi do jake iritacije oka
Obavještenja o mjerama predostrožnosti prevencija	P280	P264 P280
Obavještenja o mjerama predostrožnosti reagovanje	P305+P351+P338+P310	P305+P351+P338+P337+P313
Obavještenja o mjerama predostrožnosti skladištenje		
Obavještenja o mjerama predostrožnosti odlaganje		

3.4. Preosjetljivost respiratornih organa / preosjetljivost kože

3.4.1. Definicije i opšta razmatranja

3.4.1.1. Izazivanje senzibilizacije disajnih puteva je senzibilizacija disajnih puteva nakon udisanja supstanci ili smješe.

3.4.1.2. Izazivanje senzibilizacije kože je alergijska reakcija nakon dodira supstance ili smješe s kožom.

3.4.1.3. Senzibilizacija respiratornih organa ili kože odvija se u dvije faze: prva faza je faza indukcije imunološke memorije izlaganjem pojedinca alergenu. Druga faza je provokacija, tj. produkcija ćelijskog ili antitelima posredovanog alergijskog odgovora nakon izlaganja alergenu.

3.4.1.4. Opšti model indukcije koja je praćena provokacijom je zajednički za senzibilizaciju kože i senzibilizaciju respiratornih organa. Za senzibilizaciju kože neophodna je faza indukcije, jer tokom te faze imuni sistem uči da reaguje; klinički simptomi se tada mogu pojaviti ako je izlaganje alergenu trajalo dovoljno dugo da bi izazvalo vidljivu reakciju na koži (faza provokacije). Prediktivni testovi obično slijede ovu shemu, u kojoj je faza indukcije, odgovor koji se mjeri standardizovanom fazom provokacije, koji tipično uključuje patch test. Test procjene lokalnih limfnih čvorova je izuzetak i direktno mjeri indukcioni odgovor. Dokazi o senzibilizaciji kože kod ljudi se obično procjenjuju na osnovu dijagnostičkih "patch" testova.

3.4.1.5. Kod senzibilizacije kože, kao i kod senzibilizacije respiratornih organa, za provokaciju su potrebni niži nivoi nego za indukciju. Odredbe o načinu upozoravanja osjetljivih osoba na prisustvo nekog alergena u smješi mogu se naći u odeljku 3.4.4. ovog priloga.

3.4.1.6. Klasa opasnosti senzibilizacija respiratornih organa/senzibilizacija kože dijeli se na:

- Senzibilizaciju respiratornih organa;
- Senzibilizaciju kože.

3.4.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

3.4.2.1. Senzibilizatori respiratornih organa

Supstance se klasifikuju kao senzibilizatori respiratornih organa (kategorija 1) na osnovu kriterijuma datih u Tabeli 3.4.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 3.4.1. Kriterijumi za senzibilizatore respiratornih organa

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Supstance se klasifikuju kao senzibilizatori respiratornih organa (kategorija 1) na osnovu sljedećih kriterijuma: 1) ako postoje dokazi da ta supstanca kod ljudi dovodi do respiratorne preosjetljivosti i/ili 2) ako postoje pozitivni rezultati dobijeni na testu sa životinjama.

3.4.2.1.1. Podaci dobijeni na osnovu iskustava kod ljudi

3.4.2.1.1.1. Dokazi da neka supstanca izaziva specifičnu respiratornu preosjetljivost obično su zasnovani na iskustvima kod ljudi. U tom kontekstu, preosjetljivost se obično ispoljava kao astma, ali to mogu biti i druge reakcije preosjetljivosti kao što su rinitis, odnosno konjuktivitis i alveolitis, koje takođe treba uzeti u obzir. Klinička slika će, u tim slučajevima, ukazivati na alergijsku reakciju, međutim imunološki mehanizmi se ne moraju ispoljiti.

3.4.2.1.1.2. Kada se razmatraju podaci dobijeni na osnovu iskustva kod ljudi, za klasifikaciju neke supstance razmatra se i sljedeće:

²² Ako je hemikalija klasifikovana u kategoriju „korozivno oštećenje kože“, potkategoriju 1.A, 1.B, 1.C ili 1. kategoriju, označavanje teškog oštećenja oka/iritacije oka može se ispustiti jer je ta informacija već obuhvaćena obavještenjem o opasnosti za korozivno oštećenje kože, 1. kategorija (H314).

- 1) veličinu izložene populacije;
- 2) stepen izloženosti.

Primjena podataka dobijenih na osnovu iskustva kod ljudi opisana je u odjeljcima 1.1.1.3, 1.1.1.4 i 1.1.1.5. ovog priloga.

3.4.2.1.1.3. Pomenuti dokazi mogu biti:

1) klinička anamneza i podaci odgovarajućeg testa funkcije pluća u vezi sa izlaganjem nekoj supstanci, potvrđeni i drugim dodatnim dokazima koji mogu da uključuju:

- in vivo imunološki test (npr. kožne probe);
- in vitro imunološki test (npr. serološke analize);
- studije koje upućuju na druge reakcije preosjetljivosti gdje imunološki mehanizmi djelovanja nijesu dokazani, npr. ponovljena blaga iritacija, farmakološki posredovani efekti;
- podaci o supstancama slične hemijske strukture koje dovode do respiratorne preosjetljivosti;

2) podaci sa jednog ili više bronhijalnih testova provokacije supstancama, na osnovu prihvaćenih procedura za utvrđivanje specifičnih reakcija preosjetljivosti.

3.4.2.1.1.4. Klinička anamneza sadrži, pored medicinskih podataka, i podatke o profesionalnoj anamnezi kako bi se mogla uspostaviti veza između izlaganja određenoj supstanci i nastanka respiratorne preosjetljivosti. Relevantni podaci sadrže informacije o postojanju rizika i kod kuće i na radnom mestu, nastanak i razvoj bolesti, porodičnu istoriju bolesti i medicinsku anamnezu pacijenta čiji se slučaj razmatra. Medicinska anamneza sadrži i podatke o drugim alergijskim reakcijama ili oboljenjima respiratornog trakta od detinjstva, kao i anamnezu o pušenju.

3.4.2.1.1.5. Pozitivni rezultati testa bronhijalne provokacije dovoljni su za klasifikaciju neke supstance.

3.4.2.1.2. Ispitivanja na životinjama

3.4.2.1.2.1. Podaci dobijeni u odgovarajućim ispitivanjima na životinjama koji ukazuju na potencijal supstance da kod ljudi izazove senzibilizaciju nakon udisanja sadrže:

- vrijednosti imunoglobulina E (IgE) i drugih specifičnih imunoloških parametara kod miševa;
- specifične plućne odgovore kod zamoraca.

3.4.2.1.3.1. Podaci iz odgovarajućih istraživanja na životinjama²³ koji mogu ukazati na potencijal supstance da kod ljudi izazove senzibilizaciju udisanjem²⁴ mogu uključivati:

- (a) mjerenja imunoglobulina E (IgE) i drugih specifičnih imunoloških parametara, npr kod miševa;
- (b) specifične plućne reakcije kod zamoraca.

3.4.2.2. Senzibilizatori kože

3.4.2.2.1. Supstance se klasifikuju kao senzibilizatori kože (kategorija 1) na osnovu kriterijuma datih u Tabeli 3.4.2.

Tabela 3.4.2. Kriterijumi za senzibilizatore kože

Kategorija opasnosti	Kriterijum
Kategorija 1	Supstance se klasifikuju kao senzibilizatori kože (kategorija 1) na osnovu sljedećih kriterijuma: - ako postoje dokazi da kod ljudi ta supstanca dovodi do senzibilizacije nakon kontakta sa kožom na osnovu ispoljene reakcije kod značajnog broja ljudi ili - ako postoje pozitivni rezultati dobijeni ispitivanjem na životinjama (specifične kriterijume vidjeti u dijelu 3.4.2.2.4.1. ovog priloga)

3.4.2.2.2. Posebna uputstva

3.4.2.2.2.1. Za klasifikaciju neke supstance kao senzibilizatora kože potreban je najmanje jedan od sljedećih dokaza:

- 1) pozitivni rezultati patch testa, dobijeni na više od jednoj dermatološkoj klinici;
- 2) epidemiološke studije koje ukazuju na kontaktni dermatitis izazvan tom supstancom; situacije u kojima visok procenat osoba izloženih datoj supstanci ispoljava karakteristične simptome posmatrati sa pažnjom, čak i kada je broj takvih slučajeva mali;
- 3) pozitivni podaci dobijeni odgovarajućim studijama na životinjama;
- 4) pozitivni podaci dobijeni u eksperimentalnim studijama na ljudima;
- 5) dobro dokumentovani slučajevi alergijskog kontaktnog dermatitisa dobijeni na više od jedne dermatološke klinike.

3.4.2.2.2.2. Do ovakve klasifikacije dovešće pozitivne reakcije uočene kod ljudi ili kod životinja. Podaci dobijeni u ispitivanjima na životinjama (dio 3.4.2.2.4. ovog priloga) pouzdaniji su od podataka o izlaganju ljudi. U slučajevima kada postoje podaci iz oba izvora i postoji neslaganje u rezultatima, procjenjuje se kvalitet i pouzdanost i jednih i drugih podataka, kako bi se izvršila valjana klasifikacija. U najvećem broju slučajeva podaci o djelovanju neke supstance na ljude u cilju klasifikacije opasnosti nijesu dobijeni u kontrolisanim eksperimentima sa dobrovoljcima, nego kao dio procjene rizika u cilju potvrde odsustva efekata viđenih u eksperimentima na životinjama. Pozitivni dokazi o senzibilizaciji kože kod ljudi obično se izvede iz pojedinačnih slučajeva ili drugih, manje pouzdanih studija. Podaci koji se odnose na ljude zbog toga se pažljivo procjenjuju, jer učestalost slučajeva, pored opasnih svojstava supstance, zavisi i od faktora kao što su okolnosti u kojima je došlo do izlaganja, bioraspoloživost, individualna predispozicija i preventivne mjere koje su preduzete. Negativni nalazi kod ljudi ne mogu se automatski koristiti da negiraju pozitivne rezultate ispitivanja na životinjama.

3.4.2.2.2.3. Ukoliko nijedan od gore navedenih uslova nije ispunjen, supstanca se ne klasifikuje kao senzibilizator kože. Ipak, kombinacija dva ili više indikatora senzibilizacije kože utiče na odluku o klasifikaciji. Tada se o klasifikaciji odlučuje razmatranjem svakog slučaja pojedinačno:

²³ Trenutno nijesu na raspolaganju prihvaćeni i provjereni životinjski modeli za ispitivanje senzibilizacije disajnih puteva. Podaci iz istraživanja na životinjama mogu pod određenim uslovima biti izvor dragocjenih informacija pri ocjeni pouzdanosti dokaza.

²⁴ Mehanizmi kojima supstance izazivaju simptome astme još nijesu potpuno poznati. Te se supstance za potrebe preventivnih mjera smatraju supstancama koje izazivaju senzibilizaciju disajnih puteva. Međutim, ako se na osnovu tih dokaza može pokazati da te supstance izazivaju simptome astme nadraživanjem samo kod osoba s bronhijalnom senzibilizacijom, ne smatraju se supstancama koje izazivaju senzibilizaciju disajnih puteva.

- 1) izolovane epizode alergijskog kontaktnog dermatitisa;
- 2) epidemiološke studije ograničenog statističkog značaja npr. kada pojedinačni slučajevi, bias ili slučajevi koji odstupaju nijesu odbačeni sa odgovarajućom pouzdanošću;
- 3) podaci dobijeni u ispitivanjima na životinjama, sprovedenim u skladu sa postojećim normama, koji ne zadovoljavaju kriterijume za klasifikaciju kao što je opisano u dijelu 3.4.2.2.4.1. ovog priloga, ali koji su dovoljno blizu granice da se smatraju značajnim za klasifikaciju;
- 4) pozitivni rezultati dobijeni primjenom nestandardnih metoda;
- 5) pozitivni rezultati na ispitivanjima sa strukturnim analozima.

3.4.2.2.3. Imunološka kontaktna urtikarija (koprivnjača)

3.4.2.2.3.1. Pojedine supstance koje zadovoljavaju kriterijume klasifikacije kao senzibilizatori respiratornih organa uzrokuju imunološku kontaktnu urtikariju (koprivnjaču). Razmotriti i njihovu klasifikaciju kao senzibilizatora kože i potrebu da se na etiketi ili u bezbjednosni list navede podatak da izazivaju kontaktnu urtikariju uz upotrebu odgovarajućih upozorenja.

3.4.2.2.3.2. Za supstance koje dovode do pojave imunološke kontaktne urtikarije, ali koje ne ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju kao senzibilizatori respiratornih organa, razmotriti mogućnost klasifikacije kao senzibilizatora kože. Nema odgovarajućeg modela na životinjama za identifikaciju supstanci koje dovode do pojave imunološke kontaktne urtikarije. Zbog toga se klasifikacija obično zasniva na nalazima kod ljudi, koji će biti slični podacima dobijenim za senzibilizaciju kože.

3.4.2.2.4. Ispitivanja na životinjama

3.4.2.2.4.1. Kada se koristi test na zamorcima za ispitivanje senzibilizacije kože sa adjuvansom, pozitivnom reakcijom se smatra reakcija kod najmanje 30% ispitivanih životinja. Za metodu ispitivanja na zamorcima bez adjuvansa pozitivnom reakcijom se smatra reakcija kod najmanje 15% ispitivanih životinja. Za utvrđivanje senzibilizacije kože koristiće se metode koje su opisane u propisu kojim se uređuju metode ispitivanja opasnih svojstava hemikalija ili druge metode, pod uslovom da su validirane i da za njihovu upotrebu postoji naučna opravdanost.

3.4.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.4.3.1. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.4.3.1.1. Kada za smješe postoje podaci koji se odnose na ljude ili studije na eksperimentalnim životinjama, kao što je opisano u kriterijumima za supstance, onda se smješa klasifikuje na osnovu utvrđivanja kvaliteta ovih podataka. Pri utvrđivanju kvaliteta podataka kod smješa obratiti pažnju na to da primjenjene doze mogu biti takve da se na osnovu dobijenih rezultata ne izvodi nedvosmislen zaključak.

3.4.3.2. Klasifikacija smješa kada nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načela premošćavanja

3.4.3.2.1. Kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njenih svojstava senzibilizacije, ali postoji dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima i podataka o sličnim smješama, takvih da se na odgovarajući način okarakterišu opasnosti, ove podatke koristiti na osnovu načela premošćavanja datih u dijelu 1.1.3. ovog priloga.

3.4.3.3. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci za sve ili samo za neke njene sastojke

3.4.3.3.1. Smješa se klasifikuje kao senzibilizator respiratornih organa ili kože kada je jedan njen sastojak tako klasifikovan i prisutan u koncentraciji istoj ili većoj od opšte granične koncentracije, date u Tabeli 3.4.3.

Tabela 3.4.6. Opšte granične koncentracije za sastojke smješa koji su klasifikovani kao senzibilizatori kože ili respiratornih organa, što utiče na klasifikaciju smješe

Sastojci klasifikovani kao:	Koncentracija sastojaka koja utiče na klasifikaciju smješe kao:		
	Senzibilizator kože	Senzibilizator respiratornih organa	
	sva fizička stanja	čvrsto/tečnost	gas
Senzibilizator kože Senzibilizator respiratornih organa	$\geq 0.1\%^{25}$	-	-
	$\geq 1.0\%^{26}$	-	-
	-	$\geq 0.1\%^{14}$	$\geq 0.1\%^{14}$
	-	$\geq 1.0\%^{27}$	$\geq 0.2\%^{16}$

Napomena 1: Ta granična vrijednost koncentracije koja izaziva reakciju upotrebljava se za primjenu posebnih zahtjeva za označavanje iz dijela 2.8. Priloga II radi zaštite osoba kod kojih je već izazvana senzibilnost. Za smješe koje sadrže sastojak u toj ili višoj koncentraciji potreban je bezbjednosni list. Za supstance koje izazivaju senzibilnost sa specifičnom graničnom vrijednosti koncentracije, granična vrijednost koncentracije koja izaziva reakciju postavlja se na jednu desetinu specifične granične vrijednosti koncentracije.

3.4.4. Elementi označavanja

3.4.4.1. Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.4.4.

²⁵ Ova granična koncentracija se obično koristi u slučaju kada je potrebno posebno obilježavanje prema zahtjevima datim u Prilogu 6, odjeljak 2.10. ovog pravilnika, da bi se zaštitile osobe koje su preosjetljive na neki alergen. Bezbjednosni list je neophodan za smješu kada ona sadrži neki sastojak iznad ove koncentracije.

²⁶ Granična koncentracija koja se koristi za klasifikaciju smješe u odnosu na senzibilizaciju kože

²⁷ Granična koncentracija koja se koristi za klasifikaciju smješe u odnosu na senzibilizaciju kože.

Tabela 3.4.4. Elementi označavanja za senzibilizaciju respiratornih organa ili kože

Klasifikacija	Senzibilizacija respiratornih organa, Kategorija 1	Senzibilizacija kože Kategorija 1
GHS piktogram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H334: Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem	H317: Može da izazove alergijske reakcije na koži
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P261 P285	P261 P272 P280
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P304+P341 P342+P311	P302+P352 P333+P313 P321 P363
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje		
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501

3.5. Mutagenost germinativnih ćelija

3.5.1. Definicije i opšta razmatranja

3.5.1.1. Mutageni efekat na polne ćelije predstavlja nasljedne genske mutacije, uključujući nasljedne strukturne i brojčane hromozomske aberacije u polnim ćelijama, nakon izlaganja supstanci ili smješi.

3.5.1.2. Mutacija je trajna promjena količine ili strukture genetskog materijala ćelije. Izraz „mutacija” odnosi se kako na nasljedne genetske promjene koje se mogu manifestovati na nivou fenotipa, tako i na promjene DNK-a na kojima se one baziraju, ako su poznate (uključujući specifične promjene baznih parova i hromozomske translokacije). Izraz „mutageno” i „mutagen” upotrebljava se za agense koji izazivaju učestaliju pojavu mutacija u populacijama ćelija i/ili organizama.

3.5.1.3. Izrazi „genotoksično” i „genotoksičnost” odnose se na agense ili procese koji mijenjaju strukturu, informacioni sadržaj ili segregaciju DNK-a, uključujući one koji oštećuju DNK remećenjem uobičajenih replikacionih procesa ili koji na nefiziološki način (privremeno) mijenjaju njegovu replikaciju. Rezultati ispitivanja genotoksičnosti obično se smatraju indikatorima mutagenih efekata.

3.5.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

3.5.2.1. U ovu klasu opasnosti klasifikuju se one supstance koje dovode do mutacija germinativnih ćelija kod ljudi, a koje se prenose na potomstvo. Pri klasifikaciji supstanci u ovu klasu opasnosti uzimaju u obzir i in vitro ispitivanja mutagenosti ili genotoksičnosti i in vivo ispitivanja na somatskim i germinativnim ćelijama sisara.

3.5.2.2. U postupku klasifikacije u odnosu na mutagenost germinativnih ćelija, supstance se klasifikuju unutar jedne od dvije kategorije opasnosti ove klase opasnosti, kao što je prikazano u tabeli 3.5.1.

Tabela 3.5.1. Kriterijumi za mutagenost germinativnih ćelija

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1 Kategorija 1A	Supstance za koje se zna da dovode do nasljednih mutacija ili za koje se smatra da dovode do nasljednih mutacija germinativnih ćelija ljudi. Supstance za koje se zna da dovode do nasljednih mutacija germinativnih ćelija ljudi. Klasifikacija u kategoriju 1A zasniva se na pozitivnim podacima epidemioloških studija kod ljudi. Supstance za koje se smatra da dovode do nasljednih mutacija germinativnih ćelija ljudi.
Kategorija 1B	Klasifikacija u kategoriju 1B zasniva se na: - pozitivnom rezultatu in vivo ispitivanja nasljednih mutacija germinativnih ćelija sisara, ili - pozitivnom rezultatu in vivo ispitivanja mutagenosti somatskih ćelija sisara u kombinaciji sa nekim dokazima koji ukazuju da supstanca ima potencijal da izazove mutacije germinativnih ćelija. Moguće je ovaj dodatni dokaz izvesti iz in vivo ispitivanja mutagenosti, odnosno genotoksičnosti na germinativnim ćelijama ili na osnovu sposobnosti supstance ili njenih metabolita da reaguju sa genetskim materijalom germinativnih ćelija, ili - pozitivnim rezultatima ispitivanja mutagenih efekata na germinativnim ćelijama ljudi, ali bez nalaza o prenošenju na potomstvo, npr. povećana frekvencija aneuploidije u spermatozoidima ljudi koji su bili izloženi dejstvu ove supstance.

Kategorija 2	Supstance koje potencijalno mogu da izazovu nasledne mutacije germinativnih ćelija ljudi. Klasifikacija u kategoriju 2 zasniva se na: - pozitivnim dokazima na osnovu eksperimenata na sisarima i/ili u pojedinim slučajevima na osnovu in vitro eksperimenata dobijenih u: - in vivo ispitivanjima mutagenosti somatskih ćelija sisara ili - drugim in vivo ispitivanjima genotoksičnosti somatskih ćelija zajedno sa pozitivnim rezultatima in vitro ispitivanja mutagenosti. Napomena: Za supstance koje daju pozitivne rezultate u in vitro ispitivanjima mutagenosti kod sisara, a koje imaju i sličan odnos hemijska struktura - aktivnost u poređenju sa poznatim mutagenima germinativnih ćelija, treba razmotriti klasifikaciju u kategoriju 2.
--------------	--

3.5.2.3. Specifična razmatranja za klasifikaciju supstanci u odnosu na mutagenost germinativnih ćelija

3.5.2.3.1. U cilju klasifikacije razmatraju se rezultati dobijeni u eksperimentima za utvrđivanje mutagenih/genotoksičnih efekata na germinativne i/ili somatske ćelije kod životinja izloženih dejstvu te supstance. Uzimaju se u obzir i mutageni i/ili genotoksični efekti uočeni u in vitro ispitivanjima.

3.5.2.3.2. Klasifikacija se zasniva na opasnosti, pa se supstance klasifikuju na osnovu njihovog svojstva da izazivaju mutacije germinativnih ćelija. Obrazac, ne obuhvata (kvantitativnu) procjenu rizika koji ta supstanca predstavlja.

3.5.2.3.3. Klasifikacija na osnovu naslednih efekata na germinativne ćelije kod ljudi vrši se na osnovu rezultata ispitivanja koji su dobijeni propisanim metodama ispitivanja opasnih svojstava hemikalija ili drugim dobro sprovedenih validiranih ispitivanja. Rezultati ovih ispitivanja ocjenjuju se na osnovu stručne procjene. U cilju klasifikacije procjenjuje se i kvalitet svih dostupnih podataka.

3.5.2.3.4. U cilju klasifikacije razmatraju se rezultati in vivo ispitivanja nasledne mutagenosti germinativnih ćelija, kao što su ispitivanja dominantno letalnih mutacija kod glodara i ispitivanja naslednih translokacija kod miša.

3.5.2.3.5. In vivo testovi mutagenosti na somatskim ćelijama, kao što su:

- test hromozomskih aberacija u koštanoj srži sisara,
- mikronukleus test na eritrocitima sisara.

3.5.2.3.6. U cilju klasifikacije razmatraju se rezultati ispitivanja genotoksičnosti kod somatskih ćelija, kao što su in vivo test neplanirane sinteze DNK (UDS) na ćelijama jetre i test izmjene sestrinskih hromatida (SCE) na ćelijama kostne srži.

3.5.2.3.7. U cilju klasifikacije razmatraju se rezultati in vitro ispitivanja mutagenosti, kao što su: in vitro ispitivanja hromozomskih aberacija kod sisara; in vitro ispitivanja genskih mutacija kod sisara; i ispitivanja reverznih mutacija kod bakterija.

3.5.2.3.8. Klasifikacija pojedinačnih supstanci zasniva se na procjeni i utvrđivanju kvaliteta svih dostupnih podataka. U onim situacijama gdje je za klasifikaciju korišćen jedan test, dobijeni rezultati su jasni i nedvosmisleni. Nova ispitivanja se koriste prilikom utvrđivanja ukupnog kvaliteta podataka za klasifikaciju. Razmotriti i relevantnost puta izlaganja koji je korišćen u studiji u odnosu na put izlaganja ljudi.

3.5.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.5.3.1. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o svim sastojcima ili samo o nekim sastojcima smješe

3.5.3.1.1. Smješu klasifikovati kao smješu sa mutagenim svojstvima kada je najmanje jedan od njenih sastojaka klasifikovan u kategoriju 1A, 1B ili kategoriju 2 mutagenih supstanci i ako je u njoj prisutan u koncentraciji iznad opštih graničnih koncentracija koje su date u Tabeli 3.5.2.²⁸

Tabela 3.5.2. Opšte granične koncentracije sastojaka smješe klasifikovanih kao mutageni germinativnih ćelija koje utiču na klasifikaciju te smješe

Sastojak koji je klasifikovan kao:	Granične koncentracije koje utiču na klasifikaciju smješe kao:		
	Kategorija 1A, mutagen	Kategorija 1B, mutagen	Kategorija 2, mutagen
Kategorija 1A, mutagen	≥ 0,1%	-	-
Kategorija 1B, mutagen	-	≥ 0,1%	-
Kategorija 2, mutagen	-	-	≥ 1,0%

3.5.3.2. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.5.3.2.1. Klasifikacija smješa zasniva se na dostupnim eksperimentalnim podacima za pojedine sastojke smješe primjenom graničnih koncentracija za sastojke koji su klasifikovani kao mutageni germinativnih ćelija. U pojedinim slučajevima, kada smješe pokazuju efekte koji nijesu uočeni prilikom analize pojedinačnih sastojaka, podaci dobijeni ispitivanjem smješa koriste se za klasifikaciju. U takvim slučajevima, rezultati ispitivanja koji se odnose na smješu kao prikazuju da se na osnovu njih može izvršiti klasifikacija, uzimajući u obzir dozu i ostale faktore kao što su: trajanje testa, period posmatranja, osjetljivost i rezultati statističke analize pri ispitivanju mutagenosti germinativnih ćelija. Dokumentacija koja prati odluku o klasifikaciji se čuva i dostupna je radi eventualnog ponovnog razmatranja.

3.5.3.3. Klasifikacija smješa kada nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načela premošćavanja

3.5.3.3.1. Kada sama smješa nije ispitna radi utvrđivanja njene mutagenosti za germinativne ćelije, ali postoji dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima i sličnim smješama (u skladu sa odeljkom 3.5.3.2.1. ovog priloga) tako da se na odgovarajući način karakteriše opasnost smješe, ove podatke koristiti u skladu sa načelima premošćavanja datim u odeljku 1.1.3. ovog priloga

²⁸ Granične koncentracije navedene u ovoj tabeli odnose se na supstance u čvrstom i tečnom stanju (m/m), kao i na gasove (V/V).

3.5.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.5.3.

Tabela 3.5.3. Elementi označavanja za mutagenost germinativnih ćelija

Klasifikacija	Kategorija 1A/1B	Kategorija 2
GHS piktoqram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H340: Može da dovede do genetskih defekata (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)	H341: Sumnja da može dovesti do genetskih defekata (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P308+P313	P308+P313
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P405	P405
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501

3.5.5. Dodatna razmatranja za klasifikaciju

U procesu tumorigeneze kod ljudi i životinja, hemikalije indukuju genetske promjene, npr. protoonkogene i/ili tumorskih supresor gena somatskih ćelija. Supstance mutagene za somatske i/ili germinativne ćelije in vivo potencijalno su i supstance sa karcinogenim svojstvom (videti dio 3.6.2.2.6. ovog priloga).

3.6. Karcinogenost

3.6.1. Definicija

Karcinogen je supstanca ili smješa koja dovodi do pojave karcinoma ili povećava incidencu njegove pojave. Za supstance koje su u dobro sprovedenim ispitivanjima na životinjama izazvale pojavu benignih ili malignih tumora pretpostavlja se ili sumnja da imaju karcinogeno dejstvo na ljude, osim ukoliko postoje dokazi da mehanizam nastajanja tumora nije od značaja za ljude.

3.6.1.1. Karcinogenost je izazivanje karcinoma ili povećana učestalost karcinoma, do kojeg dolazi nakon izlaganja supstanci ili smješi. Ako su supstance i ili smješe izazvale benigne ili maligne tumore u dobro sprovedenim eksperimentalnim istraživanjima na životinjama, smatra se i da je opravdano pretpostaviti, odnosno sumnjati da će biti karcinogene i za ljude, osim ako postoje čvrsti dokazi da mehanizam stvaranja karcinoma nije relevantan za ljude.

Klasifikacija supstance ili smješe kao one koja predstavlja opasnost u pogledu izazivanja karcinoma bazira se na njenim unutrašnjim svojstvima i njima se ne pružaju informacije o nivou rizika od karcinoma kod ljudi, koji upotreba supstanci ili smješe može predstavljati.

3.6.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

3.6.2.1. Prilikom klasifikacije u odnosu na karcinogenost, supstance se klasifikuju u jednu od dvije kategorije opasnosti na osnovu čvrstine dokaza i dodatnih razmatranja (kvaliteta podataka). U pojedinim slučajevima opravdana je klasifikacija za specifični put izlaganja, ukoliko se dokaže da drugi putevi izlaganja nijesu od značaja.

Tabela 3.6.1. Kriterijumi za karcinogenost

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
KATEGORIJA 1 Kategorija 1.A: Kategorija 1.B:	Poznati karcinogen ili supstanca za koju se pretpostavlja da je karcinogena. Supstanca se klasifikuje u kategoriju 1 za karcinogenost na osnovu epidemioloških podataka i/ili ispitivanja na životinjama. Supstanca može biti dalje klasifikovana u: Kategoriju 1A, supstance za koje je poznato da su karcinogene za ljude, klasifikacija je uglavnom bazirana na podacima koji se odnose na ljude; Kategoriju 1B, supstance za koje se pretpostavlja da su karcinogene za ljude, klasifikacija je

	uglavnom bazirana na podacima dobijenim u ispitivanjima na životinjama. Klasifikacija u kategorije 1A i 1B zasniva se na čvrstim dokazima i nekim dodatnim razmatranjima (vidjeti dio 3.6.2.2. ovog priloga). Takvi dokazi mogu biti izvedeni iz: - studija o djelovanju na ljude na osnovu kojih se može uspostaviti uzročno-posledična veza između izlaganja ljudi nekoj supstanci i razvoja karcinoma (poznati karcinogen za ljude) ili - eksperimenata na životinjama pri čemu postoji dovoljno* dokaza o karcinogenom djelovanju na životinje (pa se pretpostavlja da je karcinogen i za ljude).
	Pored toga, prilikom razmatranja pojedinačnih slučajeva, ukoliko postoje ograničeni dokazi o karcinogenosti za ljude i ograničeni dokazi o karcinogenom djelovanju na eksperimentalne životinje, na osnovu naučne procjene može se opravdati klasifikacija supstance za koju se pretpostavlja da je karcinogena za ljude u kategoriju 1B.
KATEGORIJA 2	Supstance za koje se sumnja da su karcinogene za ljude. Klasifikacija supstance u kategoriju 2 vrši se na osnovu rezultata ispitivanja njenog dejstva na ljude, odnosno životinje, ali kada čvrstina tih dokaza zajedno sa dodatnim razmatranjima (vidjeti dio 3.6.2.2. ovog priloga), nije dovoljna da bi se supstanca klasifikovala u kategoriju 1A ili 1B. Ovakav zaključak može biti izveden na osnovu ograničenih* dokaza o karcinogenosti u studijama na ljudima ili iz ograničenih dokaza o karcinogenosti u ispitivanjima na životinjama.
* napomena: vidjeti dio 3.6.2.2.4. ovog priloga	

3.6.2.2. Posebna razmatranja za klasifikaciju supstanci kao karcinogenih

3.6.2.2.1. Klasifikacija supstance kao karcinogene vrši se na osnovu podataka dobijenih u pouzdanim, prihvaćenim metodama i predviđeno je da se primjenjuje kod supstanci koje imaju svojstvo da izazovu karcinom. Procjena se zasniva na svim dostupnim podacima, publikovanim studijama i drugim prihvatljivim podacima.

3.6.2.2.2. Klasifikacija neke supstance kao karcinogene je postupak koji uključuje dvije međuzavisne odrednice: procjenu čvrstine dokaza i razmatranje svih drugih relevantnih podataka za klasifikaciju supstanci sa karcinogenim potencijalom za čoveka u odgovarajuću kategoriju opasnosti.

3.6.2.2.3. Čvrstina dokaza uključuje evidentiranje tumora kod ljudi i kod ispitivanih životinja i utvrđivanje stepena statističke značajnosti. Dovoljni dokazi o djelovanju na ljude pokazuju uzročno-posledičnu vezu između izlaganja ljudi i razvoja karcinoma, dok dovoljni dokazi o djelovanju na životinje ukazuju na uzročno-posledični odnos između supstance i povećane incidence tumora. Ograničeni dokazi o djelovanju na ljude pokazuju da postoji pozitivna korelacija između izlaganja dejstvu neke supstance i karcinoma, ali bez uzročno-posledična veze. Ograničeni dokazi o djelovanju na životinje su podaci koji ukazuju na karcinogeni efekat, ali nijesu i dovoljni dokazi. Termini "dovoljan" i "ograničen" u ovom tekstu imaju značenje definisano od strane Međunarodne agencije za istraživanje karcinoma (eng. International Agency for Research on Cancer-IARC) i to:

1) Karcinogeno za ljude

Dokazi relevantni za karcinogenost, dobijeni u studijama kod ljudi, klasifikuju se u jednu od sljedećih kategorija opasnosti:

- dovoljni dokazi za karcinogenost: ustanovljena uzročno-posledična veza između izlaganja i razvoja karcinoma kod ljudi. To podrazumijeva da je pozitivna korelacija između izlaganja i pojave kancera dobijena u studijama u kojima se slučajnosti, bias i neusaglašeni rezultati mogu isključiti sa odgovarajućom pouzdanošću;

- ograničeni dokazi za karcinogenost: između izlaganja i pojave karcinoma postoji pozitivna veza, a interpretacija ove uzročno-posledične veze smatra se uvjerljivom, ali se slučajnosti, bias i neusaglašeni rezultati ne isključuju sa dovoljnom pouzdanošću;

2) Karcinogeno za životinje

Karcinogenost kod eksperimentalnih životinja utvrđuje se primjenom konvencionalnih metoda, metoda u kojima se koriste genetski modifikovane životinje i druge in vivo metode koje su zasnovane na jednom ili više kritičnih stadijuma karcinogeneze. U odsustvu podataka dobijenih u dugotrajnim konvencionalnim ispitivanjima ili ispitivanjima pojave neoplazija kao konačnog efekta, konzistentni pozitivni rezultati u nekoliko modela koji se odnose na različite stadijume višestepenog procesa karcinogeneze se razmatraju u procjeni čvrstine dokaza za karcinogenost kod životinja. Dokazi relevantni za karcinogenost kod eksperimentalnih životinja klasifikuju se u jednu od sljedećih kategorija opasnosti:

- dovoljni dokazi za karcinogenost: uzročno-posledična veza je ustanovljena između supstance i povećane incidence malignih neoplazmi kod

(1) dvije ili više vrsta eksperimentalnih životinja ili

(2) dva ili više nezavisnih ispitivanja na jednoj vrsti eksperimentalnih životinja, sprovedenih u različitom vremenu ili u različitim laboratorijama ili primjenom različitih protokola. Povećanje incidence tumora kod oba pola jedne vrste eksperimentalnih životinja, u dobro sprovedenom ispitivanju, sprovedenom po principima dobre laboratorijske prakse, predstavlja dovoljan dokaz. Ukoliko se u pojedinačnoj studiji sprovedenoj na jednoj vrsti i polu, maligne neoplazme jave u neočekivanom stepenu u odnosu na incidencu, lokalizaciju, tip tumora ili starost životinje ili kada postoje jasni nalazi o većem broju mjesta lokalizacije, ovakvo ispitivanje se razmatra da se utvrdi da li objezbeđuje dovoljno dokaza;

- ograničeni dokazi za karcinogenost: podaci ukazuju na karcinogeno dejstvo ali su ograničeni pa se definitivan zaključak ne može doneti zato što:

(1) dokazi o karcinogenosti potiču iz samo jednog eksperimenta ili

(2) postoje neriješena pitanja vezano za prihvatljivost eksperimentalnog dizajna ili interpretiranje ispitivanja ili

(3) supstanca povećava incidencu samo benignih neoplazmi ili lezija sumnjivog neoplastičnog potencijala ili

(4) dokazi o karcinogenosti potiču samo iz ispitivanja koja pokazuju isključivo promotornu aktivnost u ograničenom broju tkiva i organa.

3.6.2.2.4. Dodatna razmatranja (kao dio utvrđivanja kvaliteta podataka (vidjeti dio 1.1.1. ovog priloga)). Pored procjene čvrstine dokaza za karcinogenost, uzeti u obzir brojne druge faktore koji utiču na povećanje verovatnoće da neka supstanca bude karcinogena za ljude. Potpuna lista svih faktora bila bi veoma duga, ali su ovde razmotreni neki od važnijih faktora.

3.6.2.2.5. Ovi faktori se posmatraju kao oni koji povećavaju ili smanjuju stepen zabrinutosti za karcinogenost kod ljudi. Relativni značaj koji će biti dat svakom faktoru zavisi od količine i koherentnosti dokaznog materijala svakog od njih pojedinačno.

Uopšteno, postoji zahtjev za kompletnijim podacima u cilju smanjenja, a ne povećanja zabrinutosti. U pojedinim slučajevima sprovede se i dodatna razmatranja prilikom procjene nalaza tumora i drugih faktora.

3.6.2.2.6. Neki važni faktori koji se uzimaju u razmatranje, kada se procjenjuje stepen potencijalnog karcinogenog djelovanja su:

- 1) tip tumora i postojeći podaci o incidenci;
- 2) više mjesta lokalizacije;
- 3) progresija lezija u maligne oblike;
- 4) smanjeno latentno vrijeme pojave tumora;
- 5) da li do pojave tumora dolazi kod jednog ili oba pola;
- 6) da li do pojave tumora dolazi kod jedne ili više vrsta;
- 7) strukturna sličnost sa supstancom (supstancama) za koju postoje čvrsti dokazi o karcinogenom djelovanju;
- 8) put izlaganja;
- 9) poređenje apsorpcije, distribucije, metabolizma i ekskrecije između eksperimentalnih životinja i ljudi;
- 10) mogućnost pojave neočekivanih efekata uslijed visoke toksičnosti primjenjenih doza;
- 11) mehanizam djelovanja i njegova relevantnost za ljude, kao što su citotoksičnost sa stimulacijom rasta, mitogeneza, imunosupresija, mutagenost²⁹.

3.6.2.2.7. Supstanca čija karcinogenost nije ispitana u određenim slučajevima se klasifikuje u kategorije 1A, 1B ili kategoriju 2 na osnovu podataka dobijenih za strukturno sličnu supstancu i razmatranjem drugih važnih faktora kao što je formiranje zajedničkih metabolita od značaja, npr. metaboliti kongenera benzidinskih boja.

3.6.2.2.8. Pri klasifikaciji razmatra i da li se supstanca resorbuje datim putevima izlaganja ili da li se pojavljuju samo tumori lokalnog karaktera na mjestima na kojima je ispitana supstanca primjenjena, dok glavni putevi izlaganja ne dovode do karcinogenosti.

3.6.2.2.9. Važno je da se pri klasifikaciji uzmu u razmatranje sva saznanja koja se tiču fizičko-hemijskih, toksikokinetičkih i toksikodinamičkih svojstava supstance, kao svi dostupni relevantni podaci o hemijski sličnim supstancama, kao što su odnos njihove strukture i aktivnosti.

3.6.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.6.3.1. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o svim njenim sastojcima ili samo za pojedine sastojke smješe

3.6.3.1.1. Smješa se klasifikuje kao karcinogena kada je jedan od njenih sastojaka klasifikovan u kategoriju 1A ili 1B ili u kategoriji 2 karcinogenih supstanci i kada je prisutan u koncentraciji jednakoj ili većoj od odgovarajuće opšte granične koncentracije, kako je prikazano u Tabeli 3.6.2.³⁰

Tabela 3.6.2. Opšte granične koncentracije sastojaka smješe klasifikovanih kao karcinogeni koja povlači klasifikaciju smješe

Sastojak klasifikovan kao:	Kategorija 1A, karcinogen	Kategorija 1B, karcinogen	Kategorija 2, karcinogen
Kategorija 1A, karcinogen	≥0.1%		
Kategorija 1B, karcinogen		≥0.1%	
Kategorija 2, karcinogen	-	-	≥1.0% ³¹

3.6.3.2. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.6.3.2.1. Klasifikacija smješe zasniva se na dostupnim eksperimentalnim podacima dobijenim za pojedinačne sastojke smješe klasifikovane kao karcinogene primjenom opštih graničnih koncentracija. U pojedinim slučajevima, za klasifikaciju se koriste podaci dobijeni ispitivanjem smješe ukoliko dobijeni efekti nijesu uočeni kod pojedinačnih sastojaka. U takvim slučajevima, rezultati ispitivanja koji se odnose na smješu kao cjelinu se prikazuju tako da se na osnovu njih vrši klasifikacija i to uzimajući u obzir dozu i druge faktore kao što su trajanje, period posmatranja, osjetljivost i statistička analiza ispitivanja karcinogenosti. Dokumentacija na osnovu koje je izvršena klasifikacija se čuvaju i dostupna su radi eventualne revizije na zahtjev.

3.6.3.3. Klasifikacija smješa kada ne postoje podaci za pojedine sastojke smješe ili za samu smješu: Načela premošćavanja

3.6.3.3.1. Kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njene karcinogenosti, ali postoji dovoljno podataka o pojedinim sastojcima i sličnim smješama (dio 3.6.3.2.1. ovog priloga) tako da se stepen njene potencijalne opasnosti određuje, ove podatke koristiti u skladu sa načelima premošćavanja datim u dijelu 1.1.3. ovog priloga.

3.6.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.6.3.

²⁹ Poznato je da genetski procesi imaju centralnu ulogu u procesu razvoja karcinoma. Postojanje mutagene aktivnosti in vivo može da ukaže da neka supstanca ima karcinogeni potencijal.

³⁰ Granične koncentracije navedene u ovoj tabeli odnose se na supstance u čvrstom i tečnom stanju (m/m), ali i na gasove (V/V).

³¹ Ukoliko je sastojak smješe koji je klasifikovan kao karcinogen kategorije 2 prisutan u koncentraciji ≥ 0.1%, bezbednosni list za smješu mora da bude dostupan na zahtjev.

Tabela 3.6.3. Elementi označavanja za karcinogenost

Klasifikacija	Kategorija 1A/1B	Kategorija 2
GHS piktogram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H350: Može da dovede do pojave karcinoma (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)	H351: Sumnja se da može da dovede do pojave karcinoma (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P308+P313	P308+P313
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P405	P405
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501

3.7. Toksičnost po reprodukciju

3.7.1. Definicije i opšta uputstva

3.7.1.1. Toksičnost po reprodukciju predstavlja štetne efekte na polnu funkciju i plodnost kod muškaraca i žena i razvojnu toksičnost kod potomstva, nakon izlaganja supstanci ili smješi. Definicije u nastavku su prilagođena verzija dogovorenih radnih definicija iz dokumenta br. 225 Kriterijumi za zdravu životnu sredinu (EHC, Environmental Health Criteria) Međunarodnog programa hemijske sigurnosti (IPCS, International Programme on Chemical Safety) pod naslovom 'Načela evaluacije zdravstvenih rizika za reprodukciju povezanih s izlaganjem hemikalijama' (Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals). Za potrebe klasifikacije, izazivanjem poznatih genetski uslovljenih nasljednih efekata koji se javljaju kod potomstva bavi se dio 'Mutageni efekat na polne ćelije (dio 3.5.)' jer se smatra da je u okviru postojećeg sistema klasifikacije i efekte primjerenije obuhvatiti zasebnom klasom opasnosti za mutageni efekat na polne ćelije.

U okviru tog sistema klasifikovanja reproduktivna toksičnost dijeli se u dvije glavne podgrupe:

- (a) štetni efekti na polnu funkciju i plodnost;
- (b) štetni efekti na razvoj potomstva.

Neki se reproduktivno toksični efekti ne mogu jednostavno klasifikovati u narušavanje polne funkcije i plodnosti ili razvojnu toksičnost. Bez obzira na to, supstance i smješe s tim efektima klasifikuju se kao reproduktivno toksične supstance s opštom oznakom 'upozorenja'.

3.7.1.2. Za potrebe klasifikacije, u okviru klase opasnosti Toksičnost po reprodukciju razlikuju se sljedeći efekti:

- 1) štetni efekti na seksualnu funkciju i plodnost ili rast i razvoj;
- 2) efekti na ili preko laktacije.

3.7.1.3. Štetni efekti na seksualnu funkciju i plodnost

Ovi efekti predstavljaju dejstvo supstanci koje imaju potencijal da utiču na seksualnu funkciju i plodnost. Takav uticaj podrazumijeva, ali nije ograničen na, poremećaje muškog i ženskog reproduktivnog sistema, štetne efekte na razvoj u pubertetu, proizvodnju i kretanje gameta, na normalan reproduktivni ciklus, seksualno ponašanje, plodnost, rađanje, ishod trudnoće, prerano reproduktivno sazrijevanje ili modifikaciju ostalih funkcija koje zavise od integriteta reproduktivnog sistema.

3.7.1.4. Štetni efekti na rast i razvoj

Toksični efekti na rast i razvoj, u najširem smislu, obuhvataju sve efekte koji imaju uticaj na normalan razvoj fetusa, bilo prije ili poslije rođenja, a posljedica su izlaganja roditelja dejstvu supstance prije začeća ili izlaganja potomstva u fazi razvoja prije ili poslije rođenja, sve do perioda seksualne zrelosti. Smatra se da klasifikacija u odnosu na toksičnost po fetus upozorava trudnice, kao i muškarce i žene u reproduktivnom periodu života. Toksičnost za razvoj se odnosi na štetne efekte tokom trudnoće ili na one koji su posljedica izlaganja roditelja. Ova efekti se ispoljavaju u bilo kom trenutku života. Glavne posljedice toksičnosti za rast i razvoj su: smrt fetusa, strukturni poremećaji, poremećaji rasta i funkcionalni poremećaji.

3.7.1.5. Štetni efekti na ili preko laktacije su takođe uključeni u toksičnost po reprodukciju, ali su za svrhu klasifikacije ovi efekti obrađeni u dio 3.7.2.1.2. ovog priloga. Supstance koje imaju štetno dejstvo na laktaciju posebno se klasifikuju, kako bi se doilje upozorile na postojanje ove opasnosti preko posebnog obavještenja.

3.7.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

3.7.2.1. Kategorije opasnosti

3.7.2.1.1. Za potrebe klasifikacije, u okviru klase opasnosti Toksičnost po reprodukciju, supstance se klasifikuju u jednu od dvije kategorije opasnosti. U okviru svake kategorije opasnosti odvojeno se razmatraju efekti na seksualnu funkciju i plodnost i efekti na rast i razvoj.

Tabela 3.7.1. Kriterijumi za toksičnost po reprodukciju

Kategorija opasnosti	Kriterijumi ³²
KATEGORIJA 1	Supstance za koje se zna ili se pretpostavlja da imaju toksične efekte na proces reprodukcije kod ljudi.
	Supstance se klasifikuju u kategoriju 1 toksičnosti po reprodukciju kada se pouzdano zna da su imale štetne efekte na seksualnu funkciju i plodnost ili na rast i razvoj kod ljudi ili kada na osnovu ispitivanja na životinjama postoje jasni dokazi potkrepljeni i drugim podacima, ako je moguće, koji ukazuju na to da supstanca ima svojstvo da utiče na reprodukciju kod ljudi. Dalja klasifikacija ovakvih supstanci će zavisiti od toga da li su dokazi o njenoj toksičnosti zasnovani na podacima o njihovom djelovanju na ljude (kategorija 1A) ili na životinje (kategorija 1B).
Kategorija 1A	Supstance za koje se zna da imaju toksične efekte na proces reprodukcije kod ljudi. Klasifikacija supstanci u kategoriju 1A toksičnosti po reprodukciju zasniva se prije svega na dokazima o djelovanju supstanci na ljude.
Kategorija 1B	Supstance za koje se pretpostavlja da imaju toksične efekte na proces reprodukcije kod ljudi. Klasifikacija supstanci u kategoriju 1B toksičnosti po reprodukciju zasnovana je na podacima dobijenim u ispitivanjima na životinjama. U odsustvu drugih toksičnih efekata takvi podaci treba da pruže jasne dokaze o štetnom efektu supstance na seksualnu funkciju i plodnost ili na rast i razvoj. Ukoliko se ovi efekti javljaju zajedno sa drugim toksičnim efektima na reprodukciju, ne smeju se posmatrati kao sekundarna nespecifična posledica tih drugih toksičnih efekata. Ukoliko su poznati mehanizmi djelovanja koji dovode u sumnju relevantnost efekata na ljude, prikladnija je klasifikacija u kategoriju 2.
KATEGORIJA 2	Supstance za koje se sumnja da imaju toksične efekte na proces reprodukcije kod ljudi. Supstance se klasifikuju u kategoriju 2 toksičnosti po reprodukciju kada postoje dokazi o njihovom djelovanju na ljude ili eksperimentalne životinje, potkrepljeni i drugim podacima ako je moguće, koji ukazuju na njihov štetan efekat na seksualnu funkciju i plodnost ili na rast i razvoj i kada ti dokazi nijesu dovoljni da bi se takva supstanca klasifikovala u kategoriju 1. Ukoliko ne postoje zadovoljavajući dokazi o djelovanju supstance, prikladnija je klasifikacija u kategoriju 2. Podaci treba da pruže jasne dokaze o štetnom efektu supstance na seksualnu funkciju i plodnost ili na rast i razvoj ploda u odsustvu drugih toksičnih efekata ili ukoliko imaju i druge toksične efekte, štetan efekat na reprodukciju se ne smije posmatrati kao sekundarna nespecifična posledica dejstva drugih toksičnih efekata.

3.7.2.1.2. Efekti na ili preko laktacije izdvojeni su u posebnu kategoriju opasnosti u okviru klase opasnosti Toksičnost po reprodukciju. Supstance koje svoje efekte ostvaruju na ili preko laktacije klasifikuju se u posebnu kategoriju opasnosti za efekte na ili preko laktacije. Kriterijumi za klasifikaciju u odnosu na efekte na ili preko laktacije su sljedeći:

- Supstance koje organizam žene apsorbue, a koje utiču na laktaciju ili se mogu izlučiti mlijekom (uključujući i metabolite) u količinama koje predstavljaju rizik po odojčad, klasifikuju se i obilježavaju tako da se ukaže na opasnost po odojčad. Ove supstance se klasifikuju u odnosu na efekte na ili preko laktacije na osnovu:

- 1) dokaza kod ljudi koji ukazuju na opasnost po odojčad tokom perioda laktacije i/ili
- 2) rezultata studija sprovedenih na jednoj ili dvije generacije životinja koji pružaju jasne dokaze da te supstance ostvaruju štetne efekte na potomstvo preko majčinog mlijeka ili da imaju štetne efekte na kvalitet mlijeka i/ili
- 3) ispitivanja apsorpcije, metabolizma, distribucije i izlučivanja, a koja ukazuju da postoji vjerovatnoća da se takva supstanca nađe u majčinom mlijeku u toksičnim koncentracijama.

3.7.2.2. Osnove klasifikacije

3.7.2.2.1. Klasifikacija se vrši na osnovu odgovarajućih kriterijuma, gore navedenih, i procjene kvaliteta podataka (dio 1.1.1. ovog priloga). Klasifikacija supstanci kao toksičnih po reprodukciju odnosi se na one supstance koje imaju specifično svojstvo da dovedu do štetnog efekta na reprodukciju, a ne na supstance koje takav efekat imaju samo kao nespecifičnu sekundarnu posljedicu drugih toksičnih efekata.

Klasifikacija ovih supstanci vrši se u odgovarajuće kategorije opasnosti po sljedećem redoslijedu: kategorija 1A, kategorija 1B, kategorija 2 i dodatna kategorija za efekte na i preko laktacije. Ukoliko supstanca zadovoljava kriterijume za klasifikaciju u obje glavne kategorije opasnosti (npr. kategorija 1B za efekte na seksualnu funkciju i plodnost i kategorija 2 za rast i razvoj) onda se

³² Uočeno je da za mnoge supstance ne postoje podaci o njihovom potencijalu da izazovu štetne efekte na potomstvo preko laktacije.

na etiketi prikazuju oba obavještenja o opasnosti. Klasifikacija u dodatnu kategoriju za efekte na ili preko laktacije razmatra se bez obzira na klasifikaciju u kategoriju 1A, kategoriju 1B ili kategoriju 2.

3.7.2.2.2. Pri procjeni toksičnih efekata na rast i razvoj potomstva uzeti u obzir i toksičnost po majku (dio 3.7.2.4. ovog priloga)

3.7.2.2.3. Osnova za klasifikaciju u kategoriju 1A je pouzdan dokaz o štetnim efektima na reprodukciju ljudi. Dokazi na kojima se zasniva ovakva klasifikacija potiču iz dobro sprovedenih epidemioloških studija koje podrazumijevaju odgovarajuću kontrolnu grupu, odgovarajuću procjenu rezultata i procjenu mogućih sistemskih grešaka (bias) ili dodatnih faktora (konfoundera). Manje pouzdane podatke koji potiču iz zapažanja na ljudima zamijeniti odgovarajućim podacima iz ispitivanja na životinjama i razmotriti njihovu klasifikaciju u kategoriju 1B.

3.7.2.3. Utvrđivanje kvaliteta podataka

3.7.2.3.1. Klasifikacija supstanci kao toksičnih po reprodukciju vrši se na osnovu procjene kvaliteta podataka (dio 1.1.1. ovog priloga). Svi dostupni podaci koji se odnose na toksičnost po reprodukciju razmatraju zajedno, kao što su epidemiološke studije, dobro dokumentovani prikazi slučajeva kod ljudi, specifična ispitivanja toksičnosti po reprodukciju na životinjama, zajedno sa rezultatima subhroničnih i hroničnih, kao i rezultatima specifičnih ispitivanja na životinjama koji obezbjeđuju relevantne podatke o toksičnosti po reproduktivne i odgovarajuće endokrine organe. Ako su podaci o supstanci oskudni, uzeti u obzir i podatke o hemijski sličnim supstancama. Na značaj podataka utiču različiti činioci, kao što su: kvalitet ispitivanja, konzistentnost rezultata, priroda i stepen efekata, postojanje eksperimentalnih dokaza na životinjama o toksičnosti po majku, nivo statističkog značaja za razlike između grupa, broja ciljnih pokazatelja na kojima je uočena promjena, značaj ispitivanog puta izlaganja kod ljudi i postojanje grešaka (bias). I pozitivni i negativni rezultati se uzimaju u obzir pri procjeni kvaliteta podataka. Samo jedna studija izvedena prema principima dobre naučne prakse sa statistički ili biološki značajnim pozitivnim rezultatima opravdava klasifikaciju (dio 3.7.2.2.3. ovog priloga).

3.7.2.3.2. Toksikokinetička ispitivanja na ljudima i životinjama, rezultati ispitivanja mjesta i mehanizma ili načina dejstva supstance pružaju relevantne podatke koji utiču na smanjenje ili povećanje zabrinutosti zbog njihove štetnosti po zdravlje ljudi. Ukoliko je u ovim ispitivanjima nedvosmisleno pokazano da mehanizam dejstva i put izlaganja supstance nijesu relevantni za ljude ili ako su toksikokinetičke razlike takve da štetna svojstva supstance neće uticati na ljude, iako je u eksperimentalnim uslovima supstanca imala štetne efekte na životinjama, ovu supstancu ne klasifikovati.

3.7.2.3.3. Ukoliko se u pojedinim ispitivanjima toksičnosti po reprodukciju na eksperimentalnim životinjama pokaže da supstanca ima slabo toksično dejstvo, ne klasifikuje se. Ova dejstva uključuju manje promjene u parametrima sperme ili pojavu spontanih poremećaja kod fetusa, manje promjene u proporcijama koje se uobičajeno prate kod fetusa, a koje se, mogu primjetiti prilikom pregleda skeleta, ili težine fetusa ili u vidu manjih promjena tokom rasta i razvoja poslije rođenja.

3.7.2.3.4. Podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama u idealnim uslovima obezbjeđuju dokaze o specifičnom toksičnom djelovanju na reprodukciju u odsustvu drugih sistemskih toksičnih efekata. Ipak, ukoliko se toksičnost za rast i razvoj pojavi zajedno sa drugim toksičnim dejstvima kod ženke, u što većoj mjeri procijeniti moguća opšta toksična dejstva neke supstance. Najbolje je prvo razmotriti štetne efekte na embrion/fetus, a zatim procijeniti toksične efekte na majku, zajedno sa drugim faktorima koji su utiču na pojavu takvih efekata, u sklopu utvrđivanja kvaliteta podataka o štetnosti neke supstance. Efekte na rast i razvoj koji se posmatraju pri primjeni doza koje dovode do trovanja majke ne odbacivati automatski. Ovakva dejstva prihvatiti od slučaja do slučaja, u zavisnosti od toga da li je uzročno-posljedična veza uspostavljena ili odbačena.

3.7.2.3.5. Ukoliko su na raspolaganju odgovarajući podaci, odrediti da li je toksično djelovanje supstance na rast i razvoj posljedica specifičnog mehanizma prenosa toksičnosti sa intoksikovane majke na mladunce ili nespecifičnog, sekundarnog mehanizma, kao što je stres majke ili poremećaj homeostaze. Ukoliko se utvrdi da su efekti na embrion/fetus posljedica isključivo sekundarnih, nespecifičnih efekata, ovi podaci se ne uzimaju u obzir u postupku klasifikacije prema toksičnosti po majku. Ovo je važno u slučajevima kada su uticaji na mladunce značajni, npr. ireverzibilni efekti kao što su strukturne malformacije. U pojedinim situacijama toksično djelovanje supstance na proces reprodukcije se odbacuje zato što su toksični efekti posljedica sekundarnih efekata toksičnosti po majku. Na primjer, ukoliko je supstanca veoma toksična, kod ženke dolazi do pojave takve iscrpljenosti da je ona nesposobna da odgaja i doji mladunce, pa oni ostaju bez hrane i umiru.

3.7.2.4. Toksičnost po majku

3.7.2.4.1. Tokom razvoja jedinke in utero i tokom rane faze postnatalnog razvoja mogu postojati toksični uticaji koji se prenose sa majke bilo kroz nespecifične mehanizme koji su povezani sa stresom i narušavanjem homeostaze u majčinom organizmu ili kroz specifične mehanizme kada intoksikovana majka prenosi toksičnost na svoje mladunce. Prilikom tumačenja uticaja supstance na rast i razvoj u cilju njene klasifikacije kao supstance koja remeti rast i razvoj treba uzeti u obzir i moguć uticaj toksičnosti po majku. Ovo je veoma složena odluka zbog neutvrđene veze između toksičnosti po majku i njenog uticaja na rast i razvoj. Stručna procjena pri utvrđivanju kvaliteta podataka koji ukazuju na udio toksičnosti po majku u toksičnom efektu neke supstance je ključna u klasifikaciji te supstance prema toksičnim efektima na rast i razvoj. Kako bi se došlo do pravih zaključaka o klasifikaciji supstance najpre ispitati uticaj neke supstance na embrion/fetus, pa tek onda pristupiti ispitivanju posljedica toksičnosti po majku, kao i ostalih činilaca koji su mogli imati uticaja na pojavu ovakvih efekata.

3.7.2.4.2. Na osnovu postojećih podataka, može se reći da toksičnost po majku, u zavisnosti od težine, utiče na razvoj fetusa a preko nespecifičnih, sekundarnih mehanizama i dovodi do pojave efekata kao što su smanjena težina fetusa, zakasnjelo okoštavanje, moguća resorpcija i određene malformacije kod pojedinih vrsta životinja. Ograničen broj studija koje su sprovedene sa ciljem da se ustanovi veza između toksičnosti po majku i uticaja na razvoj fetusa nijesu uspjele da pokažu dosljednu, ponovljivu vezu kod određene vrste. Uticaji na rast i razvoj koji se javljaju u prisustvu toksičnosti po majku smatraju se jasnim dokazom toksičnog efekta supstance na rast i razvoj prije i poslije rođenja, osim ukoliko se od slučaja do slučaja može dokazati da je uticaj na rast i razvoj sekundarna posljedica toksičnosti po majku. Pored toga, klasifikaciju supstance treba sprovediti ukoliko su kod mladunaca primećeni značajni toksični efekti, npr. ireverzibilni efekti kao što su strukturne promjene, smrt embriona/fetusa, značajni funkcionalni nedostaci posle rođenja.

3.7.2.4.3. Klasifikacija supstanci koje imaju štetan efekat na rast i razvoj samo preko toksičnosti po majku ne treba automatski da se prekine, čak iako je dokazan specifičan mehanizam kojim se toksičnost prenosi sa majke. U takvim slučajevima treba razmisliti o klasifikaciji takve supstance u kategoriju 2, pre nego u kategoriju 1. Kada je posljedica toksičnog djelovanja supstance smrt majke ili takva iscrpljenost da ona više ne može da doji svoje mladunce, onda toksični uticaj na postnatalni razvoj treba smatrati isključivo posljedicom toksičnosti po majku i ovu supstancu ne treba klasifikovati kao supstancu sa toksičnim efektima na rast i razvoj fetusa. Klasifikaciju supstance ne treba izvršiti u slučajevima manjih razvojnih promjena kada se javljaju samo manje smanjenje težine fetusa/mladunaca ili zakašnjelo okoštavanje koje je u tijesnoj vezi sa toksičnošću po majku.

3.7.2.4.4. Podaci o pokazateljima za procjenu toksičnosti po majku, ako su na raspolaganju, procjenjuju se na osnovu njihove statističke ili biološke značajnosti kao i na osnovu odnosa doza-odgovor. Neki od pokazatelja za procjenu toksičnosti po majku su:

- Smrtnost majki (povećana smrtnost među ispitivanim ženama predstavlja dokaz o toksičnosti po majku ukoliko je ovo povećanje mortaliteta doznno zavisno i ako se može pripisati sistemskoj toksičnosti testirane supstance; smrtnost gravidnih ženki iznad 10% smatra se prekomjernom i podatke za tu dozu ne uzimati u obzir za dalju procjenu),
- Indeks parenja (br. polno zrelih mužjaka/broj sparenih životinja x100), ⁽¹⁶⁾
- Indeks plodnosti (br. oplođenih ženki/broj parenja x100),
- Trajanje graviditeta (ukoliko je moguće izračunati),
- Tjelesna masa i promjena tjelesne mase (podatke o promjenama tjelesne mase i/ili promjeni prilagođene tjelesne mase uključuju se i podaci koji se koriste za procjenu toksičnih efekata neke supstance na majku. Izračunavanje prilagođene promjene srednje vrijednosti tjelesne mase kod ženke, koja predstavlja razliku između tjelesne mase prije graviditeta i tjelesne mase tokom graviditeta kada je nastupila promjena, umanjena za težinu gravidne materice (sa fetusom /fetusima može da pokaže da li je došlo do promjene težine kod ženke ili njene materice; kod zečeva povećanje tjelesne težine nije pouzdan pokazatelj toksičnosti po majku jer su odstupanja u tjelesnoj težini tokom graviditeta kod zečeva uobičajena),
- Uzimanje vode i hrane, ukoliko je relevantno (praćenje da li postoji značajno povećanje u uzimanju hrane i vode kod ispitivanih ženki u odnosu na kontrolnu grupu može značajno uticati na procjenu toksičnih efekata neke supstance po gravidne ženke, pogotovo kada se ispitivana supstanca daje preko hrane ili vode. Promjene u količini hrane ili vode koja se unosi posmatrati u vezi sa promjenama tjelesne mase gravidnih ženki kada se utvrđuje da li primijećeni efekti predstavljaju posljedicu intoksikacije ili ukusa ispitivanog materijala u hrani ili vodi.),
- Kliničke procjene, uključujući kliničke znake, markere, hematološke i biohemijske nalaze (praćenje povećane učestalosti pojave značajnih kliničkih znakova trovanja kod ispitivanih ženki u odnosu na kontrolnu grupu je korisno kod procjene toksičnih efekata neke supstance po majku. Ukoliko ovakva ispitivanja predstavljaju osnovu za procjenu toksičnosti za majku, onda u studijama obavezno navesti tipove, učestalost, stepen i trajanje kliničkih znakova. Klinički znaci trovanja majki podrazumijevaju: komu, iznemoglost, povećanu aktivnost, gubitak refleksa uspravljanja, prestanak pokretljivosti (ataksija) ili otežano disanje.),
- Post mortem podaci (povećana učestalost, odnosno ozbiljnost post mortem nalaza može biti pokazatelj trovanja gravidnih ženki. Oni mogu uključivati patoanatomske i patohistološke podatke ili podatke o težini organa, uključujući i apsolutnu težinu organa, odnos težine tijela prema težini pojedinih organa ili odnos težine organa i težine mozga. Kada postoje i histopatološki nalazi zahvaćenih organa koji ukazuju na znatne promjene tih organa kod ispitivanih gravidnih ženki u odnosu na kontrolnu grupu, to se smatra dokazom toksičnosti po majku).

3.7.2.5. Podaci dobijeni eksperimentalnim putem i ispitivanjem na životinjama

3.7.2.5.1. Na raspolaganju je niz međunarodno prihvaćenih metoda ispitivanja; one obuhvataju metode za ispitivanje razvojne toksičnosti (npr. Smjernica OECD-a 414) i metode za ispitivanje toksičnosti na jednoj ili dvije generacije (npr. smjernice OECD-a 415, 416, 443)

3.7.2.5.2. Rezultati skrining testova (OECD vodič 421 - skrining testovi toksičnosti po reprodukciju ili rast i razvoj i 422 - studije toksičnosti kombinovanim, ponovljenim dozama sa skrining testovima toksičnosti po reprodukciju kroz rast i razvoj) koriste se za potvrdu klasifikacije, mada se rezultati ovakvih ispitivanja smatraju manje pouzdanim u odnosu na one koji su dobijeni potpunim ispitivanjem.

3.7.2.5.3. Štetni efekti ili promjene, uočeni pri kratkotrajnim ili dugotrajnim ponavljanim dozama u ispitivanjima toksičnosti, za koje se procjeni da remete reproduktivnu funkciju i koje se pojavljuju u odsustvu značajne opšte toksičnosti, koriste se kao osnova za klasifikaciju, npr. histopatološke promjene na polnim žlezdama.

3.7.2.5.4. Klasifikaciji doprinose dokazi dobijeni u in vitro testovima ili testovima na organizmima koji nijesu sisari i izvedeni iz testova sa sličnim supstancama na osnovu veze strukture i aktivnosti (SAR). U svim ovakvim slučajevima, koristi se stručno mišljenje za procjenu da li su podaci odgovarajući. Neodgovarajući podaci se ne koriste kao osnova za klasifikaciju.

3.7.2.5.5. Najbolje je da se u testovima na životinjama koriste odgovarajući putevi izlaganja supstanci koji imaju sličnosti sa mogućim putem izlaganja ljudi. Kada se određuje toksičnost po reprodukciju, koristi se peroralni unos i ovakva ispitivanja su pogodna za procjenu rizika od toksičnog efekta na proces reprodukcije. Ukoliko ova ispitivanja nedvosmisleno pokazuju da se mehanizam i način dejstva supstance ne odnose na ljude ili ako su toksikokinetičke razlike tako jasne da je sigurno da se opasna svojstva supstance neće ispoljiti kod ljudi, iako je u eksperimentalnim uslovima takva supstanca pokazala štetne efekte na reprodukciju eksperimentalnih životinja, supstancu ne treba klasifikovati.

3.7.2.5.6. Ispitivanja u kojima se supstanca unosi intravenski ili intraperitonealno, što dovodi do izloženosti reproduktivnih organa nerealno visokim dozama ispitivane supstance, ili izaziva lokalna oštećenja ovih organa, uključujući i njihovu iritaciju, objasniti sa posebnim oprezom, a ovakva ispitivanja sama po sebi nijesu osnova za klasifikaciju.

3.7.2.5.7. Postoji opšta saglasnost oko granične doze iznad koje se nastupanje štetnog efekta smatra da je van kriterijuma za klasifikaciju. U pojedinim uputstvima za izvođenje ispitivanja navedene su granične doze, dok se u drugim nailazi na preporuku da se po potrebi primjene veće doze ako je očekivano izlaganje ljudi veće od odgovarajuće granice izloženosti. Pored toga, zahvaljujući toksikokinetičkim razlikama među vrstama, utvrđivanje specifičnih graničnih doza je neodgovarajuće u slučajevima kada su ljudi osjetljiviji na efekte neke supstance od ispitivanih životinja.

3.7.2.5.8. Štetni efekti na proces reprodukcije koji se uočavaju samo kod primjene visokih doza u ispitivanju na životinjama (uključujući i ona kod kojih dolazi do pojave iznemoglosti, težih oblika gubitka apetita, povećane smrtnosti) ne znače da će ta supstanca biti klasifikovana, osim ukoliko ne postoje i drugi podaci, npr. toksiko-kinetički koji upućuju na to da bi ljudi mogli biti podložniji njenom djelovanju nego životinje, što bi ukazalo da je klasifikacija potrebna. Za dalja uputstva u ovoj oblasti pogledati dio 3.7.2.4. ovog priloga.

3.7.2.5.9. Da li će "granična doza" biti data ili ne zavisi od metode koja se koristi u ispitivanju, npr. u OECD uputstvu za ispitivanje toksičnosti pri ponovljenom doziranju peroralno preporučuje se granična doza od 1000 mg/kg, osim u slučaju kada očekivani humani odgovor ukazuje da je potrebna veća doza.

3.7.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.7.3.1. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci za sve ili samo za neke njene sastojke

3.7.3.1.1. Smješu klasifikovati kao toksičnu po reprodukciju ako se najmanje jedan njen sastojak klasifikovan u kategoriju 1A ili 1B ili kategoriju 2 supstanci sa toksičnim efektom na reprodukciju i ako je taj sastojak smješe prisutan u koncentraciji iznad opšte granične koncentracije iz Tabele 3.7.2. za kategorije 1A ili 1B ili za kategoriju 2.

3.7.3.1.2. Smješu klasifikovati kao onu koja toksičnost ispoljava na ili preko laktacije ukoliko je najmanje jedan njen sastojak tako klasifikovan, a prisutan je u smješi u koncentraciji iznad opšte granične koncentracije iz Tabele 3.7.2. za dodatnu kategoriju za efekte na ili preko laktacije.

Tabela 3.7.2. Opšte granične koncentracije sastojaka smješe koja su klasifikovani kao toksični po reprodukciju ili se njihovi toksični efekti ispoljavaju na ili preko laktacije što utiče na klasifikaciju smješe³³

Klasifikacija sastojka	Opšte granične vrijednosti koje utiču na klasifikaciju smješe			
	Kategorija 1A, toksičnost po reprodukciju	Kategorija 1B, toksičnost po reprodukciju	Kategorija 2, toksičnost po reprodukciju	Dodatna kategorija za efekte na ili preko laktacije
Kategorija 1A, toksičnost po reprodukciju	≥0.3% ³⁴			
Kategorija 1B, toksičnost po reprodukciju		≥0.3% ²³		
Kategorija 2, toksičnost po reprodukciju			≥3.0% ²³	
Dodatna kategorija za efekte na ili preko laktacije				≥0.3%

3.7.3.2. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.7.3.2.1. U pojedinim slučajevima, za klasifikaciju se koriste podaci o smješama dobijeni u ispitivanjima kada oni pokazuju efekte koji nijesu uočeni prilikom ispitivanja pojedinačnih sastojaka. Rezultati ispitivanja koji se odnose na samu smješu kao cjelinu su prikazani tako da se na osnovu vrši klasifikacija i to uzimajući u obzir dozu i druge faktore kao što su: trajanje, posmatranje, osjetljivost i statistička analiza ispitivanja reproduktivnog sistema. Odgovarajuća dokumentacija koja prati odluku o klasifikaciji se čuva i dostupna je u slučaju da je potrebna naknadna provjera odluke.

3.7.3.3. Klasifikacija smješe kod kojih nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načela premošćavanja

3.7.3.3.1. U skladu sa odredbama odjeljka 3.7.3.2.1, kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njene toksičnosti po reprodukciju, ali postoji dovoljno podataka koji se tiču pojedinačnih sastojaka i sličnih testiranih smješa tako da se stepen moguće opasnosti pravilno određuje, ove podatke koristiti na osnovu pravila za premošćavanje datih u dijelu 1.1.3. ovog priloga

3.7.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.7.3.

Tabela 3.7.3. Elementi označavanja za toksičnost po reprodukciju

Klasifikacija	Kategorija 1A/1B	Kategorija 2	Dodatno označavanje za supstance koje svoje štetno dejstvo ispoljavaju na ili preko laktacije
GHS piktogram opasnosti			Nema GHS piktograma opasnosti
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja	Nema riječi upozorenja
Obavještenje o opasnosti	H360: Može štetno da utiče na plodnost ili na fetus (navesti posebne efekte ako su poznati) (navesti put	H361: Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na fetus (navesti posebne efekte ako su poznati)	H362: Može da ima štetno dejstvo na odojčad

³³ Ukoliko je sastojak iz smješe sa toksičnim dejstvom na reprodukciju iz kategorije 1 ili 2 prisutan u smješi u koncentraciji iznad 0.1 %, bezbjednosni list za smješu mora da bude dostupan na zahtjev.

³⁴ Koncentracije navedene u ovoj tabeli odnose se na supstance u čvrstom i tečnom stanju (težinske jedinice), ali i na gasove (zapreminske jedinice).

	izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)	(navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - prevencija	P201 P202 P281	P201 P202 P281	P201 P260 P263 P264 P270
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P308+P313	P308+P313	P308+P313
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P405	P405	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	

3.8. Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost

3.8.1. Definicija i opšta uputstva

3.8.1.1. Specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratno izlaganje, je specifični neletalni toksični efekat na ciljne organe, nakon jednokratnog izlaganja supstanci ili smješi. To uključuje sve znatne efekte na zdravlje koji mogu narušiti funkciju, bilo reverzibilno ili ireverzibilno, neposredno i/ili s odgađanjem, i koji nijesu posebno obrađeni u djelovima od 3.1. do 3.7. i dijelu 3.10. (vidjeti i dio 3.8.1.6.)

3.8.1.2. Klasifikacija supstanci ili smješa kao specifično toksičnih za ciljni organ (jednokratna izloženost) identifikuje ih kao specifično toksične za ciljni organ i kao potencijalno štetne po zdravlje ljudi koji su izloženi.

3.8.1.3. Ovi štetni efekti po zdravlje ljudi koji nastaju posle jednokratne izloženosti uključuju karakteristične toksične efekte na ljude ili toksikološki značajne promjene funkcije ili morfologije tkiva/organa ili dovode do ozbiljnih promjena biohemijskih ili hematoloških parametara kod eksperimentalnih životinja, koji su relevantni za zdravlje ljudi. Podaci o djelovanju na ljude su najvažniji činioči za klasifikaciju.

3.8.1.4. Prilikom procjene uzimaju se u obzir ne samo značajne promjene u jednom organu ili biološkom sistemu, već i opšte promjene manjeg intenziteta koje zahvataju više organa.

3.8.1.5. Specifična toksičnost za ciljni organ pojavljuje se nakon bilo kog puta izlaganja od značaja za ljude, npr. peroralno, dermalno ili inhalaciono.

3.8.1.6. Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost je obrađena u dijelu 3.9. ovog priloga, pa su takvi specifični toksični efekti izuzeti iz ovog odjeljka. Ostali specifični toksični efekti nabrojani u daljem tekstu, obrađeni su posebno, pa su takođe izuzeti iz ovog odjeljka: akutna toksičnost (dio 3.1. ovog priloga);

- 2) korozivno oštećenje/iritacija kože (dio 3.2. ovog priloga);
- 3) teško oštećenje/iritacija oka (dio 3.3. ovog priloga);
- 4) senzibilizacija respiratornih organa ili kože (dio 3.4. ovog priloga);
- 5) mutagenost germinativnih ćelija (dio 3.5. ovog priloga);
- 6) kancerogenost (dio 3.6. ovog priloga);
- 7) toksičnost po reprodukciju (dio 3.7. ovog priloga) i
- 8) toksičnost posle aspiracije (dio 3.10. ovog priloga).

3.8.1.7. Klasa opasnih materija Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost podijeljena je na specifičnu toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, kategorija 1 i 2 i specifičnu toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, kategorija 3.

3.8.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

3.8.2.1. Klasifikacija supstance u kategoriju 1 i 2 specifične toksičnosti za ciljni organ (jednokratna izloženost)

3.8.2.1.1. Supstance sa trenutnim i odloženim dejstvom klasifikuju se u okviru različitih kategorija opasnosti na osnovu stručne procjene i utvrđivanja kvaliteta podataka o dejstvu supstance, kao i preporučenih vrijednosti (dio 3.8.2.1.9. ovog priloga). Supstance se klasifikuju u kategoriju 1 ili 2 u zavisnosti od njihove prirode i efekata koje izazivaju (tabela 3.8.1. koja je data u ovom prilogu).³⁵

Tabela 3.8.1. Kriterijumi za specifičnu toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Supstance koje dovode do znatnih toksičnih efekata kod ljudi ili za koje se, na osnovu eksperimenata na životinjama, pretpostavlja da mogu da izazovu jake toksične efekte kod ljudi posle jednokratne izloženosti. Supstance se klasifikuju u kategoriju 1 specifične toksičnosti za ciljni organ (jednokratna izloženost) na osnovu: (1) pouzdanih i kvalitetnih dokaza kod ljudi ili podataka iz epidemioloških studija ili

³⁵ Odrediti primarni ciljni organ toksičnosti i u skladu sa tim klasifikovati, kao npr. supstance sa hepatotoksičnim dejstvom, sa neurotoksičnim dejstvom i slično. Treba pažljivo analizirati sve podatke i kad je moguće isključiti sekundarne efekte (supstance sa hepatotoksičnim dejstvom mogu imati sekundarne efekte na nervnom ili gastrointestinalnom sistemu).

	(2) odgovarajućih ispitivanja na eksperimentalnim životinjama gde su ove supstance u malim koncentracijama dovele do značajnih toksičnih efekata. Preporučene vrijednosti doza/koncentracija date su u odjeljku 3.8.2.1.9. ovog priloga i treba ih koristiti za utvrđivanje kvaliteta podataka za klasifikaciju supstanci.
Kategorija 2	Supstance za koje se na osnovu eksperimenata na životinjama može pretpostaviti da mogu imati štetno dejstvo na ljudsko zdravlje poslije jednokratnog izlaganja. Supstance se klasifikuju u kategoriju 2 specifične toksičnosti za ciljni organ (jednokratna izloženost) na osnovu eksperimenata na životinjama u kojima su uočeni značajni toksični efekti, relevantni za ljudsko zdravlje, izazvani izlaganjem umjerenim koncentracijama. Preporučene vrijednosti doza/koncentracija koje treba koristiti u ispitivanju date su u nastavku (vidjeti dio 3.8.2.1.9. ovog priloga) kako bi se olakšala klasifikacija. U izuzetnim slučajevima, podaci dobijeni iz iskustva na ljudima mogu poslužiti da se neka supstanca klasifikuje u kategoriju 2 (vidjeti dio 3.8.2.1.9. ovog priloga).
Kategorija 3	Prolazni efekti na ciljni organ. Postoje supstance/smješe koje izazivaju određene efekte na ciljnom organu, ali se na osnovu toga ne mogu klasifikovati u kategoriju 1 ili 2. To su efekti koji mijenjaju funkciju ljudskih organa u kratkom vremenskom periodu poslije izlaganja dejstvu supstance/smješe, ali od kojih se čovek može oporaviti bez značajnih posljedica. Ova kategorija opasnosti podrazumijeva samo narkotičke efekte ili iritaciju respiratornih organa. Supstance i smješe se klasifikuju u ovu kategoriju opasnosti na osnovu posebnih efekata kako je objašnjeno u odjeljku 3.8.2.2. ovog priloga.

3.8.2.1.2. Odrediti i relevantan put izlaganja kojim klasifikovana supstanca ostvaruje svoja toksična dejstva.

3.8.2.1.3. Klasifikacija se vrši na osnovu stručne procjene (dio 1.1.1. ovog priloga), utvrđivanjem kvaliteta svih podataka, uzimajući u obzir uputstva koja su data u daljem tekstu.

3.8.2.1.4. Kvalitet svih podataka (dio 1.1.1. ovog priloga), uključujući i incidente kod ljudi, epidemiološka, ispitivanja i ispitivanja na životinjama, služi da se potvrde specifični toksični efekti supstance za ciljni organ koji utiču na klasifikaciju.

3.8.2.1.5. Podaci za procjenu specifične toksičnosti za ciljni organ odnose se na jednokratnu izloženost ljudi kod kuće, na radnom mjestu ili u okruženju ili na istraživanja na životinjama. Standardna ispitivanja na životinjama izvode se na pacovima ili miševima i podrazumijevaju ispitivanja akutne toksičnosti koje uključuju klinička posmatranja i detaljne makroskopske i mikroskopske preglede koji otkrivaju toksično djelovanje na ciljne organe ili tkiva. Rezultati ispitivanja akutne toksičnosti sprovedene na drugim vrstama životinja takođe obezbjeđuje relevantne podatke.

3.8.2.1.6. U izuzetnim slučajevima, pojedine supstance sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ klasifikuju se u kategoriju 2, na osnovu stručne procjene nalaza kod ljudi i to kada nalazi dobijeni kod ljudi nijesu dovoljni da bi supstanca bila klasifikovana u kategoriju 1 i/ili na osnovu prirode i intenziteta efekata.

Doze, odnosno koncentracije kod ljudi ne uzimati u obzir pri klasifikaciji i svi podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama su u saglasnosti sa klasifikacijom u kategoriju 2. Ukoliko postoje podaci iz ispitivanja na životinjama koji ukazuju na klasifikaciju u kategoriju 1, supstancu klasifikovati u kategoriju 1.

3.8.2.1.7. Efekti koji se uzimaju u obzir za klasifikaciju u kategorije 1 i 2 specifične toksičnosti za ciljni organ (jednokratna izloženost).

3.8.2.1.7.1. Klasifikacija se vrši na osnovu podataka koji dovode u vezu jednokratnu izloženost supstanci sa očiglednim i karakterističnim toksičnim efektima.

3.8.2.1.7.2. Podaci o djelovanju supstance na ljude dobijeni iz iskustva ili incidenata, obično su ograničeni na izvještaje o štetnim posljedicama po zdravlje ljudi, često s nepouzdanim podacima o uslovima izloženosti i ne obezbjeđuju dovoljno naučnih podataka koji se dobijaju u dobro izvedenim ispitivanjima na životinjama.

3.8.2.1.7.3. Podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama pružaju mnogo više detalja u obliku kliničkih posmatranja, mikroskopskih i makroskopskih patoloških pregleda, kada se otkriju opasnosti od neke supstance, koje ne ugrožavaju život, ali koje ukazuju na funkcionalni poremećaj. Svi raspoloživi podaci i relevantnost za ljudsko zdravlje uzimaju se u obzir prilikom klasifikacije, što podrazumijeva i sljedeće efekte na ljude i/ili životinje:

- 1) obolijevanje koje je posljedica jednokratne izloženosti
- 2) značajne funkcionalne promjene respiratornog sistema koje nijesu prolazne prirode, centralnog i perifernog nervnog sistema ili drugih organa ili organskih sistema, uključujući znake depresije centralnog nervnog sistema ili efekte na pojedina čula (kao što su čulo vida, sluha i mirisa);
- 3) svaka postojana i značajna promjena biohemijskih ili hematoloških parametara ili promjene uočene pri analizi mokraće;
- 4) znatna oštećenja organa koja su uočena pri patoanatomskom pregledu i/ili kasnije potvrđena mikroskopskim pregledom;
- 5) multifokalne ili difuzne nekroze, fibroze ili formiranja granuloma u vitalnim organima koji imaju sposobnost regeneracije;
- 6) morfološke promjene koje su potencijalno reverzibilne, ali pružaju jasan dokaz o poremećaju funkcije organa;
- 7) dokazi o značajnom izumiranju ćelija (gde spada i degeneracija ćelija i smanjenje njihovog broja) kod vitalnih organa koji nemaju sposobnost regeneracije.

3.8.2.1.8. Efekti na osnovu kojih se ne vrši klasifikacija supstance u kategorije 1 i 2 specifične toksičnosti za ciljni organ (jednokratna izloženost).

Ponekad se uočavaju efekti određenih supstanci koji ne opravdavaju njihovu klasifikaciju. Takvi efekti kod ljudi i/ili kod životinja između ostalog uključuju:

- 1) kliničko zapažanje ili male promjene tjelesne mase, promjene u unošenju hrane i vode, koji imaju toksikološki značaj, ali sami po sebi ne ukazuju na značajnu toksičnost;
- 2) manje promjene u biohemijskim i hematološkim parametrima i promjene uočene pri analizi mokraće i/ili prolazne efekte, kada su takve promjene i efekti od sumnjivog ili minimalnog toksikološkog značaja;
- 3) promjene u masi organa bez dokaza o poremećaju funkcije organa;
- 4) reakcije prilagođavanja za koje se ne smatra da su toksikološki bitne;
- 5) mehanizmi toksičnosti supstanci specifični za vrstu, tj. kada je sa sigurnošću dokazano da efekti nijesu relevantni za ljude.

3.8.2.1.9. Preporučene vrijednosti za klasifikaciju u kategorije 1 i 2 specifične toksičnosti za ciljni organ (jednokratna izloženost) na osnovu podataka iz ispitivanja na životinjama

3.8.2.1.9.1. Kako bi se olakšalo donošenje odluke o klasifikaciji supstance (u kategoriju 1 ili kategoriju 2 specifične toksičnosti za ciljni organ - jednokratna izloženost), određene su vrijednosti koje se uzimaju u obzir za razmatranje doze, odnosno koncentracije supstance koja dovodi do značajnih uticaja na zdravlje. Osnovni razlog za uvođenje vrijednosti je činjenica da supstance imaju moguće toksično dejstvo i da postoji određena doza/koncentracija iznad koje se njena toksičnost ispoljava.

3.8.2.1.9.2. Kada se u ispitivanjima na životinjama uoči toksično dejstvo koje je značajno za klasifikaciju, razmatranje doza, odnosno koncentracija pri kojima se to dejstvo ispoljilo u poređenju sa preporučenim vrijednostima, obezbjeđuje korisne podatke na osnovu kojih se donosi odluka da li supstancu treba ili ne treba klasifikovati (jer su toksični efekti posljedica štetnih svojstava same supstance, ali i njene doze/koncentracije).

3.8.2.1.9.3. Opseg preporučenih vrijednosti (S) za izlaganje jednoj dozi koja je dovela do značajnog neletalnog toksičnog efekta je opseg koji se primjenjuje za akutnu toksičnost, kao što je navedeno u Tabeli 3.8.2.³⁶

Tabela 3.8.2. Opsjeg preporučenih vrijednosti za specifičnu toksičnost za ciljni organ -jednokratna izloženost

Put izlaganja	Jedinice	Opseg preporučenih vrijednosti za:		
		Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3
Peroralno (pacov)	mg/kg telesne mase	$C \leq 300$	$2000 \geq C > 300$	ne primenjuju se preporučene vrijednosti
Dermalno (pacov ili zec)	mg/kg telesne mase	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
Inhalacija gasa (pacov)	ppmV/4h	$C \leq 2500$	$5000 \geq C > 2500$	
Inhalacija isparenja (pacov)	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Inhalacija prašine, magle, dima (pacov)	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

3.8.2.1.10. Dodatna uputstva

3.8.2.1.10.1. Kada je supstanca okarakterisana samo na osnovu podataka na životinjama (tipično za nove supstance, ali i za mnoge već poznate), proces klasifikacije podrazumjeva upućivanje na preporučene doze, odnosno koncentracije kao važan elemenat za procjenu kvaliteta podataka.

3.8.2.1.10.2. Kada postoje dobro potkrijepljeni podaci o specifičnoj toksičnosti supstance za ciljni organ pri jednokratnoj izloženosti kod ljudi, takva supstanca se klasifikuje. Pozitivni podaci kod ljudi, bez obzira na doze, imaju veće vrijednosti u smislu klasifikacije nego podaci dobijeni ispitivanjem na životinjama. Ako neka supstanca nije bila klasifikovana jer postojeći podaci nijesu ukazivali na specifičnu toksičnost za ciljni organ kod ljudi, ali u međuvremenu postanu dostupni podaci iz incidenta koji ukazuju da ta supstanca ima specifičnu toksičnost za ciljni organ, onda se ona klasifikuje.

3.8.2.1.10.3. Supstancu koja nije ispitana u smislu specifične toksičnosti za ciljni organ klasifikovati, ako je to moguće, na osnovu podataka o odnosu strukture i aktivnosti i na osnovu stručne procjene podataka o strukturno sličnoj supstanci koja je ranije bila klasifikovana i na osnovu dodatnih činilaca, kao što je npr. formiranje zajedničkih, za toksičnost bitnih metabolita.

3.8.2.1.10.4. Koncentracije zasićenih isparenja takođe uvrstiti u elemente za klasifikaciju radi zaštite zdravlja ljudi i veće bezbjednosti.

3.8.2.2. Supstance iz kategorije 3: Prolazni efekti na ciljni organ

3.8.2.2.1. Kriterijumi za klasifikaciju supstance kao iritativne za respiratorne organe.

Kriterijumi za klasifikaciju supstanci u okviru kategorije 3 specifične toksičnosti za ciljni organ (jednokratna izloženost) kao iritativne za respiratorne organe su sljedeći:

- 1) iritativni efekti na respiratorne organe (ograničeno crvenilo, edem, svrab i/ili bol), koji remete funkciju sa simptomima kao što su kašalj, bol, gušenje i smetnje disanja. Ova procjena zasnovana je na podacima na ljudima;
- 2) subjektivno praćenje dejstva je podržano i mjerenjem iritacije respiratornog trakta (RTI) (kao što su elektrofiziološka reakcija, biomarkeri inflamacije u nazalnim ili bronhoalveolarnim sekretima);
- 3) simptomi uočeni kod ljudi su svojstveni široj populaciji izloženoj dejstvu neke supstance, a ne izolovane reakcije preosjetljivosti ili odgovor izazvan samo kod pojedinaca sa preosjetljivim disajnim putevima. Nedovoljno jasni izveštaji koji govore o "iritaciji" se odbacuju, jer se ovi termini koriste za različite osjećaje kao što su mirisi, neprijatan ukus, osećaj nadraženosti i suvoća, koji ne spadaju u tipične simptome iritacije respiratornih organa na osnovu kojih bi se izvršila klasifikacija;
- 4) ne postoje validirani testovi na životinjama koji mjere iritaciju respiratornog trakta (RTI), međutim korisni podaci dobijaju se na osnovu jednokratnog ili ponovljenog ispitivanja inhalacione toksičnosti. Na primjer, ispitivanje na životinjama obezbjeđuje korisne podatke o kliničkim znacima toksičnosti (otežano disanje, rinitis itd.) i histopatološke podatke (npr. hiperemija, edem, minimalna inflamacija, zgusnuta sluz) koje su reverzibilne i odražavaju gore opisanih kliničkih simptoma. Ovakva ispitivanja na životinjama koriste se u procjeni kvaliteta podataka;

³⁶ 1) Ove preporučene vrijednosti i njihov opseg dati u Tabeli 3.8.2. treba samo da budu smjernice, tj. da budu upotrebljene u okviru utvrđivanja kvaliteta podataka i da pomognu u donošenju odluke o klasifikaciji. One ne predstavljaju striktno vrijednosti.

2) Ovakve vrijednosti ne postoje za kategoriju 3 jer se klasifikacija vrši, prije svega, na osnovu podataka koji se odnose na ljude. Podaci koji potiču od ispitivanja na životinjama, ako postoje, treba da budu uključeni u postupak utvrđivanja kvaliteta podataka o djelovanju neke supstance.

5) ova klasifikacija je prikladna u slučaju kada nijesu primijećena ozbiljnija oštećenja organa, npr. respiratornog sistema.

3.8.2.2.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci na osnovu narkotičkog dejstva.

Kriterijumi za klasifikaciju supstanci u okviru kategorije 3 na osnovu njenog narkotičkog dejstva su sljedeći:

1) depresija centralnog nervnog sistema uključujući narkotičke efekte kod ljudi kao što su: pospanost, san, smanjena budnost, gubitak refleksa, nedostatak koordinacije i vrtoglavica. Ova dejstva se manifestuju i kao jaka glavobolja ili mučnina i dovode do lošeg rasuđivanja, nesvjestice, nervoze, umora, poremećaja pamćenja, poremećaja opažanja i koordinacije, poremećaja u vremenu reakcije ili pospanosti;

2) kod životinja simptomi narkotičkog dejstva supstance su letargija, loša koordinacija, gubitak refleksa uspravljanja i prestanak kretanja. Ukoliko ova dejstva nemaju prolazni karakter, supstancu koja ih je izazvala klasifikovati u kategoriju 1 ili 2 specifične toksičnosti za ciljne organe - jednokratna izloženost.

3.8.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.8.3.1. Smješe se klasifikuju na osnovu istih kriterijuma koji važe i za supstance ili na način koji je opisan u daljem tekstu. Kao i supstance, smješe klasifikovati na osnovu specifične toksičnosti za ciljni organ posle jednokratne izloženosti.

3.8.3.2. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.8.3.2.1. Kada su iz iskustva na ljudima ili iz odgovarajućih ispitivanja na životinjama dostupni pouzdani i kvalitetni podaci koji se odnose na smješu, kao što je opisano kod kriterijuma za klasifikaciju, onda smješu klasifikovati na osnovu utvrđivanja kvaliteta ovih podataka (dio 1.1.1.4. ovog priloga). Procjeniti podatke o smješama kako doze, trajanje, praćenje ili analize ne bi učinile takve rezultate neupotrebljivim.

3.8.3.3. Klasifikacija smješe kod kojih nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načela premošćavanja

3.8.3.3.1. Kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njene specifične toksičnosti za ciljni organ, ali ima dovoljno podataka o pojedinim sastojcima i sličnim već ispitanim smješama, da bi se opasnost od smješe karakteriše, ove podatke koristiti u skladu sa principima premošćavanja koji su opisani u dijelu 1.1.3. ovog priloga.

3.8.3.4. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci za sve ili samo za neke njene sastojke

3.8.3.4.1. Ako nema pouzdanih dokaza ili podataka o ispitivanju za samu smješu, a za klasifikovanje se ne mogu koristiti načela premošćavanja, klasifikacija smješe bazira se na klasifikaciju njenih sastojaka. U tom se slučaju smješa klasifikuje kao 'specifično toksična' za ciljne organe (uz navođenje organa) nakon jednokratnog izlaganja ako je najmanje jedan sastojak klasifikovan kao 'specifično toksičan' za ciljne organe 1. ili 2. kategorije (jednokratno izlaganje) i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od odgovarajuće opšte granične vrijednosti koncentracije za 1. odnosno 2. kategoriju, kako je navedeno u tabeli 3.8.3

3.8.3.4.2. Ove opšte granične koncentracije i klasifikaciju prikladno primijeniti na jednokratnu izloženost supstanci sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ.

3.8.3.4.3. Smješe nezavisno klasifikovati u jednu ili obje, jednokratnu i višekratnu toksičnost.

Tabela 3.8.3. Opšte granične koncentracije za sastojke smješe klasifikovane kao specifično toksične za ciljni organ, što utiče na klasifikaciju smješe u kategoriju 1 ili 2

Klasifikacija sastojka:	Opšte granične vrijednosti koje utiču na klasifikaciju smješe	
	Kategorija 1	Kategorija 2
Kategorija 1 Specifična toksičnost za ciljni organ	koncentracija $\geq 10\%$	$1,0\% \leq \text{koncentracija} < 10\%$
Kategorija 2 Specifična toksičnost za ciljni organ		koncentracija $\geq 10\%^{37}$

3.8.3.4.4. Obratiti pažnju ako se u smješi nalaze toksični sastojci koji djeluju na više od jednog sistema organa i uzeti u obzir njihovu potencijaciju ili sinergističke interakcije jer pojedine supstance izazivaju toksičnost za ciljni organ pri koncentraciji $< 1\%$ kada neki drugi sastojak smješe pojačava njegovo toksično delovanje.

3.8.3.4.5. Obratiti pažnju pri ekstrapolaciji toksičnosti smješe koja sadrži sastojak iz kategorije 3. Odgovarajuća opšta granična koncentracija je 20% ; ipak, ona može biti viša ili niža u zavisnosti od sastoj(a)ka iz kategorije 3 i toga da se neka dejstva, kao što je iritacija respiratornog trakta, neće pojaviti ispod određene koncentracije, dok se druga, kao što je narkotičko dejstvo, pojavljuju ispod ove vrijednosti od 20% . U ovom slučaju sprovodi se stručna procjena.

3.8.3.4.6. U slučajevima u kojima se za sastojke 3. kategorije upotrebljava načelo aditivnosti, 'relevantni sastojci' smješe su sastojci koji su prisutni u koncentracijama $\geq 1\%$ (masenog udjela za čvrste, tečne, prašinu, maglu i pare i zapreminskog udjela za gasove), osim ako postoji razlog za sumnju da je određeni sastojak koji je prisutan u koncentraciji $< 1\%$ ipak važan za klasifikaciju smješe, s obzirom na iritaciju disajnog trakta ili narkotičke efekte.

3.8.4. Elementi označavanja

Elementi obilježavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.8.4.

³⁷ Ukoliko je neki sastojak smješe sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ iz kategorije 2 prisutan u smješi u koncentraciji iznad $1,0\%$, bezbjednosni list za smješu mora da bude dostupan na zahtjev.

Tabela 3.8.4. Elementi označavanja za specifičnu toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja

Klasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3
GHS piktogram opasnosti			
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H370: Dovodi do oštećenja organa (navesti sve organe koje supstanca oštećuje, ukoliko je poznato) (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)	H371: Može da dovede do oštećenja organa (navesti sve organe koje supstanca može da ošteti, ukoliko je poznato) (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)	H335: Može da izazove iritaciju respiratornih organa; ili H336: Može da izazove pospanost i nesvjesticu
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P307+P311+P321	P309+P311	P304+P340+P312
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P405	P405	P403+P233+P405
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501

3.9. Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost

3.9.1. Definicija i opšta uputstva

3.9.1.1. Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje su specifični toksični efekti na ciljane organe nakon ponavlanog izlaganja supstance ili smješi. To uključuje sve znatne efekte na zdravlje koji mogu narušiti funkciju, reverzibilno i ireverzibilno, neposredno i/ili s odgađanjem. Međutim, drugi specifični efekti koji su posebno obrađeni u djelovima od 3.1. do 3.8. i dijelu 3.10. tu nijesu uključeni.

3.9.1.2. Klasifikacija supstanci kao toksičnih za ciljni organ (višekratna izloženost) identifikuje ih kao specifično toksične za ciljni organ i kao potencijalno štetne po zdravlje ljudi koji su izloženi.

3.9.1.3. Štetni efekti po zdravlje obuhvataju toksične efekte na ljude ili eksperimentalne životinje, toksikološki značajne promjene funkcije ili morfologije tkiva ili organa ili dovode do ozbiljnih promjena biokemijskih ili hematoloških parametara kod eksperimentalnih životinja koji su relevantni za zdravlje ljudi.

3.9.1.4. Prilikom procjene uzimaju se u obzir ne samo značajne promjene u jednom organu ili biološkom sistemu, već i opšte promjene manje teške prirode koje zahvataju više organa.

3.9.1.5. Specifična toksičnost za ciljni organ pojavljuje se nakon bilo kog puta izlaganja od značaja za ljude, tj. peroralno, dermalno ili inhalaciono.

3.9.1.6. Neletalni toksični efekti na pojedine organe posle jednokratne izloženosti klasifikuju se kako je opisano za Specifičnu toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (dio 3.8. ovog priloga) i stoga su izuzeti iz ovog odjeljka.

3.9.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

3.9.2.1. Supstance se klasifikuju u kategorije specifične toksičnosti za ciljni organ - višekratna izloženost na osnovu stručne procjene i utvrđivanja kvaliteta podataka kao i preporučenih vrijednosti koje uzimaju u obzir trajanje izloženosti i doze, odnosno koncentracije koja ima toksične efekte (vidjeti dio 3.9.2.9. ovog priloga). Supstance se potom klasifikuju u kategoriju 1 ili 2 u zavisnosti od prirode i intenziteta efekata koje izazivaju (Tabela 3.9.1.).³⁸

³⁸ Odrediti primarni ciljni organ toksičnosti i u skladu sa tim klasifikovati, kao npr. supstance sa hepatotoksičnim dejstvom, sa neurotoksičnim dejstvom i slično. Treba pažljivo analizirati sve podatke i, kad je to moguće, isključiti sekundarne efekte (supstance sa hepatotoksičnim dejstvom mogu imati sekundarne efekte na nervnom ili gastrointestinalnom sistemu).

Tabela 3.9.1. Kriterijumi za specifičnu toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Supstance koje dovode do znatnih toksičnih efekata kod ljudi i za koje se na osnovu eksperimenata na životinjama pretpostavlja da mogu da izazovu jake toksične efekte kod ljudi poslije višekratne izloženosti. Supstance se klasifikuju u kategoriju 1 specifične toksičnosti za ciljni organ (višekratna izloženost) na osnovu: (1) pouzdanih i kvalitetnih dokaza kod ljudi ili podataka iz epidemioloških studija ili (2) odgovarajućih ispitivanja na životinjama gdje su ove supstance u malim koncentracijama dovele do značajnih, odnosno ozbiljnih toksičnih efekata relevantnih za ljudsko zdravlje. Preporučene vrijednosti doza, odnosno koncentracija date su u dijelu 3.9.2.9. ovog priloga i treba ih koristiti za utvrđivanje kvaliteta podataka za klasifikaciju supstanci.
Kategorija 2	Supstance za koje se na osnovu eksperimenata na životinjama pretpostavlja da mogu imati štetne efekte na zdravlje ljudi poslije višekratne izloženosti. Supstance se klasifikuju u kategoriju 2 specifične toksičnosti za ciljni organ (višekratna izloženost) na osnovu eksperimenata na životinjama u kojima su uočeni značajni toksični efekti, relevantni za ljudsko zdravlje, izazvani izlaganjem umjerenim koncentracijama. Preporučene vrijednosti doza, odnosno koncentracija date su u dijelu 3.9.2.9. ovog priloga kako bi se olakšala klasifikacija. U izuzetnim slučajevima, podaci dobijeni kod ljudi mogu poslužiti da se neka supstanca klasifikuje u kategoriju 2 (vidjeti dio 3.9.2.6. ovog priloga).

3.9.2.2. Odrediti bitan put izlaganja kojim klasifikovana supstanca izaziva svoja toksična dejstva.

3.9.2.3. Klasifikacija se vrši na osnovu stručne procjene (dio 1.1.1. ovog priloga), na osnovu kvaliteta svih podataka uključujući i uputstvo za klasifikaciju dato u dijelu 3.9.2.4. ovog priloga.

3.9.2.4. Kvalitet svih podataka (dio 1.1.1. ovog priloga), uključujući i incidente kod ljudi, epidemiološka i ispitivanja na životinjama, služi da se potvrde specifični toksični efekti supstance za ciljni organ koji su bitni za klasifikaciju. Koriste se i podaci iz oblasti industrijske toksikologije sakupljeni tokom godina. Procjena se bazira na svim postojećim podacima, uključujući objavljene studije i dodatne prihvatljive podatke.

3.9.2.5. Podaci potrebni za procjenu specifične toksičnosti za ciljni organ dobijaju se ili iz višekratne izloženosti ljudi kod kuće, na radnom mjestu ili u okruženju ili iz ispitivanja na životinjama. Standardna ispitivanja na pacovima ili miševima koja obezbjeđuju ove podatke traju 28 ili 90 dana ili tokom njihovog životnog ciklusa (do dvije godine) i uključuju hematološka, kliničko-biohemijska i detaljne makroskopske i mikroskopske preglede u cilju određivanja toksičnih efekata na ciljna tkiva/organe. Rezultati ispitivanja poslije ponovljenog doziranja na drugim životinjskim vrstama takođe obezbjeđuju relevantne podatke. I druga ispitivanja poslije dugotrajne izloženosti, kao što su ispitivanja karcinogenosti, neurotoksičnosti ili toksičnosti po reprodukciju, obezbjeđuju podatke o specifičnoj toksičnosti za ciljni organ koji bi se koristili u procjeni za klasifikaciju.

3.9.2.6. U izuzetnim slučajevima, na osnovu stručne procjene, pojedine supstance sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ, na osnovu nalaza kod ljudi, klasifikuju u kategoriju 2 kada nalazi dobijeni kod ljudi nijesu dovoljni da bi supstanca bila klasifikovana u kategoriju 1 i/ili na osnovu prirode i intenziteta efekata.

Doze, odnosno koncentracije kod ljudi ne uzimati u obzir pri klasifikaciji i svi podaci dobijeni u ispitivanjima na životinjama odgovarajući su za klasifikaciju u kategoriju 2. Ako neki od podataka iz ispitivanja na životinjama ukazuju da je odgovarajuća klasifikacija u kategoriju 1, supstancu klasifikovati u kategoriju 1.

3.9.2.7. Efekti koji se uzimaju u obzir u postupku klasifikacije u kategorije specifične toksičnosti za ciljni organ - višekratna izloženost.

3.9.2.7.1. Klasifikacija supstanci vrši se na osnovu pouzdanih podataka koji dovode u vezu višekratnu izloženost sa očiglednim i karakterističnim toksičnim efektima supstance.

3.9.2.7.2. Podaci o djelovanju supstance na ljude dobijeni iz iskustva ili incidenata, ograničeni su na izveštaje o štetnim posljedicama po zdravlje ljudi, nepouzdati su u pogledu o uslova izloženosti i ne obezbjeđuju dovoljno naučnih podataka koji se dobijaju dobro izvedenim ispitivanjima na životinjama.

3.9.2.7.3. Podaci dobijeni u ispitivanjima na životinjama pružaju mnogo više detalja, u vidu kliničkih posmatranja, hematoloških, kliničko-biohemijskih, mikroskopskih i makroskopskih patoloških pregleda u kojima se identifikuju opasnosti od neke supstance, koje ne ugrožavaju život, ali koje ukazuju na funkcionalni poremećaj. Svi raspoloživi podaci i relevantnost za ljudsko zdravlje moraju se uzeti u obzir prilikom klasifikacije uključujući, između ostalih, i slijedeće efekte na ljude i/ili životinje:

- 1) oboljevanje ili smrt kao posljedica višekratne ili dugotrajne izloženosti. Oboljevanje ili smrt je rezultat višekratne izloženosti, čak i relativno niskim dozama, odnosno koncentracijama, uslijed bioakumulacije supstance ili njenih metabolita, odnosno zbog zasićenja procesa detoksikacije uslijed ponovljene izloženosti supstanci ili njenim metabolitima;
- 2) značajne funkcionalne promjene u centralnom ili perifernom nervnom sistemu ili drugim sistemima organa, uključujući znake depresije centralnog nervnog sistema i efekte na posebna čula (kao što su čulo vida, sluha i mirisa);
- 3) svaka postojana i značajna promjena kliničko-biohemijskih, hematoloških ili parametara analize mokraće;
- 4) znatno oštećenje organa uočeno pri patoanatomskom pregledu i/ili kasnije potvrđeno mikroskopskim pregledom;
- 5) multifokalna ili difuzna nekroza, fibroza ili formiranje granuloma u vitalnim organima koji imaju sposobnost regeneracije;
- 6) morfološke promjene koje su potencijalno reverzibilne, ali pružaju jasan dokaz o poremećaju funkcije organa (npr. teška masna degeneracija jetre);
- 7) dokazi o značajnom izumiranju ćelija (uključujući degeneraciju ćelija i smanjenje njihovog broja) kod vitalnih organa koji nemaju sposobnost regeneracije.

3.9.2.8. Efekti na osnovu kojih se ne vrši klasifikacija supstance u kategorije 1 i 2 specifične toksičnosti za ciljni organ posle višekratne izloženosti:

3.9.2.8.1. Ponekad se mogu uočiti efekti određenih supstanci kod ljudi ili životinja koji ne opravdavaju klasifikaciju. Takvi efekti uključuju i:

- 1) kliničko zapažanje ili neznatne promjene u povećanju tjelesne mase, promjene u unosu hrane ili vode, koji imaju toksikološki značaj, ali sami po sebi ne ukazuju na "značajnu" toksičnost;
- 2) neznatne promjene u kliničko-biohemijskim, hematološkim ili parametrima analize mokraće, odnosno prolazni efekti, kada su takve promjene i efekti od sumnjivog ili minimalnog toksikološkog značaja;
- 3) promjene u masi organa bez dokaza o poremećaju funkcije organa;
- 4) reakcije prilagođavanja za koje se ne smatra da su toksikološki bitne;
- 5) mehanizme toksičnosti supstanci koji su specifični za vrstu, tj. kada je sa sigurnošću dokazano da efekti nijesu relevantni za ljude, onda klasifikacija nije opravdana.

3.9.2.9. Preporučene vrijednosti za klasifikaciju u kategorije 1 i 2 specifične toksičnosti za ciljni organ (višekratna izloženost) na osnovu podataka iz ispitivanja na životinjama

3.9.2.9.1. U ispitivanjima na životinjama, ne oslonjati se na posmatranje efekata bez podataka o dužini izloženosti tokom eksperimenta i doze/koncentracije, jer se time izuzimaju osnovne postavke toksikologije, tj. sve supstance mogu da budu toksične, a doza/koncentracija i dužina izlaganja su činioci koji određuju toksičnost. U većini eksperimenata na životinjama koriste se gornje granične vrijednosti doza.

3.9.2.9.2. Da bi se olakšalo donošenje odluke da li treba klasifikovati supstancu i u koju kategoriju (kategorija 1 ili kategorija 2), date su vrijednosti doze, odnosno koncentracije supstance radi razmatranja doza/koncentracija za koje je pokazano da značajno utiču na zdravlje.

Osnovni razlog za uvođenje ovih vrijednosti je činjenica da sve supstance mogu biti toksične i da postoji određena doza/koncentracija iznad koje se toksičnost ispoljava. Ispitivanja na životinjama primjenom ponovljenih doza namijenjena su da izazovu toksične efekte kako bi se postigao cilj ovih ispitivanja i da većina studija otkrije neko toksično dejstvo supstance bar pri primjeni najviših doza. Ne odlučuje se samo kakve efekte supstance može da izazove, već i na kojim nivoima doza/koncentracija i koliko su ovi efekti relevantni za ljude.

3.9.2.9.3. Kada se u ispitivanjima na životinjama uoči značajno toksično dejstvo koje zahtjeva klasifikaciju, razmatranje dužine izloženosti u eksperimentu i doza, odnosno koncentracija pri kojima su ta dejstva uočena u poređenju sa preporučenim vrijednostima obezbjeđuje korisne podatke na osnovu kojih se donosi odluka da li supstancu treba ili ne treba klasifikovati (jer su toksični efekti posledica štetnih svojstava same supstance, ali i dužine izloženosti i doze, odnosno koncentracije).

3.9.2.9.4. Na odluku da li neku supstancu klasifikovati može uticati i podatak o preporučenoj dozi, odnosno koncentraciji pri kojoj ili ispod koje se ne uočava značajno toksično dejstvo.

3.9.2.9.5. Ove vrijednosti odnose se na dejstva koja su zapažena pri standardnim 90-to dnevnim studijama toksičnosti sprovedenim na pacovima. Ove vrijednosti služe kao osnova za izvođenje odgovarajućih preporučenih vrijednosti u studijama toksičnosti za dužu ili kraću izloženost, ekstrapolacijom vremena izloženosti u dozu slično Haberovom pravilu o inhalaciji po kome je doza sa efektom direktno proporcionalna koncentraciji supstance i dužini izloženosti. Procjenu vršiti od slučaja do slučaja, npr. vrijednosti za 28-dnevne studije dobiće se tako što se preporučene vrijednosti pomnože faktorom tri.

3.9.2.9.6. Stoga se klasifikacija u kategoriju 1 primjenjuje kada se značajni toksični efekti, uočeni poslije višekratne izloženosti u 90-dnevnoj studiji sprovedenoj na eksperimentalnim životinjama, pojavljuju na nivou ili ispod preporučenih vrijednosti koje su date u Tabeli 3.9.2. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 3.9.2. Vrijednosti za klasifikaciju supstanci u kategoriju 1 specifične toksičnosti za ciljni organ - višekratna izloženost

Put izlaganja	Jedinice	Vrijednosti (doza/koncentracija)
Peroralno (pacov)	mg/kg t.m.	$C \leq 10$
Dermalno (pacov ili zec)	mg/kg t.m.	$C \leq 20$
Inhalaciono (pacov) gas	ppmV/6h/dan	$C \leq 50$
Inhalaciono (pacov) pare	mg/l/6h/dan	$C \leq 0,2$
Inhalaciono (pacov) prašina/magla/dim	mg/l/6h/dan	$C \leq 0,02$

3.9.2.9.7. Klasifikacija u kategoriju 2 se primjenjuje kada se značajni toksični efekti uočeni posle višekratne izloženosti u 90-dnevnoj studiji sprovedenoj na eksperimentalnim životinjama, javljaju u opsegu preporučenih vrijednosti koje su date u Tabeli 3.9.3.

Tabela 3.9.3. Vrijednosti koje pomažu pri klasifikaciji supstanci u kategoriju 2

Put izlaganja	Jedinice	Opseg preporučenih vrijednosti (doza/koncentracija)
Peroralno (pacov)	mg/kg t.m. /dan	$10 < C \leq 100$
Dermalno (pacov ili zec)	mg/kg t.m. /dan	$20 < C \leq 200$
Inhalaciono (pacov) gasa	ppmV/6h/dan	$50 < C \leq 250$
Inhalaciono (pacov) pare	mg/l/6h/dan	$0,2 < C \leq 1,0$
Inhalaciono (pacov) prašine/magle/dima	mg/l/6h/dan	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8. Navedene preporučene vrijednosti i opsezi vrijednosti dati u odjeljcima 3.9.2.9.6. i 3.9.2.9.7. ovog priloga treba samo da budu smjernice, tj. da budu upotrebljeni za utvrđivanje kvaliteta podataka i da pomognu u donošenju odluke o klasifikaciji. Oni ne predstavljaju striktno vrijednosti.

3.9.2.9.9. Moguće je da se specifični profil toksičnosti pojavi u studijama na životinjama, ponovljena izloženost, pri dozama/koncentracijama koje su ispod navedenih preporučenih vrijednosti, npr. ispod 100mg/kg tjelesne mase po danu (t.m./dan) pri peroralnom unosu, međutim priroda efekta (npr. nefrotoksičnost) je takva da se javlja samo kod mužjaka pacova određene vrste za koje se zna da su osjetljivi prema tom efektu, pa se supstanca ne mora klasifikovati. I obratno, moguće je da se specifični profil toksičnosti pojavi u studijama na životinjama pri dozama koje su iznad preporučenih, kao npr. ≥ 100 mg/kg t.m./dan pri peroralnom unosu, a postoje i dodatni podaci iz drugih izvora, kao što su ispitivanja dugotrajne primjene supstance ili iskustva kod ljudi, koje podržavaju odluku sa stanovišta utvrđivanja kvaliteta podataka da je klasifikacija potrebna.

3.9.2.10. Dodatna uputstva

3.9.2.10.1. Kada je supstanca okarakterisana samo na osnovu podataka na životinjama proces klasifikacije podrazumijeva upućivanje na preporučene doze, odnosno koncentracije kao važan element za procjenu kvaliteta podataka.

3.9.2.10.2. Supstancu klasifikovati kada postoje dobro potkrijepljeni podaci o specifičnoj toksičnosti supstance za ciljni organ kod ljudi, koja se pripisuje ponovljenom ili dugotrajnom izlaganju. Pozitivni rezultati dobijeni kod ljudi, bez obzira na dozu, značajniji su od podataka dobijenih ispitivanjem na životinjama. Ako neka supstanca nije klasifikovana jer nije uočena specifična toksičnost za ciljni organ na nivou ili ispod preporučenih doza, odnosno koncentracija za ispitivanje na životinjama, a kasniji podaci o incidentu kod ljudi ukazuju da ta supstanca ima specifičnu toksičnost za ciljni organ, onda se klasifikuje.

3.9.2.10.3. Supstancu koja nije ispitana u smislu specifične toksičnosti za ciljni organ, klasifikovati, ako je to moguće, na osnovu podataka o vezi strukture i aktivnosti i na osnovu stručne procjene podataka o strukturno sličnim supstancama koje su prethodno klasifikovane i na osnovu dodatnih činilaca, kao što je npr. formiranje zajedničkih za toksičnost bitnih metabolita.

3.9.2.10.4. Koncentracije zasićenih isparenja uvrstiti u elemente za klasifikaciju radi zaštite zdravlje i veće sigurnosti.

3.9.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

3.9.3.1. Smješe se klasifikuju na osnovu istih kriterijuma koji važe i za supstance ili na način koji je opisan u daljem tekstu. Kao i supstance, smješe klasifikovati na osnovu specifične toksičnosti za ciljni organ poslije višekratne izloženosti.

3.9.3.2. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

3.9.3.2.1. Kada su dostupni pouzdani i kvalitetni podaci kod ljudi ili iz odgovarajućih ispitivanja na životinjama, kao što je opisano kod kriterijuma za klasifikaciju supstanci, a koji se odnose na samu smješ (dio 1.1.1.4. ovog priloga), onda se smješa klasifikuje na osnovu utvrđivanja kvaliteta ovih podataka. Posebnu pažnju treba obratiti na procjenu podataka o smješama kako doza, trajanju, praćenje ili analiza ne bi učinile rezultate neupotrebljivim za zaključivanje o klasifikaciji.

3.9.3.3. Klasifikacija smješe kada nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načela premošćavanja

3.9.3.3.1. Kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njene specifične toksičnosti za ciljni organ, ali ima dovoljno podataka o pojedinim sastojcima i sličnim, već ispitanim smješama da se opasnost od smješe procjenjuje, ove podatke koristiti u skladu sa načelima premošćavanja koja su opisana u odeljku 1.1.3. ovog priloga.

3.9.3.4. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci za sve ili samo za neke njene sastojke

3.9.3.4.1. Ako nema pouzdanih dokaza ili podataka o ispitivanju za samu smješ, a za klasifikaciju se ne mogu koristiti načela premošćavanja, klasifikacija smješe bazira se na klasifikovanju njenih sastojaka. U tom se slučaju smješa klasifikuje kao specifično toksična za ciljane organe (uz navođenje organa) nakon ponavljanog izlaganja ako je najmanje jedan sastojak klasifikovan kao specifično toksičan za ciljane organe 1. ili 2. kategorije (ponavljano izlaganje) i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od odgovarajuće opšte granične vrijednosti koncentracije za 1. odnosno 2. kategoriju, kako je navedeno u tabeli 3.9.4.

Tabela 3.9.4. Opšte granične koncentracije za sastojke smješe klasifikovane kao specifično toksične za ciljni organ, što utiče na klasifikaciju smješe

Klasifikacija sastojka	Opšte granične vrijednosti koje utiču na klasifikaciju smješe	
	Kategorija 1	Kategorija 2
Kategorija 1 Specifična toksičnost za ciljni organ	koncentracija ≥ 10 %	$1,0\% \leq \text{koncentracija} < 10\%$
Kategorija 2 Specifična toksičnost za ciljni organ		koncentracija $\geq 10\%$ ³⁹

3.9.3.4.2. Opšte granične koncentracije i odgovarajuću klasifikaciju primjenjuju se u slučaju toksikanata sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ pri višekratnom izlaganju.

3.9.3.4.3. Nezavisno se razmatra klasifikacija smješe u odnosu na toksičnost poslije jednokratnog i u odnosu na toksičnost poslije višekratnog izlaganja.

3.9.3.4.4. Obratiti pažnju u slučaju kada se u smješi nalaze toksikanti koji djeluju na više od jednog sistema organa kada se uzima u obzir njihova potencijacija ili sinergističke interakcije jer pojedine supstance izazivaju toksičnost za ciljni organ pri koncentraciji $< 1\%$ kada neki drugi sastojak smješe pojačava njegovo toksično djelovanje.

³⁹ Ukoliko je neki sastojak smješe sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ iz kategorije 2 prisutan u smješi u koncentraciji $\geq 1,0\%$, bezbjednosni list za smješ mora biti dostupan na zahtjev.

3.9.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.9.5.

Tabela 3.9.5. Elementi označavanja za specifičnu toksičnost za ciljni organ nakon višekratnog izlaganjaKlasifikacija	Kategorija 1	Kategorija 2
GHS piktogram opasnosti		
Riječ upozorenja	Opasnost	Pažnja
Obavještenje o opasnosti	H372: Dovodi do oštećenja organa (navesti sve organe koje supstanca oštećuje, ukoliko je poznato) uslijed dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)	H373: Može da dovede do oštećenja organa (navesti sve organe koje supstanca može da ošteti, ukoliko je poznato) uslijed dugotrajnog ili višekratnog izlaganja (navesti put izlaganja ukoliko je sa sigurnošću utvrđeno da drugi putevi izlaganja ne dovode do opasnosti)
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	P260 P264 P270	P260
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P314	P314
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje		
Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501

3.10. Opasnost od aspiracije

3.10.1. Definicije i opšta uputstva

3.10.1.1. Ovi kriterijumi se odnose na klasifikaciju supstanci ili smješa koje predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi nakon aspiracije.

3.10.1.2. Aspiracija je unos supstance ili smješe u čvrstom ili tečnom stanju direktno kroz usta ili nosne otvore ili indirektno pri povraćanju, kada supstanca dospijeva u dušnik i donje djelove respiratornog sistema.

3.10.1.3. Opasnost od aspiracije predstavlja teške akutne posljedice, kao što je hemijska pneumonija, povreda pluća ili smrt nakon aspiracije supstance ili smješe.

3.10.1.4. Aspiracija započinje u trenutku udaha, a nastaje u toku vremena koje je potrebno za jedan udah, kada materijal uzročnik zastane na mjestu gdje se ukrštaju gornji dio respiratornog trakta i digestivni trakt i pređe u laringofaringealnu oblast.

3.10.1.5. Do aspiracije supstance ili smješe dolazi i pri povraćanju, nakon gutanja. Ovo uzeti u obzir pri obilježavanju, kada je zbog akutne toksičnosti preporučeno izazivanje povraćanja poslije gutanja. Ako supstanca ili smješa predstavlja opasnost od toksičnosti uslijed aspiracije, preporuku o izazivanju povraćanja izmjeniti.

3.10.1.6. Posebne napomene

3.10.1.6.1. Pojedini ugljovodonici (destilati nafte) i određeni hlorovani ugljovodonici predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi usljed aspiracije.

3.10.1.6.2. Kriterijumi za klasifikaciju zasnivaju se na kinematičkom viskozitetu. Sljedeća formula omogućava pretvaranje dinamičkog u kinematički viskozitet:

$$\frac{\mu \text{ (mPas)}}{\rho \text{ (g / cm}^3\text{)}} = \nu \text{ (mm}^2\text{ / s)}$$

3.10.1.6.3. Klasifikacija aerosola/ magle

Supstanca ili smješa u obliku aerosola i magle se pakuje u ambalažu kao što su posude pod pritiskom, posude sa raspršivačem sa okidačem i posude sa pumpicom. U ovim slučajevima, kriterijum za klasifikaciju na osnovu opasnosti od aspiracije je da li se u ustima formira količina supstance ili smješe koja bi zatim mogla biti aspirirana. Ako se supstanca ili smješa iz posude pod

pritisakom raspršuje u vidu fine magle ili aerosola, nema mogućnosti da se u ustima formira količina koja bi mogla biti aspirirana. Međutim, ako se supstanca ili smješa iz posude pod pritiskom raspršuje u obliku mlaza, dolazi do formiranja količine koja potom može biti aspirirana.

Magla koja se izbacuje raspršivačem sa okidačem ili pumpicom je gruba, pa formira količinu koja potom može biti aspirirana. Ukoliko se mehanizam za raspršivanje skida sa pakovanja tako da sadržaj bude dostupan za gutanje, razmotriti klasifikaciju supstance ili smješe.

3.10.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

Tabela 3.10.1. Kriterijumi za opasnost od aspiracije

Kategorija opasnosti	Kriterijumi
Kategorija 1	Supstance koje su toksične za ljude ukoliko se aspiriraju ili za koje se smatra da predstavljaju opasnost od toksičnosti uslijed aspiracije. Supstanca se klasifikuje u kategoriju 1 ⁴⁰ : (1) na osnovu pouzdanih i kvalitetnih podataka dobijenih iz iskustava kod ljudi ili (2) ako je u pitanju ugljovodonik sa kinematičkim viskozitetom od 20,5 mm ² /s ili manjim, mjereno na 40°C.

3.10.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješe

3.10.3.1. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci o svojstvima same smješe

Smješa se klasifikuje u kategoriju 1 na osnovu podataka iz iskustava na ljudima.

3.10.3.2. Klasifikacija smješe kada nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načela premoščavanja

3.10.3.2.1. Kada sama smješa nije ispitana radi utvrđivanja njene opasnosti od aspiracije, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima i sličnim, već ispitanim smješama, da bi se odgovarajuće okarakterisala opasnost, ove podatke koristiti u skladu sa načelima premoščavanja datim u dijelu 1.1.3. ovog priloga. U slučaju primjene načela premoščavanja koja se odnose na razblaživanje, koncentracija sastojaka toksičnih uslijed aspiracije je 10% ili više.

3.10.3.3. Klasifikacija smješe kada su dostupni podaci za sve ili samo za neke njene sastojke

3.10.3.3.1. Kategorija 1

3.10.3.3.1.1. 'Relevantni sastojci' smješe su sastojci koji su prisutni u koncentracijama $\geq 1\%$.

3.10.3.3.1.2. Smješa se klasifikuje u 1. kategoriju ako je zbir koncentracija sastojaka 1. kategorije $\geq 10\%$ te smješa ima kinematičku viskoznost $\leq 20,5$ mm²/s, mjerenu pri temperaturi od 40 °C.;

3.10.3.3.1.3. Ako se smješa razdvaja u dva ili više odvojenih slojeva, čitava se smješa klasifikuje u 1. Kategoriju, ako je u bilo kojem sloju zbir koncentracija sastojaka 1. kategorije $\geq 10\%$ te smješa ima kinematičku viskoznost $\leq 20,5$ mm²/s, mjerenu pri temperaturi od 40 °C.

3.10.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 3.10.2. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 3.10.2. Elementi označavanja za toksičnost uslijed aspiracije (opasnost od toksičnosti uslijed aspiracije)

Klasifikacija	Kategorija 1
GHS piktogram opasnosti	
Riječ upozorenja	Opasnost
Obavještenje o opasnosti:	H304: Može izazvati smrt ako se proguta i dospije do disajnih puteva
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - prevencija	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P301+P310 P331
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - skladištenje	P405
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501

⁴⁰ Supstance iz kategorije 1 uključuju, između ostalih, ugljovodonike, terpentini i ulje iz borovih iglica.

DIO IV

OPASNOST PO ŽIVOTNU SREDINU

4.1. Opasnost po vodenu životnu sredinu

4.1.1. Definicije i opšta uputstva

4.1.1.1. Definicije

Kratkotrajna (akutna) toksičnost po vodene organizme predstavlja svojstvo supstance da je štetna po vodeni organizam koji je kratkotrajno izložen dejstvu te supstance.

Raspoloživost supstance je stepen rastvorljivosti ili stepen razdvajanja na sastavne djelove. U slučaju metala, raspoloživost predstavlja stepen do kojeg se metalni jon nekog jedinjenja metala (M°) odvaja od ostatka molekula.

Bioraspoloživost (ili biološka raspoloživost) je stepen u kom se supstanca resorbuje i raspodjeljuje unutar organizma. Zavisi od fizičko-hemijskih osobina supstance, anatomije i fiziologije organizma, farmakokinetike i puta izlaganja. Raspoloživost neke supstance nije preduslov za njenu bioraspoloživost.

Bioakumulacija je zbirni rezultat unošenja, transformacije i eliminacije supstance iz organizma bilo kojim putem izlaganja (npr. vazduhom, vodom, sedimentom i hranom).

Biokoncentracija je zbirni rezultat unošenja, transformacije i eliminacije supstance iz organizma uslijed izloženosti u vodenoj sredini.

Dugotrajna (hronična) toksičnost po vodene organizme je svojstvo supstance da je štetna za vodene organizme koji su izloženi dejstvu te supstance i zavisi od faze životnog ciklusa tih organizama.

Razgradnja predstavlja razlaganje organskih molekula na manje molekule uz mogućnost potpune razgradnje na ugljen dioksid, vodu i soli.

4.1.1.2. Osnovni pojmovi

4.1.1.2.0. Klasa opasnosti "Opasnost po vodenu životnu sredinu" obuhvata kratkotrajnu (akutnu) opasnost po vodenu životnu sredinu i dugotrajnu (hroničnu) opasnost po vodenu životnu sredinu.

4.1.1.2.1. Osnovni pojmovi koji se koriste pri klasifikaciji opasnosti po vodenu životnu sredinu su:

- 1) akutna toksičnost po vodene organizme;
- 2) sposobnost bioakumulacije ili nivo bioakumulacije;
- 3) razgradnja (biotička ili abiotička) organskih hemikalija i
- 4) hronična toksičnost po vodene organizme.

4.1.1.2.2. U postupku klasifikacije u odnosu na opasnost po vodenu životnu sredinu koriste se podaci dobijeni primjenom metoda ispitivanja.

4.1.1.3. Druge napomene

4.1.1.3.1. Vodena životna sredina obuhvata vodene organizme i vodeni ekosistem u kom ti organizmi žive. Osnov za utvrđivanje kratkotrajne (akutne) opasnosti i dugotrajne (kronične) opasnosti stoga je toksičnost supstance ili smjese za organizme koji žive u vodi, ali usto treba po potrebi uzeti u obzir i dodatne informacije o svojstvima povezanim s razgradnjom i bioakumulacijom.

4.1.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

4.1.2.1. U sistemu klasifikacije uzima se u obzir činjenica da suštinska opasnost za vodene organizme proizlazi kako iz akutne tako i iz hronične toksičnosti supstanci. Za dugotrajnu (hroničnu) opasnost definisane su posebne kategorije opasnosti koje predstavljaju stupnjevite nive identifikovanih opasnosti. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci u jednu od tri kategorije hronične toksičnosti zasnivaju se na kombinaciji dva tipa podataka, odnosno pored podataka o akutnoj toksičnosti po vodene organizme uzimaju se u obzir i podaci o sudbini supstance u životnoj sredini (podaci o razgradnji i bioakumulaciji).

4.1.2.2. Okosnicu sistema razvrstavanja za supstance čine jedna kategorija za kratkotrajnu (akutnu) opasnost i tri kategorije za dugotrajnu (kroničnu) opasnost. Kategorije razvrstavanja kratkotrajno (akutno) i dugotrajno (kronično) primjenjuju se neovisno jedna o drugoj.

4.1.2.3. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci u 1. kategoriju akutne toksičnosti temelje se isključivo na podacima o akutnoj toksičnosti za organizme koji žive u vodi (EC_{50} ili LC_{50}). Kriterijumi za klasifikaciju supstanci od 1. do 3. kategorije hronične toksičnosti slijede i pristup na više nivoa pri kojem je prvi korak vidjeti je li na osnovu dostupnih informacija o hroničnoj toksičnosti opravdana klasifikacija u kategoriju dugotrajne (hronične) opasnosti. Ne postoje li odgovarajući podaci o hroničnoj toksičnosti, sljedeći je korak kombinovati dvije vrste informacija, odnosno podatke o akutnoj toksičnosti u vodenom životnoj sredini i o sudbini supstanci u životnoj sredini (podaci o razgradivosti i bioakumulaciji).

4.1.2.4. Sistem takođe uvodi klasifikaciju u „sigurnosnu mrežu” (4. kategorija hronične toksičnosti) za upotrebu kad dostupni podaci ne omogućavaju klasifikaciju prema formalnim kriterijumima u 1. kategoriju akutne ili od 1. do 3. kategorije hronične toksičnosti, ali kad ipak postoji razlog za zabrinutost (vidjeti primjer u tablici 4.1.0.).

4.1.2.5. Supstance čije su vrijednosti za akutnu toksičnost znatno ispod 1mg/l , kao sastojci smješe čak i u niskoj koncentraciji doprinose toksičnosti smješe, pa se zbog toga u postupku klasifikacije smješe primjenjuje metoda sumiranja (napomena 1 ispod Tabele 4.1.0. i dio 4.1.3.5.5. ovog priloga).

4.1.2.6. Kriterijumi za klasifikaciju i kategorizaciju supstanci kao opasnih po vodenu životnu sredinu dati su u Tabeli 4.1.0.

Tabela 4.1.0. Kriterijumi za supstance opasne po vodenu životnu sredinu

a) Kratkotrajna (akutna) opasnost po vodenu životnu sredinu	
1. kategorija 1 akutne opasnosti	41
96 h LC ₅₀ (za ribe)	≤ 1 mg/l i/ili
48 h EC ₅₀ (za rakove)	≤ 1 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC ₅₀ (za alge ili druge vodene biljke)	≤ 1 mg/l ⁴²
b) dugotrajna (hronična) opasnost po vodenu životnu sredinu	
i) supstance koje nijesu brzo razgradljive za koje su dostupni odgovarajući podaci o hroničnoj opasnosti	
1. kategorija hronične opasnosti	
Hronični NOEC ili EC _x (za ribe)	≤ 0,1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za rakove)	≤ 0,1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za alge ili druge vodene biljke)	≤ 0,1 mg/l i/ili
2. kategorija hronične opasnosti	
Hronični NOEC ili EC _x (za ribe)	≤ 1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za rakove)	≤ 1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za alge ili druge vodene biljke)	≤ 1 mg/l
ii) brzo razgradljive supstance ⁴³ za koje su dostupni odgovarajući podaci o hroničnoj opasnosti	
1. kategorija hronične opasnosti	
Hronični NOEC ili EC _x (za ribe)	≤ 0,01 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za rakove)	≤ 0,01 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za alge ili druge vodene biljke)	≤ 0,01 mg/l i/ili
2. kategorija hronične opasnosti	
Hronični NOEC ili EC _x (za ribe)	≤ 0,1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za rakove)	≤ 0,1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za alge ili druge vodene biljke)	≤ 0,1 mg/l i/ili
3. kategorija hronične opasnosti	
Hronični NOEC ili EC _x (za ribe)	≤ 1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za rakove)	≤ 1 mg/l i/ili
Hronični NOEC ili EC _x (za alge ili druge vodene biljke)	≤ 1 mg/l
iii) supstance za koje nijesu dostupni odgovarajući podaci o hroničnoj opasnosti	
1. kategorija hronične opasnosti	30
96 h LC ₅₀ (za ribe)	≤ 1 mg/l i/ili
48 h EC ₅₀ (za rakove)	≤ 1 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC ₅₀ (za alge ili druge vodene biljke)	≤ 1 mg/l ³¹
i supstanca nije brzo razgradljiva ili/i je eksperimentalno određen BCF ≥ 500 (ili, u nedostatku, log Kow ≥ 4).	
2. kategorija hronične opasnosti	
96 h LC ₅₀ (za ribe)	> 1 do ≤ 10 mg/l i/ili
48 h EC ₅₀ (za rakove)	> 1 do ≤ 10 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC ₅₀ (za alge ili druge vodene biljke)	> 1 do ≤ 10 mg/l ³¹
i supstanca nije brzo razgradljiva i/ili je eksperimentalno određen BCF ≥ 500 (ili, u nedostatku, log Kow ≥ 4), sem ukoliko su vrijednosti NOEC > 1 mg/l za hroničnu toksičnost.	
3. kategorija hronične opasnosti	
96 h LC ₅₀ (za ribe)	> 10 do ≤ 100 mg/l i/ili
48 h EC ₅₀ (za rakove)	> 10 do ≤ 100 mg/l i/ili
72 ili 96 h ErC ₅₀ (za alge ili druge vodene biljke)	> 10 do ≤ 100 mg/l ³¹
i supstanca nije brzo razgradljiva i/ili je eksperimentalno određen BCF ≥ 500 (ili, u nedostatku, log Kow ≥ 4), sem ukoliko su vrijednosti NOEC > 1 mg/l za hroničnu toksičnost.	

⁴¹ Ukoliko je supstanca klasifikovana u kategoriju 1, akutno, ili kategoriju 1, hronično neophodno je navesti i odgovarajući M-faktor (Tabela 4.1.3. koja je data u ovom prilogu).

⁴² Klasifikacija se zasniva na vrijednosti ErC50 [= EC50 (stopa rasta)]. U slučajevima kada uslovi za utvrđivanje EC50 nijesu jasno naznačeni ili nema podataka o ErC50, klasifikacija treba da se zasniva na najnižoj dostupnoj vrijednosti EC50.

⁴³

Klasifikacija u "sigurnosnu mrežu"

4.kategorija hronične opasnosti

U slučajevima kada dostupni podaci nijesu dovoljni za klasifikaciju prema gore navedenima kriterijumima, ali ipak postoji sumnja da supstanca predstavlja opasnost po vodenu životnu sredinu ona se klasifikuje u kategoriju 4 hronične toksičnosti. Na primjer, slabo rastvorne supstance za koje nije uočena akutna toksičnost na nivou rastvorljivosti u vodi (Napomena 3) i koje nijesu brzo razgradljive i imaju eksperimentalno određen $BCF \geq 500$ (ili, u nedostatku, $\log Kow \geq 4$) što ukazuje na sposobnost bioakumulacije, klasifikuju se u ovu kategoriju, osim ako ne postoje drugi naučni dokazi koji ukazuju da supstancu ne treba klasifikovati, kao što su: vrijednost NOEC za hroničnu toksičnost je veća od rastvorljivosti u vodi odnosno veća od 1 mg/l, ili dokazi o brzj razgradnji u životnoj sredini.

Ukoliko je vrijednost LC_{50} ili EC_{50} iznad nivoa rastvorljivosti u vodi supstanca je "bez akutne toksičnosti". Ovo važi i za slabo rastvorne supstance (rastvorljivost u vodi < 1 mg/l) kada postoje dokazi da ispitivanja akutne toksičnosti ne pružaju prave informacije o toksičnosti supstance.

4.1.2.7. Toksičnost po vodene organizme

4.1.2.7.1. Akutna toksičnost po vodene organizme određuje se na osnovu vrijednosti 96h LC_{50} za ribe, 48h EC_{50} za rakove, odnosno 72h ili 96h ErC_{50} za alge ili druge vodene biljke. Rezultati ispitivanja na ribama, rakovima i algama ili drugim vodenim biljkama, su reprezentativni i za ostale taksonomske grupe i trofičke nivoe u vodenoj životnoj sredini. Podaci dobijeni na drugim organizmima (npr. Lemna spp.) uzimaju se u obzir ako je metodologija ispitivanja odgovarajuća. Ispitivanje inhibicije rasta algi spada u metode ispitivanja hronične toksičnosti, ali se vrijednosti EC_{50} koriste i u postupku klasifikacije u slučaju akutne toksičnosti (vidi Napomenu 2).

4.1.2.7.2. Hronična toksičnost po vodene organizme određuje se metodama ispitivanja iz odjeljka 4.1.1.2.2. ovog priloga, pri čemu se u postupku klasifikacije koriste i podaci zasnovani na NOEC vrijednostima ili LC_h ili EC_n (npr. EC_{10})

4.1.2.8. Bioakumulacija

4.1.2.8.1. Uslijed bioakumulacije supstanci u vodenim organizmima dolazi do pojave toksičnih efekata tokom dužeg vremenskog perioda i u slučajevima kada su koncentracije supstanci u vodi niske. Sposobnost bioakumulacije za organske supstance određuje se pomoću koeficijenta raspodjele oktanol/voda izraženog kao $\log Kow$, a odnos između $\log Kow$ i biokoncentracije organske supstance izražava se pomoću faktora biokoncentracije (BCF) kod riba. Granična vrijednost $\log Kow \geq 4$ koristi se za identifikaciju onih supstanci koje imaju stvarnu sposobnost biokoncentracije. Iako se na ovaj način predstavlja sposobnost bioakumulacije, najbolje je koristiti eksperimentalno određen BCF ukoliko je dostupan. $BCF \geq 500$ kod riba ukazuje na sposobnost biokoncentracije.

4.1.2.9. Brza razgradnja organskih supstanci

4.1.2.9.1. Brzo-razgradljive supstance se lako uklanjaju iz životne sredine. Iako se štetni efekti takvih supstanci javljaju, naročito u slučaju njihovog prosipanja ili hemijskog udesa, ovi efekti su lokalnog i kratkotrajnog karaktera. U odsustvu brze razgradnje u životnoj sredini, supstanca ispoljava toksičnost u vodi tokom dugog vremenskog perioda i na velikim udaljenostima.

4.1.2.9.2. Jedan od načina utvrđivanja brze razgradnje je korišćenje skринing testa biorazgradnje kojim se dokazuje da je neka organska supstanca "lako biorazgradljiva". Ukoliko takvi podaci nijesu dostupni, odnos $BPK(5\text{dana})/HPK \geq 0,5$ je dobar pokazatelj brze razgradnje supstance. Smatra se da supstanca vjerovatno nije perzistentna ukoliko se skринing testom utvrdi da je ta supstanca brzo razgradljiva u vodenoj životnoj sredini. Ukoliko se u skринing testu dobije negativan rezultat to se ne uzima kao dokaz da se supstanca ne razlaže brzo u životnoj sredini, već se razmatraju i drugi dokazi o brzj razgradnji supstance u životnoj sredini, a naročito kada supstanca djeluje inhibitory na mikrobiološku aktivnost pri koncentracijama koje se koriste u metodama ispitivanja. Uvode se i dodatni kriterijumi za klasifikaciju koji omogućavaju korišćenje podataka koji pokazuju da se više od 70% supstance biotički ili abiotički razgradi u vodenoj sredini tokom 28 dana. Ukoliko se razgradnja supstance dokaže u uslovima koji odgovaraju stvarnim uslovima životne sredine onda je ispunjen kriterijum brze razgradljivosti.

4.1.2.9.3. Podaci o razgradnji supstanci dostupni u obliku poluvremena razgradnje se koriste za određivanje brze razgradnje, pod uslovom da je postignuta potpuna biorazgradnja supstance, tj. potpuna mineralizacija. Primarna biorazgradljivost se koristi za procjenu brze razgradljivosti ako se proizvodi razgradnje ne klasifikuju kao opasni po vodenu životnu sredinu.

4.1.2.9.4. Gore navedeni kriterijumi za klasifikaciju proizilaze iz činjenice da je razgradnja u životnoj sredini biotička i abiotička. Hidroliza se uzima u obzir samo ako se proizvodi hidrolize ne klasifikuju kao opasni po vodenu životnu sredinu.

4.1.2.9.5. Supstance su brzo razgradljive ako je zadovoljen jedan od sljedećih kriterijuma:

1) ako se u 28-dnevnom ispitivanju biorazgradljivosti postigne najmanje sljedeći nivo razgradnje 70% u ispitivanjima koja se zasnivaju na rastvorenom organskom ugljeniku i 60% od teoretskog maksimuma, u ispitivanjima koji se zasnivaju na potrošnji kiseonika ili na stvaranju ugljendioksida. Ovi nivoi biorazgradnje se postižu u periodu od deset dana od početka razgradnje, a za početak se uzima vrijeme kada se razgradilo 10% supstance ili u slučajevima kada su dostupni samo podaci o hemijskoj potrošnji kiseonika (HPK) i biološkoj potrošnji kiseonika za 5 dana (BPK5), ako je $BPK5/HPK \geq 0,5$ ili ako postoje drugi naučni dokazi da se više od 70% supstance može razgraditi (biotički i/ili abiotički) u vodenoj životnoj sredini tokom perioda od 28 dana.

4.1.2.10. Neorganska jedinjenja i metali

4.1.2.10.1. Koncept razgradnje koji se primjenjuje na organske materije nije pogodan ili nema značaja za neorganska jedinjenja i metale. Tokom uobičajenih procesa u životnoj sredini ove supstance se mijenjaju tako da povećavaju ili smanjuju bioraspoloživost toksičnih supstanci. I podaci o bioakumulaciji se oprezno koriste prilikom klasifikacije neorganskih jedinjenja i metala.

4.1.2.10.2. Slabo rastvorna neorganska jedinjenja i metali su akutno ili hronično toksični po vodenu životnu sredinu u zavisnosti od toksičnosti bioraspoložive neorganske supstance, odnosno brzine rastvaranja i količine supstance koja ulazi u rastvor.

4.1.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

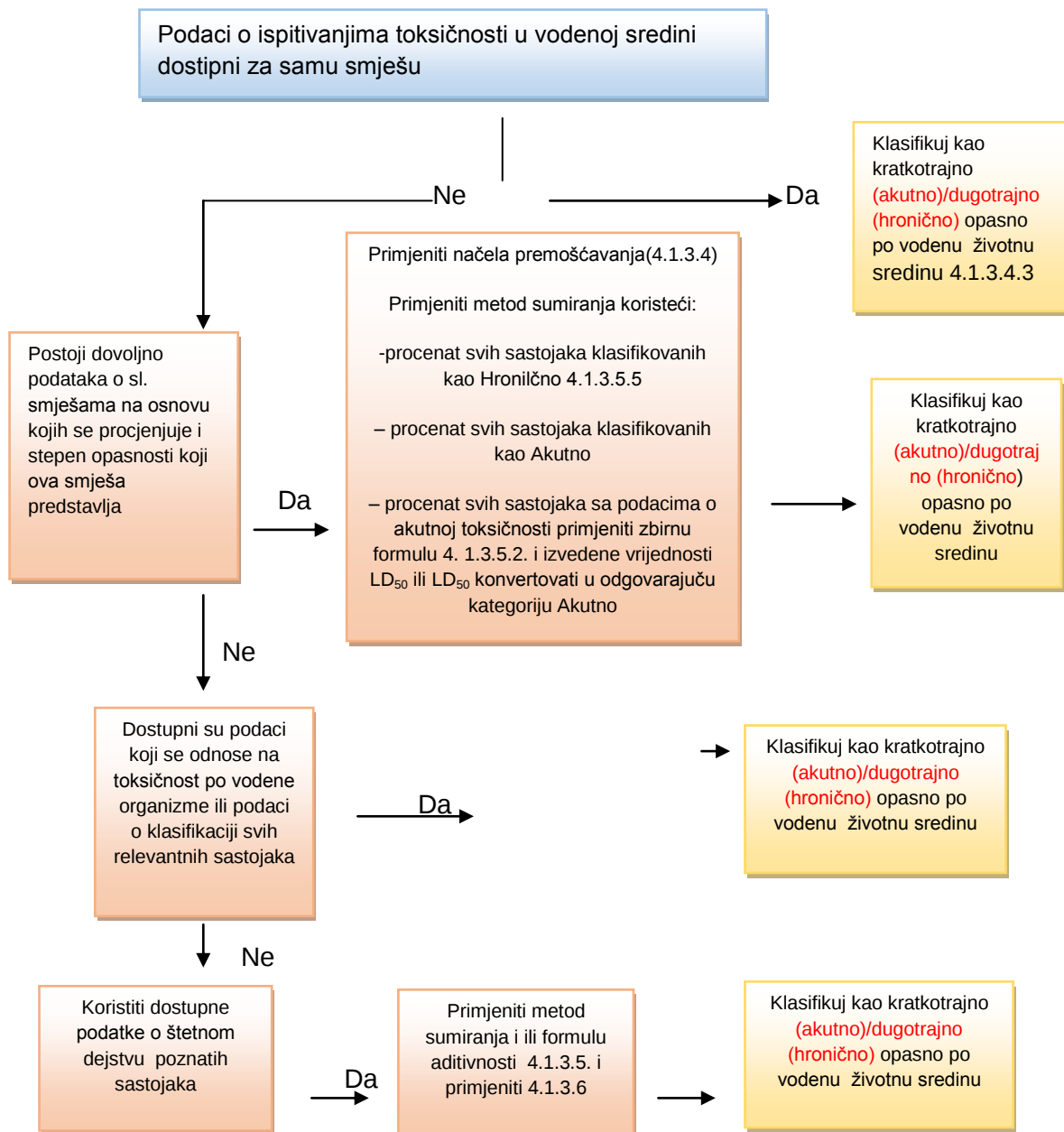
4.1.3.1. Sistem klasifikacije za smješe obuhvata sve kategorije opasnosti koje se koriste za supstance, tj. kategorija 1, akutno i kategorije 1 do 4, hronično. U postupku klasifikacije smješe u odnosu na opasnost po vodenu životnu sredinu, uzimaju se u obzir svi dostupni podaci o tzv. značajnim sastojcima smješe.

Značajni sastojci smješe su sastojci koji su klasifikovani u kategoriju 1, akutno ili kategoriju 1, hronično, a koji su u smješi prisutni u koncentraciji od 0,1% (m/m) ili većj ili sastojci koji su klasifikovani u kategorije 2, 3 i 4, hronično, a koji su u smješi prisutni u koncentraciji od 1% (m/m) ili većj.

U određenim slučajevima (npr. smješa sa veoma toksičnim sastojcima (dio 4.1.3.5.5.5 ovog priloga)), i sastojak smješe prisutan u nižim koncentracijama od gore navedenih se uzima u obzir kao značajan sastojak za klasifikaciju smješe u odnosu na opasnost po vodenu životnu sredinu. Supstance koje su klasifikovane u kategoriju 1, akutno, ili kategoriju 1, hronično, uzeti u obzir ako je njihova koncentracija (0,1/M)% ili veća (za objašnjenje M faktora vidjeti dio 4.1.3.5.5.5. ovog priloga).

4.1.3.2. U postupku klasifikacije smješe u odnosu na opasnost po vodenu životnu sredinu koristi se višestepeni pristup koji zavisi od vrste podataka za svaku smješu i njene sastojke. Shematski prikaz procedura koje se primjenjuju dat je na slici 4.1.2. koja je data u ovom prilogu. Višestepeni pristup uključuje:

- klasifikaciju na osnovu ispitanih smješa;
- klasifikaciju na osnovu načela premošćavanja;
- korišćenje "metode sumiranja klasifikovanih sastojaka" i/ili "formule aditivnosti".



Slika 4.1.2. Višestepeni pristup klasifikaciji smješa u odnosu na kratkotrajnu (akutnu) i dugotrajnu (hroničnu) opasnost po vodenu životnu sredinu

4.1.3.3. Klasifikacija smješa kada su poznati podaci o svojstvima same smješe

4.1.3.3.1. Kada je ispitana toksičnost same smješe po vodene organizme, klasifikacija se vrši prema kriterijumima koji važe za supstance, ali samo u slučaju akutne opasnosti. Klasifikacija se zasniva na podacima dobijenim u ispitivanjima na ribama, rakovima i algama, odnosno vodenim biljkama. Klasifikacija smješe na osnovu LC_{50} i EC_{50} vrijednosti nije moguća za kategorije hronične toksičnosti, jer je u tom slučaju neophodno imati podatke i o toksičnosti i o sudbini u životnoj sredini, što nije moguće jer se podaci iz ispitivanja razgradnje i bioakumulacije smješe ne mogu protumačiti (oni su od značaja samo za pojedinačne supstance).

4.1.3.3.2. Za klasifikaciju smješa u kategorije dugotrajne (hronične) opasnosti potrebne su dodatne informacije o razgradivosti i u određenim slučajevima o bioakumulaciji. Ukoliko postoje podaci o hroničnim toksičnim dejstvima (kao što je NOEC) i njih uključiti u postupku klasifikacije.

1) Ako je za ispitanu smjesu vrijednost LC_{50} ili $EC_{50} \leq 100$ mg/l i $NOEC \leq 1$ mg/l ili $NOEC$ nije poznat, na osnovu dostupnih podataka zaključuje se da li smjesu:

- klasifikovati u kategoriju 1, akutno (LC_{50} ili EC_{50} ispitane smješe ≤ 1 mg/l) ili nema potrebe za klasifikacijom na osnovu akutne toksičnosti (LC_{50} i EC_{50} ispitivane smješe > 1 mg/l), i

- primjenom metode sumiranja (klasifikacija na osnovu hronične toksičnosti sastojaka smješe (dio 4.1.3.5.5. ovog priloga)) klasifikovati u kategorije 1, 2, 3 i 4, hronično ili nema potrebe za klasifikacijom na osnovu hronične toksičnosti.

2) Ako je za ispitanu smjesu vrijednost LC_{50} ili $EC_{50} \leq 100$ mg/l i $NOEC > 1$ mg/l, na osnovu dostupnih podataka se zaključuje da: nema potrebe da se smjesa klasifikuje u odnosu na akutnu opasnost i primjenom metode sumiranja (dio 4.1.3.5.5. ovog priloga) klasifikovati u kategoriju 1, hronično ili nema potrebe za klasifikacijom smješe na osnovu hronične toksičnosti.

3) Ako je za ispitanu smjesu vrijednost LC_{50} ili $EC_{50} > 100$ mg/l, ili iznad rastvorljivosti u vodi, a $NOEC \leq 1$ mg/l ili $NOEC$ nije poznat, na osnovu dostupnih podataka zaključuje se da nema potrebe da se smjesa klasifikuje u odnosu na akutnu opasnost i primjenom metode sumiranja (dio 4.1.3.5.5. ovog priloga) klasifikovati u kategoriju 4, hronično ili nema potrebe za klasifikacijom smješe na osnovu hronične toksičnosti.

4) Ako je za ispitanu smjesu vrijednost LC_{50} ili $EC_{50} > 100$ mg/l, ili iznad rastvorljivosti u vodi, a $NOEC > 1$ mg/l, na osnovu dostupnih podataka zaključuje se da nema potrebe da se smjesa klasifikuje u odnosu na akutnu ili hroničnu (dugotrajnu) opasnost.

4.1.3.4. Klasifikacija smješa kada nijesu dostupni podaci o svojstvima same smješe: Načelo premošćavanja

4.1.3.4.1. Kada smjesa nije ispitana u odnosu na opasnosti po vodenu životnu sredinu, ali postoji dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima i sličnim ispitanim smješama, ovi podaci se koriste u postupku klasifikacije u skladu sa načelom premošćavanja datim u dijelu 1.1.3. ovog priloga. U slučaju primjene načela premošćavanja na razblaživanje koristiti podatke iz dioa 4.1.3.4.2. i 4.1.3.4.3. ovog priloga.

4.1.3.4.2. Razblaživanje: Ukoliko je smjesa dobijena razblaživanjem neke druge smješe ili supstance, klasifikovane u odnosu na opasnost po vodenu životnu sredinu, a razblaživač je klasifikovan u istu ili nižu kategoriju opasnosti u odnosu na najmanje toksičan sastojak smješe i ne utiče na stepen toksičnosti ostalih sastojaka, tada se smjesa dobijena razblaživanjem klasifikuje isto kao i originalna smjesa ili supstanca.

4.1.3.4.3. Ukoliko se smjesa dobija razblaživanjem druge smješe ili supstance vodom ili nekom drugom netoksičnom hemikalijom, toksičnost smješe se izračunava na osnovu podataka o originalnoj smješi ili supstanci.

4.1.3.5. Klasifikacija smješa kada su dostupni podaci za sve sastojke smješe ili samo za pojedine sastojke

4.1.3.5.1. Klasifikacija smješe zasniva se na klasifikaciji njenih sastojaka. Procenat sastojaka klasifikovanih u "Akutno" ili "Hronično" koristi se u metodi sumiranja. Primjena ove metode objašnjena je u dijelu 4.1.3.5.5. ovog priloga.

4.1.3.5.2. Kada smjesa sadrži sastojke koji nijesu klasifikovani (u kategoriju 1, akutno ili kategorije 1, 2, 3 i 4, hronično), ali su dostupni rezultati ispitivanja za ove sastojke, ovi rezultati se uzimaju u obzir u postupku klasifikacije.

Ukoliko su dostupni odgovarajući podaci o toksičnosti za više od jednog sastojka smješe, kombinovana toksičnost ovih sastojaka se izračunava pomoću dolje navedene formule aditivnosti, a izračunata toksičnost se koristi za klasifikaciju ovog dijela smješe u odnosu na akutnu toksičnost, koja će se naknadno koristiti prilikom primjene metode sumiranja.

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum \frac{C_i}{C(E)L_{50i}} \text{ gdje je: } C_i - \text{koncentracija i-tog sastojka (maseni procenat); } L(E)C_{50i} - LC_{50} \text{ ili } EC_{50} \text{ za sastojak i}$$

u mg/l; h - broj sastojaka; $L(E)C_{50m}$ - LC_{50} ili EC_{50} dijela smješe za koji postoje rezultati ispitivanja.

4.1.3.5.3. Kada se toksičnost dijela smješe izračunava preko formule aditivnosti, koriste se podaci o najvišoj toksičnosti (najnižoj vrijednosti LC_{50} ili EC_{50}) svakog sastojka, dobijeni u ispitivanjima na jednoj (npr. najosjetljivijoj) od tri taksonomske grupe (tj. ribe, dafnije, alge ili ekvivalentno). Međutim, kada podaci o toksičnosti u okviru iste taksonomske grupe nijesu dostupni za sve sastojke, njihova toksičnost se određuje na isti način kao u postupku klasifikacije supstanci, tj. koristi se viša toksičnost za najosjetljiviji organizam. Na ovaj način određena akutna toksičnost koristi se za procjenu da li ispitivani dio smješe se klasifikuje u kategoriju 1, akutno, na osnovu kriterijuma propisanih za supstance.

4.1.3.5.4. Ukoliko je smjesa klasifikovana na više od jednog načina, koristiti onaj način koji daje najstrožiji rezultat.

4.1.3.5.5. Metoda sumiranja

4.1.3.5.5.1. Obrazloženje

4.1.3.5.5.1.1. U slučaju klasifikacionih kategorija za supstance (kategorija 1, akutno ili kategorije 1, 2 i 3, hronično) osnovni kriterijumi toksičnosti razlikuju se pri prelasku iz jedne kategorije opasnosti u drugu za faktor 10. Supstance klasifikovane na osnovu visoke vrijednosti LC_{50} ili EC_{50} doprinose klasifikaciji smješe u nižu kategoriju opasnosti. Prilikom izračunavanja ovih klasifikacionih kategorija mora se zajedno razmotriti doprinos svih supstanci klasifikovanih u kategoriju 1, akutno, odnosno kategorije 1, 2 i 3, hronično.

4.1.3.5.5.1.2. Kada smjesa sadrži sastojke klasifikovane u kategoriju 1, akutno ili u kategoriju 1, hronično, čija je akutna toksičnost ispod 1mg/l, ovi sastojci doprinose toksičnosti smješe čak i u niskim koncentracijama. Aktivne supstance u pesticidima često imaju visoku toksičnost po vodene organizme, kao i neke druge supstance, npr. organometalna jedinjenja. U takvim slučajevima primjena opštih graničnih koncentracija dovodi do neodgovarajuće, odnosno potcenjene klasifikacije smješe. Zbog toga se moraju koristiti M faktori za visoko toksične sastojke, kao što je dato u dijelu 4.1.3.5.5.5. ovog priloga.

4.1.3.5.5.2. Postupak klasifikacije

4.1.3.5.5.2.1. U postupku klasifikacije smješe, najstrožija klasifikacija preovlađuje nad manje strogim klasifikacijama, npr. klasifikacija na osnovu hronične toksičnosti u kategoriju 1, hronično, nadjačava klasifikaciju u kategoriju 2, hronično. Ukoliko je rezultat klasifikacije kategorija 1, hronično, klasifikacija je završena i ne sprovodi se dalji postupku klasifikacije, s obzirom da klasifikacija strožija od kategorije 1, hronično, nije moguća.

4.1.3.5.5.3. Klasifikacija u kategoriju 1, akutno

4.1.3.5.5.3.1. Razmatraju se sve komponente klasifikovane u 1. kategoriju akutne toksičnosti. Ako je zbir koncentracija (u %) tih komponenti pomnožen s njihovim odgovarajućim M faktorima veći od 25 %, cijela se smjesa klasifikuje kao akutno toksična 1. kategorije.

4.1.3.5.5.3.2. U tabeli 4.1.1. nalazi se pregled klasifikovanja smjesa s obzirom na kratkotrajne (akutne) opasnosti na temelju zbira klasifikovanih komponenti.

Tabela 4.1.1. Klasifikacija smjesa na osnovu kratkotrajne (akutne) opasnosti po vodenu životnu sredinu primenom metode sumiranja klasifikovanih sastojaka smjesa

Suma sastojaka klasifikovanih kao:	Smjesa je klasifikovana kao:
Kategorija 1, akutno $\times M \geq 25\%$ ⁴⁴	Kategorija 1, akutno

4.1.3.5.5.4. Klasifikacija u kategorije 1, 2, 3 i 4, hronično

4.1.3.5.5.4.1. Prvo se razmatraju svi sastojci koji su već klasifikovani u kategoriju 1, hronično. Ukoliko je zbir procentualnih koncentracija ovih sastojaka pomnožen odgovarajućim M faktorom jednak ili veći od 25 % smjesa se klasifikuje u kategoriju 1, hronično. Ukoliko je rezultat proračuna klasifikacija smjesa u kategoriju 1, hronično, postupak klasifikacije je završen.

4.1.3.5.5.4.2. U slučajevima kada smjesa nije klasifikovana u kategoriju 1, hronično, razmatra se klasifikacija smjesa u kategoriju 2, hronično. Smjesa se klasifikuje u kategoriju 2, hronično, ukoliko je zbir procentualnih koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 1, hronično, pomnožen sa 10 i odgovarajućim M-faktorom, plus zbir procentualnih koncentracija sastojaka koji su klasifikovani u kategoriju 2, jednak ili veći od 25%. Ukoliko je rezultat proračuna klasifikacija smjesa u kategoriju 2, hronično, postupak klasifikacije je završen.

4.1.3.5.5.4.3. U slučajevima kada smjesa nije klasifikovana ni u kategoriju 1, hronično, ni u kategoriju 2, hronično, razmatra se njena klasifikacija u kategoriju 3, hronično. Smjesa se klasifikuje u kategoriju 3, hronično, ukoliko je zbir procentualnih koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 1, hronično, pomnožen sa 100 i odgovarajućim M-faktorom, plus zbir procentualnih koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 2, hronično, pomnožen sa 10, plus zbir procentualnih koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 3, hronično, jednak ili veći od 25%.

4.1.3.5.5.4.4. U slučaju kada smjesa nije klasifikovana ni u kategoriju 1 hronično, ni u kategoriju 2 ili kategoriju 3, hronično, treba razmotriti mogućnost njene klasifikacije u kategoriju 4, hronično. Smjesa se klasifikuje u kategoriju 4, hronično, ukoliko je zbir procentualnih koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 1, 2, 3 i 4, hronično, jednak ili veći od 25%.

4.1.3.5.5.4.5. U tabeli 4.1.2. nalazi se pregled klasifikovanja smjesa s obzirom na dugotrajne (hronične) opasnosti na temelju zbira koncentracija klasifikovanih komponenti

Tabela 4.1.2. Klasifikovanje smjesa s obzirom na dugotrajne (hronične) opasnosti na temelju zbira koncentracija klasifikovanih komponenti

Suma sastojaka klasifikovanih kao:	Smjesa je klasifikovana kao:
Kategorija 1, hronično $\times M \geq 25\%$ ⁴⁵	Kategorija 1, hronično
$(M \times 10 \times \text{Kategorija 1, hronično}) + \text{Kategorija 2, hronično} \geq 25\%$	Kategorija 2, hronično
$(M \times 100 \times \text{Kategorija 1, hronično}) + (10 \times \text{Kategorija 2, hronično}) + \text{Kategorija 3, hronično} \geq 25\%$	Kategorija 3, hronično
$\text{Kategorija 1, hronično} + \text{Kategorija 2, hronično} + \text{Kategorija 3, hronično} + \text{Kategorija 4, hronično} \geq 25\%$	Kategorija 4, hronično

4.1.3.5.5.5. Smjesa sa visoko toksičnim sastojcima

4.1.3.5.5.5.1. Sastojci klasifikovani u kategoriju 1, akutno i kategoriju 1, hronično, sa toksičnošću znatno ispod 1mg/l doprinose toksičnosti smjesa čak i u niskoj koncentraciji i daje im se veći značaj pri primjeni metode sumiranja klasifikacija. Kada smjesa sadrži sastojke iz kategorije 1, akutno, ili kategorije 1, hronično, primjenjuje se jedan od sljedećih pristupa:

- višestepeni pristup opisan u odjeljcima 4.1.3.5.5.3 i 4.1.3.5.5.4 ovog priloga, primjenjuje se tako što se zbir koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 1, akutno i kategoriju 1, hronično, množi M-faktorom, umjesto prostog sabiranja procenata. Ovo znači da se koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 1, akutno, iz lijeve kolone Tabele 4.1.1. i koncentracija sastojaka klasifikovanih u kategoriju 1, hronično iz lijeve kolone Tabele 4.1.2. množe odgovarajućim M-faktorom. M-faktori za ove sastojke se određuju na osnovu vrijednosti LC_{50} ili EC_{50} , kao što je dato u Tabeli 4.1.3. koja je data u ovom prilogu. U postupku klasifikacije smjesa koje sadrže sastojke klasifikovane u kategoriju 1, akutno ili kategoriju 1, hronično odrediti vrijednosti M-faktora kako bi se primijenio metod sumiranja;

- formula aditivnosti (dio 4.1.3.5.2. ovog priloga), pod uslovom da su podaci o toksičnosti dostupni za sve visoko toksične sastojke smjesa i da postoje dovoljno pouzdani dokazi da svi drugi sastojci, uključujući i one za koje podaci o specifičnoj akutnoj toksičnosti nijesu dostupni, imaju nisku toksičnost ili uopšte nijesu toksični i ne doprinose opasnosti smjesa po životnu sredinu.

⁴⁴ Za objašnjenje M-faktora vidjeti odjeljak 4.1.3.5.5.5. ovog priloga.

⁴⁵ Za objašnjenje M-faktora vidjeti odjeljak 4.1.3.5.5.5. ovog priloga.

Tabela 4.1.3. M-faktori za visoko toksične sastojke smješe

L(E)C ₅₀ vrijednost	M-faktor
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10000
(nastavlja se desetostruko smanjenje vrijednosti L(E)C ₅₀)	(nastavlja se desetostruko povećanje M-faktora)

4.1.3.6. Klasifikacija smješa sa sastojcima o kojima nema podataka koji se mogu upotrebiti u postupku klasifikacije:

4.1.3.6.1. Ako za jednu ili više relevantnih komponenti nijesu dostupne iskoristive informacije o kratkotrajnoj (akutnoj) i/ ili dugotrajnoj (hroničnoj) opasnosti za vodenu životnu sredinu, zaključuje se da se smješa ne može konačno klasifikovati u jednu ili više kategorija opasnosti. Smješa se tada klasifikuje samo na osnovu poznatih sastojaka, sa dodatnom napomenom u bezbjednosnom listu: "Sadrži x % sastojaka nepoznate opasnosti po vodenu životnu sredinu."

4.1.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 4.1.4.

Tabela 4.1.4. Elementi označavanja za opasnost po vodenu životnu sredinu

Kratkotrajna (akutna) opasnost po vodenu životnu sredinu	
GHS piktogram opasnosti	Kategorija 1 
Riječ upozorenja	Pažnja 1.kategorija akutne opasnosti
Obavještenje o opasnosti:	H400: Veoma toksično po živi svijet u vodi
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - prevencija	P273
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P391
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - skladištenje	
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501

Dugotrajna (hronična) opasnost po vodenu životnu sredinu				
	Kategorija 1	Kategorija 2	Kategorija 3	Kategorija 4
GHS piktogram opasnosti			Ne koristi se GHS piktogram opasnosti	Ne koristi se GHS piktogram opasnosti
Riječ upozorenja	Pažnja	Nema riječi upozorenja	Nema riječi upozorenja	Nema riječi upozorenja
Obavještenje o opasnosti	H410: Veoma toksično po živi svijet u vodi sa dugotrajnim posljedicama	H411: Toksično po živi svijet u vodi sa dugotrajnim posljedicama	H412: Štetno za živi svijet u vodi sa dugotrajnim posljedicama	H413: Može da dovede do dugotrajnih štetnih posledica za živi svijet u vodi
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - prevencija	P273	P273	P273	P273
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - reagovanje	P391	P391		
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - skladištenje				
Obavještenja o mjerama predostrožnosti - odlaganje	P501	P501	P501	P501

DIO V DODATNA KLASA OPASNOSTI

5.1. Opasnost po ozonski omotač

5.1.1. Definicije i opšta uputstva

Supstanca opasna po ozonski omotač je ona supstanca koja na osnovu dostupnih podataka o svojstvima i pretpostavljenoj ili uočenoj sudbini i ponašanju u životnoj sredini predstavlja opasnost po strukturu, odnosno funkciju ozonskog omotača u stratosferi.

5.1.2. Kriterijumi za klasifikaciju supstanci

Supstanca se klasifikuje kao opasna po ozonski omotač kada dostupni podaci o svojstvima supstance i pretpostavljenoj ili uočenoj sudbini i ponašanju u životnoj sredini ukazuju da supstanca predstavlja opasnost po strukturu, odnosno ulogu ozonskog omotača u stratosferi.

5.1.3. Kriterijumi za klasifikaciju smješa

Smješa se klasifikuje kao opasna po ozonski omotač na osnovu pojedinačnih koncentracija supstanci koje ulaze u sastav smješe, a koje su takođe klasifikovane kao opasne po ozonski omotač i u skladu sa Tabelom 5.1. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 5.1. Opšte granične koncentracije granične vrijednosti koncentracija za supstance (u smješi) klasifikovane kao opasne po ozonski omotač, koje impliciraju klasifikaciju smješe kao opasne po ozonski omotač

Klasifikacija supstance	Klasifikacija smješe
Opasno po ozonski omotač	C > 0,1%

5.1.4. Elementi označavanja

Elementi označavanja za supstance i smješe koje ispunjavaju uslove da budu klasifikovane u ovu klasu opasnosti dati su u Tabeli 5.2. koja je data u ovom prilogu.

Tabela 5.2. Elementi označavanja za opasnost po ozonski omotač

GHS piktogram opasnosti	
Riječ upozorenja	Opasnost
Obavještenje o opasnosti	EUH059: Opasno po ozonski omotač
Obavještenja o mjerama predostrožnosti	P273 P501

PRILOG 4

SPISAK OBAVJEŠTENJA O MJERAMA PREDOSTROŽNOSTI I USLOVI ZA NJIHOVU PRIMJENU

U ovom Prilogu utvrđuje se matrica s popisom preporučenih oznaka obavještenja za svaku klasu i kategoriju opasnosti prema vrsti oznake obavještenja. Matrica služi kao vodič pri izboru odgovarajućih oznaka obavještenja i uključuje elemente za sve kategorije mjera predostrožnosti. Upotrebljavaju se svi posebni elementi koji se odnose na određene klase opasnosti. Po potrebi, upotrebljavaju se i opšte oznake obavještenja koje nijesu povezane s određenom klasom ili kategorijom opasnosti.

Kako bi se omogućila fleksibilnost u primjeni izraza za predostrožnost, poželjna je upotreba kombinacije oznaka obavještenja ili njihovih prečišćenih verzija kako bi se sačuvao prostor na etiketi i poboljšala čitljivost. Matrica i tabele ovog Priloga uključuju niz kombinovanih oznaka obavještenja. Međutim, to su samo primjeri i dobavljači mogu dodatno kombinovati i prečišćavati izraze, ako to doprinosi jasnoći i razumljivosti informacija na etiketi.

Oznake obavještenja koje se javljaju na etiketama ili na bezbjednosnim listovima, mogu sadržati manje varijacije teksta u odnosu na one utvrđene u ovom Prilogu, ako te varijacije doprinose saopštavanju bezbjednosnih informacija i ako se bezbjednosni savjeti ne izgube i ne dovedu u pitanje. To može uključivati varijacije u načinu pisanja, iste izraze koji su prikladni za regiju u kojoj se proizvod isporučuje i upotrebljava.

Tabela 1. Obavještenja o mjerama predostrožnosti – opšte

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - opšte	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P101	Ako je potreban medicinski savjet, sa sobom ponijeti ambalažu ili etiketu proizvoda.	po potrebi		Proizvod za opštu upotrebu
P102	Čuvati van domašaja djece.	po potrebi		Proizvod za opštu upotrebu
P103	Pažljivo pročitajte i slijedite uputstva	Po potrebi		Maloprodaja – izostaviti ako se upotrebljava P202.

Tabela 2. Obavještenja o mjerama predostrožnosti – prevencija

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P201	Pribaviti posebna uputstva prije upotrebe.	Eksplodivi (dio 2.1.)	Nestabilan eksploziv	
		Mutageni efekat na polne ćelije (dio 3.5.)	1.A, 1.B, 2.	
		Karcinogenost (dio 3.6.)	1.A, 1.B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost (dio 3.7.)	1.A, 1.B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost – efekti na dojenje ili preko dojenja (dio 3.7.)	Dodatna kategorija	
P202	Prije rukovanja obavezno pročitati sve mjere predostrožnosti i bezbjednosti.	Zapaljivi gasovi (dio 2.2.)	A, B (hemijski nestabilni gasovi)	
		Mutageni efekat na polne ćelije (dio 3.5.)	1.A, 1.B, 2.	
		Karcinogenost (dio 3.6.)	1.A, 1.B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost (dio 3.7.)	1.A, 1.B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost – efekti na dojenje ili preko dojenja (dio 3.7.)	Dodatna kategorija	
P210	Držati dalje od izvora toplote/ varnica/ otvorenog plamena/ vrućih površina. - Zabranjeno pušenje.	Eksplodivi (dio 2.1.)	Podklase 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	
		Zapaljivi gasovi (dio 2.2.)	1.A, 1.B, 2.	
		Aerosoli (dio 2.3.)	1., 2., 3.	
		Zapaljive tečnosti (dio 2.6.)	1., 2., 3.	
		Zapaljive čvrste supstance (dio 2.7.)	1., 2.	
		Samoreagujuće supstance i smješe (dio 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Piroforne tečnosti (dio 2.9.)	1.	
		Piroforne čvrste supstance (dio 2.10.)	1.	
		Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1., 2., 3.	
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (dio 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.;	
P211	Ne prskati na otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.	Zapaljivi aerosoli (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.3)	1, 2	
P212	Izbjegavati zagrijavanje u zatvorenom prostoru ili smanjenje udjela desenzibilnog agensa.	Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	
P220	Držati/ čuvati dalje od odjeće i drugih zapaljivih materijala.	Oksidujuć gasovi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.4)	1	
		Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1, 2, 3	
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1,2, 3	
P221	Preduzeti mjere predostrožnosti da se izbjegne mješanje sa zapaljivim materijalima/...	Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2.13.)	1, 2, 3	Naznačiti inkompatibilne materijale.
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1, 2, 3	
P222	Ne dozvoliti kontakt sa vazduhom.	Zapaljivi gasovi (dio 2.2.)	Piroforni gas	— ako se isticanje oznake upozorenja smatra potrebnim
		Piroforne tečnosti (dio 2.9.)	1.	
		Piroforne čvrste supstance (dio 2.10.)	1.	
P223	Sprečiti kontakt sa	Supstance i smješe koje u kontaktu sa	1, 2	Ako se isticanje

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
	vodom.	vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)		obavještenja o opasnosti smatra potrebnim
P230	Držati nakvašeno sa...	Eksplodivi (dio 2.1.)	Podrazredi 1.1., 1.2., 1.3., 1.5.	Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajući materijal. — za supstance i smješe koje su nakvašene, razrijeđene, rastopljene ili suspendovane flegmatizatorom kako bi se suzbila njihova eksplozivna svojstva
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajući materijal
P231	Rukovati i skladištiti pod inertnim gasom.	Samozapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.9)	1	Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajuću tečnost ili gas ako "inertni gas" nije prikladan. -ako supstanca ili smješa lako reaguju sa vlagom u vazduhu ...Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajući rastvor ili gas ako „inertni gas“ nije prikladan."
		Samozapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.10)	1.	
		Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1,2,3	
P232	Zaštititi od vlage.	Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2, 3	
P233	Čuvati u dobro zatvorenom rezervoaru.	Zapaljive tečnosti (dio 2.6.)	1., 2., 3.	— ako je tečnost isparljiva i može prouzrokovati eksplozivnu atmosferu
		Piroforne tečnosti (dio 2.9.)	1.	
		Piroforne čvrste supstance (dio 2.10.)	1.	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	— ako je tečnost isparljiva i može prouzrokovati opasnu atmosferu;
		Akutna toksičnost – inhalaciona (dio 3.1.)	1., 2., 3.	
		Specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratna izloženost; iritacija disajnog trakta (dio 3.8.)	3.	
		Specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratna izloženost; narkotički efekti (dio 3.8.)	3.	
P234	Čuvati samo u originalnoj ambalaži.	Eksplodivi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Podklasa 1.1., 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	
		Samoreaktivne supstance i smješe (Prilog 1 Dio 2 Dio 2.8)	Tip A, B, C, D, E, F	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A, B, C, D, E, F	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
		Korozivno za metale (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.16)	1.	
P235	Čuvati na hladnom.	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	Za zapaljive tečnosti kategorije 1 i ostale zapaljive tečnosti koje mogu izazvati eksploziju
		Samoreaktivne supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip A, B, C, D, E, F	Može se izostaviti ako se P411 nalazi na etiketi
		Samozagrijavajuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.11)	1, 2	Može se izostaviti ako se P413 nalazi na etiketi
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A, B, C, D, E, F	Može se izostaviti ako se P411 nalazi na etiketi
P240	Uzemljeni/ pričvršćeni kontejner i oprema za pretakanje.	Eksplodivni (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Podklasa 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	- ako je eksploziv elektrostatički osjetljiv
		Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	- ako je proizvod isparljiv i isparenja stvaraju opasnu atmosferu.
		Zapaljive čvrste supstance (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.7)	1, 2	- ako je materijal koji se pretače elektrostatički osjetljiv.
		Samoreagujuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tipovi A, B, C, D, E, F	-ako u elektrostatički osjetljivi i stvaraju opasnu atmosferu
		Organski peroksidi		
P241	Koristiti opremu koja ne može da izazove eksploziju - elektrooprema/ ventilacija/ rasvijeta/...	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	-ako je tečnost isparljiva i može prouzrokovati eksplozivnu atmosferu; -tekst iz kosih crta se može iskoristiti za navođenje specifične električne, ventilacione, rastvjetne ili druge opreme ako je potrebno i kako odgovara
		Zapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.7)	1, 2	-ako je tečnost isparljiva i može prouzrokovati eksplozivnu atmosferu; -tekst iz kosih crta se može iskoristiti za navođenje specifične električne, ventilacione, rasvjetne ili druge opreme ako je potrebno i kako odgovara
P242	Koristiti isključivo alat koji ne varniči.	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	-ako je tečnost isparljiva i može prouzrokovati eksploziju i ako je minimalna energija paljenja niska (za supstance i smješe kod kojih je energija paljenja ≤0,1 mJ, npr

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
				ugljen disulfide)
P243	Preduzeti mjere predostrožnosti da ne dođe do stvaranja statičkog elektriciteta.	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	-ako je tečnost isparljiva i može prouzrokovati eksploziju
P244	Održavati redukcione ventile tako da ne budu kontaminirati mastima i uljima.	Oksidujući gasovi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.4)	1	
P250	Ne izlagati drobljenju/ potresu/.../ trenju.	Eksplozivni (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Podklasa 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	-ako je eksploziv mehanički osjetljiv;Naznačiti vrstu grubog rukovanja.
P251	Kontejneri pod pritiskom: Ne probadati/ probijati niti paliti, čak ni kad su iskorišćeni.	Zapaljivi aerosoli (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.3)	1, 2	
P260	Ne udisati prašinu/ dim/ gas/ maglu/ paru/ sprej.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	Naznačiti odgovarajuće uslove.
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	1, 2	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.9)	1, 2	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	Naznačiti da se ne udišu prašina ili magla ako čestice prašine ili magla mogu da nastanu prilikom korišćenja.
		Toksičnost po reprodukciju - efekti na ili preko laktacije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	Dodatna kategorija	
P261	Izbjegavati udisanje prašine/ dima/ gasa/ magle/ pare/ spreja.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	3, 4	može se izostaviti ako se P260 nalazi na etiketi; Naznačiti odgovarajuće uslove.
		Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1, 1A, 1B	
		Senzibilizacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1, 1A, 1B	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
P262	Ne dozvoliti kontakt sa očima, kožom ili odjećom.	Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	
P263	Izbjegavati kontakt za vrijeme trudnoće ili dojenja.	Toksičnost po reprodukciju - efekti na ili preko laktacije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	Dodatna kategorija	
P264	Oprati ...detaljno nakon rukovanja.	Akutna toksičnost - peroralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3, 4	"..." Proizvođač/ dobavljač treba da naznači dijelove tela koje treba oprati nakon rukovanja.
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Iritacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	2	
		Iritacija oka	2	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
		(Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)		
		Toksičnost po reprodukciju - efekti na ili preko laktacije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	Dodatna kategorija	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna ekspozicija (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	1, 2	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.9)	1	
P270	Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.	Akutna toksičnost - peroralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	
		Toksičnost po reprodukciju - efekti na ili preko laktacije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	Dodatna kategorija	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	1, 2	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.9)	1	
P271	Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provjetrenom prostoru.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost: iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost: narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
P272	Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odijelo van radnog mjesta.	Senzibilizacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P273	Izbjegavati ispuštanje/ oslobađanje u životnu sredinu.	Opasno po vodenu životnu sredinu - akutna opasnost po vodenu životnu sredinu (Prilog 1, Dio 4. Dio 4.1)	1	- ako to nije način korišćenja.
		Opasno po vodenu životnu sredinu - hronična opasnost po vodenu životnu sredinu (Prilog 1, Dio 4. Dio 4.1)	1, 2, 3, 4	
		Opasno po ozonski omotač (Prilog 1, Dio 5. Dio 5.1)	1	
P280	Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odjeću/ zaštitne naočare/ zaštitu za lice.	Eksplziv (dio 2.1.)	Nestabilni eksplozivi i podklase 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	Proizvođač/ dobavljač treba da naznači vrstu zaštitne opreme.
		Zapaljivi gasovi (dio 2.2.)	Piroforni gasovi	
		Zapaljive tečnosti (dio 2.6.)	1., 2., 3.	
		Zapaljive čvrste supstance (dio 2.7.)	1., 2.	
		Samoreagujuće supstance i smješe (dio 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Piroforne tečnosti (dio 2.9.)	1.	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
		Piroforne čvrste supstance (dio 2.10.)	1.	
		Samozagrijavajuće supstance i smješe (dio 2.11.)	1., 2.	
		Supstance i smješe koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive gasove (dio 2.12.)	1., 2., 3.	
		Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1., 2., 3.	
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (dio 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	
		Akutna toksičnost – dermalna (dio 3.1.)	1., 2., 3., 4.	— <i>navesti zaštitne rukavice/odjeću.</i> Proizvođač/dobavljač može po potrebi dodatno navesti vrstu opreme.
		Nagrizanje kože (dio 3.2.)	1.A, 1.B, 1.C	— <i>navesti zaštitne rukavice/odjeću i zaštitu za oči/lice.</i> Proizvođač/dobavljač može po potrebi dodatno navesti vrstu opreme.
		Iritacija kože (dio 3.2.)	2.	— <i>navesti zaštitne rukavice.</i> Proizvođač/dobavljač može po potrebi dodatno navesti vrstu opreme.
		Izazivanje preosjetljivosti kože (dio 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Teška povreda oka (dio 3.3.)	1.	— <i>navesti zaštitu za oči/lice.</i> Proizvođač/dobavljač može po potrebi dodatno navesti vrstu opreme.
		Iritacija oka (dio 3.3.)	2.	
		Mutageni efekat na polne ćelije (dio 3.5.)	1.A, 1.B, 2.	Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajuću vrstu lične zaštitne opreme.
		Karcinogenost (dio 3.6.)	1.A, 1.B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost (dio 3.7.)	1.A, 1.B, 2.	
P281	Koristiti potrebnu ličnu zaštitnu opremu.	Eksplozivi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Nestabilan eksploziv	
		Mutagenost germinativnih ćelija (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karcinogenost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.6)	1A, 1B, 2	
		Toksičnost po reprodukciju (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	1A, 1B, 2	
P282	Nositi rukavice koje štite od hladnoće/ zaštitu za lice/ zaštitu za oči.	Gasovi pod pritiskom (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.5)	Rashlađeni tečni gas	
P283	Nositi odjeću otpornu na plamen/ vatru.	Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1	
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - prevencija	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P284	(U slučaju neadekvatne ventilacije) nositi opremu za zaštitu respiratornih organa.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	-tekst iz zgrade može se iskoristiti ako se za hemikaliju koja se upotrebljava obezbijede dodatne informacije kojima se objašnjava koja bi vrsta ventilacije bila adekvatna. Proizvođač/ dobavljač treba da naznači vrstu zaštitne opreme.
		Akutna toksičnost – inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1.1.A, 1.B	
P285	U slučaju neadekvatne ventilacije nositi opremu za zaštitu respiratornih organa.	Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	Proizvođač/ dobavljač treba da naznači vrstu opreme.
P231+P232	Rukovati i skladištiti pod inertnim gasom. Zaštititi od vlage.	Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2, 3	-ako supstanca ili smješa lako reaguje sa vlagom u vazduhu. ... proizvođač/dobavljač navodi odgovarajuću tečnost ili gas ako "inertni gas" nije prikladan.
		Samozapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.9)	1	...proizvođač/dobavljač navodi odgovarajuću tečnost ili gas ako "inertni gas" nije prikladan.
		Samozapaljive čvrste supstance (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.10)	1.	"inertni gas" nije prikladan.

Tabela 3. Obavještenja o mjerama predostrožnosti – reagovanje

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P301	Ako se proguta:	Akutna toksičnost – oralna (dio3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Iritacija kože (dio 3.2.)	1., 1.A, 1.B, 1.C	
		Opasnost od aspiracije (dio 3.10.)	1.	
P302	Ako dospije na kožu:	Piroforne tečnosti (dio 2.9.)	1.	
		Piroforne čvrste supstance (dio 2.10.)	1.	
		Supstance i smješe koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive gasove (dio 2.12.)	1., 2.	
		Akutna toksičnost – dermalna (dio 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Iritacija kože (dio 3.2.)	2.	
		Izazivanje preosjetljivosti kože (dio 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
P303	Ako dospije na kožu (ili na kosu):	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
P304	Ako se udiše:	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P305	Ako dospije u oči:	Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Teška oštećenja oka/ iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	1	
		Iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	2	
P306	Ako dospije na odjeću:	Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1	
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1	
P307	Ako dođe do izlaganja:	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	1	
P308	Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja:	Mutagenost germinativnih ćelija (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karcinogenost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.6)	1A, 1B, 2	
		Reproduktivna toksičnost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toksičnost po reprodukciju - efekti na ili preko laktacije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	Dodatna kategorija	
P309	Ako dođe do izlaganja ili ako se ne osjećate dobro:	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	2	
P310	Obratiti se ljekaru.	Akutna toksičnost - peroralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3	
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	
		Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Teško oštećenje oka/ iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	1	
		Opasnost od aspiracije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.10)	1	
P311	Obratiti se ljekaru.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	3	
		Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	1, 2	
P312	Obratiti se ljekaru, ako se ne osjećate dobro.	Akutna toksičnost - peroralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	4	Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajući izvor savjeta ljekara.
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	3, 4	
		Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	4	
		Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost; iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
P313	Potražiti medicinski savjet/mišljenje.	Iritacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	2, 3	
		Iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	2	
		Senzibilizacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
		Mutagenost germinativnih ćelija (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karcinogenost	1A, 1B, 2	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
		(Prilog 1 Dio 3 Dio 3.6)		
		Toksičnost po reprodukciju (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toksičnost po reprodukciju - efekti na ili preko laktacije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	Dodatna kategorija	
P314	Potražiti medicinski savjet/ mišljenje, ako se ne osjećate dobro.	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.9)	1, 2	
P315	Hitno potražiti medicinski savjet/ mišljenje.	Gasovi pod pritiskom (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.5)	Rashlađeni tečni gas	
P320	Specifičan tretman je hitan (vidjeti "..." na ovoj etiketi).	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	Naznačiti dodatna uputstva za prvu pomoć. -ukoliko treba hitno primijeniti antidot.
P321	Specifičan tretman (vidjeti "..." na ovoj etiketi).	Akutna toksičnost - oralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3	Naznačiti dodatna uputstva za prvu pomoć. -ukoliko treba hitno primijeniti antidot.
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1,2,3,4	
		Supstance i smješe koje u dodiru sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 3 Dio 2.124)		
		Senzibilizacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1, 1A,1.B	
		Iritacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	2	
P322	Specifične mjere (vidjeti "..." na ovoj etiketi).	Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	"..." Naznačiti dodatna uputstva za prvu pomoć. - ukoliko se preporučuju hitne mjere kao što je npr. specifično sredstvo za neutralizaciju.
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	3, 4	"..." Naznačiti dodatna uputstva za prvu pomoć. - ukoliko se preporučuju hitne mjere kao što je npr. specifično sredstvo za neutralizaciju.
P330	Isprati usta.	Akutna toksičnost - peroralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1 Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
P331	Ne izazivati povraćanje.	Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Opasnost od aspiracije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.10)	1	
P332	U slučaju iritacije kože:	Iritacija kože (dio 3.2.)	2	
P333	Ako dođe do iritacije kože ili osipa:	Senzibilizacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P334	Potopiti u hladnu vodu/ umotati u vlažne zavoje.	Samozapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 3 Dio 2.9)	1	Tekst iza kose crte koristiti samozapaljive tečnosti i čvrste supstance
		Samozapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.10)	1	
		Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2	Upotrijebiti samo "potopiti u hladnu vodu". Tekst iza kose crte ne koristiti.

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P335	Odstraniti čestice sa kože.	Samozapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.10)	1	
		Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2	
P336	Otopiti smrznute djelove mlakom vodom. Ne trljati povrijeđene površine.	Gasovi pod pritiskom (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.5)	Rashlađeni tečni gas	
P337	Ako iritacija oka ne prolazi:	Iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	2	
P338	Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.	Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Teško oštećenje oka/ iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	1	
		Iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	2	
P340	Izneti povrijeđenu osobu na svjež vazduh i obezbijediti da se odmara u položaju koji ne ometa disanje.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
P341	Ukoliko je disanje otežano, izneti osobu na svjež vazduh i obezbijediti da se odmara u položaju koji ne ometa disanje.	Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P342	Ako osjećate smetnje pri disanju:	Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P350	Pažljivo oprati sa puno sapuna i vode.	Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1 Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	
P351	Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta.	Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Teško oštećenje oka/ iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	1	
		Iritacija oka (Prilog 1 Dio 3 Dio 3.3)	2	
P352	Oprati sa puno sapuna i vode.	Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	3, 4	
		Iritacija kože (Prilog 1 Dio 3 Dio 3.2)	2	
		Senzibilizacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P353	Isprati kožu vodom/ istuširati se.	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	Tekst iza kose crte stavlja se ukoliko proizvođač/dobavljač smatra da je odgovarajući iz specifičnu hemikaliju.
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
P360	Hitno isprati kontaminiranu odjeću i kožu sa dosta vode prije skidanja odjeće.	Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1	
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1	
P361	Hitno ukloniti/ skinuti svu kontaminiranu	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	
		Akutna toksičnost - dermalna	1, 2, 3	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
	odjeću.	(Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1) Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
P362	Skinuti kontaminiranu odjeću i oprati je prije ponovne upotrebe.	Iritacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	2	
P363	Oprati kontaminiranu odjeću prije ponovne upotrebe.	Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3	
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	4	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Senzibilizacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P370	U slučaju požara:	Eksplozivi (dio 2.1.)	Nestabilni eksplozivi i podrazredi 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	
		Oksidujuć gasovi (dio 2.4.)	1.	
		Zapaljive tečnosti (dio 2.6.)	1., 2., 3.	
		Zapaljive čvrste supstance (dio 2.7.)	1., 2.	
		Samoreagujuće sustance i smješe (dio 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Piroforne tečnosti (dio 2.9.)	1.	
		Piroforne čvrste supstance (dio 2.10.)	1.	
		Supstance i smješe koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive gasove (dio 2.12.)	1., 2., 3.	
		Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1., 2., 3.	
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (dio 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3.	
P371	U slučaju velikog požara i velikih količina:	Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1.	
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1.	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	4.	
P372	Rizik od eksplozije.	Eksplozivi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Nestabilan eksploziv i Podklasa 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	- osim ako su eksplozivi 1.4: municija i njene komponente.
		Samoreagujuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip A	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A	
P373	Ne gasiti požar kada zahvati eksplozive.	Eksplozivi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Nestabilan eksploziv i Podklasa 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Osim eksploziva iz podklase 1.4 (grupe kompatibilnosti S) u transportnoj ambalaži
		Podklasa 1.4		
		Samoreagujuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip A	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A	
		Eksplozivi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Podklasa 1.4	za eksplozive iz podklase 1.4 (grupe kompatibilnosti S) u transportnoj ambalaži
P375	Gasiti požar iz daljine zbog rizika od eksplozije.	Eksplozivi (dio 2.1.)	Podklasa 1.4.	— za eksplozive iz podklase 1.4. (grupe kompatibilnosti S) u transportnoj
		Samoreagujuće supstance i smješe (dio 2.8.)	Tip B	
		Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1.	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
				ambalaži
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1.	
		Organski peroksidi (dio 2.15.)	Tip B	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	
P376	Zaustaviti curenje, ako je to moguće učiniti na bezbjedan način.	Oksidujući gasovi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.4)	1	
P377	Požar zbog curenja gasa: ne gasiti ako nije moguće sa sigurnošću zaustaviti curenje.	Zapaljivi gasovi (dio 2.2.)	1.A, 1.B, 2.	
P378	Koristiti ... za gašenje.	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	Proizvođač/ dobavljač treba da naznači odgovarajuće sredstvo - ukoliko upotreba vode povećava rizik.
		Zapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.7)	1, 2	
		Samoreaktivne supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip A, B, C, D, E, F	
		Samozapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.9)	1	
		Samozapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.10)	1	
		Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2, 3	
		Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1, 2, 3	
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1, 2, 3	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tipovi B, C, D, E, F	
P380	Evakuisati oblast.	Eksplozivi (dio 2.1.)	Nestabilni eksplozivi i podklase 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	
		Samoreagujuće supstance i smješe (dio 2.8.)	Tipovi A, B	
		Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1.	
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1.	
		Organski peroksidi (dio 2.15.)	Tipovi A, B	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	
P381	U slučaju curenja ukloniti sve izvore paljenja.	Zapaljivi gasovi (dio 2.2.)	1.A, 1.B, 2.	
P390	Sakupiti/ ukloniti prosuti sadržaj radi sprječavanja	Supstance i smješe korozivne za metale (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.16)	1	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti materijalne štete.	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P391	Sakupiti prosuti sadržaj.	Opasno po vodenu životnu sredinu - akutna opasnost po vodenu životnu sredinu (Prilog 1, Dio 4. Dio 4.1)	1	
		Opasno po vodenu životnu sredinu - hronična opasnost po vodenu životnu sredinu (Prilog 1, Dio 4. Dio 4.1)	1, 2	
P301+P310	Ako se proguta: Hitno se obratiti ljekaru.	Akutna toksičnost - peroralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3	
		Opasnost od aspiracije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.10)	1	
P301+P312	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/doktora/...	Akutna toksičnost – oralna (dio 3.1.)	4.	... Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajući izvor hitnog doktorskog savjeta
P302+P334	Ako dospije na kožu: Potopiti u hladnu vodu/ zamotati u vlažne zavoj.	Samozapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.9.)	1	
P302+P350	Ako dospije na kožu: Pažljivo oprati sa puno sapuna i vode.	Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2	
P302+P352	Ako dospije na kožu: Oprati sa puno sapuna i vode.	Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	3, 4	
		Iritacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	2	
		Senzibilizacija kože (Prilog 1 Dio 3 Dio 3.4)	1	
P304+P340	Ako se udiše: Izneti povrijeđenu osobu na svjež vazduh i obezbijediti da se odmara u položaju koji ne ometa disanje.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost; narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
P304+P341	Ako se udiše: Ukoliko je disanje otežano, izneti povrijeđenu osobu na svjež vazduh i obezbijediti da se odmara u položaju koji ne ometa disanje.	Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P306+P360	Ako dospije na odjeću: Hitno isprati kontaminiranu odjeću i kožu sa dosta vode prije skidanja odjeće.	Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1	
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1	
P307+P311	Ako dođe do izlaganja: Pozvati ljekara.	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	1	
P308+P313	Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo	Mutagenost germinativnih ćelija (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.5)	1A, 1B, 2	
		Karcinogenost	1A, 1B, 2	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
	do izlaganja: Potražiti medicinski savjet/ mišljenje.	(Prilog 1, Dio 3 Dio 3.6)		
		Toksičnost po reprodukciju (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	1A, 1B, 2	
		Toksičnost po reprodukciju - efekti na ili preko laktacije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	Dodatna kategorija	
P309+P311	Ako dođe do izlaganja ili se ne osjećate dobro: Pozvati ljekara.	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	2	
P332+P313	Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savjet/ mišljenje.	Iritacija kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	2	-može se ispustiti ko se P333+P312 nalazi na etiketi
P333+P313	Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti medicinski savjet/mišljenje.	Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P336+P315	Zamrznute djelove odmrznuti mlakom vodom, ne trljati oštećeno mjesto. Hitno zatražiti savjet/pomoć ljekara.	Gasovi pod pritiskom (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.5)	Ohlađeni tečni gas	
P337+P313	Ako iritacija oka ne prolazi: potražiti medicinski savjet/ mišljenje.	Iritacija oka (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.3)	2	
P342+P311	Ako osjećate smjetnje pri disanju: pozvati ljekara.	Senzibilizacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.4)	1	
P370+P376	U slučaju požara: Zaustaviti curenje, ako je to moguće učiniti na bezbjedan način.	Oksidujući gasovi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.4)	1	
P370+P378	U slučaju požara: Koristiti ... za gašenje.	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	Proizvođač/ dobavljač treba da naznači odgovarajuće sredstvo. - ako upotreba vode povećava rizik.
		Zapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.7)	1, 2	
		Samoreaktivne supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tipovi C, D, E, F	
		Samozapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.9)	1	
		Samozapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.10)	1	
		Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2, 3	
		Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1, 2, 3	
		Oksidujuće čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1, 2, 3	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tipovi C,D,E i F	
P301+P330 +P331	AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje.	Oštećenje kože (Prilog 1, Dio 2, dio 3.2.)	1, 1.A, 1.B, 1.C	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P302 + P335 + P334	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: izmesti zaostale čestice s kože. Uroniti u hladnu vodu [ili omotati vlažnim zavojem].	Samozapaljive čvrste supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2, dio 2.10.)	1.	Tekst iz uglastih zagrada koristi se za samozapaljive čvrste supstance i smješe.
		Supstance i smješe koje u dodiru sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2, dio 2.12.)	1,2.	upotrijebiti samo „uroniti u hladnu vodu“. Tekst iz uglastih zagrada ne bi se trebao koristiti.
P303+361+P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2, dio 2.6)	1.2.3	tekst iz uglastih zagrada stavlja se ako proizvođač/ dobavljač smatra da je prikladan za specifičnu hemikaliju.
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 2, dio 3.2.)	1, 1A,1B,1C	
P305+P351 +P338	U slučaju dodira sa očima oprezno isprati vodom nekoliko minuta. Ukloniti sočiva ako ih nosite i ako se lako uklanjaju. Nastaviti ispirati	Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 2, dio 3.2.)	1,1.A, 1.B,1.C	
		Teško oštećenje oka/iritacija oka (Prilog 1, Dio 2, dio 3.3.)	1.	
		Iritacija oka (Prilog 1, Dio 2, dio 3.23.)	2.	
P370+P380 +P375	U slučaju požara: evakuirati područje. Gasiti s veće udaljenosti zbog opasnosti od eksplozije.	Eksplziv (dio 2.1.)	Podklasa 1.4.	— za eksplozive iz podklase 1.4. (grupe kompatibilnosti S) u transportnoj ambalaži.
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3.	
P306+P360	Ako dospije na odjeću: Hitno isprati kontaminiranu odjeću i kožu sa dosta vode prije skidanja odjeće.	Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1	
P370+P372 +P380+P373	U slučaju požara: opasnost od eksplozije. Evakuirati područje. NE gasiti vatru kada plamen zahvati eksplozive.	Eksplziv (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.1)	Nestabilni eksplozivi i podklas 1.1., 1.2., 1.3., 1.5.	-osim za eksplozive iz podklase 1.4 (grupe kompatibilnosti S) u transportnoj ambalaži
			Podklasa 1.4	
		Samoreagirajuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip A	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A	

P370+P380+P375+ (P378)	U slučaju požara evakuisati područje. Gasiti sa veće udaljenosti zbog opasnosti od eksplozije (za gašenje koristiti...)	Samoregujuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip B	Tekst iz zagrada koristiti ako se vodom povećava rizik Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajuće sredstvo
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip B	
Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu

P371 + P380 + P375	U slučaju velikog požara i velikih količina: evakuisati područje. Gasiti s veće udaljenosti zbog opasnosti od eksplozije.	Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1.	
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1.	
Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	4.	Uslov za primjenu

Tabela 4. Obavještenja o mjerama predostrožnosti – skladištenje

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P401	Skladištiti ...	Eksplozivi (dio 2.1.)	Nestabilni eksplozivi i podklase 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	... Proizvođač/dobavljač navodi lokalne/regionalne/nacionalne/međunarodne propise, po potrebi
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	
P402	Skladištiti na suvom mestu.	Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2, 3	
P403	Skladištiti na mjestu sa dobrom ventilacijom.	Zapaljivi gasovi (dio 2.2.)	1.A, 1.B, 2.	
		Oksidujući gasovi (dio 2.4.)	1.	
		Gasovi pod pritiskom (dio 2.5.)	Komprimovani gas	
			tečni gas	
			Ohlađeno tečni gas	
			Rastvoreni gas	
		Zapaljive tečnosti (dio 2.6.)	1., 2., 3.	
		Samoreagujuće supstance i smješe (dio 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Organski peroksidi (dio 2.15.)		
Akutna toksičnost – inhalaciona (dio 3.1.)	1., 2., 3.			
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratna izloženost; iritacija disajnog trakta (dio 3.8.)	3.			
		Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratna izloženost; narkotički efekti (dio 3.8.)	3.	
P404	Skladištiti u zatvorenoj ambalaži.	Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2, 3	
P405	Skladištiti pod	Akutna toksičnost -	1, 2, 3	

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
	ključem.	peroralna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)		
		Akutna toksičnost - dermalna (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3	
		Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3	
		Korozivno oštećenje kože (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Mutagenost germinativnih ćelija (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.5)	1A, 1B, 2	
		Kancerogenost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.6)	1A, 1B, 2	
		Toksičnost po reprodukciju (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.7)	1A, 1B, 2	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratna izloženost (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	1, 2	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratna izloženost; iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratna izloženost; narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Opasnost od aspiracije (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.10)	1	
P406	Čuvati u ambalaži otpornoj na koroziju /... ambalaži sa unutrašnjim slojem otpornim na koroziju.	Supstance i smješe korozivne za metale (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.16)	1	Može se ispustiti ako se P234 navod na etiketi Proizvođač/ dobavljač treba da naznači druge kompatibilne materijale.
P407	Ostaviti prazan (vazdušni) prostor između polica/ paleta.	Samozagrijavajuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.11)	1, 2	
P410	Zaštititi od sunčeve svjetlosti.	Zapaljivi aerosoli (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.3)	1, 2	
		Gasovi pod pritiskom (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.5)	Komprimovani gas Tečni gas Rastvoreni gas	
		Supstance i smješe koje se same zagrijavaju (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.11)	1, 2	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A, B, C, D, E, F	
P411	Čuvati na temperaturama koje ne	Samoreaktivne supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip A, B, C, D, E, F	ako se zahtijeva kontrola temperature (u skladu s Prilogom I., odjeljkom 2.8.2.4. ili 2.15.2.3.) ili ako se inače ocijeni da je to

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
	prelaze...°C/...°F.	Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A, B, C, D, E, F	potrebno. proizvođač/ dobavljač treba da naznači temperaturu.
P412	Ne izlagati temperaturama koje su veće od 50°S/ 122°F	Aerosoli (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.3)	1, 2,3	Proizvođač/ dobavljač treba da naznači temperaturu.
P413	Velike količine u rasutom stanju čija je masa veća od ...kg čuvati na temperaturama koje ne prelaze ...°C/...°F	Samozagrijavajuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.11)	1, 2	Proizvođač/ dobavljač treba da naznači masu i temperaturu.
P420	Čuvati dalje od drugih materijala.	Samoreaktivne supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.8)	Tip A, B, C, D, E, F	
		Samozagrijavajuće supstance i smješe (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.11)	1, 2	
		Oksidujuće tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.13)	1.	
		Oksidujuće čvrste supstance (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.14)	1.	
		Organski peroksidi (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.15)	Tip A, B, C, D, E, F	
P402+P404	Čuvati na suvom mestu. Čuvati u zatvorenoj ambalaži.	Supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom oslobađaju zapaljive gasove (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.12)	1, 2, 3	
P403+P233	Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.	Akutna toksičnost - inhalaciona (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.1)	1, 2, 3	- ako je proizvod isparljiv i isparenja stvaraju opasnu atmosferu.
		Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost; iritacija respiratornih organa (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
		Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost; narkotičko dejstvo (Prilog 1, Dio 3 Dio 3.8)	3	
P403+P235	Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Držati na hladnom.	Zapaljive tečnosti (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.6)	1, 2, 3	Za zapaljive tečnosti kategorije 1 i ostale zapaljive tečnosti koje mogu prouzrokovati eksploziju
P410+P403	Zaštiti od sunčeve svjetlosti. Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom.	Gasovi pod pritiskom (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.5)	Komprimovani gas	- P410 može se ispustiti za gasove punjene u prenosne plinske boce u skladu s uputstvom za pakovanje P200 iz Preporuke UN za prevoz opasnih materija, osim ako su ti gasovi izloženi (laganom) raspadanju ili polimerizaciji.
			Tečni gas	
			Rastvoreni gas	
P410+P412	Zaštiti od sunčeve svjetlosti. Ne	Aerosoli (Prilog 1, Dio 2 Dio 2.3)	1, 2,3	Proizvođač/dobavljač koristi se primjenjivom temperaturnom ljestvicom.

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - skladištenje	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
	izlagati temperaturama koje su veće od 50°C/ 122°F			

Tabela 5. Obavještenja o mjerama predostrožnosti – odlaganje

Oznaka	Obavještenje o mjerama predostrožnosti - odlaganje	Klasa opasnosti	Kategorija opasnosti	Uslov za primjenu
P501	Odlaganje sadržaja/ ambalaže u/ na ...	Zapaljive tečnosti (dio 2.6.)	1., 2., 3.	u skladu sa lokalnim/ regionalnim/ nacionalnim/međunarodnim propisima (naznačiti). Proizvođač/dobavljač navodi primjenjuju li se zahtjevi za odlaganje na sadržaj, rezervoar ili oboje.
		Samoreagujuće supstance i smjese (dio 2.8.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Supstance i smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive gasove (dio 2.12.)	1., 2., 3.	
		Oksidujuće tečnosti (dio 2.13.)	1., 2., 3.	
		Oksidujuće čvrste supstance (dio 2.14.)	1., 2., 3.	
		Organski peroksidi (dio 2.15.)	Tipovi A, B, C, D, E, F	
		Desenzibilni eksplozivi (dio 2.17.)	1., 2., 3., 4.	
		Akutna toksičnost – oralna (dio 3.1.)	1., 2., 3., 4	
		Zapaljive tečnosti (dio 2.6.)	1., 2., 3.	
		Akutna toksičnost – dermalna (dio 3.1.)	1., 2., 3., 4.	
		Akutna toksičnost – inhalaciona (dio 3.1.)	1., 2., 3.	
		Iritacija kože (dio 3.2.)	1., 1.A, 1.B, 1.C	
		Izazivanje senzibilizacije disajnih puteva (dio 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Izazivanje senzibilizacije kože (dio 3.4.)	1., 1.A, 1.B	
		Mutageni efekat na polne ćelije (dio 3.5.)	1.A, 1.B, 2.	
		Karcinogenost (dio 3.6.)	1.A, 1.B, 2.	
		Reproduktivna toksičnost (dio 3.7.)	1.A, 1.B, 2.	
		Specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratna izloženost (dio 3.8.)	1., 2.	
		Specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratna izloženost; iritacija disajnog trakta (dio 3.8.)	3.	
		Specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratna izloženost; narkotički efekti (dio 3.8.)	3.	
		Specifična toksičnost za ciljne organe – ponavljano izlaganje (dio 3.9.)	1., 2.	
		Opasnost od aspiracije (dio	1.	

		3.10.)		
		Opasno za vodenu životnu sredinu – akutna opasnost za vodenu životnu sredinu (dio 4.1.)	1.	
		Opasno za vodenu životnu sredinu – hronična opasnost za vodenu životnu sredinu (dio 4.1.)	1., 2., 3., 4.	
P502	Za informacije o odlaganju/preradi/reciklaži obratiti se proizvođaču/dobavljaču.	Eksplodivni (dio 2.1.)	Nestabilni eksplozivni i podklase 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5.	... Proizvođač/dobavljač navodi odgovarajući izvor informacija u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima, po potrebi

PRILOG 5

POSEBNA PRAVILA ZA OZNAČAVANJE I PAKOVANJE ODREĐENIH SUPSTANCI I SMJEŠA

DIO I

DODATNE INFORMACIJE NA ETIKETI

1.1. Dodatna obaveštenja o opasnosti - fizička i hemijska svojstva

1.1.1. EUH014: "Reaguje burno sa vodom."

Navodi se za supstance i smješe koje reaguju burno sa vodom, npr. acetilhlorid, alkalni metali, titan-tetrahlorid.

1.1.2. EUH018: "Pri upotrebi može da obrazuje zapaljivu/eksplozivnu smjesu para-vazduh."

Navodi se za supstance i smješe koje nisu klasifikovane kao zapaljive, a koje mogu da obrazuju zapaljivu/eksplozivnu smjesu para-vazduh. Primjer za supstance su halogenovani ugljovodonici, a za smješe primjer su smješe koje sadrže isparljive zapaljive sastojke ili smješe kod kojih dolazi do gubitka isparljivih sastojaka koji nisu zapaljivi.

1.1.3. EUH019: "Može da obrazuje eksplozivne peroksidi."

Navodi se za supstance i smješe koje mogu da obrazuju eksplozivne peroksidi prilikom skladištenja, npr. dietil etar i 1,4-dioksan.

1.1.4. EUH044: "Rizik od eksplozije ako se zagrijava u zatvorenom prostoru."

Navodi se za supstance i smješe koje nisu klasifikovane kao eksplozivne u skladu sa Prilogom 1(Dio 2 dio 2.1.2.), ali koje u praksi ispoljavaju eksplozivna svojstva ako se zagrijavaju u zatvorenom prostoru. Naročito se navodi za supstance koje eksplodiraju ako se zagrijavaju u čeličnom buretu, a ne pokazuju ovaj efekat ako se zagrijavaju u ambalaži izrađenoj od drugih, slabijih materijala.

1.2. Dodatna obaveštenja o opasnosti - svojstva koja utiču na život i zdravlje ljudi

1.2.1. EUH029: "U kontaktu sa vodom oslobađa toksičan gas."

Navodi se za supstance i smješe koje u kontaktu sa vodom ili vlažnim vazduhom oslobađaju gasove u količinama potencijalno opasnim po zdravlje koji su klasifikovani kao akutno toksični, kategorija 1, 2 ili 3, npr. aluminijum-fosfid i fosfor-pentasulfid.

1.2.2. EUH031: "U kontaktu sa kiselinama oslobađa toksičan gas."

Navodi se za supstance i smješe koje u reakciji sa kiselinama oslobađaju gasove u količinama potencijalno opasnim po zdravlje koji su klasifikovani kao akutno toksični, kategorija 3, npr. natrijum-hipohlorit i barijum-polisulfid.

1.2.3. EUH032: "U kontaktu sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas."

Navodi se za supstance i smješe koje u reakciji sa kiselinama oslobađaju gasove u količinama potencijalno opasnim po zdravlje koji su klasifikovani kao akutno toksični, kategorija 1 ili 2, npr. soli cijanovodonične kiseline i natrijum-azid.

1.2.4. EUH066: "Višekratno izlaganje može da izazove sušenje ili pucanje kože."

Navodi se za supstance i smješe koje mogu izazvati zabrinutost zbog sušenja, ljuštenja ili pucanja kože, ali koje ne ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju kao iritativno za kožu iz Priloga 1(Dio 3 dio 3.2.), na osnovu iskustava uočenih u praksi ili relevantnih dokaza na osnovu kojih se mogu predvidjeti njihovi efekti na kožu.

1.2.5. EUH070: "Toksično u kontaktu sa očima."

Navodi se za supstance ili smješe kod kojih je rezultat ispitivanja iritacije oka pokazao očigledne znake sistemske toksičnosti ili mortalitet među ispitivanim životinjama, što se može pripisati resorpciji supstance ili smješe kroz mukozne membrane oka. Ovo obaveštenje se primjenjuje i ako postoji dokaz o sistemske toksičnosti nakon kontakta sa očima kod ljudi. Ovo obaveštenje se primjenjuje i kada supstanca ili smjesa sadrži drugu supstancu u koncentraciji jednako ili većoj od 0,1%, koja pokazuje ove efekte, osim ako je drugačije određeno u Listi klasifikovanih supstanci.

1.2.6. EUH 071: "Korozivno za respiratorne organe."

Navodi se za supstance i smješe kao dodatak klasifikaciji u odnosu na inhalacionu toksičnost, ako su dostupni podaci koji ukazuju da se mehanizam toksičnosti zasniva na korozivnosti u skladu sa Prilogom 1(Dio 3, dio 3.1.2.3.3). i Prilogom 1(Tabela 3.1.3. napomena 1). Navodi se za supstance i smješe kao dodatak klasifikaciji u odnosu na korozivno oštećenje kože, ako nisu dostupni podaci o ispitivanju akutne inhalacione toksičnosti i ako je inhalacija moguća.

DIO II

POSEBNA PRAVILA ZA DODATNE ELEMENTE Označavanja ZA ODREĐENE SMJEŠE

2.1. Smješe koje sadrže olovo

Etiketa na ambalaži koja sadrži olovo u količinama koje su veće od 0,15% (maseni udio metala u ukupnoj masi smješe (elementarnog olova) izražen u procentima), mjereno prema standardu MEST ISO 6503, sadrži sljedeće dodatno obavještenje o opasnosti:

EUH201: "Sadrži olovo. Ne smije se koristiti na površinama predmeta koje bi dijete moglo da stavi u usta."

Na ambalaži koja sadrži manje od 125 ml ove smješe dodatno obavještenje o opasnosti glasi:

EUH201A: "Pažnja! Sadrži olovo."

2.2. Smješe koje sadrže cijanoakrilate

Etiketa na ambalaži lijepka na bazi cijanoakrilata sadrži sljedeće dodatno obavještenje o opasnosti:

EUH202: "Cijanoakrilat. Opasnost. Trenutno lijepi kožu i oči. Čuvati van domašaja djece."

Uz pakovanje se prilože i odgovarajuće uputstvo o bezbjednom čuvanju i rukovanju.

2.3. Cementi i cementne smješe

Ukoliko cement ili cementne smješe nisu već klasifikovane i označene kao senzibilizatori kože sa obavještenjem o opasnosti H317: "Može da izazove alergijske reakcije na koži", etiketa na ambalaži cementa i cementnih smješa koje, kada su hidratizirane, sadrže više od 0,0002% rastvornog hroma(VI) u odnosu na ukupnu suhu masu cementa, sadrži dodatno obavještenje o opasnosti: EUH203: "Sadrži hrom(VI). Može da izazove alergijsku reakciju."

Ako su dodata redukciona sredstva, ambalaža cementa ili smješe koja sadrži cement, sadrži informacije o datumu pakovanja, uslovima čuvanja i periodu skladištenja tokom kojeg će biti očuvana svojstva redukcionog sredstva koje održava sadržaj rastvornog hroma(VI) ispod 0,0002%.

2.4. Smješe koje sadrže izocijanate

Na etiketi smješe koja sadrži izocijanate (kao što su monomeri, oligomeri, predpolimeri ili njihove smješe), navodi se sljedeće dodatno obavještenje o opasnosti: EUH204: "Sadrži izocijanate. Može da izazove alergijsku reakciju."

2.5. Smješe koje sadrže epoksi-sastojke sa prosječnom molekulskom masom ≤ 700 .

Na etiketi smješe koja sadrži epoksi-sastojke sa prosječnom molekulskom masom ≤ 700 navodi se sljedeće dodatno obavještenje o opasnosti: EUH205: "Sadrži epoksi-sastojke. Može da izazove alergijsku reakciju."

2.6. Smješe namijenjene za opštu upotrebu koje sadrže aktivni hlor

Na etiketi smješe koja sadrži više od 1% aktivnog hlora navodi se sljedeće dodatno obavještenje o opasnosti: EUH206: "Pažnja! Ne koristiti zajedno sa drugim proizvodima. Može da oslobodi opasan gas (hlor)."

2.7. Smješe koje sadrže kadmijum (legure) i koje su namijenjene za korišćenje pri lemljenju

Na etiketi smješa koje sadrže kadmijum (legure) i koje su namijenjene za korišćenje pri lemljenju, navodi se dodatno obavještenje o opasnosti: EUH207: "Pažnja! Sadrži kadmijum. Pri upotrebi nastaje opasan dim. Vidjeti uputstva koja je naveo proizvođač. Postupati prema uputstvu o mjerama bezbjednosti."

2.8. Smješe koje nisu klasifikovane kao senzibilizatori, ali sadrže najmanje jednu supstancu koja izaziva senzibilizaciju

Na etiketi smješa koja nisu klasifikovane kao senzibilizatori, ali sadrže barem jednu supstancu klasifikovanu kao senzibilizator u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1% ili u koncentraciji jednakoj ili većoj od koncentracije naznačene za tu supstancu u napomeni iz Liste klasifikovanih supstanci, navodi se dodatno obavještenje o opasnosti: EUH208: "Sadrži (hemijski naziv supstance koja izaziva senzibilizaciju). Može da izazove alergijsku reakciju."

2.9. Smješe u tečnom stanju koje sadrže halogenovane ugljovodonike

Na etiketi smješe u tečnom stanju koja nema tačku paljenja ili joj je tačka paljenja veća od 55°C, a manja od 93°C i koja sadrži halogenovani ugljovodonik i više od 5% supstance koja je lako zapaljiva ili zapaljiva, navodi se jedno od sljedećih dodatnih obavještenja o opasnosti, u zavisnosti od toga da li su gore navedene supstance lako zapaljive ili zapaljive: EUH209: "Može da postane lako zapaljivo prilikom upotrebe." ili EUH209A: "Može da postane zapaljivo prilikom upotrebe."

2.10. Smješe koje nisu namijenjene za opštu upotrebu

Na etiketi smješe koja nije klasifikovana kao opasna, a koja sadrži:

- $\geq$ jedne desetine specifične granične koncentracije za supstancu klasifikovanu kao supstancu koja izaziva preosjetljivost kože ili supstancu koja izaziva preosjetljivost disajnih puteva sa specifičnom graničnom koncentracijom, ili
- supstancu koja je klasifikovana kao toksična po reprodukciju, kategorija 1A, 1B ili 2, sa efektima na ili preko laktacije u koncentraciji većoj ili jednakoj 0,1% (m/m) ili
- najmanje jednu supstancu u pojedinačnoj koncentraciji većoj ili jednakoj 0,1% (m/m) za negasovite smješe ili većoj ili jednakoj 0,2% (V/V) za gasovite smješe, koja je klasifikovana kao opasna po zdravlje ljudi ili životnu sredinu; ili za koju su propisane granične vrijednosti izloženosti na radnom mjestu, navodi se dodatno obavještenje o opasnosti: EUH210: "Bezbjednosni list dostupan na zahtjev."

2.11. Aerosoli

Uzima se u obzir da se na aerosole primjenjuju odredbe o obilježavanju u skladu sa propisima kojima se uređuju aerosoli.

DIO III

POSEBNA PRAVILA ZA AMBALAŽU

3.1. Odredbe koje se odnose na zatvarače koji otežavaju otvaranje od strane djece

3.1.1. Ambalaža sa zatvaračem koji otežava otvaranje od strane djece

3.1.1.1. Ambalaža koja sadrži supstancu ili smješu namijenjenu za opštu upotrebu i klasifikovanu na osnovu akutne toksičnosti, kategorije 1, 2 ili 3, specifične toksičnosti za ciljni organ - jednokratna izloženost, kategorija 1, specifične toksičnosti za ciljni organ - višekratna izloženost, kategorija 1, ili kao korozivno za kožu, kategorija 1, ima zatvarač koji otežava otvaranje od strane djece.

3.1.1.2. Ambalaža koja sadrži supstancu ili smješnu namijenjenu za opštu upotrebu koja predstavlja opasnost od aspiracije i klasifikovana je u skladu sa Prilogom 1(Dio 3 odjeljci 3.10.2. i 3.10.3.) i koja je obilježena u skladu sa Prilogom 1(Dio 3 dio 3.10.4.1.), sa izuzetkom supstanci i smjesa koje se stavljaju u promet u obliku aerosola ili u ambalaži koja je opremljena zapečaćenim raspršivačem, imatvarač koji otežava otvaranje od strane djece.

3.1.1.3. Kada supstanca ili smjesa koja je namijenjena za opštu upotrebu, sadrži najmanje jednu od supstanci navedenih u Tabeli 1. ovog priloga, prisutnu u koncentraciji jednakoj ili većoj od naznačene granične koncentracije, ambalaža ima zatvarač koji otežava otvaranje od strane djece.

Redni broj	Identifikacija supstance			Granična koncentracija
	CAS broj	Hemijski naziv	EC broj	
1.	67-56-1	metanol	200-659-6	≥ 3%
2.	75-09-2	dihlorometan	200-838-9	≥1%

Tabela 1.

3.1.2. Ambalaža koja se može više puta dobro zatvoriti

Zatvarači koji otežavaju otvaranje od strane djece na ambalaži koja se može više puta otvoriti i dobro zatvoriti ispunjavaju uslove standarda MEST EN ISO 8317 za višekratno otvaranje.

3.1.3. Ambalaža koja se ne može više puta dobro zatvoriti

Zatvarači koji otežavaju otvaranje od strane djece na ambalaži koja se ne može više puta otvoriti i dobro zatvoriti ispunjava uslove standarda MEST EN 862 za jednokratno otvaranje.

3.1.4. Napomene

3.1.4.1. Ispunjenost gore navedenih uslova dokazuje se u laboratorijama akreditovanim prema standardu MEST ISO 17025.

3.1.4.2. Posebni slučajevi

Ako je očigledno da je ambalaža dovoljno bezbjedna za djecu zbog toga što ona ne mogu da imaju pristup sadržaju bez upotrebe alata, ispitivanja ispunjenosti uslova navedenih u dijelu 3.1.2. ili 3.1.3. ovog priloga nijesu potrebna. Ako se osnovano sumnja da ambalaža nije dovoljno bezbjedna za djecu, obezbjediti dokaz koji je izdala laboratorija akreditovana prema standardu MEST ISO 17025, a kojim se potvrđuje da je tip zatvarača takav da nije neophodno vršiti ispitivanja ispunjenosti uslova navedenih u dijelu 3.1.2. ili 3.1.3. ovog priloga ili je zatvarač ispitan i ispunjava uslove gore navedenih standarda.

3.2. Taktilno upozorenje

3.2.1. Ambalaža koja mora da ima taktilna upozorenja

Ambalaža supstance ili smjesa namijenjene za opštu upotrebu i klasifikovane u odnosu na: akutnu toksičnost; korozivno oštećenje kože; mutagenost germinativnih ćelija, kategorija 2; karcinogenost, kategorija 2; toksičnost po reprodukciju, kategorija 2; senzibilizaciju respiratornih organa; specifičnu toksičnost za ciljni organ, kategorija 1 ili 2; opasnost od aspiracije; ili klasifikovane kao zapaljivi gasovi, tečnosti i čvrste supstance ili smjesa, kategorije 1 ili 2, sadrži taktilno upozorenje na opasnost.

3.2.2. Odredbe koje se odnose na taktilno upozorenje

3.2.2.1. Ova odredba se ne primjenjuje na aerosole koji su klasifikovani i obilježeni kao: "veoma lako zapaljivi aerosoli" ili "zapaljivi aerosoli".

3.2.2.2. Taktilna upozorenja iz odjeljka 3.2.1. ovog priloga ispunjavaju uslove standarda MEST ISO 11683

DIO IV

OZNAČAVANJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

Etiketa sredstva za zaštitu bilja sadrži dodatno obavještenje o opasnosti: EUH401: "Pridržavati se uputstva za upotrebu da bi se izbjegli rizici po zdravlje ljudi i životnu sredinu."

DIO V

OPASNE SUPSTANCE I SMJEŠE KOJE SU NAMIJENJENE ZA OPŠTU UPOTREBU I KOJE SE STAVLJAJU U PROMET BEZ AMBALAŽE

Svježe zamiješan cement i beton u vlažnom stanju."

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 01-55/98

Podgorica, 22. oktobra 2021. godine

Ministar,
prof. dr **Ratko Mitrović**, s.r.