

КРИТЕРИЈУМИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЈУ И ОБИЉЕЖАВАЊЕ СУПСТАНЦИ И СМЈЕША

У овом прилогу дати су критеријуми за класификацију супстанци и смјеша у класе опасности и разлике унутар тих класа, као и додатне одредбе о условима за испуњавање ових критеријума.

1. ДИО 1: ОПШТИ ПРИНЦИПИ КЛАСИФИКАЦИЈЕ И ОБИЉЕЖАВАЊА

1.0. ДЕФИНИЦИЈЕ

Гас је супстанца која:

- 1) на 50 °C има напон паре већи од 300 kPa (апсолутни) или
- 2) је у потпуности гасовита на 20 °C при нормалном притиску од 101,3 kPa.

Течност је супстанца или смјеша која:

- 1) на 50 °C има напон паре једнак или мањи од 300 kPa (3 бара),
- 2) није у потпуности гасовита на 20 °C при нормалном притиску од 101,3 kPa и
- 3) има тачку топљења или почетну тачку топљења на 20 °C или мање при нормалном притиску од 101,3 kPa.

Супстанца или смјеша у чврстом стању је супстанца или смјеша која не испуњава услове из наведених дефиниција за течност или гас.

1.1. КЛАСИФИКАЦИЈА СУПСТАНЦИ И СМЈЕША

1.1.0. Сарадња ради испуњавања услова из овог правилника

Снабдјевачи у ланцу испоруке треба да сарађују ради испуњавања услова за класификацију, обиљежавање и паковање из овог правилника.

Снабдјевачи у индустријском сектору могу да сарађују у сврху испуњавања прелазних одредаба за стављање на тржиште супстанци и смјеша датих у члану 39. овог правилника.

Снабдјевачи у индустријском сектору могу да сарађују кроз формирање мреже или на друге начине ради размјене податка и стручних мишљења у вези са класификацијом супстанци или смјеша у складу са Главом II овог правилника. Под овим околностима снабдјевач у индустријском сектору мора потпуно документовати на основу чега је извршена класификација, а документацију са подацима и информацијама на којима је класификација заснована учинити доступном надлежном органу. Међутим, и када снабдјевачи у индустријском сектору сарађују на овакав начин, сваки снабдјевач има потпуну одговорност за класификацију, обиљежавање и

паковањем супстанци и смјеша као и он ставља на тржиште, као и за испуњавање других обавеза из овог правилника.

1.1.1. Улога и примјена стручне процјене и утврђивања квалитета података

1.1.1.1. Када се критеријуми не могу директно примјенити на доступне податке, или када су доступни само подаци из члана 6. став 7. овог правилника, потребно је утврдити квалитет података на основу стручне процјене, а у складу са чланом 8. ст. 3, 4. и 5. овог правилника.

1.1.1.2. У поступку класификације смјеша могу се користити стручне процјене из различитих области да би се омогућила класификација на основу постојећих података за што већи број смјеша са циљем да се обезбједи заштита здравља људи и животне средине. Стручна процјена може се захтијевати и за тумачење података приликом класификације опасности супстанци, нарочито тамо гдје је потребно утврдити квалитет података.

1.1.1.3. Утврђивање квалитета података подразумијева разматрање свих доступних података који се односе на одређену опасност, као што су резултати одговарајућих in vitro испитивања, одговарајући подаци добијени испитивањем на животињама, информације добијене примјеном категоризације (груписање, аналогни приступ), резултати испитивања (квантитативног) односа структуре и дјеловања (енгл. Quantitative structure-activity relationship - (Q)SAR), искуства о ефектима на људе као што су подаци о професионалним обољењима и подаци из база података о удесима, епидемиолошка и клиничка испитивања и добро документовани прикази случаја. Квалитет и конзистентност података потребно је на одговарајући начин процијенити. Подаци о сличним супстанцама и смјешама које се односе и на супстанцу или смјешу која се класификује сматрају се прихватљивим, као и резултати испитивања о механизму, начину или мјесту њиховог дјеловања. Приликом утврђивања квалитета података разматрају се и позитивни и негативни резултати.

1.1.1.4. У поступку класификације у односу на опасности по здравље људи (Дио 3 овог прилога) уобичајено је да се класификација врши на основу ефеката уочених у одговарајућим испитивањима на животињама или података о ефектима на људе која су у складу са критеријумима за класификацију. Када су истовремено доступни и подаци који су добијени испитивањем на животињама и подаци о ефектима на људе, а када су ови подаци у супротности, процијењује се квалитет и поузданост података из оба извора да би се извршила класификација. Одговарајући, поуздани и репрезентативни подаци о ефектима на људе (укључујући и епидемиолошка испитивања, научно утемељена испитивања случаја као што је дата у овом прилогу или статистички подаци) имају предност у односу на остале податке. Ипак, чак и добро осмишљена и вођена епидемиолошка испитивања могу имати недовољан број испитаних субјеката, тако да се на основу њих не могу уочити релативно ријетки али значајни ефекти који могу утицати на процену података. Због овога се позитивни резултати добијени у добро спроведеним испитивањима на животињама не могу одбацити због недостатка позитивних налаза код људи, али се у том случају процијењује потпуност, квалитет и статистички значај података из оба извора.

1.1.1.5. У поступку класификације у односу на опасности по здравље људи (Дио 3 овог прилога), кључни чиниоци за одређивање значаја ефеката на људе су подаци о путу излагања, механизму дјеловања и испитивањима метаболизма. Када овакви подаци, уз услов да постоје докази о њиховој потпуности и квалитету, изазову сумњу о значају ефеката на људе, прихвата се нижи степен класификације. Када постоје научни докази да механизам и начин дјеловања нису битни за ефекте на људе, супстанцу или смјешу не треба класификовати.

1.1.2. Специфичне граничне концентрације, М-фактори и опште граничне вриједности

1.1.2.1. Специфичне граничне концентрације или М-фактори користе се у складу са чл. 10. и 11. овог правилника.

1.1.2.2. Граничне вриједности

1.1.2.2.1. Граничне вриједности одређују се када је у поступку класификације супстанце или смјеше потребно узети у обзир присуство одређене опасне супстанце која се у њој налази као нечистоћа, адитив или појединачни састојак у складу са чланом 12. овог правилника.

1.1.2.2.2. Граничне вриједности из члана 12. овог правилника су:

1) за опасности по здравље људи и животну средину из дијелова 3, 4 и 5 овог прилога:

- специфична гранична концентрација или одговарајућа општа гранична вриједност дата у Табели 1.1. овог прилога, односно она која има нижу вриједност, за супстанце за које су специфичне граничне концентрације за одговарајуће класе опасности или разлике унутар тих класа дате у Списку класификованих супстанци или у Инвентару класификације и обиљежавања у ЕУ, а те класе опасно-

сти или разлике унутар тих класа су наведене у Табели 1.1. овог прилога или

- специфична гранична концентрација дата у Списку класификованих супстанци или у Инвентару класификације и обиљежавања у ЕУ, за супстанце за које су специфичне граничне концентрације за одговарајуће класе опасности или разлике унутар тих класа дате у Списку класификованих супстанци или у Инвентару класификације и обиљежавања у ЕУ, а те класе опасности или разлике унутар тих класа нису наведене у Табели 1.1. овог прилога или

- општа гранична вриједност дата у Табели 1.1. овог прилога, за супстанце за које специфичне граничне концентрације за одговарајуће класе опасности или разлике унутар тих класа нису дате у Списку класификованих супстанци нити у Инвентару класификације и обиљежавања у ЕУ, а те класе опасности и разлике унутар тих класа су наведене у Табели 1.1. овог прилога или

- општа гранична концентрација дата у одговарајућим одјелјима дијелова 3, 4. и 5 овог прилога, за супстанце за које специфичне граничне концентрације за одговарајуће класе опасности или разлике унутар тих класа нису дате у Списку класификованих супстанци нити у Инвентару класификације и обиљежавања у ЕУ, а те класе опасности или разлике унутар тих класа нису наведене у Табели 1.1. овог прилога;

2) за опасност по водену животну средину из одјелја 4.1. овог прилога:

- општа гранична вриједност коригована коришћењем прорачуна из Дијела 4. одјелјак 4.1. овог прилога, за супстанце за које је утврђен М-фактор за одговарајуће категорије опасности у Списку класификованих супстанци или у Инвентару класификације и обиљежавања у ЕУ или

- одговарајућа општа гранична вриједност дата у Табели 1.1. овог прилога, за супстанце за које није утврђен М-фактор за одговарајуће категорије опасности у Списку класификованих супстанци или у Инвентару класификације и обиљежавања у ЕУ.

Табела 1.1.

Опште граничне вриједности

КЛАСА ОПАСНОСТИ	ОПШТЕ ГРАНИЧНЕ ВРИЈЕДНОСТИ
Акутна токсичност:	
- категорије 1-3	0,1%
- категорија 4	1%
Корозивно оштећење коже/иритација коже	1% ¹
Тешко оштећење ока/иритација ока	1% ²
Опасност по водену животну средину	
- акутна, категорија 1	0,1% ³
- хронична, категорија 1	0,1% ³
- хронична, категорије 2-4	1%

Напомена: опште граничне вриједности изражене су у масеним процентима, осим за смјеше у гасовитом стању за оне класе опасности код којих се опште граничне вриједности могу најбоље изразити у запреминским процентима.

1.1.3. Начела премошћавања за класификацију смјеша када нису доступни подаци о својствима саме смјеше

Када нису извршена испитивања саме смјеше да би се одредила њена опасна својства, али постоји довољно података за њене појединачне састојке и сличне испитане смјеше на основу којих се може правилно процијенити опасност смјеше, ови подаци се користе у складу са начелима премошћавања који су дати у члану 9. ст. 4. и 5. овог правилника за сваку појединачну класу опасности из Дијела 3 и Дијела 4 овог прилога, у складу са специфичним одредбама за смјеше које су дате за сваку класу опасности.

1.1.3.1. Разблаживање

Уколико је испитана смјеша разблажена супстанцом која је класификована у исту или нижу категорију опасности у односу на најмање опасан састојак смјеше, а за коју се не очекује да ће утицати на класификацију других састојака смјеше, приликом класификације поступа се на следећи начин:

- нова смјеша се класификује као и почетна смјеша,

- метод који је објашњен у сваком одјелјку Дијела 3 и Дијела 4 овог прилога примјењује се за класификацију смјеша када су доступни подаци за све састојке или за неке од састојака смјеше,

- у случају акутне токсичности, примјењује се метод за класификацију смјеша на основу састојака смјеше (адитивна формула).

1.1.3.2. Шаржна производња

Може се сматрати да је категорија опасности једне испитане шаржне смјеше сугишњински једнака категорији опасности других

шаржи истог комерцијалног производа који нису испитане када их производи или контролише исти снабдјевач, осим ако се с разлогом вјерује да постоји значајна разлика која може довести до промјене класификације шарже која није испитана. У том случају, мора се урадити нова процјена.

1.1.3.3. Концентрација веома опасних смјеша

При класификацији смјеша описаних у Дијелу 3. одјељак 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10. и Дијелу 4. одјељак 4.1. овог прилога, ако је испитана смјеша класификована у највишу категорију или поткатегорију опасности и концентрација састојака испитане смјеше који су класификовани у ту категорију или поткатегорију се повећа, нова неиспитана смјеша која тако настане класификује се у исту категорију или поткатегорију без додатних испитивања.

1.1.3.4. Интерполација у оквиру једне категорије токсичности

При класификацији смјеша описаних у Дијелу 3. одјељак 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10. и Дијелу 4. одјељак 4.1. овог прилога, када је ријеч о три смјеше (А, Б и Ц) са istim састојцима, при чему су смјеше А и Б испитане и класификоване у исту категорију опасности, а смјеша Ц која није испитана има исте опасне састојке као смјеше А и Б, али у концентрацијама које су између концентрација тих опасних састојака у смјешама А и Б, сматра се да је смјеша Ц исте категорије опасности као смјеше А и Б.

1.1.3.5. Веома сличне смјеше

Ако постоје двије смјеше од којих свака има два састојка:

- 1) А + Б
- 2) Ц + Б

за које важи следеће:

- концентрација састојка Б је једнака у обе смјеше,
- концентрација састојка А у смјеши из тачке 1) једнака је концентрацији састојка Ц у смјеши из тачке 2),
- подаци о опасности састојака А и Ц су доступни и једнаки, нпр. спадају у исту категорију опасности и не очекује се да би могли утицати на класификацију састојка Б,

тада ако је једна од смјеша из т. 1) или 2) већ класификована на основу података добијених испитивањем, онда се и друга смјеша класификује у исту категорију опасности.

1.1.3.6. Преиспитивање класификације у случају промјена у саставу смјеше

Дефинисана су следећа одступања од почетне концентрације ради примјене члана 16. став 2. тачка 1) овог правилника:

Табела 1.2.

Начела премошћавања у случају промјена у саставу смјеше

Опсег почетних концентрација састојака	Дозвољена одступања од почетних концентрација састојака
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$2,5 < C \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$10 < C \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$25 < C \leq 100\%$	$\pm 5\%$

1.1.3.7. Аеросоли

При класификацији смјеша описаних у Дијелу 3 одјељак 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8. и 3.9. овог прилога, смјешу у облику аеросола треба класификовати у исту категорију опасности као исту смјешу која није у облику аеросола, под условом да додатни потисни гас (пропелент) не утиче на опасна својства смјеше након распршивања, и под условом да постоје научни докази који показују да аеросол те смјеше није опаснији од смјеше која није у облику аеросола.

1.2. ОБИЉЕЖАВАЊЕ

1.2.1. Општа правила за постављање етикета у складу са чланом 32. овог правилника

1.2.1.1. Пиктограми опасности су квадратног облика, дијагонала постављених хоризонтално, односно вертикално у односу на странице етикетe.

1.2.1.2. Пиктограми опасности који су дати у Прилогу 5. овог правилника имају црни сликовни симбол на бијелој позадини са црвеним оквиром довољне ширине да буде јасно уочљив.

1.2.1.3. Сваки пиктограм опасности треба да заузме најмање једну петнаестину површине етикетe која садржи податке из члана 18. овог правилника. Минимална површина сваког пиктограма опасности не смије бити мања од 1 cm².

1.2.1.4. Димензије етикетe и сваког од пиктограма дате су у Табели 1.3. овог прилога.

Табела 1.3. Минималне димензије етикетe и пиктограма опасности

Капацитет паковања	Димензије етикетe која садржи податке из члана 18. овог правилника (у милиметрима)	Димензије пиктограма (у милиметрима)
Не прелази 3 литра	уколико је могуће, најмање 52 · 74	најмање 10 · 10 уколико је могуће, најмање 16 · 16
Између 3 и 50 литара	најмање 74 · 105	најмање 23 · 23
Између 50 и 500 литара	најмање 105 · 148	најмање 32 · 32
Преко 500 литара	најмање 148 · 210	најмање 46 · 46

1.3. ОДСТУПАЊА ОД ЗАХТЈЕВА ЗА ОБИЉЕЖАВАЊЕ У ПОСЕБНИМ СЛУЧАЈЕВИМА

У складу са одредбама члана 24. овог правилника, дозвољено је користити неко од следећих одступања од обиљежавања:

1.3.1. Преносиви цилиндри за гас

Код преносивих цилиндара за гас капацитета до 150 литара (у односу на воду), дозвољено је користити једно од следећих одступања од обиљежавања:

1) облик и димензије могу бити у складу са стандардом BAS ISO 7225 (“Боце за гас - Етикетe упозорења”). У овом случају, на етикетe се може налазити генерички, индустријски или трговачки назив супстанце или смјеше под условом да су опасне супстанце наведене на самој боци и то на један јасан и препознатљив начин,

2) елементи обиљежавања који су наведени у члану 18. овог правилника могу се налазити на трајном информационом диску или на етикети утиснутој на самој боци.

1.3.2. Контејнери за гас намијењени за пропан, бутан или течни нафтни гас (ТНГ)

1.3.2.1. Уколико су пропан, бутан и течни нафтни гас или смјеше које садрже ове супстанце класификоване у складу са критеријумима датим у овом прилогу, стављене на тржиште у затвореним боцама за виšekратну употребу или у посудама за једнократну употребу у складу са стандардом BAS EN 417 (“Металне једнократне боце за течни нафтни гас са или без вентила за пражњење, које се користе код погона преносивих апарата - Израда, инспекција, испитивање и означавање”) као горива која се употребљавају само као гасови за сагореивање, тада се овакве боце или посуде обиљежавају само са одговарајућим пиктограмом и обавјештењима о опасности и обавјештењима о мјерама предострожности које се односе на запаљивост.

1.3.2.2. Није обавезно да етикета садржи информације које се односе на ефекте на здравље људи и животну средину. Умјесто тога снабдјевач треба да у безбједносно-техничком листу пружи информације о ефектима на здравље људи и животну средину даљим корисницима или дистрибутерима.

1.3.2.3. Корисницима треба да буде достављено довољно информација на основу којих ће моћи да предузму све неопходне мјере за очување здравља и безбједности.

1.3.3. Аеросоли и контејнери са запечаћеним распршивачем који садрже супстанце или смјеше које представљају опасност од аспирације

У вези са примјеном одредаба из одјељка 3.10.4. овог прилога, супстанце или смјеше класификоване у складу са критеријумима датим у одјељцима 3.10.2. и 3.10.3. овог прилога није потребно да буду обиљежене за опасност од аспирације када се стављају у промет за општу употребу у контејнерима за аеросоле или у контејнерима са запечаћеним распршивачем.

1.3.4. Одливци метала, легуре, смјеше које садрже полимере, смјеше које садрже еластомере

1.3.4.1. За одливке метала, легуре, смјеше које садрже полимере и смјеше које садрже еластомере није потребна етикета у складу са одредбама овог прилога, ако не представљају опасност по здравље људи када се удахну, прогутају или дођу у контакт са кожом и ако не представљају опасност по водену животну средину у облику у коме су стављене на тржиште, без обзира на то што су класификоване као опасне у складу са критеријумима датим у овом прилогу.

1.3.4.2. Умјесто етикетe у складу са одредбама овог прилога, снабдјевач је дужан да обезбједи информације даљим корисницима или дистрибутерима кроз безбједносно-техничког листа.

1.3.5. Експлозивни који се стављају на тржиште за употребу ради постизања експлозивног или пиротехничког ефекта

Експлозивни из одјељка 2.1 овог прилога, који су стављени на тржиште за употребу ради постизања експлозивних или пиротехничких ефеката, треба да буду обиљежени и упаковани у складу са захтјевима који се односе само на експлозиве.

1.3.6. Супстанце или смјеше које су класификоване као корозивне за метале али не и као корозивне за кожу и/или очи

Супстанце или смјеше које су класификоване као корозивне за метале али не и као корозивне за кожу и/или очи, и које су у облику који се испоручује корисницима, није потребно обиљежавати пиктограмом опасности GHS05.

1.4. УПОТРЕБА АЛТЕРНАТИВНОГ ХЕМИЈСКОГ НАЗИВА

1.4.1. Употреба алтернативног хемијског назива

Захтјев за употребу алтернативног хемијског назива из члана 25. овог правилника може да буде одобрен за супстанцу садржану у смјешу, ако:

1) за ту супстанцу није прописана гранична вриједност изложености у радној средини,

2) произвођач, увозник или даљи корисник може да докаже да ће се употребом тог алтернативног хемијског назива обезбједити довољно информација о мјерама заштите здравља и мјерама предострожности које треба предузети на радном мјесту, као и о контроли ризика приликом руковања смјешом,

3) је супстанца класификована искључиво у једну или више следећих категорија опасности:

- било која категорија опасности из Дијела 2. овог прилога,

- акутна токсичност, категорија 4,

- корозивно оштећење коже/иритација коже, категорија 2,

- тешко оштећење ока/иритација ока, категорија 2,

- специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, категорије 2 и 3,

- специфична токсичност за циљни орган - виšekратна изложеност, категорија 2,

- опасност по водену животну средину - хронична, категорија 3 и 4.

1.4.2. Избор хемијског назива за смјеше намијењене за употребу у индустрији мирисних екстраката или парфема

За супстанце које се налазе у природи, хемијски назив као што је “есенцијално уље...” или “екстракт...” може се користити умјесто хемијских назива састојака тог есенцијалног уља или екстракта наведених у члану 19. став 4. тачка 2) овог правилника.

1.5. ИЗУЗЕЦИ ОД УСЛОВА ЗА ОБИЉЕЖАВАЊА И ПАКОВАЊА

1.5.1. Изузеци од општих правила за постављање етикета из члана 32. овог правилника

1.5.1.1. Када се примјењују одредбе из члана 30. став 1. овог правилника, елементи обиљежавања из члана 18. овог правилника могу да буду приказани на један од следећих начина:

1) на пресавијеним етикетама или

2) на привезаној плочици или етикети или

3) на спољашњој амбалажи.

1.5.1.2. Етикета на унутрашњој амбалажи треба да садржи пиктограме опасности, идентификатор производа из члана 19. овог правилника и назив и број телефона снабђивача супстанце или смјеше.

1.5.2. Изузеци од примјене елемената обиљежавања из члана 18. овог правилника

1.5.2.1. Обиљежавање на паковању чији садржај не прелази 125 ml

1.5.2.1.1. Када се примјењују одредбе из члана 30. став 2. овог правилника, са етикете се могу изоставити обавјештења о опасности и обавјештења о мјерама предострожности које се односе на дољенаведене категорије опасности:

1) ако садржај паковања не прелази 125 ml и

2) ако је супстанца или смјеша класификована у једну или више следећих категорија опасности:

- оксидирајући гасови, категорија 1,

- гасови под притиском,

- запаљиве течности, категорија 2 или 3,

- запаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1 или 2,

- самореактивне супстанце или смјеше, тип Ц, Д, Е или Ф,

- самозагријавајуће супстанце и смјеше, категорија 2,

- супстанце које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 1, 2 или 3,

- оксидирајуће течности, категорија 2,

- оксидирајуће чврсте супстанце или смјеше, категорија 2 или 3,

- органски пероксиди, тип Ц, Д, Е или Ф,

- акутна токсичност, категорија 4, под условом да супстанце или смјеше нису намијењене за општу употребу,

- иритација коже, категорија 2,

- иритација ока, категорија 2,

- специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, категорија 2 или 3, под условом да супстанца или смјеша није намијењена за општу употребу,

- специфична токсичност за циљни орган - виšekратна изложеност, категорија 2, под условом да супстанца или смјеша није намијењена за општу употребу,

- опасно по водену животну средину - акутно, категорија 1,

- опасно по водену животну средину - хронично, категорија 1 или 2.

На аеросолне расприваче примјењују се и изузеци од обиљежавања за мала паковања аеросола класификованих као запаљиви који су дати у прописима којима се уређују аеросоли.

1.5.2.1.2. Обавјештења о мјерама предострожности која се односе на дољенаведене категорије опасности могу се изоставити из елемената обиљежавања из члана 18. овог правилника, ако:

1) садржај паковања не прелази 125 ml и

2) је супстанца или смјеша класификована у једну или више категорија опасности:

- запаљиви гасови, категорија 2,

- токсичност по репродукцију: ефекти на лактацију или преко лактације,

- опасно по водену животну средину - хронично, категорија 3 или 4.

1.5.2.1.3. Пиктограм опасности, ријеч упозорења, обавјештења о опасности и обавјештења о мјерама предострожности која се односе на дољенаведене категорије опасности могу се изоставити из елемената обиљежавања датих у члану 18. овог правилника ако:

1) садржај паковања не прелази 125 ml и

2) супстанца или смјеша је класификована као корозивна за метале.

1.5.2.2. Обиљежавање растворљиве амбалаже намијењене за једнократну употребу

Елементи обиљежавања из члана 18. овог правилника могу се изоставити са растворљиве амбалаже намијењене за једнократну употребу, ако:

1) садржај у свакој појединачној растворљивој амбалажи не прелази запремину од 25 ml,

2) је садржај у растворљивој амбалажи класификован искључиво у једну или више категорија опасности из одјељка 1.5.2.1.1. тачке 2), одјељка 1.5.2.1.2. тачке 2) или одјељка 1.5.2.1.3. тачке 2) овог прилога и

3) се растворљива амбалажа налази у спољашњој амбалажи која у потпуности испуњава услове из члана 18. овог правилника.

1.5.2.3. Одредбе из одјељка 1.5.2.2. овог прилога не примјењују се на супстанце или смјеше уређене прописима о средствима за заштиту биља или биоцидним производима.

1.5.2.4. Обиљежавање унутрашње амбалаже чији садржај не прелази 10 ml

1.5.2.4.1. Елементи обиљежавања из члана 18. овог правилника могу се изоставити са унутрашње амбалаже, ако:

1) садржај унутрашње амбалаже не прелази запремину од 10 ml,

2) се супстанца или смјеша стављају на тржиште у сврху снабдијевања дистрибутера или даљих корисника за научно истраживање и развој или анализе контроле квалитета и

3) се унутрашња амбалажа налази у спољашњој амбалажи која у потпуности испуњава услове из члана 18. овог правилника.

1.5.2.4.2. Без обзира на изузетке наведене у одјељцима 1.5.1.2. и 1.5.2.4.1. етикета на унутрашњој амбалажи треба да садржи идентификатор производа и, где је то примјењиво, пиктограме опасности “GHS01”, “GHS05”, “GHS06” и/или “GHS08”. Када су додијељена више од два пиктограма, пиктограми “GHS06” и “GHS08” могу имати првенство над пиктограмима “GHS01” и “GHS05”.

1.5.2.5. Одредбе из одјељка 1.5.2.4. овог прилога не примјењују се на супстанце или смјеше уређене прописима о средствима за заштиту биља или биоцидним производима.

2. ДИО 2: ФИЗИЧКА ОПАСНОСТ

2.1. ЕКСПЛОЗИВИ

2.1.1. Дефиниције

2.1.1.1. У класу експлозива спадају:

1) експлозивне супстанце и смјеше,

2) експлозивни производи, осим уређаја које садрже експлозивне супстанце или смјеше у таквој количини или таквих својста-

ва да њихово ненамјерно или случајно паљење или активирање не може имати никакве ефекте ван самог уређаја, као што су избацивање пројектила, појава ватре, дима, топлоте или буке и

3) супстанце, смјеше и производи који нису поменути у т. 1) и 2), чија је сврха да дају експлозивне или пиротехничке ефекте.

2.1.1.2. Дефиниције које се односе на класу експлозива:

Експлозивна супстанца или смјеша је чврста или течна супстанца или смјеша која има својство да сама по себи може довести до хемијске реакције при којој долази до ослобађања гаса такве температуре, притиска и брзине да може проузроковати штету у околини. Пиротехничке супстанце спадају у ову класу и када не ослобађају гасове.

Пиротехничка супстанца или смјеша је супстанца или смјеша чија је сврха да изазове топлотни, свјетлосни или звучни ефекат, или да произведе гас, дим или њихову комбинацију као резултат недетонирајуће егзотермне хемијске реакције.

Нестабилан експлозив је експлозивна супстанца или смјеша која је термички нестабилна и/или исувише осјетљива при уобичајеном начину руковања, транспорта и коришћења.

Експлозивни производ је производ који садржи једну или више експлозивних супстанци или смјеша.

Пиротехнички производ је производ који садржи једну или више пиротехничких супстанци или смјеша.

Намјенски експлозив је супстанца, смјеша или производ чија је сврха да изазове експлозивне или пиротехничке ефекте.

2.1.2. Критеријуми за класификацију

2.1.2.1. Супстанце, смјеше и производи из ове класе се класификују као нестабилни експлозиви на основу шематског приказа датог на слици 2.1.2. у овом прилогу. Методе испитивања су описане у Дијелу 1 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима.

2.1.2.2. Супстанце, смјеше и производи из ове класе, који нису класификовани као нестабилан експлозив, класификују се у једну од следећих шест поткласа према типу опасности:

1) Поткласа 1.1. Супстанце, смјеше и производи који могу довести до масовне експлозије (масовна експлозија је експлозија која захвата читаву количину у паковању, и то тренутно),

2) Поткласа 1.2. Супстанце, смјеше и производи који могу довести до избацивања пројектила, али не могу довести до масовне експлозије,

3) Поткласа 1.3. Супстанце, смјеше и производи који могу довести до пожара и слабог ударног таласа или избацивања пројектила, али не и до масовне експлозије, и то:

- чије сагоривање доводи до ослобађања знатне количине топлоте,

- који сагоријевају један за другим уз слабе ударне таласе или избацивање пројектила или имају оба ефекта,

4) Поткласа 1.4 Супстанце, смјеше и производи који не представљају значајну опасност: супстанце, смјеше и производи који представљају малу опасност у случају паљења или активирања. Ефекти у великој мјери зависе од паковања и не треба очекивати избацивање појединачних дијелова значајне величине. Излагање пламену неће довести до тренутне експлозије читавог садржаја у паковању.

5) Поткласа 1.5 Слабо осјетљиве супстанце или смјеше које могу да изазову масовну експлозију: супстанце и смјеше које могу

да изазову масовну експлозију, али су толико неосјетљиве да је врло мала вјероватноћа да ће под уобичајеним условима доћи до активирања или прерастања пожара у детонацију.

6) Поткласа 1.6 Веома слабо осјетљиви производи који не могу да изазову масовну експлозију: производи који садрже само веома слабо осјетљиви супстанце или смјеше код којих је занемарљива вјероватноћа да ће доћи до случајног активирања или до ширења експлозије.

2.1.2.3. Експлозивни, који нису класификовани као нестабилни експлозив морају се класификовати у једну шест поткласа наведених у одјељку 2.1.2.3. овог прилога на основу серија испитивања од 2 до 8 описаних у Дијелу 1 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, и то на основу резултата метода испитивања које су дате у Табели 2.1.1.

Табела 2.1.1.

Критеријуми за експлозиве

Категорија опасности	Критеријуми
Нестабилни експлозивни или експлозивни из поткласе 1.1. до 1.6.	За експлозиве из поткласе 1.1. до 1.6. морају се извршити следећа основна испитивања: Експлозивност: према Серијама испитивања УН број 2 (одјељак 12 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима). Намјенски експлозивни не спадају у Серију испитивања УН број 2.
	Осјетљивост: према Серијама испитивања УН број 3 (одјељак 13 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима). Термичка стабилност: према Серијама испитивања УН број 3 (одјељак 13.6.1. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима). Даља испитивања су неопходна да би се правилно одредила припадност одређеној поткласи.

2.1.2.4. Експлозивни који су распаковани или су препаковани у амбалажу која није оригинална или слична оригиналној, поново се испитују.

2.1.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце, смјеше или производе класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.1.2. овог прилога.

Напомена уз Табелу 2.1.2: Распаковани експлозивни или експлозивни који су препаковани у амбалажу која није оригинална или слична оригиналној треба да садрже следеће ознаке:

- 1) пиктограм опасности: бомба која експлодира,
- 2) ријеч упозорења: “Опасност” и
- 3) обавјештење о опасности: “експлозив, опасност од масовне експлозије”,

осим уколико се докаже да опасност одговара једној од категорија опасности датих у Табели 2.1.2. овог прилога, при чему се додјељује и одговарајући пиктограм опасности, ријеч упозорења и/или обавјештење о опасности.

Табела 2.1.2.

Елементи обиљежавања за експлозиве

Класификација	Нестабилан експлозив	Поткласа 1.1.	Поткласа 1.2.	Поткласа 1.3.	Поткласа 1.4.	Поткласа 1.5.	Поткласа 1.6.
GHS пиктограми опасности							
Ријеч упозорења	Опасност	Опасност	Опасност	Опасност	Пажња	Опасност	Без ријечи упозорења
Обавјештење о опасности	H200: Нестабилан експлозив	H201: Експлозив, опасност од масовне експлозије	H202 Експлозив, опасност од избацивања пројектила	H203: Експлозив, опасност од пожара, ударног таласа или избацивања пројектила	H204: Опасност од пожара или избацивања пројектила	H205: Масовна експлозија при излагању пламену	Без обавјештења о опасности
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P201 P202 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	Без обавјештења о мјерама предострожности

Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	Без обавјештења о мјерама предострожности
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Без обавјештења о мјерама предострожности
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Без обавјештења о мјерама предострожности

2.1.4. Додатна упутства за класификацију

2.1.4.1. Класификација супстанци, смјеса и производа у класу експлозива и њихова даља класификација у шест поткласа је веома сложен процес који се састоји од три корака (у складу са Дијелом I UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима).

Први корак је одређивање да ли супстанца или смјеса има својство експлозивности (Серија испитивања 1). Други корак је примјена процедура за прихватање (Серија испитивања 2, 3 и 4). Трећи корак је одређивање поткласе опасности (Серија испитивања 5, 6 и 7).

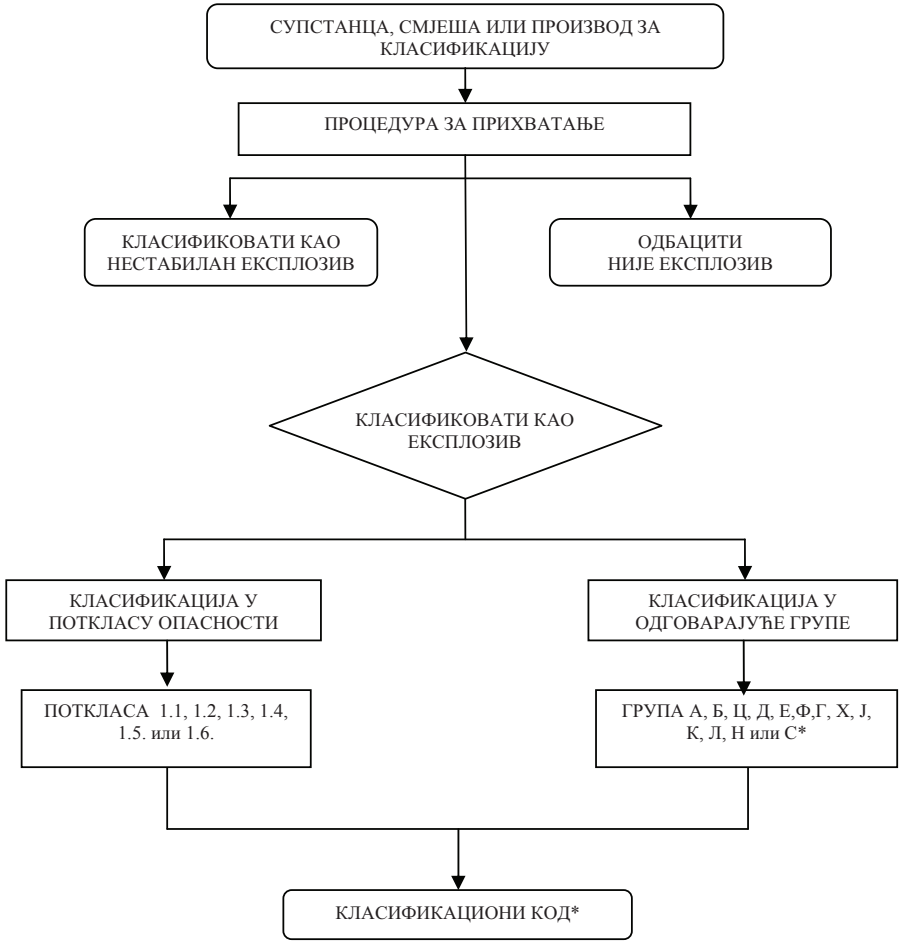
Процјена да ли је супстанца или смјеса која потенцијално има својства амонијум-нитратне емулзије, суспензије или гела, интермедијера за експлозију са ударним таласом (АНЕ), слабо осјетљива тако да је треба класификовати у оксидирајуће течности (одјелјак 2.13. овог прилога) или оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (одјелјак 2.14. овог прилога) утврђује се Серијом испитивања 8.

Експлозивне супстанце и смјеше наковане водом или алкохолима, или разблажене другим супстанцама да би се сузбила њихова експлозивност, могу се класификовати у друге класе опасности у складу са њиховим физичким својствима (у складу са Прилогом 2. овог правилника, одјелјак 1.1).

Одређене физичке опасности (које су посљедица својства експлозивности) могу се измијенити разблаживањем, као у случају стабилизованих експлозива, додавањем у смјешу или производ, паковањем или на други одговарајући начин.

Извођење закључака у поступку класификације врши се према шематски приказима датим на сликама 2.1.1. до 2.1.4. овог прилога.

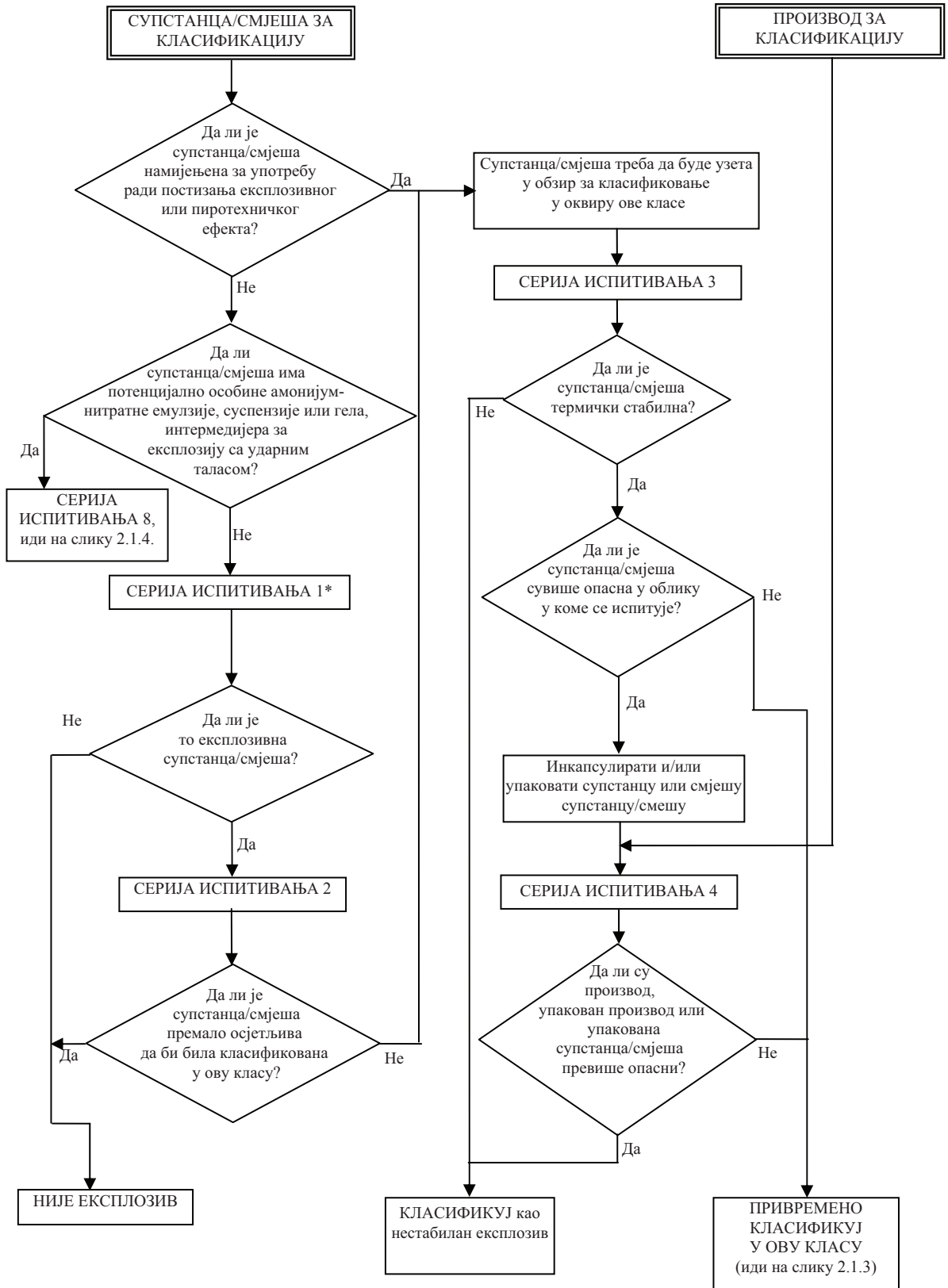
Слика 2.1.1.
Општа шема поступка за класификацију супстанце, смјеше или производа у једну од поткласа експлозива
(Класа 1 за транспорт опасних материја)



* Видјети UN RTDG, Модел прописа, 16. рев. изд., поглавље 2.1.2.

Слика 2.1.2.

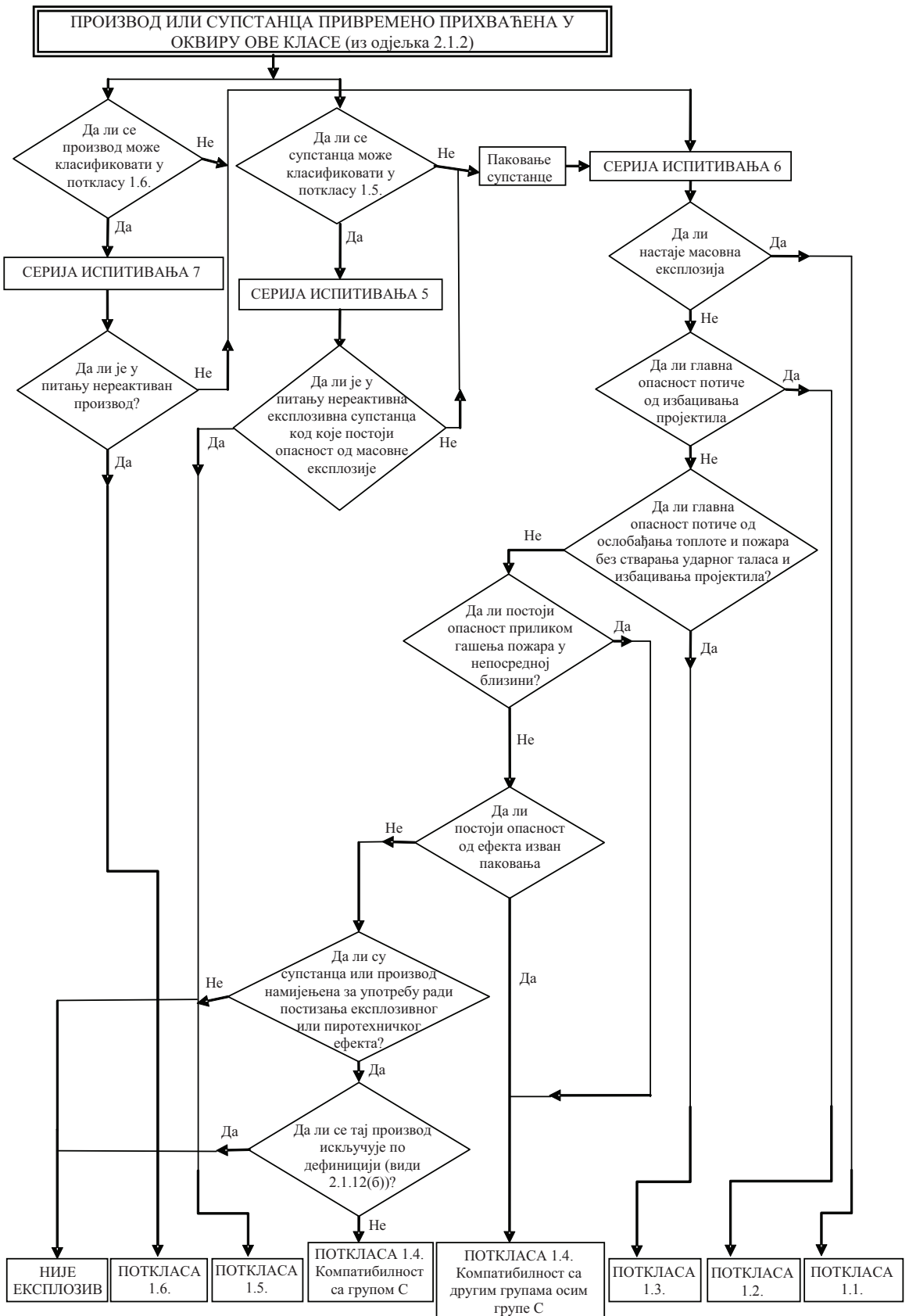
Поступак за привремену класификацију супстанце, смјеше или производа у класу експлозива (Класа 1 за транспорт опасних материја)

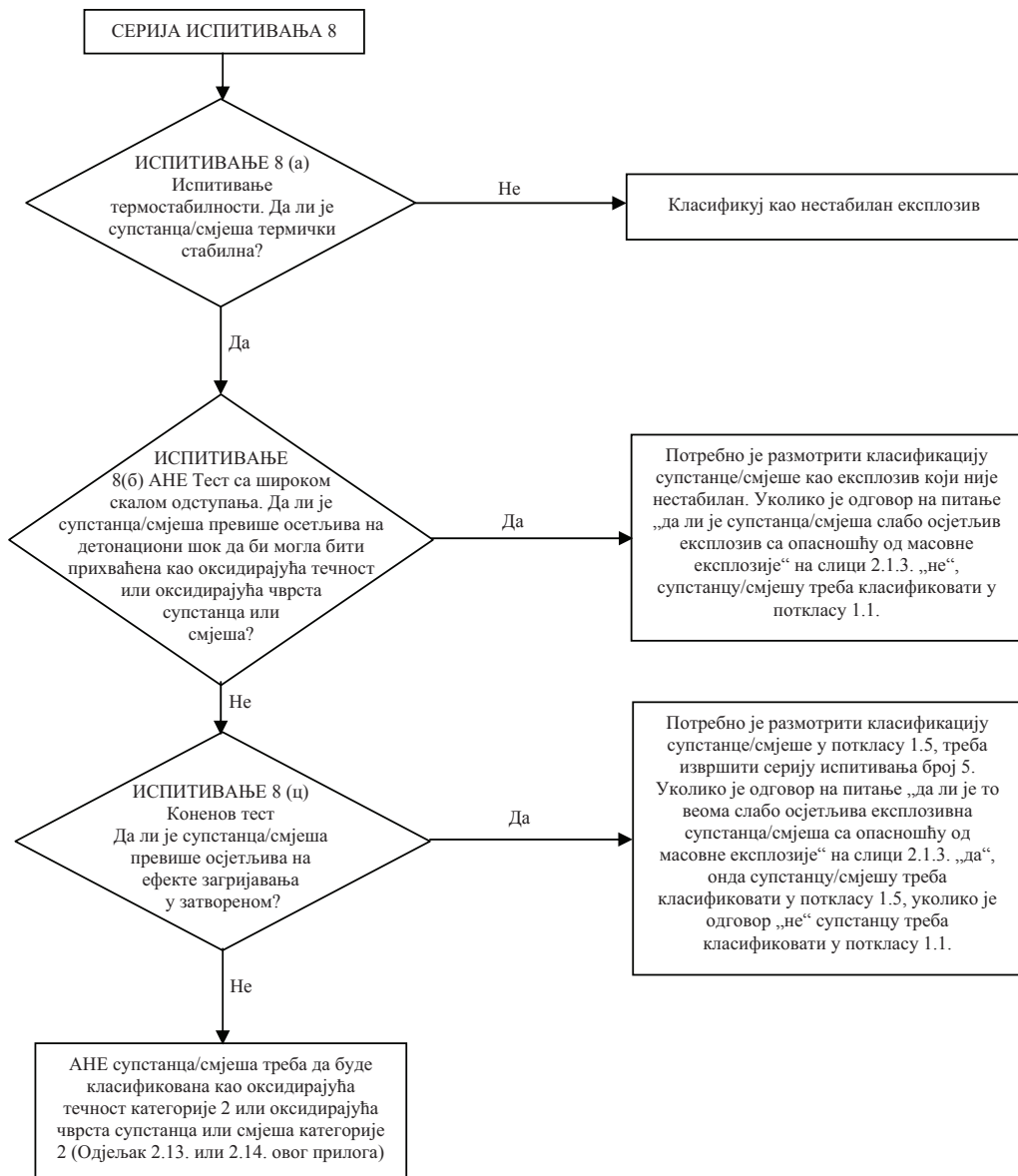


* Класификацију започети са Серијом испитивања 2.

Слика 2.1.3.

Поступак класификације у једну од поткласа класе експлозива
(Класа 1 за транспорт опасних материја)





Особине експлозива повезују се са присуством појединих хемијских група у молекулу које могу реаговати тако да проузрокују веома брз пораст температуре или притиска. Скрининг има за циљ да идентификује присуство таквих реактивних група и потенцијала за брзо ослобађање енергије. Уколико се током скрининга открију супстанце или смјеше које могу бити потенцијално експлозивне, потребно је примјенити процедуру њихове класификације (Методe испитивања дате су у одјелку 10.3. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима).

Напомена:

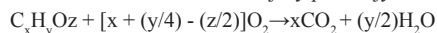
Уколико је енергија егзотермне разградње органских материјала мања од 800 J/g, није потребно спроводити испитивање из Серије 1 тип (а) за одређивање ширења детонације, нити из Серије 2 тип (а) за одређивање осетљивости на детонациони шок. За органске супстанце и смјеше органских супстанци чија енергија разградње износи 800 J/g или више, није потребно спроводити испитивања 1 тип (а) и 2 тип (а) уколико је резултат балистичког Mk.IIId испитивања (слика 1), или балистичког испитивања (слика 2) или BAM Trauzl испитивања (слика 3) уз иницијацију стандардним детонатором број 8 (видјети Додатак 1 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима) “не”. У овом случају се сматра да су резултати испитивања 1 тип (а) и 2 тип (а) “-”.

2.1.4.3. Супстанца или смјеша се не класификује као експлозив, ако:

1) у молекулу не садржи хемијске групе које се повезују са својствима експлозивности. Примјери група које могу указивати на својства експлозивности су дати у табели А 6.1. у Додатку 6. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, или

2) супстанца садржи хемијске групе које су повезане са својствима експлозивности, укључујући кисеоник, а израчунати баланс кисеоника је мањи од -200.

Баланс кисеоника се за хемијску реакцију:



израчунава помоћу формуле:

Баланс кисеоника = $-1.600[2x + (y/2) - z]$ /молекулска маса;

3) када органска супстанца или хомогена смјеша органских супстанци садржи хемијске групе повезане са експлозивним својствима или је енергија егзотермног распада мања од 500 J/g и почетак егзотермног распада је на температури нижој од 500 °C (енергија егзотермног распада може се одредити коришћењем одговарајућих калориметријских техника), или

4) за смјеше које се састоје од неорганских оксидирајућих једињења и органских материја, гдје је концентрација неорганских оксидирајућих супстанци:

- мања од 15% по маси, уколико оксидирајућа супстанца припада категоријама 1 или 2,
 - мања од 30% по маси, уколико оксидирајућа супстанца припада категорији 3.
- 2.1.4.4. Код смјеша које садрже било коју врсту познатог експлозива, потребно је примјенити процедуру за прихватање.
- 2.2 ЗАПАЉИВИ ГАСОВИ (УКЉУЧУЈУЋИ ХЕМИЈСКИ НЕСТАБИЛНЕ ГАСОВЕ)
- 2.2.1. Дефиниције
- 2.2.1.1. Запаљиви гас је гас или смјеша гасова која има интервал запаљивости у смјеши са ваздухом при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa.
- 2.2.1.2. Хемијски нестабилан гас је запаљиви гас који може да реагује експлозивно чак и у одсуству ваздуха или кисеоника.
- 2.2.2. Критеријуми за класификацију
- 2.2.2.1. Запаљиви гас се класификује у ову класу у складу са Табелом 2.2.1. овог прилога.

Табела 2.2.1.

Критеријуми за запаљиве гасове

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Гасови који су при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa: 1) запаљиви када су у смјеши од 13% или мање по запремини са ваздухом, или 2) имају интервал запаљивости у смјеши са ваздухом од најмање 12% без обзира на доњу границу запаљивости
Категорија 2	Гасови, другачији од оних из категорије 1, који имају интервал запаљивости у смјеши са ваздухом при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa.

- Напомена:
- Аеросоли се не класификују као запаљиви гасови, видјети одјелјак 2.3. овог прилога.
- 2.2.2.2. Запаљиви гас који је и хемијски нестабилан треба да буде додатно класификован у једну од двије категорије за хемијски нестабилне гасове примјеном метода описаних у Дијелу III UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, према Табели 2.2.2. овог прилога.

Табела 2.2.2.

Критеријуми за хемијски нестабилне гасове

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија А	Запаљиви гасови који су хемијски нестабилно при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa
Категорија Б	Запаљиви гасови који су хемијски нестабилно при температури већој од 20 °C и/или притиску већем од 101,3 kPa

- 2.2.3. Елементи обиљежавања
- Елементи обиљежавања за супстанце или смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.2.3. овог прилога.

Табела 2.2.3.

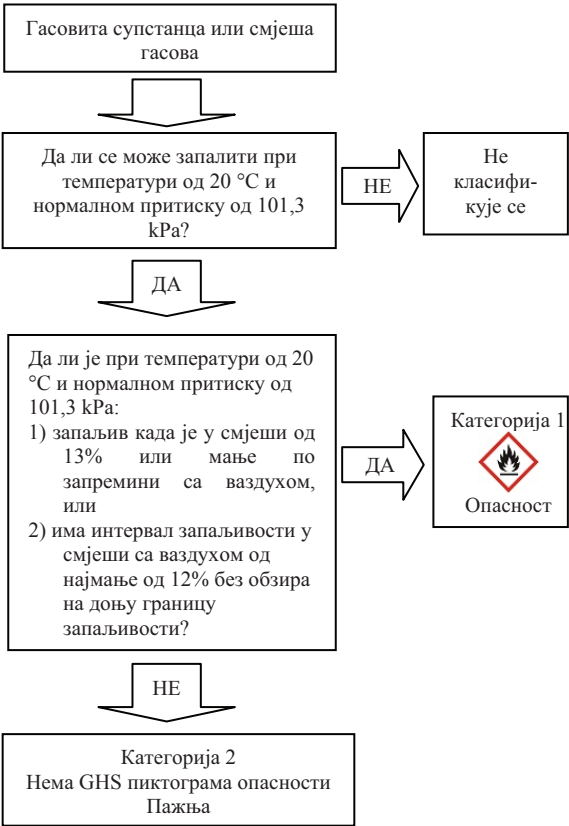
Елементи обиљежавања за запаљиве гасове (укључујући хемијски нестабилне гасове)

Класификација	Запаљиви гас		Хемијски нестабилан гас	
	Категорија 1	Категорија 2	Категорија А	Категорија Б
GHS пиктограм опасности		Нема GHS пиктограма опасности	Нема додатног пиктограма опасности	Нема додатног пиктограма опасности
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња	Нема додатне ријечи упозорења	Нема додатне ријечи упозорења

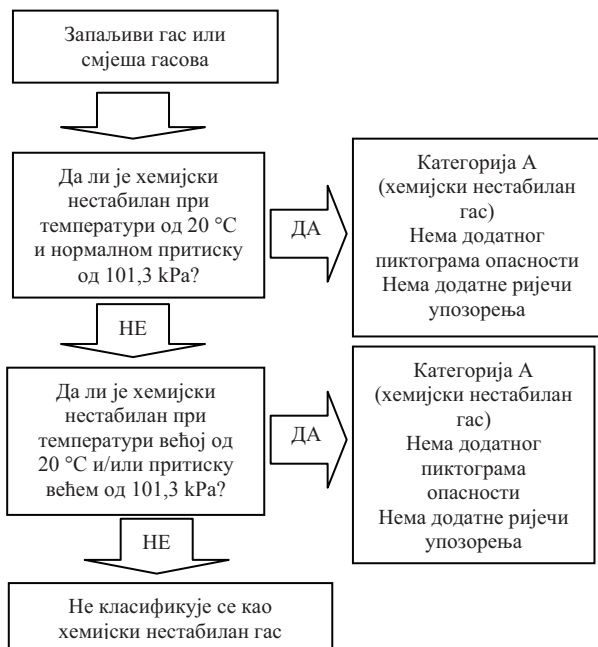
Обавјештење о опасности	H220: Веома запаљиви гас	H221: Запаљиви гас	H230: Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха	H231: Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха на повишеном притиску и/или температури
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210	P210	P202	P202
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P377 P381	P377 P381		
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P403	P403		
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање				

Извођење закључака у поступку класификације врши се према шематски приказима датим на сликама 2.2.1. и 2.2.2. овог прилога

Слика 2.2.1.
Запаљиви гасови



Слика 2.2.2.
Хемијски нестабилни гасови



2.2.4. Додатна упутства за класификацију

2.2.4.1 Запаливост гасова и смјеша гасова одређује се методама испитивања или, у случају смјеша за које постоји довољно доступних података, методама израчунавања у складу са стандардом BAS ISO 10156 (Гасови и смјеше гасова - Одређивање могућности пожара и способности оксидације при избору излазних прикључака на вентилима боца). Када нема довољно доступних података, може се користити метода испитивања у складу са стандардом BAS EN 1839 (Одређивање граница експлозивности гасова и пара).

2.2.4.2. Хемијска нестабилност се одређује у складу са методом описаном у Дијелу III UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима. Уколико израчунавања у складу са стандардом BAS ISO 10156 покажу да смјеша гасова није запалива, није потребно спроводити испитивање у сврху одређивања хемијске нестабилности за потребе класификације.

2.3. ЗАПАЉИВИ АЕРОСОЛИ

2.3.1. Дефиниција

Аеросол, односно аеросолни распршивачи, означавају било који суд направљен од метала, стакла или пластике који се не може поново пуњити и који садржи компримовани или течни гас или гас растворен под притиском, са или без течности, пасте или праха, са уређајем за испуштање који омогућава да његов садржај буде испуштен у виду честица у чврстом или течном стању суспендованих у гасу, као пјена, паста или прах, или у течном или у гасовитом стању.

2.3.2. Критеријуми за класификацију

2.3.2.1. Аеросоли се класификују као запаливи у складу са одјељком 2.3.2.2. овог прилога ако садрже састојке који су класификовани као запаливи на основу следећих критеријума датих у овом дијелу:

- запаливе течности са тачком паљења нижом од 93 °C, која укључује запаливе течности у складу са одјељком 2.6. овог прилога,
- запаливе гасове (одјељак 2.2. овог прилога),
- запаливе чврсте материје (одјељак 2.7. овог прилога).

Напомена 1:

Под запаливим састојцима не подразумевају се супстанце и смјеше које су samozапаливе, samozагријавајуће или супстанце које у контакту са водом ослобађају запаливе гасове, јер се такви састојци никада не налазе у саставу аеросола.

Напомена 2:

На аеросоле се не примјењују одредбе одјељака 2.2 (запаливи гасови), 2.5 (гасови под притиском), 2.6 (запаливе течности) и 2.7 (запаливе чврсте супстанце и смјеше). У зависности од њиховог садржаја, на аеросоле се могу додатно примјењивати и друге класе опасности, укључујући и припадајуће елементе обиљежавања.

2.3.2.2. Аеросоли се класификују у једну од три категорије у оквиру ове класе опасности на основу њихових састојака, хемијске топлоте сагореивања и, уколико је неопходно, на основу резултата испитивања пјена (за аеросоле у виду пјене) и одређивања удаљености паљења, као и на основу резултата испитивања у ограниченом простору (за аеросоле у спреју) у складу са сликама 2.3.1(1)

до 2.3.1(3) овог прилога и Дијелом III UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, одјељци 31.4, 31.5. и 31.6. Аеросоли који не испуне критеријуме за класификацију у категорију 1 или категорију 2, класификују се у категорију 3.

Напомена:

Аеросоли који садрже више од 1% запаливих састојака или са топлотом сагореивања од најмање 20 kJ/g, које нису подвргнуте поступку класификације из овог одјељка, класификују се као аеросоли, категорија 1.

Слика 2.3.1 (1)
Аеросоли



За аеросоле у спреју, пратити шематски приказ извођења закључака 2.3.1 (2)

За аеросоле у облик у пјене, пратити шематски приказ извођења закључака 2.3.1 (3)

Слика 2.3.1(2)
Аеросоли у спреју



Слика 2.3.1(3)
Аеросоли у облику пјене



2.3.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце или смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.3.1. овог прилога.

Табела 2.3.1.

Елементи обиљежавања за запаљиве и незапаљиве аеросоле

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			Нема GHS пиктограма опасности
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња	Пажња
Обавјештење о опасности	H222: веома запаљив аеросол H229: Посуда под притиском: може се распрснути ако се загрије	H223: запаљив аеросол H229: Посуда под притиском: може се распрснути ако се загрије	H229: Посуда под притиском: може се распрснути ако се загрије
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање			
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P410 + P412	P410 + P412	P410 + P412
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање			

2.3.4. Додатна упутства за класификацију

2.3.4.1. Хемијска топлота сагореивања (ΔH_c), изражена у килоулима по граму (kJ/g), је производ теоријске топлоте сагореивања (ΔH_{comb}) и ефикасности сагореивања, која је обично нижа од 1,0 (типична вриједност за ефикасност сагореивања је 0,95 или 95%).

За сложене формулације аеросола, хемијска топлота сагореивања је збир измјерених топлота сагореивања појединачних састојака, као што сlijеди:

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

при чему су:

ΔH_c = хемијска топлота сагореивања (kJ/g);

w_i % = удио масе у састојка i у производу

$\Delta H_{c(i)}$ = специфична топлота сагореивања (kJ/g) састојка i у производу.

Хемијска топлота сагореивања може се пронаћи у литератури, израчунати или одредити на основу испитивања (видјети стандард BAS ASTM D 240 - Стандардна метода за одређивање топлотне моћи течних угљоводоничних горива калориметријском бомбом, стандард BAS EN ISO 13943, 86.1. до 86.3 - Заштита од пожара - Рјечник и Смјернице за производњу и складиштење аеросолних производа - NFRA 30B).

2.4. ОКСИДИРАЈУЋИ ГАСОВИ

2.4.1. Дефиниција

Оксидирајући гасови су гасови или смјеше гасова који, ослобађајући кисеоник, могу да доведу до сагореивања или да допринесу сагореивању другог материјала ефикасније него сам ваздух.

2.4.2. Критеријуми за класификацију

2.4.2.1. Оксидирајући гасови се класификују у једину категорију опасности у оквиру ове класе опасности у складу са Табелом 2.4.1. овог прилога

Табела 2.4.1.

Критеријуми за оксидирајуће гасове

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Било који гас који, ослобађајући кисеоник, може да доведе до сагореивања или да допринесе сагореивању другог материјала ефикасније него сам ваздух.

Напомена:

“Гасови који узрокују сагореивање или да допринесе сагореивању другог материјала ефикасније него сам ваздух” јесу чисти гасови или смјеше гасова са оксидационим потенцијалом већим од 23,5% одређеним методом дефинисаном у стандарду BAS ISO 10156.

2.4.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.4.2. овог прилога.

Табела 2.4.2.

Елементи обиљежавања за оксидирајуће гасове

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Ријеч упозорења	Опасност
Обавјештење о опасности	H270: може да изазове или подстакне ватру, оксидирајуће средство
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P220 P244
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P370 + P376
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P403
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	

2.4.4. Додатна упутства за класификацију

Да би се гас или смјеша гасова класификовала у класу оксидирајуће гасова потребно је вршити испитивања или примјенити методе израчунавања, као што је објашњено у стандарду BAS ISO 10156 - Гасови и смјеше гасова - Одређивање могућности пожара и способности оксидације при избору излазних прикључака на вентилима боца.

2.5. ГАСОВИ ПОД ПРИТИСКОМ

2.5.1. Дефиниције

2.5.1.1. Гасови под притиском су гасови или смјеше гасова у посудама под притиском који је једнак 200 kPa или виши на 20 °C, или гасови или смјеше гасова који су течни или течни и расхлађени.

Гасови под притиском обухватају компримоване гасове, течне гасове, растворене гасове и расхлађене течне гасове.

2.5.1.2. Критична температура јесте она температура изнад које гас у чистом облику не може бити претворен у течност, без обзира на степен компресије.

2.5.2. Критеријуми за класификацију

2.5.2.1. Гасови под притиском се класификују, на основу свог физичког стања у тренутку паковања, у једну од четири групе у складу са Табелом 2.5.1. овог прилога

Табела 2.5.1.
Критеријуми за гасове под притиском

Групе	Критеријуми
Компримовани гас	Гас који је у потпуности гасовит на -50 °C, укључујући и све гасове са критичном температуром ≤ -50 °C када је упакован под притиском.
Течни гас	Гас који је дјелимично у течном стању на температури изнад -50 °C када је упакован под притиском. Разликују се: - течни гас под високим притиском: гас са критичном температуром између -50 °C и +65 °C и - течни гас под ниским притиском: гас са критичном температуром изнад +65 °C.
Расхлађени течни гас	Гас који постаје дјелимично течан услед ниске температуре када је упакован.
Растворени гас	Гас који је растворен у течном растварачу када је упакован под притиском.
Напомена: Аеросоли се не класификују као гасови под притиском. Видјети одјељак 2.3. овог прилога.	

2.5.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце или смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.5.2. овог прилога.

Табела 2.5.2.

Елементи обиљежавања за гасове под притиском

Класификација	Компримовани гас	Течни гас	Расхлађени течни гас	Растворени гас
GHS пиктограм опасности				
Ријеч упозорења	Пажња	Пажња	Пажња	Пажња
Обавјештење о опасности	H280: садржи гас под притиском, може да експлодира ако се излаже топлоти	H280: садржи гас под притиском, може да експлодира ако се излаже топлоти	H281: садржи расхлађени течни гас, може да изазове промрзлице или повреде	H280: садржи гас под притиском, може да експлодира ако се излаже топлоти
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција			P282	
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање			P336 P315	
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање				

Напомена:

За гасове под притиском не наводи се пиктограм опасности GHS04 ако су наведени пиктограм опасности GHS02 или пиктограм опасности GHS06.

2.5.4. Додатна упутства за класификацију

За ову групу гасова потребне су следеће информације:

- вриједност напона паре на 50 °C,
- физичко стање на 20 °C при стандардном притиску,
- критична температура.

Подаци се могу пронаћи у литератури, израчунати или одредити испитивањем. Већина чистих гасова је већ класификована као што је дато у UN RTDG, Модел прописа.

2.6. ЗАПАЉИВЕ ТЕЧНОСТИ

2.6.1. Дефиниција

Запаљива течност јесте течност чија је тачка паљења једнака или нижа од 60 °C.

2.6.2. Критеријуми за класификацију

Запаљиве течности класификују се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе опасности у складу са Табелом 2.6.1. овог прилога.

Табела 2.6.1.

Критеријуми за запаљиве течности

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Тачка паљења < 23 °C и почетна тачка кључања ≤ 35 °C
Категорија 2	Тачка паљења < 23 °C и почетна тачка кључања > 35 °C
Категорија 3	Тачка паљења ≥ 23 °C и ≤ 60 °C ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Гасна уља, дизел и лака уља за ложење која имају тачку паљења између ≥ 55 °C и ≤ 75 °C могу се класификовати у категорију 3	

Напомена:

Аеросоли се не класификују као запаљиве течности, видјети одјељак 2.3. овог прилога.

2.6.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дате су у Табели 2.6.2. овог прилога.

Табела 2.6.2.

Елементи обиљежавања за запаљиве течности

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Ријеч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H224: лагеома лакозапаљива течност и пара	H225: лакозапаљива течност и пара	H226: Запаљива течност и пара
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501

2.6.4. Додатна упутства за класификацију

2.6.4.1. За класификацију запаљивих течности неопходан је податак о тачки паљења и почетној тачки кључања. Ови подаци могу се одредити испитивањем, презети из стручне литературе или израчунати. Уколико подаци нису доступни, тачка паљења и почетна тачка кључања одређују се испитивањем. За одређивање тачке паљења користи се метода испитивања у затвореном суду.

2.6.4.2. За смјеше⁴ које садрже познате запаљиве течности у одређеној концентрацији, без обзира на то што оне могу да садрже и неиспарљиве састојке (полимери, адитиви и сл.), тачка паљења не мора да се одреди испитивањем уколико је тачка паљења за смјешу израчуната на основу методе која је описана у одјељку 2.6.4.3. овог прилога за најмање 5 °C⁵ виша од релевантног критеријума за класификацију (23 °C и 60 °C), као и да је:

1) познат тачан састав смјеше (уколико је састав смјеше дат као опсег концентрација, при класификацији треба узети у обзир састав смјеше са најнижом израчунаном тачком паљења);

2) позната доња граница експлозивности сваког састојка смјеше (одговарајућа корелација се примјењује када се ови подаци екстраполирају на температурне вриједности различите од оних употребљених при испитивању), као и метода за израчунавање доње границе експлозивности;

3) позната температурна зависност напона паре и коефицијента активитета за сваки састојак смјеше;

4) течна фаза хомогена.

2.6.4.3. Одговарајућа метода је описана у литератури (Gmehling and Rasmussen (Ind. Eng. Fundament, 21, 186, (1982)). Код смјеша које садрже неиспарљиве састојке тачка паљења израчунава се на основу испарљивих састојака. Сматра се да неиспарљиви састојак незнатно смањује парцијални притисак растварача и израчуната тачка паљења је незнатно испод одређених вриједности.

2.6.4.4. Методе испитивања које се користе за одређивање тачке паљења запаљивих течности дате су у табели 2.6.3. овог прилога.

Табела 2.6.3.

Национални стандард	Еквивалентан са
BAS EN ISO 1516	
Одређивање запаљивости/незапаљивости - Метода са уравнотеженом затвореном посудом	EN ISO 1516
BAS EN ISO 1523	
Одређивање тачке паљења - Метода у уравнотеженој затвореној посуди	EN ISO 1523
BAS EN ISO 2719	
Одређивање тачке паљења - Пенски-Мартенсов поступак у затвореном суду	EN ISO 2719
BAS EN ISO 3679	
Одређивање тачке паљења -Метода брзог уравнотежења у затвореној посуди	EN ISO 3679
BAS EN ISO 3680	
Одређивање запаљивости/незапаљивости - Метода брзог уравнотежења у затвореној посуди	EN ISO 3680
BAS EN ISO 13736	
Нафтни производи и друге течности - Одређивање тачке паљења - поступак по Абелу у затвореном суду	EN ISO 13736

2.6.4.5. Течности са тачком паљења вишом од 35 °C и не вишом од 60 °C не морају да буду класификоване у Категорију 3, уколико су при испитивању запаљивости према L2, Дио III, одјељак 32 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, добијени негативни резултати.

2.6.4.6. Методе испитивања које се користе за одређивање почетне тачке кључања запаљивих течности дате су у Табели 2.6.4. овог прилога.

Табела 2.6.4.

Национални стандард или пропис	Еквивалентан са
BAS EN ISO 3405	EN ISO 3405
Нафтни производи - Одређивање дестилационих карактеристика при атмосферском притиску	
BAS EN ISO 3924	EN ISO 3924
Нафтни производи - Одређивање расподјеле подручја дестилације - Метода гасне хроматографије	
BAS ISO 4626	ISO 4626
Испарљиве органске течности - Одређивање интервала кључања органских растварача који се користе као сировине	

Пропис којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија - Метода испитивања А.2. Температурна кључања	Уредбом Савјета (ЕЗ) број 440/2008, Метода испитивања А.2.
--	--

2.7. ЗАПАЉИВЕ ЧВРСТЕ СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ

2.7.1. Дефиниција

2.7.1.1. Запаљиве чврсте супстанце и смјеше су чврсте супстанце и смјеше које се лако пале или које услед трења могу изазвати пламен или допринијети стварању ватре.

Чврсте супстанце и смјеше које се лако пале јесу супстанце или смјеше у облику праха, гранула или паста које су опасне ако се лако упале при краткотрајном контакту са извором ватре, као што је запаљена шибица и ако се пламен брзо шири.

2.7.2. Критеријуми за класификацију

2.7.2.1. Супстанце и смјеше у облику праха, гранула или пасте (изуев металног праха или легура метала - видјети одјељак 2.7.2.2. овог прилога) класификују се као брзо запаљиве чврсте супстанце и смјеше када је у једном или у више испитивања спроведених у складу са методама описаним у Дијелу III, одјељак 33.2.1. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, вријеме њиховог горења краће од 45s или када је брзина сагоријевања већа од 2,2 mm/s.

2.7.2.2. Метални прах или легуре метала класификују се као запаљиве чврсте материје уколико се могу запалити и уколико ватра захвата читав узорак у року од десет минута или брже.

2.7.2.3. Запаљиве чврсте супстанце и смјеше се класификују у једну од двије категорије опасности у оквиру ове класе опасности на основу методе N.1 која је описана у одјељку 33.2.1. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, у складу са Табелом 2.7.1. овог прилога.

Табела 2.7.1.

Критеријуми за запаљиве чврсте супстанце и смјеше

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Испитивање брзине сагоријевања За супстанце и смјеше које нису метални прах: 1) наквашена зона не гаси ватру и 2) вријеме сагоријевања < 45 секунди или брзина сагоријевања > 2,2 mm/s За метални прах: Вријеме сагоријевања ≤ 5 минута
	Испитивање брзине сагоријевања За супстанце које нису метални прах: 1) наквашена зона престаје да сагоријева у року од најмање 4 минута и 2) вријеме сагоријевања < 45 секунди или брзина сагоријевања > 2,2 mm/s За метални прах: Вријеме сагоријевања > 5 минута и ≤ 10 минута

Напомена:

1) Испитивање супстанце или смјеше треба извршити у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је на примјер, приликом снабдијевања или транспорта иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промјена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

2) Аеросоли се не класификују као запаљиве чврсте супстанце и смјеше; видјети одјељак 2.3. овог прилога.

2.7.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.7.2. овог прилога.

Табела 2.7.2.

Елементи обиљежавања за запаљиве чврсте супстанце и смјеше

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња

Обавјештење о опасности	H228: Запаљива чврста суп- станца или смјеша	H228: Запаљива чврста суп- станца или смјеша
Обавјештење о мјерама предостро- жности -превенција	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Обавјештење о мјерама предостро- жности - реаговање	P370 + P378	P370 + P378
Обавјештење о мјерама предостро- жности - складиштење		
Обавјештење о мјерама предостро- жности - одлагање		

2.8. САМОРЕАКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ

2.8.1. Дефиниција

2.8.1.1. Самореактивне супстанце и смјеше су термички не-стабилне течне или чврсте супстанце или смјеше код којих може доћи до јаког екзотермног разлагања, чак и у одсуству кисеоника (ваздуха). Ова дефиниција не обухвата супстанце или смјеше које треба класификовати као експлозивне, органске пероксиде или као оксидирајуће.

2.8.1.2. За самореактивне супстанце или смјеше сматра се да посједују експлозивна својства уколико лабораторијска испитивања покажу да је формулација склона детонацији, брзој дефлагра-цији или да бурно реагује при загријавању у затвореном простору.

2.8.2. Критеријуми за класификацију

2.8.2.1. Свака самореактивна супстанца или смјеша класифи-кује се у оквиру ове класе, изузев:

1) ако је ријеч о експлозивима који испуњавају критеријуме из одјелјка 2.1. овог прилога,

2) ако је ријеч о оксидирајућим течностима или оксидирајућим чврстим супстанцама и смјешама које испуњавају критеријуме из одјелјка 2.13. или 2.14. овог прилога, са изузетком смјеша оксиди-рајућих супстанци које садрже 5% или више запаљивих органских супстанци које се класификују као самореактивне супстанце према поступку датом у одјелјку 2.8.2.2. овог прилога,

3) ако је ријеч о органским пероксидима који испуњавају кри-теријуме из одјелјка 2.15. овог прилога,

4) ако је топлота разлагања ових супстанци и смјеша мања од 300 J/g или

5) ако је њихова температура саморазлагања виша од 75 °C за паковање од 50 kg⁶.

2.8.2.2. Смјеше које садрже супстанце класификоване као ок-сидирајуће, а које садрже и 5% или више запаљивих органских супстанци и које не испуњавају критеријуме из одјелјка 2.8.2.1. т. 1), 3), 4) или 5) овог прилога, треба да буду подвргнуте поступку класификације за самореактивне суптанце.

Оваква смјеша, која има својства самореактивних супстанци типа Б до Ф (видјети одјелјак 2.8.2.3. овог прилога), класификује се као самореактивна супстанца.

Уколико је извршено испитивање супстанце или смјеше узете из оригиналног паковања, а амбалажа се накнадно измијени, по-требно је извршити накнадна испитивања ако се претпоставља да измјена амбалаже може утицати на резултате испитивања.

2.8.2.3. Самореактивне супстанце или смјеше треба да буду класификоване у једну од седам категорија опасности (тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф или Г) унутар ове класе на основу следећих принципа:

1) свака самореактивна супстанца или смјеша која може дето-нирати или је склона дефлаграцији, када се налази у оригиналном паковању, класификује се као самореактивна супстанца типа А,

2) свака самореактивна супстанца или смјеша која има експло-зивна својства и која не детонира нити подлијеже брзој дефлагра-цији, када се налази у оригиналном паковању, али је подложна термичкој експлозији у том паковању класификује се као саморе-активна супстанца типа Б,

3) свака самореактивна супстанца или смјеша која има експлозивна својства, али није склона детонацији нити дефлаграцији, када се налази у оригиналном паковању, а не подлијеже ни термичкој експлозији класификује се као самореактивна супстанца типа Ц,

4) Свака самореактивна супстанца или смјеша која у лаборато-ријским испитивањима:

- детонира дјелимично, не подлијеже брзој дефлаграцији и нема разорно дејство када се загријава у затвореном простору или

- опште не детонира, споро подлијеже дефлаграцији и нема разорно дејство када се загријава у затвореном простору или
 - не детонира, не подлијеже дефлаграцији и има осредње разорно дејство када се загријава у затвореном простору,
- класификује се као самореактивна супстанца типа Д,
- 5) свака самореактивна супстанца или смјеша која у лаборато-ријским испитивањима не подлијеже ни детонацији ни дефлаграцији и има мало или никакво разорно дејство, када се загријава у затворе-ном простору, класификује се као самореактивна супстанца типа Е,
- 6) свака самореактивна супстанца или смјеша која у лабора-торијским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлијеже дефлаграцији и показује слабо или никакво разорно дејство када се загријава у затвореном простору, као и слабо ек-сплозивну моћ, класификује се као самореактивна супстанца типа Ф,
- 7) свака самореактивна супстанца или смјеша која у лаборато-ријским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлијеже дефлаграцији и нема никакво разорно дејство када се загријава у затвореном простору, нити експлозивну моћ, под усло-вом да је термички стабилна (температура саморазлагања износи од 60 °C до 75 °C за паковање од 50 kg), а за течне смјеше и под условом да садржи средство за разблаживање које служи за убла-жавање ефеката, и који има тачку кључања једнаку или вишу од 150 °C, класификује се као самореактивна супстанца типа Г. Уко-лико оваква смјеша није термички стабилна или садржи средство за разблаживање које служи за ублажавање ефеката, а који има тачку кључања мању од 150 °C, таква смјеша класификује се као самореактивна супстанца типа Ф.

Уколико је извршено испитивање супстанце или смјеше узете из оригиналног паковања, а амбалажа се накнадно измијени, по-требно је извршити накнадна испитивања ако се претпоставља да измјена амбалаже може утицати на резултате испитивања.

2.8.2.4. Критеријуми за контролу температуре

Контрола температуре самореактивних супстанци спроводи се уколико је температура њиховог саморазлагања једнака или нижа од 55 °C. Методе испитивања за одређивање температуре само-разлагања, као и одређивање контролне температуре и критичне температуре дате су Дијелу II, одјелјак 28 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима. Одабрано испитивање треба да буде спроведено на начин који одговара величини и мате-ријалу оригиналног паковања.

2.8.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.8.1. овог прилога.

Табела 2.8.1.

Елементи обиљежавања за самореактивне супстанце и смјеше

Класифика- ција	Тип А	Тип Б	Тип Ц и Д	Тип Е и Ф	Тип Г
GHS пикто- грам опасно- сти					Нема никаквих елемената обиљежавања за ову категорију опасности
Ријеч упозо- рења	Опа- ност	Опа- ност	Опасност	Пажња	
Обавјештење о опасности	H240: Загрија- вање може да до- веде до експло- зије	H241: Загрија- вање може да доведе до пожара или експло- зије	H242: Загрија- вање може да доведе до пожара	H242: Загрија- вање може да доведе до пожара	
Обавјештење о мјерама пред- острожности - превенција	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Обавјештење о мјерама пред- острожности - реаговање	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	

Обавјештење о мјерама предострожности -складиштење	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Обавјештење о мјерама предострожности -одлагање	P501	P501	P501	P501	

Напомена: Тип Г нема додијељене елементе обиљежавања, али је потребно размотрити елементе обиљежавања у односу на припадност другим класама опасности.

2.8.4. Додатна упутства за класификацију

2.8.4.1. Својства самореактивних супстанци или смјеша која представљају одлучујући фактор за њихову класификацију одређују се експериментално. Самореактивне супстанце или смјеше се класификују у складу са серијом испитивања од А до Х који су

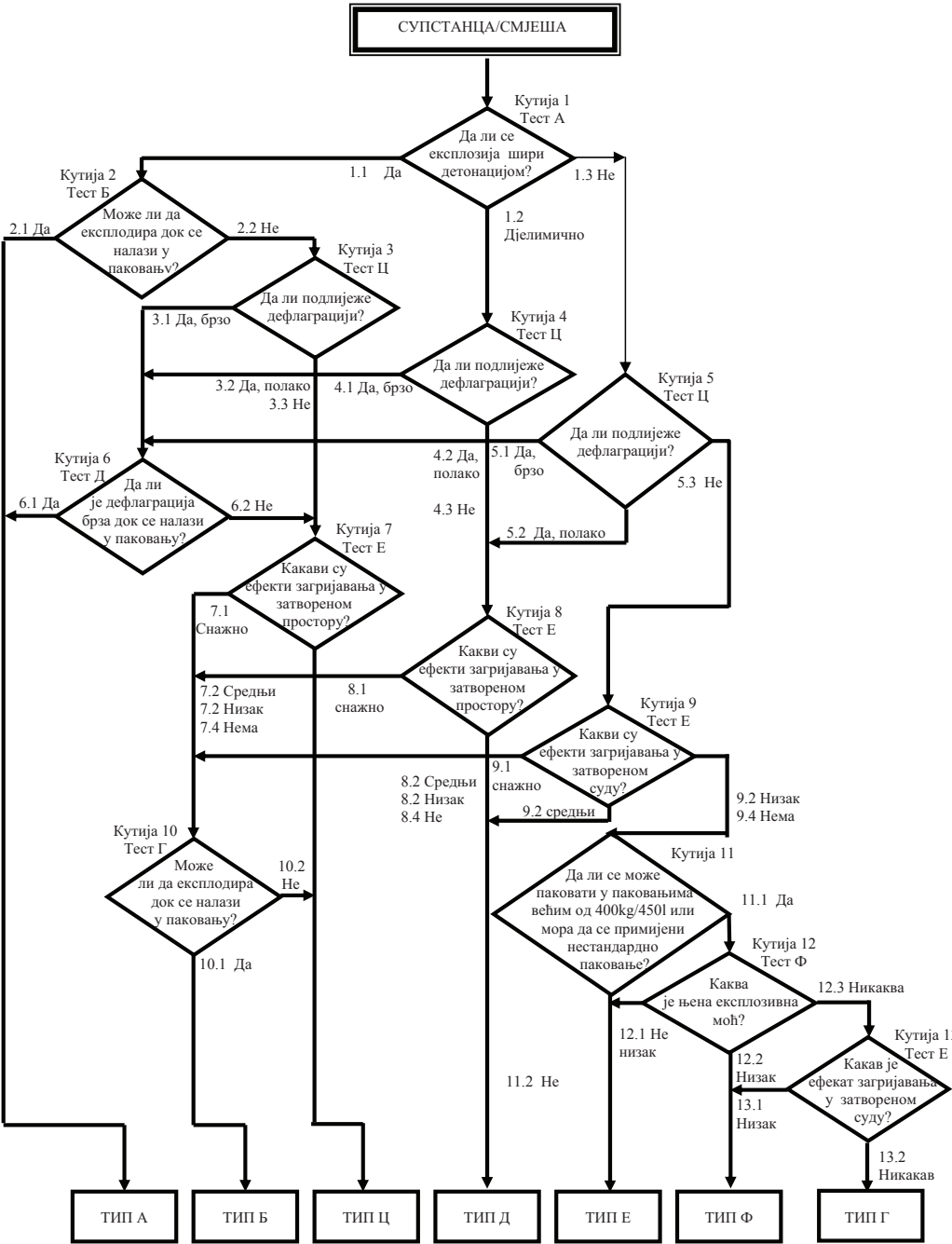
описани у Дијелу II 28 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима. Поступак класификације шематски је приказан на слици 2.8.1. овог прилога.

2.8.4.2. Поступак класификације за самореактивне супстанце и смјеше не примјењује се у сљедећим случајевима:

1) у молекулу супстанце нема присутних хемијских група које су у вези са експлозивним или самореактивним особинама. Примјери оваквих група су дати у табелама А6.1. и А6.2. у Додатку 6 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима или

2) за органску супстанцу или хомогену смјешу органских супстанци код којих је температура саморазградње, за паковање од 50 kg, виша од 75 °C или је енергија егзотермне разградње мања од 300 J/kg. Почетна температура и енергија разградње могу се процijenити примјеном одговарајућих калориметријских техника (видјети Дио II, одјељак 20.3.3.3. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима).

Слика 2.8.1.
Самореактивне супстанце и смјеше



2.9. САМОЗАПАЉИВЕ ТЕЧНОСТИ

2.9.1. Дефиниција

Самозапаљива течност јесте течна супстанца или смјеша која се, чак и у малим количинама, запали у року од пет минута након контакта са ваздухом.

2.9.2. Критеријуми за класификацију

2.9.2.1. Самозапаљива течност се класификује у једину категорију у оквиру ове класе на основу испитивања методом N.3 из Дијела III, одјељак 33.31.5. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима и на основу табеле 2.9.1. овог прилога.

Табела 2.9.1. Критеријуми за самозапаљиве течности

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Течност се запали у року од пет минута када се дода инертном носачу и изложи ваздуху или пали, односно угљенише филтер папир у контакту са ваздухом у року од пет минута.

2.9.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.9.2. овог прилога.

Табела 2.9.2. Елементи обиљежавања за самозапаљиве течности

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Ријеч упозорења	Опасност
Обавјештење о опасности	H250: Спонтано почиње да гори у контакту са ваздухом
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210 P222 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P302 + P334 P370 + P378
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P422
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	

2.9.4. Додатна упутства за класификацију

2.9.4.1. Поступак класификације за самозапаљиве течности није потребно спроводити у случају када искуство произвођача или корисника показује да се супстанца или смјеша не пали спонтано када дође у контакт са ваздухом на нормалној собној температури (нпр. за супстанцу је познато да је стабилна на собној температури у дужем временском периоду, тј. данима).

2.10. САМОЗАПАЉИВЕ ЧВРСТЕ СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ

2.10.1. Дефиниција

Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше јесу супстанце и смјеше које се, чак и у малим количинама, запале у року од пет минута након контакта са ваздухом.

2.10.2. Критеријуми за класификацију

2.10.2.1. Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше класификује се у једину категорију у оквиру ове класе на основу испитивања методом N.2 из Дијела III, одјељак 33.31.5. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима и на основу Табеле 2.10.1. овог прилога.

Табела 2.10.1. Критеријуми за самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Чврста супстанца или смјеша се запали у року од пет минута након контакта са ваздухом.

Напомена:

Испитивање супстанце или смјеше треба извршити у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је, на примјер, приликом снабдијевања или транспорта, иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промјена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

2.10.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања супстанци и смјеша које испуњавају критеријуме за класификацију у ову класу опасности дати су у Табели 2.10.2. овог прилога.

Табела 2.10.2. Елементи обиљежавања за самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Ријеч упозорења	Опасност
Обавјештење о опасности	H250: Спонтано почиње да гори у контакту са ваздухом
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210 P222 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P335 + P334 P370 + P378
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P442
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	

2.10.4. Додатна упутства за класификацију

2.10.4.1. Поступак класификације самозапаљиве чврсте материје није потребно спроводити у случају када искуство произвођача или корисника показује да се супстанца или смјеша не пали спонтано када дође у контакт са ваздухом на собној температури (нпр. за супстанцу је познато да је стабилна на собној температури у дужем временском периоду, тј. данима).

2.11. САМОЗАГРИЈАВАЈУЋЕ СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ

2.11.1. Дефиниција

2.11.1.1. Самозагријавајућа супстанца или смјеша је течна или чврста супстанца или смјеша, која се разликује од самозапаљиве течности или чврсте супстанце или смјеше, и која се самозагријава у контакту са ваздухом и без икаквог додатка енергије. Оваква супстанца или смјеша разликује се од самозапаљиве течности или чврсте материје по томе што ће се она запалити само ако се налази у великим количинама (килограми) и након дужег временског периода (сати или дани).

2.11.1.2. Самозагријавање супстанце или смјеше јесте процес постепене реакције те супстанце или смјеше са кисеоником (из ваздуха) при којој се развија топлота. Ако је брзина стварања топлоте већа од брзине одавања топлоте, температура супстанце или смјеше расте, што након индукционог време на може довести до самопаљења и сагорјевања.

2.11.2. Критеријуми за класификацију

2.11.2.1. Супстанцу или смјешу треба класификовати као самозагријавајућу супстанцу или смјешу уколико испитивања у складу са методом датом у Дијелу III, одјељак 33.3.1.6. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима покажу позитиван резултат:

- 1) при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C,
- 2) при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 120 °C и супстанца или смјеша је упакована у амбалажу чија је запремина већа од 3 m³,
- 3) при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 100 °C и супстанца или смјеша је упакована у амбалажу чија је запремина већа од 450 литара,
- 4) при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 100 °C.

2.11.2.2. Самозагријавајућа супстанца или смјеша класификује се у једну од двије категорије опасности у оквиру ове класе, уколико резултати испитивања по методи N.4 из Дијела III, одјељак 33.3.1.6. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, одговарају критеријумима из Табеле 2.11.1. овог прилога.

Табела 2.11.1. Критеријуми за самозагријавајуће супстанце или смјеше

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C

Категорија 2	(1) позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C и супстанца или смјеша је упакована у амбалажу чија је запремина већа од 3 m ³ ,
	(2) позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C, а позитиван резултат при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 120 °C и супстанца или смјеша је упакована у амбалажу чија је запремина већа од 450 литара,
	(3) позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C и позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица од 100 mm на 100 °C.

Напомена: Испитивање супстанце или смјеше треба извршити у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је, на примјер, приликом снабдијевања или транспорта, иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промјена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

2.11.2.3. Супстанце и смјеше чија је температура спонтаног сaгoријевања виша од 50 °C при запремини од 27 m³ не класификују се као самозагријавајуће супстанце или смјеше.

2.11.2.4. Супстанце и смјеше чија је температура спонтаног паљења виша од 50 °C при запремини од 450 литара не класификују се у категорију 1 ове класе.

2.11.3. Елементи обилежавања

Елементи обилежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.11.2. овог прилога.

Табела 2.11.2.

Елементи обилежавања за самозагријавајуће супстанце или смјеше

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H251: Дoлaзи дo сaмoзaгријaвaњa; мoже дa сe зaпaли	H252: У вeликoј кoличини дoлaзи дo сaмoзaгријaвaњa, мoже дa сe зaпaли
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P235 + P410 P280	P235 + P410 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање		
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање		

2.11.4. Додатна упутства за класификацију

2.11.4.1. Поступак класификације врши се према шематском приказу датом на слици 2.11.1. овог прилога.

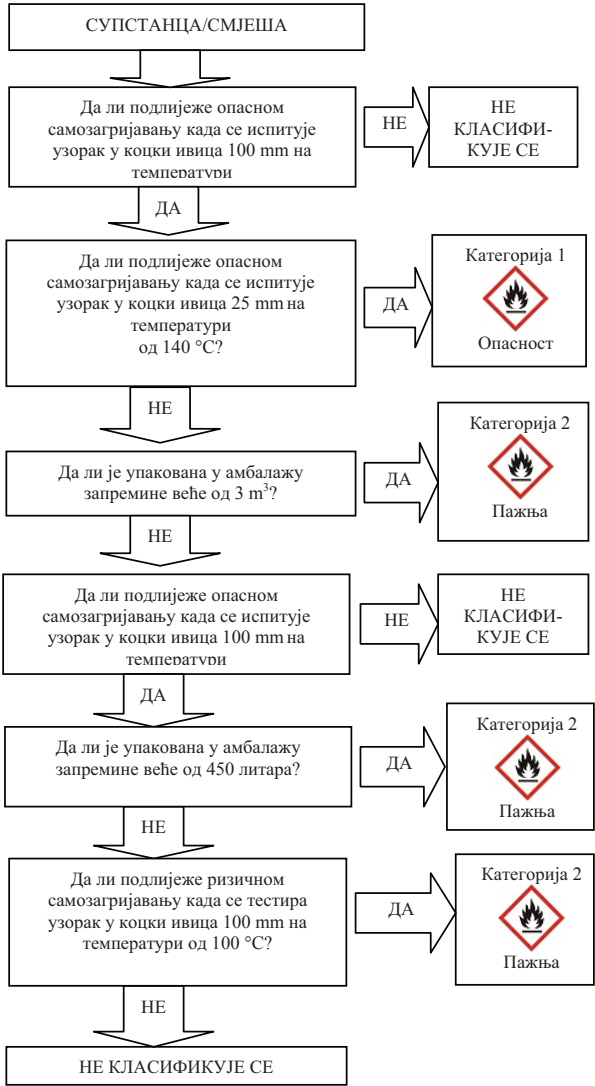
2.11.4.2. Поступак класификације за самозагријавајуће супстанце или смјеше не спроводи се уколико се може направити одговарајућа корелација између резултата скрининг теста и резултата испитивања у сврхе класификације и уколико се примијене одговарајуће безбједносне мјере. Примјери скрининг тестова су:

1) Груер Овенов тест⁷ са почетном температуром за 80 K изнад референтне температуре за запремину од 1 литра,

2) Скрининг тест за прашкасте материје⁸ са почетном температуром за 60 K изнад референтне температуре за запремину од 1 литра.

Слика 2.11.1.

Класификација самозагријавајућих супстанци и смјеша



2.12. СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ КОЈЕ У КОНТАКТУ СА ВОДОМ ОСЛОБАЂАЈУ ЗАПАЉИВЕ ГАСОВЕ

2.12.1. Дефиниција

Супстанце или смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове јесу чврсте или течне супстанце и смјеше које при интеракцији са водом постају подложне спонтаном паљењу или почињу да ослобађају запаљиве гасове у опасним количинама.

2.12.2. Критеријуми за класификацију

2.12.2.1. Супстанца или смјеша која у контакту са водом ослобађа запаљиве гасове класификује се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе, на основу резултата испитивања N.5, описаних у Дијелу III, одјељак 33.4.1.4. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, у складу са Табелом 2.12.1. овог прилога.

Табела 2.12.1.

Критеријуми за супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Свака супстанца или смјеша која бурно реагује са водом на собној температури и показује тенденцију ослобађања гаса који може спонтано да се запали, или која брзо реагује у контакту са водом при собној температури, а брзина развијања запаљивих гасова је једнака или већа количини од 10 литара по килограму супстанце у минути.

Категорија 2	Свака смјеша или супстанца која брзо реагује у контакту са водом на собној температури при чему је максимална брзина настанка запаљивих гасова једнака или већа од 20 литара по килограму супстанце на сат и која не испуњава услове да буде сврстана у категорију 1.
Категорија 3	Свака смјеша или супстанца која споро реагује у контакту са водом на собној температури при чему је максимална брзина настанка запаљивих гасова једнака или већа од једног литра по килограму супстанце на сат и која не испуњава услове да буде сврстана нити у категорију 1 нити у категорију 2.

Напомена: Испитивање супстанце или смјеше треба извршити у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је, на примјер, приликом снабдијевања или транспорта, иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промјена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

2.12.2.2. Супстанца или смјеша треба да буде класификована као супстанца или смјеша која у контакту са водом ослобађа запаљиве гасове уколико до спонтаног запаљења долази у било којој фази испитивања.

2.12.3. Елементи обиљежавања
Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.12.2. овог прилога.

Табела 2.12.2.
Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које у контакту са ослобађају запаљиве гасове

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Ријеч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H260: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове који се могу спонтано запалити	H261: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове	H261: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P233 P231 + P232 P280	P233 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501

2.12.4. Додатна упутства за класификацију
2.12.4.1. Поступак класификације за ову класу не мора се спровести у сљедећим случајевима:

- 1) хемијска структура супстанци или смјеша је таква да оне не садрже метале или металоиде или
- 2) искуство из производње или руковања супстанцом или смјешом показује да оне не реагују са водом, нпр. супстанца се производи уз употребу воде или се пере водом или
- 3) познато је да се супстанца или смјеша раствора у води и да при том гради стабилну смјешу.

2.13. ОКСИДИРАЈУЋЕ ТЕЧНОСТИ

2.13.1. Дефиниција

Оксидирајућа течност јесте течна супстанца или смјеша која сама по себи не мора бити запаљива, али може да изазове или да допринесе сагоривању других материјала реакцијом оксидације.

2.13.2. Критеријуми за класификацију

2.13.2.1. Оксидирајућа течност класификује се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе на основу резултата испитивања описаних у O.2, Дио III, одјељак 34.4.2. UN RTDG,

Приручник о методама испитивања и критеријумима, у складу са Табелом 2.13.1. овог прилога.

Табела 2.13.1.
Критеријуми за оксидирајуће течности

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Свака супстанца или смјеша која спонтано почиње да гори када се налази у смјеши са целулозом у масеном односу 1 : 1 или је просјечно вријеме пораста притиска ове смјеше краће или једнако просјечном времену пораста притиска референтне смјеше која се састоји од 50% воденог раствора перхлорне киселине и целулозе у масеном односу 1 : 1.
Категорија 2	Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши са целулозом у масеном односу 1 : 1 има просјечно вријеме пораста притиска краће или једнако просјечном времену пораста притиска референтне смјеше која се састоји од 40% воденог раствора натријум-хлората и целулозе у масеном односу 1 : 1, а која не испуњава критеријуме за категорију 1.
Категорија 3	Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши са целулозом у масеном односу 1 : 1 има просјечно вријеме пораста притиска краће или једнако просјечном времену пораста притиска референтне смјеше која се састоји од 65% воденог раствора азотне киселине и целулозе у масеном односу 1 : 1, а која не испуњава критеријуме за категорију 1 и категорију 2.

2.13.3. Елементи обиљежавања
Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.13.2. овог прилога.

Табела 2.13.2.
Елементи обиљежавања за оксидирајуће течности

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Ријеч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H271: Може да изазове пожар или експлозију, јако оксидирајуће средство	H272: Може да поспјеши пожар, оксидирајуће средство	H272: Може да поспјеши пожар, оксидирајуће средство
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење			
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501

2.13.4. Додатна упутства за класификацију

2.13.4.1. Органске супстанце или смјеше не класификују се у ову класу ако:

- 1) супстанца или смјеша не садржи кисеоник, флуор или хлор или
- 2) супстанца или смјеша садржи кисеоник, флуор или хлор и ови елементи су хемијски везани само за угљеник или водоник.

2.13.4.2. Неорганске супстанце или смјеше не класификују се у ову класу опасности уколико не садрже кисеоник или халогене елементе.

2.13.4.3. Када за супстанцу или смјешу постоји разлика између резултата испитивања и практичних искустава приликом руковања и употребе која указују да се ради о оксидирајућој течности, приликом одлучивања о класификацији практично искуство има предност у односу на резултате испитивања.

2.13.4.4. Када супстанца или смјеша доводи до промјене притиска (постaje превисше висок или низак) услед хемијске реакције која није карактеристична за супстанце или смјеше са оксидирајућим својствима, испитивање из Дијела III, одјељак 34.4.2. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, поново се спроводи са неком инертном супстанцом, као што је дијатомејска земља, умјесто целулозе како би се разјаснила природа реакције и да би се провјерило да ли су добијени позитивни резултати поуздани.

2.14. ОКСИДИРАЈУЋЕ ЧВРСТЕ СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ

2.14.1. Дефиниција

Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше јесу супстанце или смјеше које саме по себи не морају да буду запаљиве, али услед реакције оксидације могу да изазову или да допринесу сагореивању другог материјала.

2.14.2. Критеријуми за класификацију

2.14.2.1. Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше класификују се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе опасности на основу резултата испитивања описаних у О.2, Дио III, одјељак 34.4.1. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, у складу са Табелом 2.14.1. овог прилога.

Табела 2.14.1.

Критеријуми за оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше	
Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Свака супстанца или смјеша која, када се налази у смјешу са целулозом у масеном односу 4 : 1 или 1 : 1, има просјечно вријеме сагореивања у односу на просјечно вријеме сагореивања смјеше калијум-бромата и целулозе у масеном односу 3 : 2.
Категорија 2	Свака супстанца или смјеша која, када се налази у смјешу са целулозом у масеном односу 4 : 1 или 1 : 1, има просјечно вријеме сагореивања једнако или краће у односу на просјечно вријеме сагореивања смјеше калијум-бромата и целулозе у масеном односу 2 : 3 и не испуњава критеријуме за класификацију у категорију 1.
Категорија 3	Свака супстанца или смјеша, када се налази у смјешу са целулозом у масеном односу 4 : 1 или 1 : 1, има просјечно вријеме сагореивања једнако или краће у односу на просјечно вријеме сагореивања смјеше калијум-бромата и целулозе у масеном односу 3:7 и не испуњава критеријуме за класификацију у категорију 1 и 2.

Напомена 1: Поједине оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше представљају потенцијалну опасност од експлозије под одређеним условима (приликом складиштења у већим количинама). Поједини типови амонијум-нитрата могу да изазову експлозију у екстремним условима, а за процјену ове опасности може се користити метода испитивања отпорности на детонацију⁹. Одговарајуће информације о овој опасности наводе се у безбједносно-техничком листу.

Напомена 2: Испитивање супстанце или смјеше треба извршити у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је на примјер, приликом снабдијевања или транспорта, иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

2.14.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.14.2. овог прилога.

Табела 2.14.2. Елементи обиљежавања за оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Ријеч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H271: Може да изазове пожар или експлозију, јако оксидирајуће средство	H272: Може да поспјешује пожар, оксидирајуће средство	H272: Може да поспјешује пожар, оксидирајуће средство
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење			
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501

2.14.4. Додатна упутства за класификацију
2.14.4.1. Органске супстанце или смјеше не класификују се у ову класу опасности ако:

- 1) супстанца или смјеша не садржи кисеоник, флуор или хлор или
- 2) супстанца или смјеша садржи кисеоник, флуор или хлор, а ови елементи су хемијски везани само за угљеник или водоник.

2.14.4.2. Неорганске супстанце или смјеше не класификују се у ову класу опасности ако не садрже кисеоник или халогене елементе.

2.14.4.3. Када за супстанцу или смјешу постоји разлика између резултата испитивања и практичних искустава приликом руковања и употребе која указују да је ријеч о оксидирајућој чврстој супстанци или смјешу, приликом одлучивања о класификацији практично искуство имаће предност у односу на резултате испитивања.

2.15. ОРГАНСКИ ПЕРОКСИДИ

2.15.1. Дефиниција

2.15.1.1. Органски пероксид јесте течна или чврста органска супстанца или смјеша која садржи бивалентну -О-О- функционалну групу и као таква сматра се дериватом водоник пероксида, при чему су један или оба атома водоника замијењена органским радикалима. Термин “органски пероксид” односи се на смјешу органских пероксида (формулација) која садржи барем један органски пероксид. Органски пероксиди су термички нестабилне супстанце и смјеше, које су подложне егзотермној саморазградњи. Поред тога, оне могу да имају једну или више од сљедећих особина:

- да буду подложне декомпозицији уз експлозију,
- да брзо горе,
- да буду осјетљиве на удар или трење,
- да реагују бурно са другим супстанцама.

2.15.1.2. Сматра се да органски пероксид има експлозивна својства уколико при лабораторијском испитивању смјеша (формулација) подлијеже детонацији, брзој дефлаграцији или има јако разорно дејство када се загријава у затвореном простору.

2.15.2. Критеријуми за класификацију

2.15.2.1. Сваки органски пероксид треба узети у разматрање за класификацију у ову класу опасности осим ако:

- 1) садржи мање од 1% доступног кисеоника из органских пероксида, а да при том садржи до 1% водоник-пероксида или

2) садржи мање од 0,5% доступног кисеоника из органских пероксида, а да при том садржи више од 1% али мање од 7% водоник-пероксида.

Напомена:

Садржај доступног кисеоника (%) у смјеси органског пероксида израчунава се на основу следеће формуле:

$$16 \times \sum_i \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

гдје је:

n_i = број пероксидних група у молекулу органског пероксида,

c_i = концентрација (масени %) органског пероксида,

m_i = молекулска маса органског пероксида i .

2.15.2.2. Органски пероксиди се класификују у једну од седам категорија опасности: “типови А, Б, Ц, Д, Е, Ф и Г” у оквиру ове класе опасности, на основу следећих принципа:

1) сваки органски пероксид који у оригиналном паковању подлијеже детонацији или брзој дефлаграцији, класификује се у органске пероксиде типа А,

2) сваки органски пероксид који има експлозивна својства и који док је у оригиналном паковању не подлијеже детонацији ни брзој дефлаграцији, али може да подлегне термалној експлозији, класификује се у органске пероксиде типа Б,

3) сваки органски пероксид који има експлозивна својства али, док је у оригиналном паковању, ова супстанца или смјеша не подлијеже детонацији, брзој дефлаграцији или термалној експлозији, класификује се у органске пероксиде типа Ц,

4) сваки органски пероксид класификује се у органске пероксиде типа Д, ако у лабораторијским испитивањима:

- дјелимично детонира, не подлијеже брзој дефлаграцији и нема разорна дејства када се загријава у затвореном простору или

- не детонира, подлијеже спорој дефлаграцији и нема разорна дејства када се загријава у затвореном простору или

- не детонира, не подлијеже брзој дефлаграцији и има разорно дејство средње јачине када се загријава у затвореном простору,

5) сваки органски пероксид који у лабораторијским испитивањима не детонира, не подлијеже брзој дефлаграцији и има слабо или никакво разорно дејство када се загријава у затвореном простору, класификује се у органске пероксиде типа Е,

6) сваки органски пероксид који у лабораторијским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлијеже брзој дефлаграцији и има слабо или никакво разорно дејство када се загријава у затвореном простору, а такође нема или има слабу експлозивну моћ, класификује се у органске пероксиде типа Ф,

7) сваки органски пероксид који при лабораторијским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлијеже брзој дефлаграцији и има слабо или никакво разорно дејство када се загријава у затвореном простору, а такође нема или има слабу експлозивну моћ, под условом да је термички стабилан, нпр. да му је температура саморазлагања 60 °C или виша, за паковање од 50 kg¹⁰, а за смјеше у течном стању, да тачка кључања разређивача који се користи за ублажавање ефеката буде већа од 150 °C, класификује се у органске пероксиде типа Г. Уколико органски пероксид није термички стабилан или се за ублажавање ефеката користи разређивач који има тачку кључања нижу од 150 °C, такав органски пероксид класификује се у тип Ф.

Уколико је извршено испитивање супстанце или смјеше узете из оригиналног паковања, а амбалажа се накнадно измјени, потребно је спровести накнадна испитивања ако се претпоставља да измјена амбалаже може утицати на резултате испитивања.

2.15.2.3. Критеријуми за контролу температуре

Следећи органски пероксиди треба да буду подвргнути контроли температуре:

1) органски пероксиди типа Б и Ц са температуром саморазградње ≤ 50 °C,

2) органски пероксиди типа Д који имају разорну моћ средњег интензитета када се загријавају у затвореном простору¹¹ са температуром саморазградње ≤ 50 °C или који имају слабо или немају разорно дејство када се загријавају у затвореном простору са температуром саморазградње ≤ 45 °C и

3) органски пероксиди типа Е и Ф са температуром саморазградње ≤ 45 °C.

Методе испитивања за одређивање температуре саморазградње, као и методе за утврђивање вриједности контролних температура и критичне температуре дати су у UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Дио II, одјељак 28. Изабране методе испитивања треба да буду изведене на начин који је репрезентативан и за величину и за материјал паковања.

2.15.3. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.15.1. овог прилога.

Табела 2.15.1.

Елементи обиљежавања за органске пероксиде

Класификација	Тип А	Тип Б	Тип Ц и Д	Тип Е и Ф	Тип Г
GHS пиктограм опасности		 			Нема елементита обиљежавања који се односе на ову категорију опасности
Ријеч упозорења	Опасност	Опасност	Опасност	Пажња	
Обавјештење о опасности	H240: Загријавање може да доведе до експлозије	H241: Загријавање може да доведе до пожара или експлозије	H242: Загријавање може да доведе до пожара	H242: Загријавање може да доведе до пожара	
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање					
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501	P501	

Тип Г нема додијелене елементе обиљежавања, али се морају размотрити елементи обиљежавања у односу на припадност другим класама опасности.

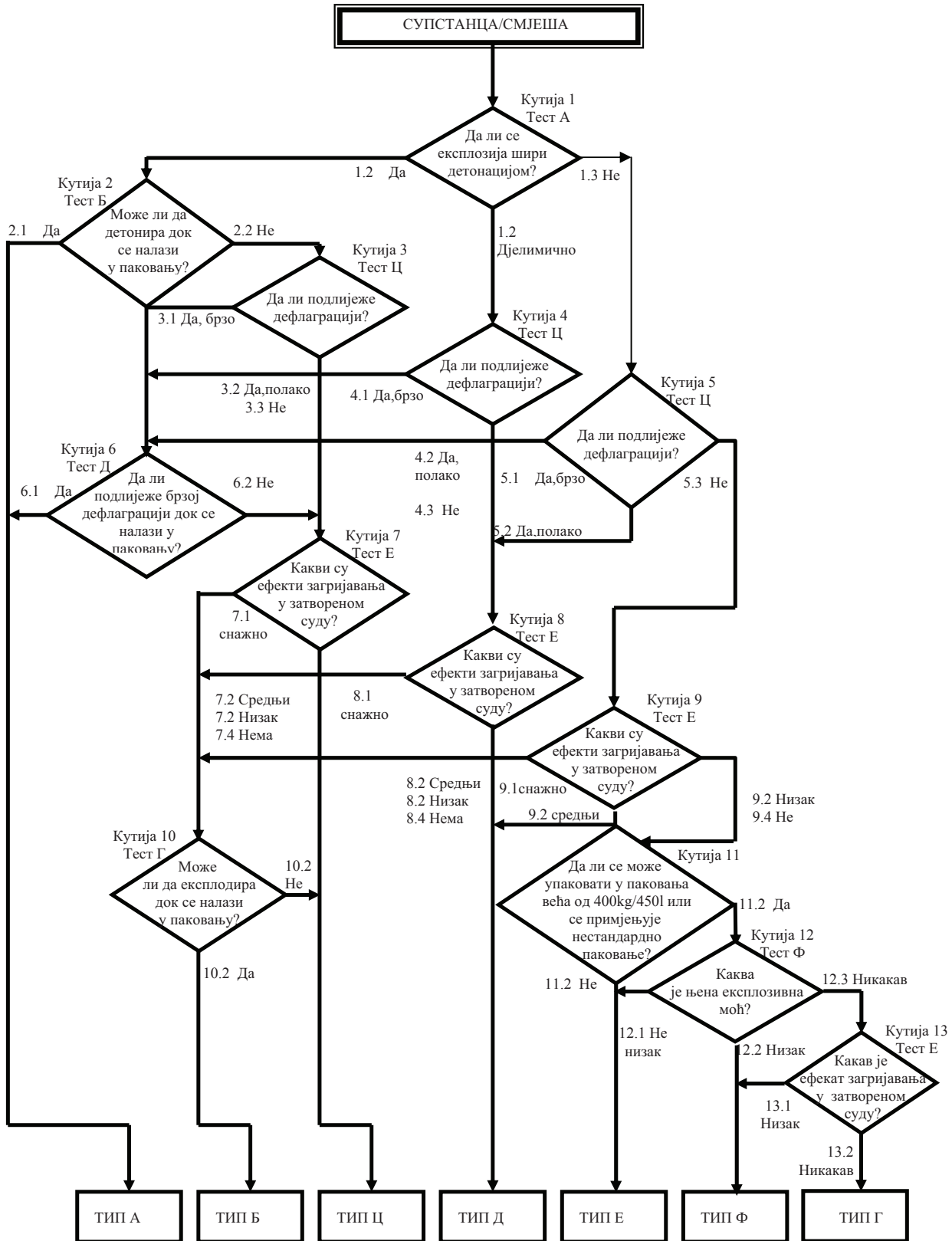
2.15.4. Додатна упутства за класификацију

2.15.4.1. Органски пероксиди се класификују на основу њихове хемијске структуре и на основу садржаја доступног кисеоника и водоник пероксида у смјеси (видјети одјељак 2.15.2.1. овог прилога). Својства органских пероксида која су битна за њихову класификацију одређују се експерименталним путем. Класификација органских пероксида врши се на основу серије испитивања од А до Х који су описани у Дијелу II UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима. Поступак класификације је шематски приказан на слици 2.15.1. овог прилога.

2.15.4.2. Смјеше органских пероксида који су већ класификовани могу се класификовати у исту категорију опасности којој припада и најопаснији органски пероксид садржан у смјеси. Ипак, у случају када два стабилна састојка могу да дају смјешу која има мању термичку стабилност од састојака, одређује се температура саморазградње за овакве смјеше.

Напомена: Збир појединачних дијелова може бити опаснији од појединачних састојака.

Слика 2.15.1.
Органски пероксиди



2.16. СУПСТАНЦИЈЕ И СМЈЕШЕ КОРОЗИВНЕ ЗА МЕТАЛЕ

2.16.1. Дефиниција

Супстанца или смјеша која изазива корозију метала јесте супстанца или смјеша која хемијском реакцијом може да оштети или чак и да уништи метале.

2.16.2. Критеријуми за класификацију

2.16.2.1. Супстанца или смјеша која изазива корозију метала класификује се у једну категорију опасности у оквиру ове класе опасности, на основу испитивања описаног у Дијелу III, одјељак 37, тачка 37.4. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, у складу са Табелом 2.16.1. овог прилога.

Табела 2.16.1.

Критеријуми за супстанце и смјеше корозивне за метале

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Брзина корозије на површини челика или алуминијума прелази 6,25 mm годишње када се на температури од 55 °C испитују оба материјала.

Напомена:

Када се на пробном испитивању спроведеном на челику или алуминијуму покаже да је нека супстанца или смјеша корозивна, не врше се додатна испитивања на другим материјалима.

2.16.3. Елементи обилежавања

Елементи обилежавања за супстанце и смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.16.2. овог прилога.

Табела 2.16.2.

Елементи обилежавања за супстанце и смјеше корозивне за метале

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Ријеч упозорења	Пажња
Обавјештење о опасности	H290: Може бити корозивно за метале
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P234
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P390
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P406
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	

Напомена:

Када је супстанца или смјеша класификована као корозивна за метале али не као корозивна за кожу и/или очи, примјењују се одредбе о обилежавању из одјељка 1.3.6. овог прилога.

2.16.4. Додатна упутства за класификацију

2.16.4.1. Брзина корозије може се измјерити примјеном методе испитивања дате у Дијелу III, одјељак 37.4. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима. Узорак који се користи у овим испитивањима може се направити од следећих материјала:

1) за потребе испитивања челика, челик типа

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

- S275J2G3 + CR (1.0144 resp. St. 44-3), BAS ISO 3574, унифицирани бројчани систем (UNS) G 10200, или SAE 1020,

2) за потребе испитивања алуминијума, необложени типови 7075-T6 или AZ5GU-T6.

3. ДИО 3: ОПАСНОСТ ПО ЗДРАВЉЕ

3.1. АКУТНА ТОКСИЧНОСТ

3.1.1. Дефиниција

3.1.1.1. Акутна токсичност представља оне штетне ефекте који се јављају послје пероралне или дермалне примјене појединачне дозе супстанце или смјеше, односно уношења више доза током 24 сата, или инхалационог излагања у трајању од четири сата.

3.1.1.2. Класа опасности акутна токсичност се дијели на:

- акутну пероралну токсичност,

- акутну дермалну токсичност,

- акутну инхалациону токсичност.

3.1.2. Критеријуми за класификацију супстанци као акутно токсичних

3.1.2.1. Супстанце могу бити класификоване у једну од четири категорије акутне токсичности на основу пута излагања који може бити перорални, дермални или инхалациони у складу са нумеричким критеријумима који су приказани у Табели 3.1.1. овог прилога. Вриједности за акутну токсичност су приказане као (приближне) LD50 (перорална, дермална) или LC50 (инхалациона) вриједности или као процијењена вриједност акутне токсичности (Acute toxicity estimates - ATE). Напомене су дате испод Табеле 3.1.1.

Табела 3.1.1.

Категорије акутне токсичности и процијењене вриједности акутне токсичности (ATE) за одговарајуће категорије

Пут излагања	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3	Категорија 4
Перорално (mg/kg тјелесне масе) Напомена 1) и 2)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2000
Дермално (mg/kg тјелесне масе) Напомена 1) и 2)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ 2000
Гасови (ppmV ¹²) Видјети напомену (а) Напомена 1), 2) и 3)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2500	2500 < ATE ≤ 20000
Паре (mg/l) Напомена 1), 2), 3) и 4)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Прашина и магла (mg/l) Напомена 1), 2) и 3)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

Напомене:

1) Процијењена вриједност акутне токсичности (ATE) за класификацију супстанце изводи се на основу LD₅₀/LC₅₀ вриједности када су доступне.

2) Процијењена вриједност акутне токсичности (ATE) за класификацију супстанце у смјеси изводи се на основу следећих параметара:

- LD₅₀/LC₅₀ вриједности, када су доступне,

- одговарајућих конвертованих вриједности из Табеле 3.1.2. овог прилога, а које се односе на резултате испитивања акутне токсичности или

- одговарајућих конвертованих вриједности из Табеле 3.1.2. овог прилога, а које се односе на класификациону категорију.

3) Опсеzi процијењене вриједности акутне токсичности (ATE) за инхалациону токсичност у табели заснивају се на резултатима четворочасовног излагања супстанци у условима испитивања. Конверзија вриједности које су добијене послје једночасовног излагања може се добити дијељењем фактором 2 за гасове и паре и фактором 4 за прашину и маглу.

4) За поједине супстанце атмосфера у којој се врши испитивање није само у облику паре већ представља мјешавину течне и гасовите фазе. За друге супстанце атмосфера се може састојати од паре која је на граници гасне фазе. У овом другом случају, класификација се заснива на ppmV вриједностима и то на следећи начин: категорија 1 (100 ppmV), категорија 2 (500 ppmV), категорија 3 (2.500 ppmV), категорија 4 (20.000 ppmV).

3.1.2.1.1. Појмови “прашина”, “магла” и “пара” у смислу овог правилника имају следеће значење:

- Прашина представља чврсте честице супстанце или смјеше суспендоване у гасу (обично ваздух),

- Магла је течна честица супстанце или смјеше суспендована у гасу (обично ваздух),

- Пара је гасовити облик супстанце или смјеше ослобођен из њеног течног или чврстог стања.

Прашина се обично формира механичким путем. Магла најчешће настаје кондензовањем пресазених пара или физичким распршивањем течности. Честице прашине и магле су величине од мање од 1 µm до око 100 µm.

3.1.2.2. Посебне напомене за класификацију супстанци као акутно токсичних

3.1.2.2.1. Испитивања за процјену акутне токсичности супстанци унесених перорално или инхалацијом обично се врше на пацовима, док се дермална акутна токсичност супстанци испитује на кунџицама или пацовима. Када су доступни подаци о акутној токсичности неке супстанце на различитим врстама животиња,

одговарајућа LD₅₀ вриједност биће изабрана на основу научне процјене између више валидних и добро спроведених испитивања.

3.1.2.3. Посебне напомене за класификацију супстанци као акутно токсичних које се уносе инхалацијом

3.1.2.3.1. Јединице у којима се изражава инхалациона токсичност зависе од облика инхалираног материјала. Вриједности за прашину и маглу изражавају се у mg/l. Вриједности за гасове изражавају се у ppmV. С обзиром на потешкоће које постоје у испитивању пара, од којих се неке састоје од смјеша течне и гасне фазе, вриједности у табели су дате у јединицама mg/l. Ипак, за паре које су скоро сасвим у гасовитом стању, класификација се заснива на вриједностима у ppmV.

3.1.2.3.2. Од нарочитог значаја за класификацију у односу на инхалациону токсичност је коришћење добро одређених вриједности за категорије високе токсичне за прашину и маглу. Инхалиране честице просјечног аеродинамичког пречника (енгл. Mass Median Aerodynamic Diameter - MMAD) између 1 и 4 микрона таложиће се у свим дијеловима респираторног тракта пацова. Овај опсег величине честица одговара максимуму дозе од око 2 mg/l. Да би се резултати експеримената на животињама могли примјенити на изложеност људи, идеално је прашину и маглу испитивати на пацовима у овом опсегу.

3.1.2.3.3. Додатне напомене у вези са класификацијом за инхалациону токсичност: уколико постоје подаци који указују да се механизам токсичности заснива на корозивности, супстанца или смјеша мора бити обиљежена и као корозивна за респираторне органе (видјети напомену 1 у одјелку 3.1.4.1. овог прилога). Корозија респираторних органа дефинише се као разарање ткива респираторних органа након једнократног, ограниченог периода излагања које је аналогно корозивном оштећењу коже и обухвата и разарање слузокоже. Процјена корозивног дјеловања може бити заснована на стручној процјени, коришћењем података као што су: искуство о дјеловању на људе и животиње, постојећи подаци добијени *in vitro* испитивањем, подаци о pH вриједностима, подаци о сличним супстанцама и други прикладни подаци.

3.1.3. Критеријуми за класификацију смјеша као акутно токсичних

3.1.3.1. Критеријуми за класификацију супстанци као акутно токсичних дати су у одјелку 3.1.2. овог прилога и заснивају се на

подацима о леталним дозама (који су добијени испитивањем или прорачуном). Код смјеша је неопходно прибавити или прорачунати податке који омогућавају њихову класификацију. Приступ класификацији у односу на акутну токсичност је вишестепен и зависи од броја доступних података о смјеши и њеним састојцима. Шематски приказ процедура које се примјењују представљен је на слици 3.1.1. овог прилога.

3.1.3.2. При класификацији смјеша у односу на акутну токсичност, разматра се сваки пут излагања, али су довољни подаци (процијенени или добијени испитивањима) за само један пут излагања ако постоје за све састојке и да нема поузданих података који указују на акутну токсичност за више путева излагања. Када постоје поуздани подаци о токсичности за више путева излагања, класификација се врши за све релевантне путеве излагања. Разматрају се сви доступни подаци. Пиктограм опасности и ријеч упозорења треба да указују на категорију опасности са највећим степеном опасности и наводе се сва релевантна обавјештења о опасности.

3.1.3.3. Да би се искористили сви доступни подаци о некој смјеши ради њене класификације према степену опасности, дате су одређене претпоставке које се примјењују када је потребно, у вишестепеном приступу:

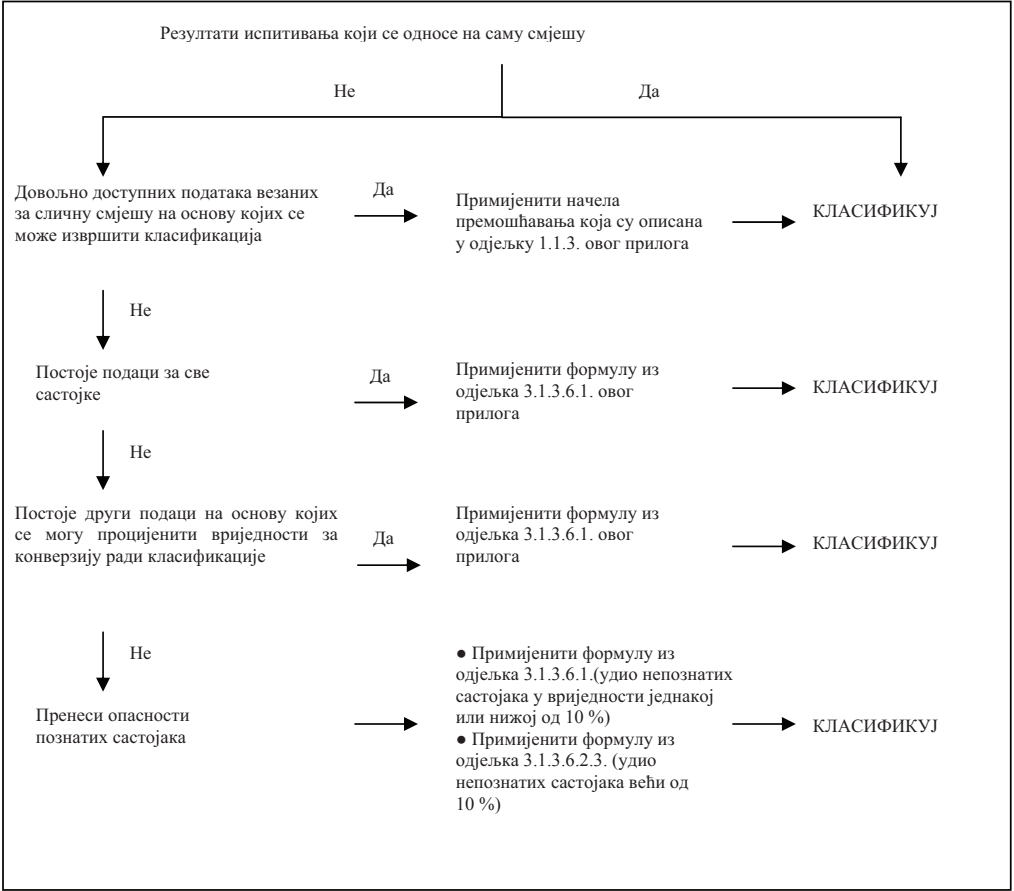
1) “релевантни састојци” смјеше су они који су у њој присутни у концентрацији од 1% (m/m за чврсте материје, течности, прашину, маглу и паре и V/V за гасове) или већој, осим уколико постоји разлог да се неки састојак присутан у смјеши у концентрацији мањој од 1% узме као релевантан за њену класификацију у односу на акутну токсичност (видјети Табелу 1.1. овог прилога),

2) када се већ класификована смјеша користи као састојак друге смјеше, могу се користити стварне или процијенене вриједности акутне токсичности (АТЕ) одређене за ову смјешу, а класификација нове смјеше врши се на основу формула које су дате у одјелицима 3.1.3.6.1. и 3.1.3.6.2.3. овог прилога,

3) ако су конвертоване процијенене вриједности акутне токсичности за све састојке смјеше у истој категорији опасности, онда се смјеша класификује у ту категорију,

4) када су за састојке смјеше доступни само опсежи вриједности за акутну токсичност (или подаци о категорији опасности акутне токсичности), они се ради израчунавања класификације нове смјеше примјеном формуле дате у одјелицима 3.1.3.6.1. и 3.1.3.6.2.3. овог прилога могу конвертовати у процијенене вриједности у складу са Табелом 3.1.2. која је дата у овом одјелку.

Слика 3.1.1.
Вишестепени приступ за класификацију смјеша у односу на акутну токсичност



3.1.3.4. Класификација смјеша када су доступни подаци о акутној токсичности саме смјеше

3.1.3.4.1. Када је сама смјеша испитивана са циљем да се утврди њена акутна токсичност, класификација се врши на основу истих критеријума као и за супстанце, што је објашњено у Табели 3.1.1. овог прилога. Уколико резултати испитивања који се односе на саму смјешу нису познати, примјењује се процедура из одјелка 3.1.3.5. и 3.1.3.6. овог прилога.

3.1.3.5. Класификација смјеша када нису доступни подаци о акутној токсичности саме смјеше: Начела премошћавања

3.1.3.5.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене акутне токсичности, али постоји довољно података који се односе на појединачне састојке и сличне испитане смјеше тако да се степен њене потенцијалне опасности може одредити, ови подаци се користите на основу начела премошћавања из одјелка 1.1.3. овог прилога.

3.1.3.5.2. Ако је испитана смјеша разблажена растварачем који је класификован у исту или нижу класу опасности за токсичност у односу на најмање токсичан првобитни састојак и ако се не очекује да растварач утиче на токсичност других састојака, онда се нова смјеша може класификовати као и почетна испитана смјеша. Друга могућност је примјена формуле која је дата у одјелку 3.1.3.6.1. овог прилога.

3.1.3.6. Класификација смјеша на основу састојака саме смјеше (формула адитивности)

3.1.3.6.1. Класификација смјеше када су доступни подаци за све састојке

Да би се осигурала одговарајућа класификација и да би се прорачуни вршили само једном за све системе, секторе и категорије, процијењена акутна токсичност (АТЕ) састојака се разматра на следећи начин:

1) укључити састојке са познатом акутном токсичношћу који припадају једној од категорија акутне токсичности датих у Табели 3.1.1. овог прилога,

2) занемарити састојке за које се сматра да нису акутно токсични (нпр. вода, шећер),

3) занемарити састојке уколико су доступни подаци добијени испитивањем граничне дозе (на горњој граници за категорију 4, за одговарајући пут излагања као што је наведено у Табели 3.1.1. овог прилога) и не показују акутну токсичност.

Састојци који се разматрају у оквиру овог одјелка су састојци чија је процијењена акутна токсичност (АТЕ) позната. За одговарајућу примјену доступних података у формулама које су дате у овом одјелку и у одјелку 3.1.3.6.2.3. овог прилога видјети напомену 2) испод Табеле 3.1.1. и одјелак 3.1.3.3. овог прилога.

Процијењена акутна токсичност (АТЕ) за смјешу одређује се прорачуном на основу АТЕ вриједности за све релевантне састојке за пероралну, дермалну и инхалациону токсичност према следећој формули:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

при чему је:

- C_i - концентрација састојка i (%; m/m или %V/V),
- i - појединачни састојак од 1 до n ,
- n - број састојака,
- ATE_i - процијењена акутна токсичност за састојак i .

3.1.3.6.2. Класификација смјеша када нису доступни подаци за све састојке

3.1.3.6.2.1. Када процијењена акутна токсичност (АТЕ) није позната за неки од појединачних састојака смјеше, али подаци који о том састојку постоје могу да послуже да се конверзијом изведе таква вриједност као што је приказано у Табели 3.1.2. овог прилога, треба примјенити формулу дату у одјелку 3.1.3.6.1. овог прилога. Ово подразумева следеће:

- 1) екстраполацију између пероралне, дермалне и инхалационе процијењене акутне токсичности¹³. Оваква процјена може захтијевати одговарајуће фармакодинамичке и фармакокинетичке податке,
- 2) податке добијене на основу искуства о излагању људи који потврђују токсичне ефекте, али без података о леталним дозама,
- 3) податке о акутним токсичним ефектима супстанце добијене у другим испитивањима, али који не пружају податке о леталним дозама или
- 4) податке о сродним супстанцама добијене на основу односа структуре и активности.

За овај приступ класификацији углавном су потребни додатни технички подаци, као и добро обучен и искусан стручњак (стручна про-

јена, видјети одјелак 1.1.1. овог прилога) који ће извршити поуздану процјену акутне токсичности. Уколико ови подаци нису доступни треба примјенити одредбе из одјелка 3.1.3.6.2.3. овог прилога.

3.1.3.6.2.2. У случају да је у смјеши, у количини од $\geq 1\%$, употребљен неки састојак за који не постоје ниједан одговарајући податак, не може се процијенити акутна токсичност те смјеше. У том случају смјешу треба класификовати само на основу познатих података о састојцима и додаје се обавјештење да се "х процената смјеше састоји од састојка непознате токсичности", узимајући у обзир одредбе из одјелка 3.1.4.2. овог прилога.

3.1.3.6.2.3. Уколико је укупна концентрација битног састојка непознате акутне токсичности у смјеши $\leq 10\%$, треба примјенити формулу из одјелка 3.1.3.6.1. овог прилога. Уколико је укупна концентрација оваквих састојака $> 10\%$, треба примјенити формулу из одјелка 3.1.3.6.1. али са корекцијама тако да одговара укупном проценту непознатих састојака:

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

Табела 3.1.2.

Конверзија експериментално добијених опсега вриједности акутне токсичности (или категорије опасности акутне токсичности) у процијењену вриједност акутне токсичности за примјену у формулама које се користе за класификацију смјеша

Пут излагања	Класификациона категорија или експериментално одређен опсег акутне токсичности	Конвертована акутна токсичност (видјети Напомену 1)
Перорално (mg/kg тјелесне тежине)	0 < категорија 1 ≤ 5	0,5
	5 < категорија 2 ≤ 50	5
	50 < категорија 3 ≤ 300	100
	300 < категорија 4 ≤ 2.000	500
Дермално (mg/kg тјелесне тежине)	0 < категорија 1 ≤ 50	5
	50 < категорија 2 ≤ 200	50
	200 < категорија 3 ≤ 1.000	300
	1.000 < категорија 4 ≤ 2.000	1.100
Гасови (ppmV)	0 < категорија 1 ≤ 100	10
	100 < категорија 2 ≤ 500	100
	500 < категорија 3 ≤ 2.500	700
	2.500 < категорија 4 ≤ 2.0000	4.500
Паре (mg/l)	0 < категорија 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < категорија 2 ≤ 2	0,5
	2 < категорија 3 ≤ 10	3
	10 < категорија 4 ≤ 20	11
Прашина/магла (mg/l)	0 < категорија 1 ≤ 0,05	0,005
	0,05 < категорија 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < категорија 3 ≤ 1	0,5
	1 < категорија 4 ≤ 5	1,5

Напомена 1:

Ове вриједности се користе у израчунавању АТЕ (процијењене вриједности акутне токсичности) за класификацију смјеша на основу њихових састојака и не представљају резултате испитивања.

3.1.4. Елементи обиљежавања

3.1.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.1.3. овог прилога.

Табела 3.1.3.

Елементи обиљежавања за акутну токсичност				
Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3	Категорија 4
GHS пиктограм опасности				
Ријеч упозорења	Опасност	Опасност	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности: - Перорално	H300: Смртносно ако се прогута	H300: Смртносно ако се прогута	H301: Токсично ако се прогута	H302: Штетно ако се прогута

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3	Категорија 4
- Дermalно	H310: Смрто-носно у контакту са кожом	H310: Смрто-носно у контакту са кожом	H311: Токсично у контакту са кожом	H312: Штетно у контакту са кожом
- Инхалационо (види напомену 1)	H330: Смрто-носно ако се удише	H330: Смрто-носно ако се удише	H331: Токсично ако се удише	H332: Штетно ако се удише
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција (перорално)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање (перорално)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење (перорално)	P405	P405	P405	
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање (перорално)	P501	P501	P501	P501
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција (дермално)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање (дермално)	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P362 + P364
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење (дермално)	P405	P405	P405	
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање (дермално)	P501	P501	P501	P501
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција (инхалационо)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање (инхалационо)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење (инхалационо)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање (инхалационо)	P501	P501	P501	

Напомена 1:

Поред тога што је класификована као инхалационо токсична, уколико постоје подаци који указују на то да се механизам токсичности заснива на корозивности, на етикети уз такву супстанцу или смјешу треба да стоји и ознака: EUH071: “корозивно за респираторне органе”, видјети одјељак 3.1.2.3.3. овог прилога. То значи

да поред пиктограма опасности који указује на акутну токсичност треба да стоји и пиктограм опасности који указује на корозивно оштећење (користи се за корозивно дејство на око или кожу), као и обавјештење о опасности: “корозивна супстанца” или “корозивно за респираторне органе”.

Напомена 2:

У случају када је у смјеши у количини од 1% или већој употребљен неки састојак за који не постоји ниједан одговарајући податак, на етикети се наводи додатно обавјештење да “смјеша садржи х % састојка непознате токсичности” (видјети поглавље 3.1.3.6.2.2. овог прилога).

3.1.4.2. Обавјештења о опасности за акутну токсичност диференцирају опасност на основу пута излагања. Елементи обиљежавања за ову класу опасности треба такође да одражавају ову диференцијацију. Ако је супстанца или смјеша класификована за више од једног пута излагања, тада све одговарајуће класификације треба да буду наведене у безбједносно-техничком листу а одговарајући елементи обиљежавања наведени на етикети у складу са одјељком 3.1.3.2. овог прилога. Уколико је наведено додатно обавјештење да “смјеша садржи х % састојка непознате акутне токсичности”, у складу са одјељком 3.1.3.6.2.2. овог прилога, тада се у информацијама наведеним у безбједносно-техничком листу такође може диференцирати на основу пута излагања. На примјер “смјеша садржи х % састојка непознате акутне оралне токсичности” и “смјеша садржи х % састојка непознате акутне дермалне токсичности”.

3.2. КОРОЗИВНО ОШТЕЋЕЊЕ/ИРИТАЦИЈА КОЖЕ

3.2.1. Дефиниције

3.2.1.1. Корозивно оштећење коже јесте настанак иреверзibilних оштећења коже, односно видљиве некрозе у епидермису или дермису, након четворочасовне примјене испитиване супстанце. Корозивна оштећења коже се карактеришу према типу изазваног оштећења као: улкуси, крварења, кржаве красте, и на крају периода посматрања од 14 дана према промјени боје коже условљене перутањем и појави подручја са алопецијом и ожиљцима. У циљу процјене нејасних оштећења потребно је размотрити хистопатологију.

Иритација коже представља настанак реверзibilних оштећења коже која прате примјену испитиване супстанце током четири сата.

3.2.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.2.2.1. Прије него што се приступи испитивању, неопходно је размотрити неколико фактора који одређују корозивни и иритативни потенцијал супстанце. Чврсте супстанце (прах) могу да постану корозивне или иритативне када се навлаже или када дођу у контакт са влажном кожом или мукозним мембранама. Искуства код људи и подаци добијени на животињама који се односе на једнократно или виšekратно излагање представљају први ниво анализе, пошто директно обезбјеђују релевантне податке о утицају ових супстанци на кожу (видјети одјељак 5. овог правилника). У неким случајевима, при класификацији, могу се користити и доступни подаци које се односе на структурно сличне супстанце.

3.2.2.2. И поред извјесних одступања, екстремне рН вриједности као што су ≤ 2 и $\geq 11,5$ могу указати на потенцијал да се проузрокују ефекти на кожи, поготово када је познат пуферни капацитет. За овакве супстанце се очекује да могу имати значајан ефекат на кожу. Уколико разматрања алкалне/киселе резерве указују на то да супстанца највјероватније нема корозивна својства упркос ниској или високој рН вриједности, потребно је спровести додатна испитивања, примјеном одговарајућег валидираног in vitro теста, којима би се ова претпоставка потврдила.

3.2.2.3. Уколико је супстанца високотоксична када се унесе преко коже, не препоручује се испитивање њеног иритативног/корозивног дјеловања на кожу јер количина супстанце које се примјењује у испитивањима превазилази токсичну дозу и као посљедицу има угинуће лабораторијских животиња. Када се у оквиру испитивања акутне токсичности, посматра и иритативно/корозивно дејство на кожу и уколико је овај ефекат присутан примјеном граничне дозе, није потребно спроводити додатна испитивања, ако су разблажења и врсте на којима је испитивање спроведено одговарајући.

3.2.2.4. Све горенаведене доступне податке о супстанци или смјеши треба размотрити приликом доношења одлуке о потреби извођења in vivo испитивања иритације коже.

Иако се овакви подаци могу добити на основу процјене појединачних параметара у оквиру вишестепеног приступа (видјети одјељак 3.2.2.5. овог прилога), нпр. баш алкалних метала са екстремним рН вриједностима треба посматрати као супстанце корозивне за кожу, предност има разматрање свих постојећих података и утврђивање квалитета података, што је значајно када су подаци доступни само за неке, али не и за све параметре. Ако је неопходна процјена сваког појединачног параметра, предност имају подаци добијени при излагању људи, затим подаци добијени при

излагању животиња и резултати испитivanja спроведених на животињима и на крају други извори података.

3.2.2.5. При процјени иницијалних података примјењује се вишестепени приступ, тамо gdje је прикладан, имајући у виду да у одређеним случајевима не одговарају сви елементи овог приступа.

3.2.2.6. Корозивно оштећење

3.2.2.6.1. На основу резултата испитивања на животињима супстанци се класификује као корозивна, као што је дато у Табели 3.2.1. овог прилога. Корозивна супстанца је супстанца која доводи до оштећења ткива коже, односно видљиве некрозе у епидермису или дермису код најмање једне од три испитиване животиње након излагања у трајању од четири сата. Корозивна оштећења се карактеришу према типу изазваног оштећења као: улкуси, крварење, кржаве красте и на крају периода посматрања од 14 дана према промјени боје коже условљене перутањем и појави подручја са алопецијом и ожиљцима. У циљу процјене нејасних оштећења потребно је размотрити хистопатологију.

3.2.2.6.2. У оквиру категорије 1 корозивних супстанци постоје три поткатеорије: поткатеорија 1А код које се реакција појављује током излагања у трајању од три минута и током периода посматрања од један сат, поткатеорија 1Б код које до реакције долази након излагања које траје између три минута и један сат и током периода посматрања од 14 дана и поткатеорија 1Ц код које до реакције долази након излагања између једног и четири сата и периода посматрања током наредних 14 дана.

3.2.2.6.3. Примјена података који се односе на људе описана је у одјелицима 3.2.2.1. и 3.2.2.4, као и у одјелицима 1.1.1.3. и 1.1.1.4. овог прилога.

Табела 3.2.1.

Категорија и поткатеорије опасности за супстанце корозивне за кожу

	Корозивно за кожу код > 1 од 3 животиње		
	Поткатеорије	Излагање	Период посматрања
Категорија 1: Корозивно	1А	≤ 3 минута	≤ 1 сат
	1Б	> 3 минута - ≤ 1 сат	≤ 14 дана
	1Ц	> 1 сат - ≤ 4 сата	≤ 14 дана

3.2.2.7. Иритација

3.2.2.7.1. Примјена резултата испитивања спроведеног на животињима ради класификације у категорију (само једна категорија) супстанци које доводе до иритације коже (катеорија 2) описана је у Табели 3.2.2. овог прилога. Примјена података који се односе на људе описана је у одјелицима 3.2.2.1. и 3.2.2.4. као и у одјелицима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога. Основни критеријум за категоризацију супстанци које доводе до иритације коже јесте да најмање двије од три испитиване животиње имају просјечан интензитет иритације коже између 2,3 и 4.

Табела 3.2.2.

Критеријуми за супстанце које изазивају иритацију коже

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 2: Иритативно	(1) Просјечна вриједност између 2,3 и 4 за црвенило коже/есхар или за едем код најмање двије од три испитиване животиње након периода посматрања од 24, 48 и 72 сата по уклањању испитиване супстанце или, уколико је реакција одложена, током три узастопна дана након појаве реакције коже;
	(2) упала која траје до краја периода посматрања од 14 дана код најмање двије животиње, нарочито узимајући у обзир појаву алопеције (ограничена површина), хиперкератозе, хиперплазије и перутања или
	(3) у појединим случајевима када је изражено варирање у одговору животиња, али са јасним позитивним ефектом након излагања код једне животиње, али слабијим од постављених критеријума.

3.2.2.8. Коментари на одговоре добијене у тесту иритације коже на животињима

3.2.2.8.1. Резултати испитивања иритативности на животињима могу бити прилично различити, као и код испитивања супстанци које дјелују корозивно. Основни критеријум за класификацију неке супстанце као иритативне за кожу, као што је приказано у одјелку 3.2.2.7.1. овог прилога, је средња вриједност резултата који се односе било на црвенило коже/есхару или едем коже код најмање двије од три испитиване животиње. Посебни критеријум

примјењује се у случајевима када постоји јасан иритативни одговор, али је његов интензитет мањи од вриједности критеријума за позитиван налаз, нпр. испитивана супстанца класификује се као иритативна уколико је код најмање једне од три испитиване животиње добијен јасан налаз укључујући оштећења која су присутна до краја периода посматрања од 14 дана. И други налази могу задовољити овај критеријум. Међутим, потребно је установити да је добијени налаз резултат изложености хемикалији.

3.2.2.8.2. Реверзibilност оштећења коже је други критеријум који се узима при процјени реакције на супстанцу која дјелује иритативно. Када је инфламација присутна до краја периода посматрања код двије или више испитиваних животиња, у виду алопеције, хиперкератозе, хиперплазије и перутања, таква супстанца се класификује као иритативна за кожу.

3.2.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.2.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци о својствима саме смјеше

3.2.3.1.1. Смјеша се класификује на основу критеријума који се односе на супстанце, при чему се у обзир узима стратегија испитивања и процјене података за ову класу опасности.

3.2.3.1.2. За разлику од других класа опасности, код одређених смјеша и супстанци постоје и алтернативна испитивања за утврђивање корозивног дјеловања на кожу, која дају тачне резултате потребне за класификацију, а истовремено су релативно јефтина за извођење. При разматрању испитивања неке смјеше, стручњацима који врше класификацију препоручује се да користе вишестепени приступ утврђивању квалитета података како је дато у критеријумима за класификацију супстанци као иритативних или корозивних за кожу (одјелак 3.2.2.5. овог прилога), да би се истовремено извршила правилна класификација и избјегло непотребно испитивање на животињима. Смјеша се сматра корозивном за кожу (катеорија 1) ако има рН вриједност једнаку 2 или нижу, или рН вриједност једнаку 11,5 или вишу. Уколико разматрана ацидо/базна резерва указује да супстанца или смјеша највјероватније немају корозивно својство упркос ниској или високој рН вриједности, потребно је спровести додатна испитивања на којима би се ова претпоставка потврдила и то примјеном одговарајућег валидираног in vitro теста.

3.2.3.2. Класификација смјеша када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премомшћавања

3.2.3.2.1. Када сама смјеша није испитивана ради утврђивања њеног иритативног/корозивног дјелства на кожу, али има довољно података који се односе на поједине састојке и на сличне већ испитиване смјеше на основу којих се ова смјеша може класификовати, ове податке треба искористити у складу са начелима премомшћавања који су описани у одјелку 1.1.3. овог прилога.

3.2.3.3. Класификација смјеша када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.2.3.3.1. Да би се искористили сви расположиви подаци у циљу класификације смјеше као иритативне/корозивне за кожу, примјењује се сљедећа претпоставка, када је то могуће, у оквиру вишестепеног приступа:

- “релевантни састојци” смјеше су они који су у тој присутни у концентрацији од 1% (m/m за чврсте материје, течности, прашину, маглу и паре и V/V за гасове) или више, осим уколико не постоји претпоставка (нпр. у случају састојака који имају корозивно дјелство на кожу) да ће неки састојак присутан у смјеси у концентрацији мањој од 1% бити релевантан за њену класификацију.

3.2.3.3.2. Када се врши класификација смјеше као иритативне/корозивне за кожу на основу података који се односе на њене састојке, али не и на смјешу као цјелину, примјењује се теорија адитивности, јер се сматра да сваки састојак који има иритативно/корозивно дјелство на кожу доприноси да и смјеша има ова својства, према својој јачини и концентрацији у којој је присутна. Фактор 10 се користи за оне корозивне састојке који су присутни у концентрацији испод опште граничне концентрације за класификацију у категорију 1, али су ипак присутни у таквој концентрацији која ће допринијети да се смјеша класификује као иритативна. Смјеша се класификује као корозивна или иритативна када збир концентрација оваквих састојака прелази концентрациони лимит.

3.2.3.3.3. Табела 3.2.3. овог прилога даје опште граничне концентрације које се користе за процјену иритативног/корозивног дјеловања смјеше на кожу.

3.2.3.3.4.1. Посебна пажња се обраћа при класификацији појединих смјеша које садрже супстанце као што су киселине и базе, неорганске соли, алдехиди, феноли и сурфактанти. Приступ који је објашњен у одјелицима 3.2.3.3.1. и 3.2.3.3.2. овог прилога можда није примјењив у овим случајевима, имајући у виду да овакве супстанце могу имати корозивно или иритативно дјелство чак и када су присутне у концентрацијама < 1%.

3.2.3.3.4.2. За смјеше које садрже јаке киселине или базе рН вриједност треба узети као критеријум (видјети одјелак 3.2.3.1.2.

овог прилога) зато што је рН вриједност боли индикатор него концентрациони лимит дат из Табеле 3.2.3. овог прилога.

3.2.3.3.4.3. Смјеша која садржи састојке који су корозивни или иритативни за кожу и која се не може класификовати на основу адитивног приступа (Табела 3.2.3. овог прилога) због својих хемијских својстава која овај приступ чине непримјењивим, класификује се у категорију 1А, 1Б или 1Ц уколико садржи ≥ 1% састојка класификованог у категорију 1А, 1Б односно 1Ц, или у категорију 2 када садржи ≥ 3% састојка са иритативним дејством. Класификација смјеша са састојцима на које се не могу примјењити критеријуми из Табеле 3.2.3. овог прилога дата је у Табели 3.2.4. овог прилога.

3.2.3.3.5. У одређеним случајевима, подаци могу указивати да се корозивно/иритативно дејство неке супстанце неће исполити иако је њена концентрација у смјешу једнака или већа од општих граничних концентрација датих у Табелама 3.2.3. и 3.2.4. из одјелка 3.2.3.3.6. овог прилога. У том случају смјешу треба класификовати на основу ових података (видјети чл. 10, 11. и 12. овог правилника). У другим случајевима, када се очекује да се корозивно/иритативно дејство неког састојка неће исполити када је његова концентрација у смјешу једнака или већа од општих граничних концентрација датих у Табелама 3.2.3. и 3.2.4. овог прилога, треба размотрити могућност испитивања саме смјеше. Тада се утврђивање квалитета података примјењује вишестепени приступ, као што је дато у одјелку 3.2.2.5. овог прилога.

3.2.3.3.6. Уколико постоје подаци који указују да су састојци корозивни при концентрацији мањој од 1% или иритативни при концентрацији мањој од 3%, смјешу треба класификовати у складу са тим.

Табела 3.2.3.

Опште граничне концентрације за састојке класификоване као корозивне/иритативне за кожу (категорија 1 или 2) које утичу на класификацију смјеше као корозивне/иритативне за кожу

Збир састојака класификованих као:	Концентрација састојака која утиче на класификацију смјеше као:	
	Корозивно за кожу	Иритативно за кожу
	Категорија 1 (видјети напомену)	Категорија 2
Корозивно за кожу, категорије 1А, 1Б, 1Ц	≥ 5%	≥ 1% али < 5%
Иритативно за кожу, категорија 2		≥ 10%
(10 · Корозивно за кожу, категорије 1А, 1Б, 1Ц) + иритантивно за кожу, категорија 2		≥ 10%

Напомена:

Смјеша се класификује као корозивна за кожу категорије 1А, 1Б или 1Ц када збир концентрација свих састојака смјеше који су класификовани као корозивни категорије 1А, 1Б или 1Ц износи 5% или више. Уколико је збир концентрација састојака категорије 1А < 5%, али је збир састојака категорија 1А + 1Б ≥ 5%, смјешу треба класификовати у категорију 1Б. Ако је збир концентрација састојака из категорија 1А + 1Б < 5%, али је збир састојака из категорија 1А + 1Б + 1Ц ≥ 5%, смјешу треба класификовати у категорију 1Ц.

Табела 3.2.4.

Опште граничне концентрације састојака у смјешу за које не важи адитивни приступ и које утичу на класификацију смјеше као корозивне/иритативне за кожу

Састојак	Концентрација	Смјеша класификована као: корозивна/иритативна за кожу
Киселина, рН ≤ 2	≥ 1%	Категорија 1
База, рН ≥ 11,5	≥ 1%	Категорија 1
Остали корозивни (категорије 1А, 1Б и 1Ц) састојци на које се адитивност не односи	≥ 1%	Категорија 1
Остали иритативни (категорија 2) састојци на које се адитивност не односи, укључујући киселине и базе	≥ 3%	Категорија 2

3.2.4. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.2.5. овог прилога.

Табела 3.2.5. Елементи обиљежавања за корозивно оштећење/иритацију коже

Класификација	Категорија 1А/1Б/1Ц	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H314: Изазива тешке опекотине коже и оштећење ока	H315: Изазива иритацију коже
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P260 P264 P280	P264 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P301 + P330 + P331 P303+ P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P405	
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	

3.3. ТЕШКО ОШТЕЋЕЊЕ ОКА/ИРИТАЦИЈА ОКА

3.3.1. Дефиниције

3.3.1.1.1. Тешко оштећење ока представља оштећење ткива ока или озбиљно погоршање вида, након примјене испитиване супстанце на спољашњу површину ока, које није потпуно реверзибилно у периоду од 21 дана након примјене.

Иритација ока представља настанак промјена у оку до којих долази након примјене испитиване супстанце на спољашњу површину ока, које су потпуно реверзибилне у периоду 21 дана након примјене.

3.3.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.3.2.1. Систем класификације супстанци укључује вишестепено испитивање и приступ процјени, комбиновање постојећих података о тешким оштећењима очног ткива и о иритацији ока (укључујући и статистичке податке који о дејству на људе и животиње), разматрање односа структуре и активности ((Q)SAR), као и резултати валидираних in vitro испитивања како би се избјегла непотребна испитивања на животињама.

3.3.2.2. Прије било каквог in vivo испитивања у вези са тешким оштећењем/иритацијом ока, треба прегледати све постојеће податке о супстанци. Прелиминарне одлуке се често могу донијети на основу постојећих података, нпр. да ли неки агенс изазива тешко (нпр. иреверзибилно) оштећење вида. Уколико се супстанца може класификовати на основу ових података, испитивање није потребно.

3.3.2.3. Прије него што се приступи испитивању треба узети у обзир више фактора који одређују да ли нека супстанца има потенцијал да изазове тешко оштећење или иритацију ока. Први се анализирају подаци добијени из искустава о излагању код људи, као и подаци добијени испитивањем на животињама, јер ови подаци директно показују да ли нека супстанца има ефекте на очи. У појединим случајевима, подаци у вези са структурно сличним једињењима довољни су за одлучивање о опасности. Тако нпр. екстремна рН вриједност ≤ 2 и ≥ 11,5 може да доведе до тешког оштећења ока, нарочито ако постоји значајан пуферски капацитет. За овакве супстанце се очекује да имају значајне ефекте на очи. Прије разматрања тешког оштећења/иритације ока потребно је процијенити корозивно дејство на кожу да би се избјегло испитивање локалних ефеката на очи за супстанце које дјелују корозивно на кожу. Алтернативна in vitro испитивања која су валидирана и прихваћена могу се користити ради класификацији (видјети члан 5. овог правилника).

3.3.2.4. Приликом одређивања потреба за in vivo испитивањима иритације ока треба користити све доступне податке о некој супстанци. Иако се овакви подаци могу односити на процјену појединачних параметара у оквиру вишестепеног приступа (нпр. јаке базе са екстремним рН вриједностима треба сматрати супстанцама са корозивним дејством), при утврђивању квалитета података треба узети у обзир све постојеће податке, поготово ако се постојећи подаци односе на поједине, али не на све параметре. Од примарног значаја је стручно процјена донесена на бази искуства о дјеловању

супстанце на људе, затим на основу резултата испитивања ирита-ције коже, као и валидираних алтернативних метода. Кад год је мо-гуће треба избјежавати испитивања супстанци са корозивним или иритативним дејством на животињама.

3.3.2.5. Вишестепени приступ у процјени иницијалних пода-така примјењује се кад год је могуће, али имајући у виду да сви елементи нису увијек релевантни за појединачне случајеве.

3.3.2.6. Иререверзибилни ефекти на око/тешка оштећења ока (ка-тегорија 1)

3.3.2.6.1. Супстанце које имају потенцијал да озбиљно оште-те очи класификују се у категорију 1 (иререверзибилни ефекти на око). Супстанце су класификоване у ову категорију опасности на основу испитивања на животињама, у складу са критеријумима датим у Табели 3.3.1. овог прилога, што укључује четврти степен оштећења рожњаче и друге тешке поремећаје (нпр. деструкција рожњаче) који су се појавили у било ком тренутку током испити-вања, као и трајно замућење рожњаче, дисколорацију рожњаче, адхезију, панус, интерференције са функцијом дужице или друге ефекте који оштећују вид. Под трајним оштећењима се сматрају она оштећења која нису потпуно реверзибилна током уобичајеног периода посматрања од 21 дан. Супстанце се такође класификују у категорију 1 уколико испуњавају критеријуме замућења рожњаче ≥ 3 или иритис $> 1,5$ који су уочени на Draize тесту на кунинима, уз напомену да таква оштећења обично нису реверзибилна током периода посматрања од 21 дан.

Табела 3.3.1.

Категорије за иререверзибилне ефекте на око

Категорија опасности	Критеријуми
Иререверзибилни ефекти на око (категорија 1)	Уколико супстанца, када се примијени у око једне животиње, доводи до: 1) оштећења рожњаче, дужице или конјуктиве код барем једне животиње за које се не очекује да ће се повући или да се неће у потпуности повући у року од 21 дан периода посматрања и/или 2) позитивне реакције код најмање двије од три животиње, и то: - замућење рожњаче ≥ 3 и/или - запаљење дужице (иритис) $> 1,5$ при чему ове вриједности представљају просјеч-не вриједности добијене на основу процјене 24, 48 или 72 сата након примјене тест материјала.

3.3.2.6.2. Корисћене података добијених на основу дјело-вања на људе размотрено је у одјелима 3.3.2.1. и 3.3.2.4, као и у одјелима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

3.3.2.7. Реверзибилни ефекти на око (категорија 2)

3.3.2.7.1. Супстанце које могу довести до реверзибилне ирита-ције ока класификују се у категорију 2 на основу резултата испи-тивања на животињама и у складу са критеријумима наведеним у Табели 3.3.2. овог прилога.

Табела 3.3.2.

Критеријуми за реверзибилне ефекте на око

Категорија опасности	Критеријуми
Иритативно за око (категорија 2)	Уколико супстанца, када се примијени у око животиње, доводи до: 1) позитивне реакције код најмање двије од три животиње, и то: - замућење рожњаче ≥ 1 и/или - запаљење дужице (иритис) ≥ 1 и/или - црвенило конјуктиве ≥ 2 и/или - едем конјуктиве ≥ 2 , 2) израчунате средње вриједности на основу процјене 24, 48 или 72 сата након примјене тест материјала и које се у потпуности повлаче то-ком периода посматрања од 21 дан.

3.3.2.7.2. За оне супстанце код којих је изражена варијабил-ност у реакцији испитиваних животиња, ови подаци се узимају у обзир при класификацији.

3.3.3. Критеријуми за класификацију смјеша
3.3.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци о свој-ствима саме смјеше

3.3.3.1.1. Смјеша се класификује у складу са критеријумима који важе за супстанце и на основу стратегија за испитивање и процјену које се користе за ове класе опасности.

3.3.3.1.2. За разлику од других класа опасности, за утврђивање да ли нека супстанца има корозивно дејство на кожу постоје и ал-тернативна испитивања која се примјењују код одређених типова супстанци и смјеша и која дају тачне податке потребне за класифи-кацију. Ова алтернативна испитивања су јефтина и релативно јед-ноставна за извођење. Када се разматра испитивање неке смјеше, препоручује се примјена вишестепеног приступа при утврђивању квалитета података за класификацију неке супстанце у односу на својство да изазове корозивно оштећење коже, тешко оштећење ока и/или иритацију ока, како би се извршила правилна класи-фикација и истовремено избјегло непотребно испитивање на жи-вотињама. Сматра се да смјеша доводи до корозивног оштећења ока (категорија 1) када има рН вриједност ≤ 2 или $\geq 11,5$. Уколико разматрање ацидо/базне резерве указује да супстанца или смјеша највјероватније нема потенцијал да изазове тешко оштећење ока упркос ниској или високој рН вриједности, треба спровести додат-на испитивања која би потврдила ову претпоставку и то првенстве-но примјеном одговарајућих валидираних in vitro тестова.

3.3.3.2. Класификација смјеша када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.3.3.2.1. Када сама смјеша није испитивана ради утврђивања њеног корозивног дејства на кожу или потенцијал да доведе до теш-ког оштећења ока или иритације, али има довољно података који се односе на појединачне састојке и на сличне већ испитане смјеше на основу којих се ова смјеша може одговарајуће класификовати, ови подаци треба да се користе у складу са начелима премошћа-вања из одјелка 1.1.3. овог прилога.

3.3.3.3. Класификација смјеша када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.3.3.3.1. Да би се искористили сви расположиви подаци у по-ступку класификације смјеше у класу опасности тешко оштећење ока/иритација ока, примјењује се сљедећа претпоставка, када је то могуће, у оквиру вишестепеног приступа:

“Релевантни састојци” смјеше су они који су у њој садржани у концентрацији од 1% (m/m за чврсте смјеше, течности, прашину, маглу и паре и V/V за гасове) или већој, осим уколико не постоји разлог (нпр. у случају састојака који имају корозивно дејство) да се неки састојак присутан у смјеши у концентрацији мањој од 1% узме као релевантан за њену класификацију.

3.3.3.3.2. При класификацији смјеша у односу на тешко оштећење ока/иритација ока, када су доступни подаци који се одно-се на састојке, али не и на смјешу као цјелину, процјена се заснива на теорији адитивности, тако да сваки корозивни или иритативни састојак доприноси укупним иритативним или корозивним свој-ствима смјеше сразмјерно својој јачини и концентрацији. Фактор 10 се користи за корозивне супстанце када су оне присутне у кон-центрацији испод опште граничне концентрације за класифика-цију у категорију 1, али су присутне у таквој концентрацији која ће допринијети да се смјеша класификује као иритативна. Смјеша се класификује као тешко оштећење ока или иритација ока када збир концентрација оваквих састојака прелази граничне концентрације.

3.3.3.3.3. У Табели 3.3.3. овог прилога дате су опште граничне концентрације на основу којих се смјеша класификује као смјеша која изазива тешко оштећење ока или иритација ока.

3.3.3.3.4.1. Посебна пажња се обраћа при класификацији поје-диних смјеша које садрже супстанце као што су киселине и базе, неорганске соли, алдехиди, феноли и сурфактанти. Приступ који је објашњен у одјелима 3.3.3.3.1. и 3.3.3.3.2. овог прилога можда није примјењив у овим случајевима имајући у виду да овакве суп-станце могу имати корозивно или иритативно дејство чак и када су присутне у концентрацијама $< 1\%$.

3.3.3.3.4.2. За смјеше које садрже јаке киселине или базе, кри-теријум за класификацију треба да буде рН вриједност (видјети одјелак 3.3.2.3. овог прилога) пошто је рН вриједност бољи пока-затељ за тешко оштећење ока него општа гранична концентрација дата у Табели 3.3.3. овог прилога.

3.3.3.3.4.3. Смјеша која садржи састојке са корозивним/ирита-тивним дејством, а која се не може класификовати на основу ад-итивности (Табела 3.3.3. овог прилога) због хемијских својстава која чине овај приступ непримјењивим, треба да буде класифико-вана у категорију 1 за ефекте на око уколико садржи $\geq 1\%$ састојка са корозивним дејством и у категорију 2 када садржи $\geq 3\%$ састојка са иритативним дејством. Класификација смјеша са састојцима на које се не могу примјенити критеријуми из Табеле 3.3.3. овог при-лога обједињени су у Табели 3.3.4. овог прилога.

3.3.3.3.5. У појединачним случајевима, подаци о одређеном састојку могу показати да се његови реверзибилни/иререверзибилни ефекти на око неће испољити када је концентрација тог састојка у смјеши једнака или већа од опште граничне концентрације дате у Табелама 3.3.3. и 3.3.4. у одјелку 3.3.3.6. овог прилога. У тим случајевима смјеша се класификује на основу ових података. У другим случајевима, када се очекује да неки састојак неће изазвати

корозивно оштећење/иритацију коже или реверзибилне/иреверзибилне ефекте на око, уколико је концентрација тог састојка у смјеши једнака или већа од опште граничне концентрације дате у Табелама 3.3.3. и 3.3.4. овог прилога, треба размотрити могућност испитивања саме смјеше. У тим случајевима, при утврђивању квалитета података примјењује се вишестепени приступ.

3.3.3.3.6. Уколико постоје подаци који указују да састојци могу бити корозивни или иритативни у концентрацији од < 1% (корозивно) или < 3% (иритативно), смјеша се класификује на основу тих података.

Табела 3.3.3.

Опште граничне концентрације састојака смјеше који су класификовани у категорију 1 за корозивно оштећење коже, односно категорију 1 или 2 за ефекте на око који утичу на класификацију смјеше у односу на ефекте на око (категорија 1 или 2)

Збир састојака класификованих као	Концентрација која утиче на класификацију смјеше као	
	Иреверзибилни ефекти на око	Реверзибилни ефекти на око
	Категорија 1	Категорија 2
Ефекти на око, категорија 1 или Корозивно оштећење коже, категорије 1А, 1Б, 1Ц	≥ 3%	≥ 1% али < 3%
Ефекти на око, категорија 2		≥ 10%
(10 · Ефекти на око, категорија 1) + Ефекти на око, категорија 2		≥ 10%
Корозивно оштећење коже, категорије 1А, 1Б, 1Ц + Ефекти на око, категорија 1	≥ 3%	≥ 1% али < 3%
10 · (Корозивно оштећење коже, категорија 1А, 1Б, 1Ц + Ефекти на око, категорија 1) + Ефекти на око, категорија 2		≥ 10%

Табела 3.3.4.

Опште граничне концентрације састојака у смјеши за које не важи адитивни приступ и које утичу на класификацију смјеше као опасне за око

Састојак	Концентрација	Смјеша класификована као опасна за око
Киселина, pH ≤ 2	≥ 1%	Категорија 1
База, pH ≥ 11,5	≥ 1%	Категорија 1
Остали корозивни састојци (категорија 1) на које се адитивност не може примјенити	≥ 1%	Категорија 1
Остали иритантни састојци (категорија 2) на које се адитивност не може примјенити, укључујући киселине и базе	≥ 3%	Категорија 2

3.3.4. Елементи обиљежавања

3.3.4.1. Елементи обиљежавања за суспенције и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.3.5. овог прилога.

Табела 3.3.5.

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H318: Доводи до тешког оштећења ока	H319: Доводи до јаке иритације ока
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P280	P264 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313

Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење		
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање		

3.4. СЕНЗИБИЛИЗАЦИЈА РЕСПИРАТОРНИХ ОРГАНА ИЛИ КОЖЕ

3.4.1. Дефиниције и општа разматрања

3.4.1.1. Сензибилизатор респираторних органа је супстанца или смјеша која након удисања доводи до преосјетљивости респираторних путева.

3.4.1.2. Сензибилизатор коже је супстанца или смјеша која доводи до алергијског одговора након контакта са кожом.

3.4.1.3. Сензибилизација респираторних органа или коже одвија се у двије фазе: прва фаза је фаза индукције имунолошке меморије излагањем појединца алергену. Друга фаза је провокација, тј. продукција хелијског или антитијелима посредованог алергијског одговора након излагања алергену.

3.4.1.4. Општи модел индукције која је праћена провокацијом је заједнички за сензибилизацију коже и сензибилизацију респираторних органа. За сензибилизацију коже неопходна је фаза индукције јер током те фазе имуни систем учи да реагује; клинички симптоми се тада могу појавити ако је излагање алергену трајало довољно дуго да би изазвало видљиву реакцију на кожи (фаза провокације). Предиктивни тестови обично слиједе ову шему, у којој је фаза индукције, одговор који се мјери стандардизованом фазом провокације, који типично укључује patch тест. Тест процјене локалних лимфних чворова је изузетак и директно мјери индукциони одговор. Докази о сензибилизацији коже код људи се обично процјењују на основу дијагностичких patch тестова.

3.4.1.5. Код сензибилизације коже, као и код сензибилизације респираторних органа, за провокацију су потребни нижи нивои него за индукцију. Одредбе о начину упозоравања осјетљивих особа на присуство неког алергена у смјеши могу се наћи у Прилогу 2, одјелак 2.8. овог правилника.

3.4.1.6. Класа опасности Сензибилизација респираторних органа или сензибилизација коже дијели се на:

- сензибилизација респираторних органа,
- сензибилизација коже.

3.4.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.4.2.1. Сензибилизатори респираторних органа

3.4.2.1.1. Категорије опасности

3.4.2.1.1.1. Када нема довољно података за класификацију у поткатегорије, сензибилизатори респираторних органа класификују се у категорију 1.

3.4.2.1.1.2. Када је доступно довољно података, прецизна процјена у складу са одјељком 3.4.2.1.1.3. овог прилога омогућава класификацију сензибилизатора респираторних органа у поткатегорију 1А, јаки сензибилизатори, или у поткатегорију 1Б, остали сензибилизатори респираторних органа.

3.4.2.1.1.3. Ефекти уочени код људи или животиња обично потврђују класификацију приступом утврђивања квалитета података за сензибилизаторе респираторних органа. Супстанце могу да се класификују у једну од двије категорије, 1А или 1Б, коришћењем приступа утврђивања квалитета података у складу са критеријумима датим у Табели 3.4.1. овог прилога и на основу поузданих и квалитетних доказа код људи из приказа случајева или епидемиолошких испитивања, односно запажања из одговарајућих испитивања на експерименталним животињама.

3.4.2.1.1.4. Супстанце се класификују као сензибилизатори респираторних органа у складу са критеријумима датим у Табели 3.4.1. овог прилога.

Табела 3.4.1.

Категорија и поткатегорије опасности за сензибилизаторе респираторних органа

Категорија опасности	Критеријум
Категорија 1	Када нема довољно података за класификацију у поткатегорије, супстанца се класификује као сензибилизатор респираторних органа (категорија 1) на основу следећих критеријума: 1) ако постоје докази да супстанца код људи може довести до специфичне респираторне преосјетљивости и/или 2) ако постоје позитивни резултати добијени из испитивања на животињама.

Поткатегорија 1А:	Супстанце показују високу учесталост појаве сензибилизације код људи или је вјероватна појава високе стопе сензибилизације код људи на основу испитивања на животињама или других испитивања (*). Може се узети у обзир и озбиљност реакције.
Поткатегорија 1Б:	Супстанце показују малу до умјерену учесталост појаве сензибилизације код људи или вјероватна појава ниске или умјерене стопе сензибилизације код људи на основу испитивања на животињама или других испитивања (*). Може се узети у обзир и озбиљност реакције.
Напомена (*): У овом тренутку нису доступни прихваћени и потврђени модели испитивања респираторне преосјетљивости код животиња. У одређеним случајевима подаци добијени из испитивања на животињама могу да обезбиједе корисне информације у процјени квалитета података.	

3.4.2.1.2. Докази добијени на основу искустава код људи

3.4.2.1.2.1. Доказ да нека супстанца може довести до специфичне респираторне преосјетљивости обично је заснован на искуствима код људи. У складу са овим, преосјетљивост се обично испољава као астма, али то могу бити и друге реакције преосјетљивости као што су ринитис, односно конјуктивитис и алвеолитис, које такође треба узети у обзир. Клиничка слика, у тим случајевима, указује на алергијску реакцију, међутим имунолошки механизми се не морају испољити.

3.4.2.1.2.2. Када се разматрају подаци добијени на основу искуства код људи, за класификацију супстанце неопходно је размотрити и:

- 1) величину изложене популације;
- 2) степен изложености.

Примјена података добијених на основу искуства код људи опсана је у одјелима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

3.4.2.1.2.3. Поменути докази могу бити:

- 1) клиничка анамнеза и подаци одговарајућег теста функције плућа у вези са излагањем супстанци, потврђеним и другим додатним доказима који могу да укључују:
- *in vivo* имунолошки тест (нпр. уводни кожни [“prick”] тест);
- *in vitro* имунолошки тест (нпр. серолошке анализе);
- испитивања која упућују на друге реакције преосјетљивости гдје имунолошки механизми дјеловања нису доказани, нпр. поновљена блага иритација, фармаколошки посредовани ефекти;
- подаци о супстанцама сличне хемијске структуре које доводе до респираторне преосјетљивости;
- 2) подаци са једног или више бронхијалних тестова провокације супстанцама, на основу прихваћених процедура за утврђивање специфичних реакција преосјетљивости.

3.4.2.1.2.4. Клиничка анамнеза садржи, поред медицинских података, и податке о професионалној анамнези да би се успоставила веза између излагања одређеној супстанци и настанка респираторне преосјетљивости. Релевантни подаци садрже информације о постојању ризика и код куће и на радном мјесту, настанак и развој болести, породичну историју болести и медицинску анамнезу пацијента чији се случај разматра. Медицинска анамнеза садржи и податке о другим алергијским реакцијама или обољењима респираторног тракта од дјетињства, као и анамнезу о конзумацији дувана.

3.4.2.1.2.5. Позитивни резултати теста бронхијалне провокације сmatрају се довољним за класификацију супстанце. Многа од наведених испитивања спроведена су у пракси.

3.4.2.1.3. Испитивања на животињама

3.4.2.1.3.1. Подаци добијени у одговарајућим испитивањима на животињама¹⁴ који могу да укажу на потенцијал супстанце да код људи изазове сензибилизацију након удисања¹⁵ могу да садрже:

- 1) вриједности имуноглобулина Е (IgE) и других специфичних имунолошких параметара код мишева;
- 2) специфичне плућне одговоре код заморца.

3.4.2.2. Сензибилизатори коже

3.4.2.2.1. Категорије опасности

3.4.2.2.1.1. Када нема довољно података за класификацију у поткатегорије, сензибилизатори коже класификују се у категорију 1.

3.4.2.2.1.2. Када је доступно довољно података, прецизна процјена у складу са одјелком 3.4.2.2.1.3. овог прилога омогућава класификацију сензибилизатора коже у поткатегорију 1А, јаки сензибилизатори, или у поткатегорију 1Б, остали сензибилизатори коже.

3.4.2.2.1.3. Ефекти уочени код људи или животиња обично потврђују класификацију приступом утврђивања квалитета података за сензибилизаторе коже као што је описано у одјелку 3.4.2.2.2.

овог прилога. Супстанце могу да се класификују у једну од двије категорије, 1А или 1Б, коришћењем приступа утврђивања квалитета података у складу са критеријумима који су дати у Табели 3.4.2. овог прилога и на основу поузданих и квалитетних доказа код људи из приказа случајева или епидемиолошких испитивања, односно запажања из одговарајућих испитивања на експерименталним животињама у складу са вриједностима које су дате у одјелима 3.4.2.2.2.1. и 3.4.2.2.3.2. овог прилога, за поткатегорију 1А и одјелима 3.4.2.2.2.2. и 3.4.2.2.3.3. овог прилога за поткатегорију 1Б.

3.4.2.2.1.4. Супстанце се класификују као сензибилизатори коже у складу са критеријумима датим у Табели 3.4.2. овог прилога.

Табела 3.4.2.
Категорија и поткатегорије опасности за сензибилизаторе коже

Категорија опасности	Критеријум
Категорија 1	Када нема довољно података за класификацију у поткатегорије супстанца се класификује као сензибилизатор коже (категорија 1) на основу следећих критеријума: 1) ако постоје докази да супстанца код људи може довести до сензибилизације након контакта са кожом код значајног броја људи или 2) ако постоје позитивни резултати добијени из испитивања на животињама (специфичне критеријуме видјети у одјелку 3.4.2.2.4.1. овог прилога).
Поткатегорија 1А:	За супстанце које показују високу учесталост појаве сензибилизације код људи односно јак ефекат код животиња може се претпоставити да имају потенцијал да изазову значајну сензибилизацију код људи. Може се узети у обзир и озбиљност реакције.
Поткатегорија 1Б:	За супстанце које показују малу до умјерену учесталост појаве сензибилизације код људи односно слаб до умјерен ефекат код животиња може се претпоставити да имају потенцијал да изазову сензибилизацију код људи. Може се узети у обзир и озбиљност реакције.

3.4.2.2.2. Подаци добијени на основу налаза код људи

3.4.2.2.2.1. Подаци добијени на основу налаза код људи за класификацију у поткатегорију 1А могу да буду:

- 1) позитивна реакција при $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (примјеном теста human repeat-insult patch test (у даљем тексту: HRIPT) и теста historical maximization tests (у даљем тексту: HMT) - праг индукције);
- 2) подаци из дијагностичког *patch* теста када постоји релативно велика и значајна учесталост реакција код одређеног дијела популације у односу на релативно малу изложеност;
- 3) подаци из других епидемиолошких испитивања када постоји релативно велика и значајна учесталост алергијског контактнoг дерматитиса у односу на релативно малу изложеност.

3.4.2.2.2.2. Подаци добијени на основу налаза код људи за класификацију у поткатегорију 1Б могу да буду:

- 1) позитивна реакција при $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT - праг индукције);
- 2) подаци из дијагностичког *patch* теста када постоји релативно мала али значајна учесталост реакција код одређеног дијела популације у односу на релативно велику изложеност;
- 3) подаци из других епидемиолошких испитивања када постоји релативно мала али значајна учесталост алергијског контактнoг дерматитиса у односу на релативно велику изложеност.

Примјена података добијених на основу налаза код људи дата је у одјелима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

3.4.2.2.3. Испитивања на животињама

3.4.2.2.3.1. За категорију 1, када се користи метода испитивања сензибилизације коже са адјувансом, позитивним одговором сматра се реакција код најмање 30% испитиваних животиња. За методу испитивања на заморцима без адјуванса позитивним одговором сматра се реакција код најмање 15% испитиваних животиња. За категорију 1, индекс стимулације 3 и више сматра се позитивним одговором у Тесту локалних лимфних чворова. Методе испитивања за сензибилизацију коже описане су у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија, и то: метода испитивања В.6. (Сензибилизација коже: тест максимизације на заморцима и Buehler тест) и метода испитивања В.42. (Сензибилизација коже: тест локалних лимфних чворова). Друге методе могу се користити ако су потврђене и за њихову употребу

постоји научна оправданост. На примјер, Тест отицања уха миша (енгл. Mouse Ear Swelling Test - MEST) може да буде поуздано скрининг испитивање за откривање средње до јаких сензибилизатора и може да се користи као прва фаза у процјени потенцијала за сензибилизацију коже.

3.4.2.2.3.2. Подаци добијени из испитивања на животињама за класификацију у поткатегорију 1А могу да буду подаци са вриједностима наведеним у Табели 3.4.3. овог прилога.

Табела 3.4.3.
Подаци добијени из испитивања на животињама за класификацију у поткатегорију 1А

Испитивање	Критеријум
Тест локалних лимфних чворова	ЕС3 вриједност ≤ %
Тест максимизације на заморцима	≥ 30% реагује на ≤ 0,1% интрадермалне индукционе дозе или ≥ 60% реагује на > 0,1% до ≤ 1% интрадермалне индукционе дозе
Buehler тест	≥ 15% реагује на ≤ 0,2% топикалне индукционе дозе или ≥ 60% реагује на > 0,2% до ≤ 20% топикалне индукционе дозе

3.4.2.2.3.3. Подаци добијени из испитивања на животињама за класификацију у поткатегорију 1Б могу да буду подаци са вриједностима наведеним у Табели 3.4.4. овог прилога.

Табела 3.4.4.
Подаци добијени из испитивања на животињама за класификацију у поткатегорију 1Б

Испитивање	Критеријум
Тест локалних лимфних чворова	ЕС3 вриједност > 2%
Тест максимизације на заморцима	≥ 30% до < 60% реагује на > 0,1% до ≤ 0,1% интрадермалне индукционе дозе или ≥ 30% реагује на > 1% интрадермалне индукционе дозе
Buehler тест	≥ 15% до < 60% реагује на > 0,2% до ≤ 20% топикалне индукционе дозе или ≥ 15% реагује на > 20% топикалне индукционе дозе

3.4.2.2.4. Посебна упутства
3.4.2.2.4.1. За класификацију супстанце потребан је најмање један од сљедећих података у приступу утврђивања квалитета података:

- 1) позитивни ре зултати patch теста, добијени на више од једној дерматолошкој клиници;
- 2) епидемиолошка испитивања која указују на контактни дерматитис изазван том супстанцом; ситуације у којима висок проценат особа изложених датој супстанци испољава карактеристичне симптоме посматрају се са посебном пажњом, чак и када је број таквих случајева мали;
- 3) позитивни резултати добијени одговарајућим испитивањима на животињама;
- 4) позитивни резултати добијени у експерименталним испитивањима код људи;
- 5) документовани случајеви алергијског контактнoг дерматитиса добијени на више од једној дерматолошкој клиници;
- 6) може се узети у обзир и озбиљност реакције.

3.4.2.2.4.2. Подаци добијени у испитивањима на животињама обично су поузданији од података о излагању људи. Међутим, када су доступни подаци из оба извора и када постоји неслагање у резултатима, процјењују се квалитет и поузданост и једних и других података а у сваком појединачном случају како би се донијела одлука о класификацији. У највећем броју случајева подаци о дјеловању супстанце на људе у циљу класификације опасности нису добијени у контролисаним експериментима са добровољцима, већ као дио процјене ризик, а у циљу потврде одсуства ефеката уочених у експериментима на животињама. Позитивни докази о сензибилизацији коже код људи обично се изводе из појединачних случајева или других, мање поузданих испитивања. Подаци који се односе на људе пажљиво се процјењују, јер учесталост случајева, поред општих својстава супстанце, зависи и од фактора као што су околности у којима је дошло до излагања, биорасположивост, индивидуална предиспозиција и предузете превентивне мјере. Негативни налази код људи не могу се аутоматски користити да негирају позитивне резултате испитивања на животињама. Код оба извора података, потребно је размотрити утицај носача који се користи.

3.4.2.2.4.3. Уколико није дан од наведених услова није испуњен, супстанца се не класификује као сензибилизатор коже. Ком-

бинација два или више индикатора сензибилизације може жеже промијенити одлуку о класификацији и тада се о класификацији одлучује разматрањем сваког случаја појединачно.

Индикатори сензибилизације коже су:

- 1) изоловане епизоде алергијског контактнoг дерматитиса;
- 2) епидемиолошка испитивања ограниченог статистичког значаја нпр. када појединачни случајеви, биас или случајеви који одступају нису одбачени са одговарајућом поузданошћу;
- 3) подаци добијени у испитивањима на животињама, спроведеним у складу са прописима, који не задовољавају критеријуме за класификацију као што је описано у одјелку 3.4.2.2.3. овог прилога, али који су довољно близу границе да се могу сматрати значајним за класификацију;
- 4) позитивни резултати добијени примјеном нестандардних метода;
- 5) позитивни резултати на испитивањима са структурним аналозима.

3.4.2.2.4.4. Имунолошка контактна уртикарија (копривњача)

Супстанце које задовољавају критеријуме да буду класификоване као сензибилизатори респираторних органа могу узроковати и имунолошку контактну уртикарију (копривњачу). Због тога је потребно размотрити и њихову класификацију као сензибилизатора коже. За супстанце које доводе до појаве имунолошке контактне уртикарије, али које не испуњавају критеријуме за класификацију као сензибилизатори респираторних органа, разматра се могућност класификације као сензибилизатора коже.

За сада нема одговарајућег модела на животињама за идентификацију супстанци које доводе до појаве имунолошке контактне уртикарије. Због тога се класификација обично заснива на налазима код људи, који ће бити слични подацима добијеним за сензибилизацију коже.

3.4.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.4.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци о својствима саме смјеше

3.4.3.1.1. Када за смјеше постоје поуздани и квалитетни подаци који се односе на људе или одговарајућа испитивања на експерименталним животињама, као што је описано у критеријумима за супстанце, онда се смјеша може класификовати на основу утврђивања квалитета ових података. При утврђивању квалитета података код смјеша треба обратити пажњу на то да примјењене дозе могу бити такве да се на основу добијених резултата не може извести недвосмислен закључак.

3.4.3.2. Класификација смјеша када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.4.3.2.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њених својстава сензибилизације, али постоји довољно података о појединачним састојцима и података о сличним смјешама, таквих да се на одговарајући начин окарактеришу опасности, ове податке треба користити на основу начела премошћавања датих у одјелку 1.1.3. овог прилога.

3.4.3.3. Класификација смјеша када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.4.3.3.1. Смјеша се класификује као сензибилизатор респираторних органа или коже када је барем један њен састојак тако класификован и присутан у концентрацији једнакој или већој од опште граничне концентрације, као што је дато у Табели 3.4.5. овог прилога.

3.4.3.3.2. Неке супстанце које су класификоване као сензибилизатори респираторних органа или коже код особа које су већ сензибилисане на супстанцу или смјешу могу изазвати реакцију, уколико су присутне у смјешама у концентрацијама које су испод концентрација датих у Табели 3.4.5. овог прилога (види Напомену 1 уз Табелу 3.4.6. овог прилога).

Табела 3.4.5.

Опште граничне концентрације за састојке смјеша који су класификовани као сензибилизатори коже или респираторних органа које утичу на класификацију смјеше

Састојак класификован као	Опште граничне концентрације које утичу на класификацију смјеше као		
	Сензибилизатор респираторних органа Категорија 1		Сензибилизатор коже Категорија 1
	чврсто/течност	гас	сва физичка стања
Сензибилизатор респираторних органа Категорија 1	≥ 1%	≥ 0,2%	-

Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1А	≥ 0,1%	≥ 0,1%	-
Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1Б	≥ 1%	≥ 0,2%	-
Сензибилизатор коже Категорија 1	-	-	≥ 1%
Сензибилизатор коже Поткатегорија 1А	-	-	≥ 0,1%
Сензибилизатор коже Поткатегорија 1Б	-	-	≥ 1%

Табела 3.4.6.

Граничне концентрације за издвајање састојака смјеше

Састојак класификован као	Граничне концентрације за издвајање		
	Сензибилизатор респираторних органа Категорија 1		Сензибилизатор коже Категорија 1
	чврсто/течност	гас	сва физичка стања
Сензибилизатор респираторних органа Категорија 1	≥ 0,1% (Напомена 1)	≥ 0,1% (Напомена 1)	-
Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1А	≥ 0,01% (Напомена 1)	≥ 0,01% (Напомена 1)	-
Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1Б	≥ 0,1% (Напомена 1)	≥ 0,1% (Напомена 1)	-
Сензибилизатор коже Категорија 1	-	-	≥ 0,1% (Напомена 1)
Сензибилизатор коже Поткатегорија 1А	-	-	≥ 0,01% (Напомена 1)
Сензибилизатор коже Поткатегорија 1Б	-	-	≥ 0,1% (Напомена 1)

Напомена 1:

Ова гранична концентрација за издвајање користи се у случају када је потребно посебно обиљежавање према захтјевима датим у Прилогу 2. одјелак 2.8. овог правилника, да би се заштитиле особе које су већ сензибилизане. За смјешу која садржи састојак у концентрацији која је једнака или већа од ове концентрације неопходан је безбједносно-технички лист. За супстанце које изазивају сензибилизацију, а за које су прописане специфичне граничне концентрације мање од 0,1%, гранична концентрација за издвајање одређује се као десети дио специфичне граничне концентрације.

3.4.4. Елементи обиљежавања

3.4.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.4.7. овог прилога.

Табела 3.4.7.

Елементи обиљежавања за сензибилизацију респираторних органа или коже

Класификација	Сензибилизација респираторних органа	Сензибилизација коже
	Категорија 1 и поткатегорије 1А и 1Б	Категорија 1 и поткатегорије 1А и 1Б
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H334: Ако се удише може да доведе до појаве	H317: Може да изазове алергијске реакције на кожи

	алергијских реакција, астме или проблема са дисањем	
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P261 P284	P261 P272 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење		
Обавјештење о мјерама предострожности	P501	P501

3.5. МУТАГЕНОСТ ГЕРМИНАТИВНИХ ЋЕЛИЈА

3.5.1. Дефиниција и општа разматрања

3.5.1.1. Мутација представља трајну промјену у броју и структури генетског материјала у ћелији. Термин “мутација” се односи и на наследне генетске промјене које се могу манифестовати на нивоу фенотипа, као и на промјене структуре ДНК (укључујући и специфичне промјене базних парова и хромозомске транслокације). Термини “мутагено” и “мутаген” ће се користити за супстанце и смјеше које доводе до повећања броја мутација код популације ћелија, односно организама.

3.5.1.2. Општи термини “генотоксичност” и “генотоксично” односе се на супстанце и смјеше или процесе који мијењају структуру, садржај информација или сергацију ДНК, укључујући и оне супстанце и смјеше које оштећују ДНК интерференцијом са нормалним процесима репликације или које на нефизиолошки начин (привремено) утичу на репликацију. Резултати испитивања генотоксичности обично се узимају као индикатори мутагенних ефеката.

3.5.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.5.2.1. У ову класу опасности класификују се оне супстанце које могу да доведу до мутација герминативних ћелија код људи, а које се могу пренијети на потомство. При класификацији супстанци у ову класу опасности узимају се у обзир и in vitro испитивања мутагености или генотоксичности и in vivo испитивања на соматским и герминативним ћелијама сисара.

3.5.2.2. У поступку класификације у односу на мутагеност герминативних ћелија, супстанце се класификују унутар једне од двије категорије опасности ове класе опасности, као што је приказано у Табели 3.5.1. овог прилога.

Табела 3.5.1.

Критеријуми за мутагеност герминативних ћелија

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Супстанце за које се зна да доводе до наследних мутација или за које се сматра да доводе до наслиједних мутација герминативних ћелија људи. Супстанце за које се зна да доводе до наслиједних мутација герминативних ћелија људи.
Категорија 1А	Класификација у категорију 1А заснива се на позитивним подацима епидемиолошких испитивања код људи. Супстанце за које се сматра да доводе до наслиједних мутација герминативних ћелија људи.
Категорија 1Б	Класификација у категорију 1Б заснива се на: - позитивном резултату in vivo испитивања наслиједних мутација герминативних ћелија сисара или - позитивном резултату in vivo испитивања мутагености соматских ћелија сисара у комбинацији са неким доказима који указују да супстанца има потенцијал да изазове мутације герминативних ћелија. Могуће је овај додатни доказ извести из in vivo испитивања мутагености, односно генотоксичности на герминативним ћелијама или на основу способности супстанце или њених метаболита да реагују са генетским материјалом герминативних ћелија или - позитивним резултатима испитивања мутагенних ефеката на герминативним ћелијама људи, али без налаза о преношењу на потомство, нпр. повећана фреквенција анеуплоидије у сперматозонидима људи који су били изложени дејству ове супстанце.

Категорија 2	Супстанце које потенцијално могу да изазову наслиједне мутације герминативних ћелија људи. Класификација у категорију 2 заснива се на: - позитивним доказима на основу експеримената на сисарима и/или у појединим случајевима на основу in vitro експеримената добијених у: - in vivo испитивањима мутагености соматских ћелија сисара или - другим in vivo испитивањима генотоксичности соматских ћелија заједно са позитивним резултатима in vitro испитивања мутагености. Напомена: За супстанце које дају позитивне резултате у in vitro испитивањима мутагености код сисара, а које имају и сличан однос хемијска структура - активност у поређењу са познатим мутагенима герминативних ћелија, треба размотрити класификацију у категорију 2.
--------------	---

3.5.2.3. Специфична разматрања за класификацију супстанци у односу на мутагеност герминативних ћелија

3.5.2.3.1. У циљу класификације разматрају се резултати добијени у експериментима за утврђивање мутегених/генотоксичних ефеката на герминативне и/или соматске ћелије код животиња изложених дејству те супстанце. Узимају се у обзир и мутагени и/или генотоксични ефекти уочени у in vitro испитивањима.

3.5.2.3.2. Класификација се заснива на опасности, па се супстанце класификују на основу њиховог својства да могу да изазову мутације герминативних ћелија. Образац, према томе, не обухвата (квантитативну) процјену ризика који та супстанца представља.

3.5.2.3.3. Класификација на основу наслиједних ефеката на герминативне ћелије код људи врши се на основу резултата испитивања који су добијени прописаним методама испитивања опасних својстава хемикалија или другим добро спроведеним, валидираним испитивањима. Резултати ових испитивања оцјењују се на основу стручне процјене. У циљу класификације треба да буде процијењен и квалитет свих доступних података.

3.5.2.3.4. У циљу класификације разматрају се резултати in vivo испитивања наслиједне мутагености герминативних ћелија, као што су:

- испитивања доминантно леталних мутација код глодара и испитивања наслиједних транслокација код миша.
- 3.5.2.3.5. У циљу класификације разматрају се резултати in vivo испитивања мутагености соматских ћелија, као што су:
 - испитивања хромозомских аберација ћелија коштане сржи сисара,
 - спот тест код миша,
 - микронуклеус тест на еритроцитима сисара.

3.5.2.3.6. У циљу класификације разматрају се резултати испитивања мутагености, односно генотоксичности герминативних ћелија, као што су:

- 1) за испитивања мутагености:
 - испитивања хромозомских аберација на сперматогонијама сисара,
 - микронуклеус тест код сперматиди,
- 2) за испитивања генотоксичности:
 - тест измјене сестринских хроматида код сперматогонија,
 - тест непланиране синтезе ДНК (УДС) на ћелијама тестиса.

3.5.2.3.7. У циљу класификације разматрају се резултати испитивања генотоксичности код соматских ћелија, као што су:

- in vivo тест непланиране синтезе ДНК (УДС) на ћелијама јетре,
- тест измјене сестринских хроматида (СЦЕ) на ћелијама коштане сржи.

3.5.2.3.8. У циљу класификације разматрају се резултати in vitro испитивања мутагености, као што су:

- in vitro испитивања хромозомских аберација код сисара,
- in vitro испитивања генских мутација код сисара,
- испитивања реверзних мутација код бактерија.

3.5.2.3.9. Класификација појединачних супстанци заснива се на стручној процјени и утврђивању квалитета свих доступних података. У оним ситуацијама гдје је за класификацију коришћен један, добро спроведен тест, добијени резултати се исказују јасно и недвосмислено. Нова, на одговарајући начин валидирана испитивања могу се такође користити приликом утврђивања укупног квалитета података за класификацију. Потребно је размотрити и релевантност пута излагања који је коришћен у испитивању у односу на пут излагања људи.

3.5.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.5.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.5.3.1.1. Смјешу треба класификовати као смјешу са мутагеним својствима када је најмање један од њених састојака класификован у категорију 1А, 1Б или категорију 2 мутагених супстанци и ако је у њој присутан у концентрацији изнад општих граничних концентрација које су дате у Табели 3.5.2. овог прилога.

Табела 3.5.2.

Опште граничне концентрације састојака смјеше који су класификовани као мутагени герминативних ћелија које утичу на класификацију те смјеше

Састојак класификован као:	Граничне концентрације које утичу на класификацију смјеше као		
	Категорија 1, мутаген		Категорија 2, мутаген
	Категорија 1А	Категорија 1Б	
Категорија 1А, мутаген	≥ 0,1%	-	-
Категорија 1Б, мутаген	-	≥ 0,1%	-
Категорија 2, мутаген	-	-	≥ 1%

Напомена:

Граничне концентрације наведене у овој табели односе се на супстанце у чврстом и течном стању (m/m), као и на гасове (V/V).

3.5.3.2. Класификација смјеша када су доступни подаци о својствима саме смјеше

3.5.3.2.1. Класификација смјеша заснива се на доступним експерименталним подацима за поједине састојке смјеше примјеном граничних концентрација за састојке који су класификовани као мутагени герминативних ћелија. У појединим случајевима, када смјеше показују ефекте који нису уочени приликом анализе појединачних састојака, подаци добијени испитивањем смјеша могу се користити за класификацију. У таквим случајевима, резултати испитивања који се односе на смјешу као цјелину приказују се на начин да се на основу њих може јасно извршити класификација, узимајући у обзир дозу и остале факторе као што су: трајање теста, период посматрања, осјетљивост и резултати статистичке анализе при испитивању мутагености герминативних ћелија. Документација која прати одлуку о класификацији чува се и доступна је ради евентуалног поновног разматрања.

3.5.3.3. Класификација смјеша када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.5.3.3.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене мутагености за герминативне ћелије, али постоји довољно података о појединачним састојцима и сличним смјешама (у складу са одјељком 3.5.3.2.1. овог прилога) тако да је могуће на одговарајући начин окарактерисати опасност смјеше, ове податке треба користити у складу са начелима премошћавања датим у одјељку 1.1.3. овог прилога.

3.5.4. Елементи обиљежавања

3.5.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.5.3. овог прилога.

Табела 3.5.3.

Елементи обиљежавања за мутагеност герминативних ћелија

Класификација	Категорија 1 (Категорија 1А, 1Б)	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H340: Може да доведе до генетских оштећења (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H341: Сумња се да може да доведе до генетских оштећења (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P308 + P313	P308 + P313

Обавјештење о мјера- ма предострожности - складиштење	P405	P405
Обавјештење о мјера- ма предострожности - одлагање	P501	P501

3.5.5. Додатна разматрања за класификацију

Опште је прихваћено да процес хемикалијама индуковане туморогенезе код људи и животиња укључују генетске промјене, нпр. протоонкогена и/или туморских супресор гена соматских ћелија. Сходно томе, супстанце мутагене за соматске и/или герминативне ћелије in vivo могу потенцијално бити и супстанце са карциногеним својством (видјети одјељак 3.6.2.2.6. овог прилога).

3.6. КАРЦИНОГЕНОСТ

3.6.1. Дефиниција

3.6.1.1. Карциноген је супстанца или смјеша која доводи до појаве карцинома или повећава инциденцију његове појаве. За супстанце које су у добро спроведеним испитивањима на животињама изазвале појаву бенигних или малигних тумора претпоставља се или сумња да имају карциногенно дејство на људе, осим уколико постоје докази да механизам настајања тумора није од значаја за људе.

3.6.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.6.2.1. Приликом класификације у односу на карциногеност, супстанце се класификују у једну од двије категорије опасности на основу јачине доказа и додатних разматрања (квалитета података). У појединим случајевима може бити оправдана класификација за специфични пут излагања, уколико се докаже да други путеви излагања нису од значаја.

Табела 3.6.1.

Критеријуми за карциногеност	
Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Познати карциноген или супстанца за коју се претпоставља да је карциногена. Супстанца се класификује у категорију 1 за карциногеност на основу епидемиолошких података и/или испитивања на животињама. Супстанца може бити даље класификована у:
Категорија 1А	Категорију 1А, супстанце за које је познато да су карциногене за људе, класификација је углавном базирана на подацима који се односе на људе;
Категорија 1Б	Категорију 1Б, супстанце за које се претпоставља да су карциногене за људе, класификација је углавном базирана на подацима добијеним у испитивањима на животињама. Класификација у категорије 1А и 1Б заснива се на чврстим доказима и неким додатним разматрањима (видјети одјељак 3.6.2.2. овог прилога). Такви докази могу бити изведени из: - испитивање о дјеловању на људе на основу којих се може успоставити узрочно-последична веза између излагања људи некој супстанци и развоја карцинома (познати карциноген за људе) или - експеримента на животињама при чему постоји довољно (видјети одјељак 3.6.2.2.4. овог прилога) доказа о карциногеном дјеловању на животиње (па се претпоставља да је карциноген и за људе). Поред тога, приликом разматрања појединачних случајева, уколико постоје ограничени докази о карциногености за људе и ограничени докази о карциногеном дјеловању на експерименталне животиње, на основу научне процјене може се оправдати класификација супстанце за коју се претпоставља да је карциногена за људе у категорију 1Б.
Категорија 2	Супстанце за које се сумња да су карциногене за људе Класификација супстанце у категорију 2 врши се на основу резултата испитивања њеног дејства на људе, односно животиње, али када чврстина тих доказа заједно са додатним разматрањима (видјети одјељак 3.6.2.2. овог прилога), није довољни да би се супстанца класификовала у категорију 1А или 1Б. Овакав закључак може бити изведен на основу ограничених (видјети одјељак 3.6.2.2.4. овог прилога) доказа о карциногености у испитивању на људима или из ограничених доказа о карциногености у испитивањима на животињама.

3.6.2.2. Посебна разматрања за класификацију супстанци као карциногених

3.6.2.2.1. Класификација супстанце као карциногене врши се на основу података добијених у поузданим, прихваћеним методама и предвиђено је да се примјењује код супстанци које имају својство да изазову карцином. Процјена се заснива на свим доступним подацима, рецензираним публикованим испитивањима и другим прихваћљивим подацима.

3.6.2.2.2. Класификација неке супстанце као карциногене је поступак који укључује двије међузависне одреднице: процјену јачине доказа и разматрање свих других релевантних података за класификацију супстанци са карциногеним потенцијалом за човјека у одговарајућу категорију опасности.

3.6.2.2.3. Јачина доказа укључује евидентирање тумора код људи и код испитиваних животиња и утврђивање степена статистичке значајности. Довољни докази о дјеловању на људе показују узрочно-последичну везу између излагања људи развоја карцинома, док довољни докази о дјеловању на животиње указују на узрочно-последични однос између супстанце и повећане инциденције тумора. Ограничени докази о дјеловању на људе показују да постоји позитивна корелација између излагања дејству неке супстанце и карцинома, али без узрочно-последична везе. Ограничени докази о дјеловању на животиње су подаци који указују на карциногени ефекат, али нису и довољни докази. Термини “довољан” и “ограничен” у овом тексту имају значење дефинисано од стране Међународне агенције за истраживање рака (енгл. International Agency for Reaserch on Cancer - IARC), и то:

1) Карциногеност за људе

Докази релевантни за карциногеност, добијени у испитивањима код људи, класификују се у једну од следећих категорија опасности:

- довољни докази за карциногеност: установљена узрочно-последична веза између излагања и развоја карцинома код људи. То подразумева да је позитивна корелација између излагања и појаве карцинома добијена у испитивањима у којима су случајности, биас и неусаглашени резултати могу искључени са одговарајућом поузданошћу;
- ограничени докази за карциногеност: између излагања и појаве карцинома постоји позитивна веза, а интерпретација ове узрочно-последичне везе сматра се увјерљивом, али се случајности, биас и неусаглашени резултати не могу искључити са довољном поузданошћу.

2) Карциногеност за животиње

Карциногеност код експерименталних животиња се утврђује примјеном конвенционалних метода, метода у којима се користе генетски модификоване животиње и друге in vivo методе које су засноване на једном или више критичних стадијума карциногенезе. У одсуству података добијених у дуготрајним конвенционалним испитивањима или испитивањима појаве неоплазија као коначног ефекта, конзистентни позитивни резултати у неколико модела који се односе на различите стадијуме вишестепеног процеса карциногенезе треба да буду разматрани у процјени јачине доказа за карциногеност код животиња. Докази релевантни за карциногеност код експерименталних животиња класификују се у једну од следећих категорија опасности:

- довољни докази за карциногеност: узрочно-последична веза је установљена између супстанце и повећане инциденције малигних неоплази код (1) двије или више врсте експерименталних животиња или (2) двије или више независних испитивања на једној врсти експерименталних животиња, спроведених у различитом времену или у различитим лабораторијама или примјеном различитих протокола. Повећање инциденције тумора код оба пола једне врсте експерименталних животиња, у добро спроведеном испитивању, спроведеном по принципима добре лабораторијске праксе, може представљати довољан доказ. Уколико се у појединачном испитивању спроведеном на једној врсти и полу, малигне неоплазме јаве у неочекиваном степену у односу на инциденцију, локализацију, тип тумора или старост животиње, или када постоје јасни налази о већем броју мјеста локализације, овакво испитивање могло би бити разматрано да се утврди да ли обезбјеђује довољно доказа;
- ограничени докази за карциногеност: подаци указују на карциногенно дејство али су ограничени па се дефинитиван закључак не доноси зато што: (1) докази о карциногености потичу из само једног експеримента или (2) постоје неријешена питања везано за прихватљивост експерименталног дизајна или интерпретирање испитивања или (3) супстанца повећава инциденцију само бенигних неоплази или лежија сумњивог неопластичног потенцијала или (4) докази о карциногености потичу само из испитивања која показују искључиво промоторну активност у ограниченом броју ткива и органа.

3.6.2.2.4. Додатна разматрања (као дио утврђивања квалитета података (видјети одјељак 1.1.1. овог прилога)). Поред процјене

јачине доказа за карциногеност, у обзир треба узети бројне друге факторе који утичу на повећање вјероватноће да нека супстанца буде карциногена за људе. Потпуна листа свих фактора била би веома дуга, али су овдје разматрани неки од важнијих фактора.

3.6.2.2.5. Ови фактори могу се посматрати као они који повећавају или смањују степен забринутости за карциногеност код људи. Релативни значај који ће бити дат сваком фактору зависи од количине и кохерентности доказног материјала сваког од њих појединачно. Уопштено, постоји захтјев за комплетнијим подацима а у циљу смањења, а не повећања забринутости. У појединим случајевима потребна су додатна разматрања приликом процјене налаза тумора и других фактора.

3.6.2.2.6. Неки важни фактори који се могу узети у разматрање, када се процјењује степен потенцијалног карциногеног дјеловања су:

- 1) тип тумора и постојећи подаци о инциденцији,
- 2) више мјеста локализације,
- 3) прогресија лезија у малигне облике,
- 4) смањено латентно вријеме појаве тумора,
- 5) да ли до појаве тумора долази код једног или оба пола,
- 6) да ли до појаве тумора долази код једне или више врста,
- 7) структурна сличност са супстанцом (супстанцама) за коју постоје чврсти докази о карциногеном дјеловању,
- 8) пут излагања,
- 9) поређење апсорпције, дистрибуције, метаболизма и екскреције између експерименталних животиња и људи,
- 10) могућност појаве неочекиваних ефеката услед високе токсичности примичењених доза,
- 11) механизам дјеловања и његова релевантност за људе, као што су цитотоксичност са стимулацијом раста, митогенеза, имуно-супресија, мутагеност.

Мутагеност: Познато је да генетски процеси имају централну улогу у процесу развоја карцинома. Постојање мутагене активности *in vivo* може да укаже да нека супстанца има карциногени потенцијал.

3.6.2.2.7. Супстанца чија карциногеност није испитана у одређеним случајевима може бити класификована у категорије 1А, 1Б или категорију 2 на основу података добијених за структурно сличну супстанцу и разматрањем других важних фактора као што је формирање заједничких метаболита од значаја, нпр. метаболити генератора бензидинских боја.

3.6.2.2.8. При класификацији се разматра и да ли се супстанца ресорбује датим путевима излагања или да ли се појављују само тумори локалног карактера на мјестима на којима је испитивана супстанца примичењена, док главни путеви излагања не доводе до карциногености.

3.6.2.2.9. Важно је да се при класификацији узму у разматрање сва сазнања која се тичу физичко-хемијских, токсикокинетичких и токсикодинамичких својстава супстанце, као и сви доступни релевантни подаци о хемијски сличним супстанцама, као што су однос њихове структуре и активности.

3.6.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.6.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.6.3.1.1. Смјеша се класификује као карциногена када је најмање један од њених састојака класификован у категорију 1А или 1Б или у категорији 2 карциногенних супстанци и када је присутан у концентрацији која је једнака или већа од одговарајуће опште граничне концентрације, како је приказано у Табели 3.6.2. овог прилога.

Табела 3.6.2.

Опште граничне концентрације састојака смјеше који су класификовани као карциногени које утичу на класификацију смјеше

Састојак класификован као:	Граничне концентрације које утичу на класификацију смјеше као		
	Категорија 1, карциноген		Категорија 2, карциноген
	Категорија 1А	Категорија 1Б	
Категорија 1А, карциноген	≥ 0,1%	-	-
Категорија 1Б, карциноген	-	≥ 0,1%	-
Категорија 2, карциноген	-	-	≥ 1% (Напомена 1)

Напомена:

Граничне концентрације наведене у овој табели односе се на супстанце у чврстом и течном стању (m/m), али и на гасове (V/V).

Напомена 1:

Уколико је састојак смјеше који је класификован као карциноген категорије 2 присутан у концентрацији ≥ 0,1%, безбједносно-технички лист за смјешу треба да буде доступан на захтјев.

3.6.3.2. Класификација смјеша када су доступни подаци о својствима саме смјеше

3.6.3.2.1. Класификација смјеше заснива се на доступним експерименталним подацима добијеним за појединачне састојке смјеше класификоване као карциногене примјеном општих граничних концентрација. У појединим случајевима, за класификацију се могу користити подаци добијени испитивањем смјеше уколико добијени ефекти нису уочени код појединачних састојака. У таквим случајевима, резултати испитивања који се односе на смјешу као цјелину приказују се тако да се на основу њих може извршити класификација и то узимајући у обзир дозу и друге факторе као што су трајање, период посматрања, осјетљивост и статистичка анализа испитивања карциногености. Документација на основу које је извршена класификација треба да буде сачувана и доступна ради евентуалне ревизије на захтјев.

3.6.3.3. Класификација смјеша када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.6.3.3.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене карциногености, али постоји довољно података о појединим састојцима и сличним смјешама (видјети одјељак 3.6.3.2.1. овог прилога) тако да се степен њене потенцијалне опасности може одредити, ове податке треба користити у складу са начелима премошћавања датих у одјељку 1.1.3. овог прилога.

3.6.4. Елементи обиљежавања

3.6.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.6.3. овог прилога.

Табела 3.6.3.

Елементи обиљежавања за карциногеност		
Класификација	Категорија 1 (Категорија 1А, 1Б)	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H350: Може да доведе до појаве карцинома (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H351: Сумња се да може да доведе до појаве карцинома (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P308 + P313	P308 + P313
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P405	P405
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501

3.7. ТОКСИЧНОСТ ПО РЕПРОДУКЦИЈУ

3.7.1. Дефиниције и општа упутства

3.7.1.1. Токсичност по репродукцију представља штетне ефекте на сексуалну функцију и плодност код одраслих јединки мушког и женског пола, као и развојну токсичност код потомства. Доље наведене дефиниције преузете су из IPCS/ЕНС Документа број 225, Принципи за процјену здравственог ризика по репродукцију изазваног излагањем дјелу хемикалија. За потребе овог система класификације сматра се да познато изазивање наслиједних генетских промјена код потомства спада под класу опасности Мутагеност герминативних ћелија (одјељак 3.5. овог прилога).

Токсичност по репродукцију је подијељена на двије групе ефеката:

- 1) штетни ефекти на сексуалну функцију и плодност,
- 2) штетни ефекти на раст и развој потомства.

За поједине токсичне ефекте на репродукцију не може се јасно утврдити да ли доводе до поремећаја сексуалне функције и плодности или раста и развоја потомства. Ипак, супстанце које имају наведене ефекте или смјеше које их садрже, биће класификоване као токсичне по репродукцију са општим напоменама о њиховом токсичном ефекту.

3.7.1.2. За потребе класификације, у оквиру класе опасности Токсичност по репродукцију разликују се следећи ефекти:

- 1) штетни ефекти на
- сексуалну функцију и плодност или
- раст и развој,
- 2) ефекти на лактацију или преко лактације.

3.7.1.3. Штетни ефекти на сексуалну функцију и плодност

Ови ефекти представљају дејство супстанци које имају потенцијал да утичу на сексуалну функцију и плодност. Такав утицај подразумијева, али није ограничен на, поремећаје мушког и женског репродуктивног система, штетне ефекте на развој у пубертету, производњу и кретање гамета, на нормалан репродуктивни циклус, сексуално понашање, плодност, рађање, исход трудноће, прерано репродуктивно sazријевање или модификацију осталих функција које зависе од интегритета репродуктивног система.

3.7.1.4. Штетни ефекти на раст и развој

Токсични ефекти на раст и развој, у најширем смислу, обухватају све ефекте који имају утицај на нормалан развој плода, било прије или после рођења, а последица су излагања родитеља дејству супстанце прије зачећа или излагања потомства у фази развоја прије или после рођења, све до периода сексуалне зрелости. Сматра се да класификација у односу на токсичност по плод треба да упозори труднице, као и мушкарце и жене у репродуктивном периоду живота. Токсичност за развој се односи, прије свега, на штетне ефекте током трудноће или оне који су последица излагања родитеља. Ови ефекти могу се испољити у било ком тренутку живота. Главне последице токсичности за раст и развој су: (1) смрт плода, (2) структурни поремећаји, (3) поремећаји раста и (4) функционални поремећаји.

3.7.1.5. Штетни ефекти на лактацију или преко лактације су такође укључени у токсичност по репродукцију, али су за сврху класификације ови ефекти посебно обрађени (Табела 3.7.1(2) овог прилога). Супстанце које имају штетно дејство на лактацију посебно се класификују, како би се дојилје упозориле на постојање ове опасности преко посебног обавјештења.

3.7.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.7.2.1. Категорије опасности

3.7.2.1.1. За потребе класификације, у оквиру класе опасности Токсичност по репродукцију, супстанце се могу класификовати у једну од двије категорије опасности. У оквиру сваке категорије опасности одвојено се разматрају ефекти на сексуалну функцију и плодност и ефекти на раст и развој. Поред тога, ефекти на лактацију издвојени су у посебну категорију опасности.

Табела 3.7.1(1)

Критеријуми за токсичност по репродукцију

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Супстанце за које се зна или се претпоставља да имају токсичне ефекте на процес репродукције код људи.
	Супстанце се класификују у категорију 1 токсичности по репродукцију када се поуздано зна да су имале штетне ефекте на сексуалну функцију и плодност или на раст и развој код људи или када на основу испитивања на животињама постоје јасни докази поткријеplени и другим подацима, ако је могуће, који указују на то да супстанца има својство да утиче на репродукцију код људи. Даља класификација оваквих супстанци ће зависити од тога да ли су докази о њеној токсичности засновани на подацима о њиховом дјеловању на људе (категорија 1А) или на животиње (категорија 1Б).
Категорија 1А	Супстанце за које се зна да имају токсичне ефекте на процес репродукције код људи.
Категорија 1Б	Класификација супстанци у категорију 1А токсичности по репродукцију заснива се прије свега на доказима о дјеловању супстанци на људе.
	Супстанце за које се претпоставља да имају токсичне ефекте на процес репродукције код људи.
	Класификација супстанци у категорију 1Б токсичности по репродукцију заснована је на подацима добијеним у испитивањима на животињама.

	У одсуству других токсичних ефеката такви подаци треба да пруже јасне доказе о штетном ефекту супстанце на сексуалну функцију и плодност или на раст и развој. Уколико се ови ефекти јављају заједно са другим токсичним ефектима на репродукцију, не смју се посматрати као секундарна неспецифична последица тих других токсичних ефеката. Уколико су познати механизми дјеловања који доводе у сумњу релевантност ефеката на људе, прикладнија је класификација у категорију 2.
Категорија 2	Супстанце за које се сумња да имају токсичне ефекте на процес репродукције код људи. Супстанце се класификују у категорију 2 токсичности по репродукцију када постоје докази о њиховом дјеловању на људе или експерименталне животиње, поткријеplени и другим подацима ако је могуће, који указују на њихов штетан ефекат на сексуалну функцију и плодност или на раст и развој и када ти докази нису довољни да би се таква супстанца класификовала у категорију 1. Уколико не постоје задовољавајући докази о дјеловању супстанце, прикладнија је класификација категорија 2 је. Подаци треба да пруже јасне доказе о штетном ефекту супстанце на сексуалну функцију и плодност или на раст и развој плода у одсуству других токсичних ефеката или уколико имају и друге токсичне ефекте, штетан ефекат на репродукцију се не посматра као секундарна неспецифична последица дејства других токсичних ефеката.

Табела 3.7.1(2)

Критеријуми за ефекте на лактацију или преко лактације

ЕФЕКТИ НА ЛАКТАЦИЈУ ИЛИ ПРЕКО ЛАКТАЦИЈЕ
Супстанце које своје ефекте остварују на лактацију или преко лактације класификују се у посебну категорију опасности. За многе супстанце не постоје подаци о дјеловању на потомство преко лактације. Супстанце које организам жене апсорбује, а које могу утицати на лактацију или се могу излучити млијеком (укључујући и метаболите) у количинама које представљају ризик по дојенчад, класификују се и обилежавају тако да се укаже на опасност по дојенчад. Ове супстанце се класификују у односу на ефекте на лактацију или преко лактације на основу: 1) доказа код људи који указују на опасност по дојенчад током периода лактације и/или 2) резултата испитивања спроведених на једној или двије генерације животиња који пружају јасне доказе да те супстанце остварују штетне ефекте на потомство преко мајчиног млијека или да имају штетне ефекте на квалитет млијека и/или 3) испитивања апсорпције, метаболизма, дистрибуције и излучивања, а која указују да постоји вјероватноћа да се таква супстанца нађе у мајчином млијеку у токсичним концентрацијама.

3.7.2.2. Основе класификације

3.7.2.2.1. Класификација се врши на основу одговарајућих критеријума, горе наведених, и процјене квалитета података (одјелак 1.1.1). Класификација супстанци као токсичних по репродукцију односи се на оне супстанце које имају специфично својство да доведу до штетног ефекта на репродукцију, а не на супстанце које такав ефекат имају само као неспецифичну секундарну последицу других токсичних ефеката.

Класификација ових супстанци врши се у одговарајуће категорије опасности по следећем редослиједу: категорија 1А, категорија 1Б, категорија 2 и додатна категорија за ефекте на лактацију и преко лактације. Уколико супстанца задовољава критеријуме за класификацију у обе главне категорије опасности (нпр. категорија 1Б за ефекте на сексуалну функцију и плодност и категорија 2 за раст и развој) онда на етикету треба да буду приказана оба обавјештења о опасности. Класификација у додатну категорију за ефекте на лактацију или преко лактације разматра се без обзира на класификацију у категорију 1А, категорију 1Б или категорију 2.

3.7.2.2.2. При процјени токсичних ефеката раст и развој потомства потребно је узети у обзир и токсичност по мајку (одјелак 3.7.2.4. овог прилога).

3.7.2.2.3. Основа за класификацију у категорију 1А јесте поуздан доказ о штетним ефектима на репродукцију људи. Најбоље би било да докази на којима се заснива оваква класификација потичу из добро спроведених епидемиолошких испитивања које подразумијевају одговарајућу контролну групу, одговарајућу процјену резултата и процјену могућих системских грешака (биас) или додатних фактора (конфаундер). Мање поуздане податке који потичу из запажања на људима треба замијенити одговарајућим подацима

из испитивања на животињама и размотрети њихову класификацију у категорију 1Б.

3.7.2.3. Утврђивање квалитета података

3.7.2.3.1. Класификација супстанци као токсичних по репродукцију врши се на основу процене квалитета података (одјељак 1.1.1. овог прилога). То значи да се сви доступни подаци који се односе на токсичност по репродукцију разматрају заједно, као што су епидемиолошка испитивања, добро документовани прикази случајева код људи, специфична испитивања токсичности по репродукцију на животињама, заједно са резултатима субхроничних и хроничних, као и резултатима специфичних испитивања на животињама који обезбјеђују релевантне податке о токсичности по репродуктивне и одговарајуће ендокрине органе. Ако су подаци о супстанци оскудни, потребно је узети у обзир и податке о хемијски сличним супстанцама. На значај података утичу различити чиниоци, као што су: квалитет испитивања, конзистентност резултата, природа и степен ефеката, постојање експерименталних доказа на животињама о токсичности по мајку, ниво статистичког значаја за разлике између група, броја циљних показатеља на којима је уочена промена, значај испитиваног пута излагања код људи и постојање грешака (bias). И позитивни и негативни резултати се узимају у обзир при процјени квалитета података. Само једно испитивање изведено према принципима добре научне праксе са статистички или биолошки значајним позитивним резултатима оправдава класификацију (видјети одјељак 3.7.2.2.3. овог прилога).

3.7.2.3.2. Токсикокинетичка испитивања на људима и животињама, резултати испитивања мјеста и механизма или начина дејства супстанце могу да пруже релевантне податке који утичу на смањење или повећање забринутости због њихове штетности по здравље људи. Уколико је у овим испитивањима недвосмислено показано да механизам дејства и пут излагања супстанце нису релевантни за људе или ако су токсикокинетичке разлике такве да је сигурно да опасна својства супстанце неће утицати на људе, иако је у експерименталним условима супстанца имала штетне ефекте на животињама, ову супстанцу не треба класификовати.

3.7.2.3.3. Уколико се у појединим испитивањима токсичности по репродукцију на експерименталним животињама покаже да супстанца има слабо токсично дејство, не класификује се обавезно. Ова дејства укључују мање промјене у параметрима сперме или појаву спонтаних поремећаја код плода, мање промјене у пропорцијама које се уобичајно прате код плода, а које се, на примјер, могу примијетити приликом прегледа скелета, или тежине плода или у виду мањих промјена током раста и развоја послје рођења.

3.7.2.3.4. Подаци добијени испитивањима на животињама требало би у идеалним условима обезбједије доказе о специфичном токсичном дјеловању на репродукцију у одсуству других систематских токсичних ефеката. Ипак, уколико се токсичност за раст и развој појави заједно са другим токсичним дејствима код женке, треба у што већој мјери процијенити могућа општа токсична дејства неке супстанце. Најбоље је најприје размотрети штетне ефекте на ембрион/фетус, а затим процијенити токсичне ефекте на мајку, заједно са другим факторима који су могли да утичу на појаву таквих ефеката, у склопу утврђивања квалитета података о штетности неке супстанце. Ефекте на раст и развој који се посматрају при примјене доза које доводе до тровања мајке не треба аутоматски одбацити. Оваква дејства треба прихватити од случаја до случаја, у зависности од тога да ли је узрочно-посљедица веза успостављена или одбачена.

3.7.2.3.5. Уколико су на располагању одговарајући подаци, важно је одредити да ли је токсично дјеловање супстанце на раст и развој посљедица специфичног механизма преноса токсичности са интоксиковане мајке на младунце или неспецифичног, секундарног механизма, као што је стрес мајке или поремећај хомеостазе. Уколико се поуздано утврди да су ефекти на ембрион/фетус посљедица искључиво секундарних, неспецифичних ефеката, ови подаци се не узимају у обзир у поступку класификације према токсичности по мајку. Ово је нарочито важно у случајевима када су утицаји на младунце значајни, нпр. иререверзибилни ефекти као што су структурне малформације. У појединим ситуацијама токсично дјеловање супстанце на процес репродукције се одбацује зато што су токсични ефекти посљедица секундарних ефеката токсичности по мајку. На примјер, уколико је супстанца веома токсична, код женке може доћи до појаве такве исцрпљености да је она неспособна да доји младунце, па они остају без хране и умиру.

3.7.2.4. Токсичност по мајку

3.7.2.4.1. Током развоја јединке у утеро и током ране фазе постнаталног развоја могу постојати токсични утицаји који се преносе са мајке било кроз неспецифичне механизме који су повезани са стресом и нарушавањем хомеостазе у мајчином организму или кроз специфичне механизме када интоксикована мајка преноси токсичност на своје младунце. Приликом тумачења утицаја супстанце на раст и развој у циљу њене класификације као супстанце која ремети раст и развој треба узети у обзир и могућ утицај ток-

сичности по мајку. Ово је веома сложена одлука због неутврђене везе између токсичности по мајку и њеног утицаја на раст и развој. Стручна процјена при утврђивању квалитета података који указују на удио токсичности по мајку у токсичном ефекту неке супстанце је кључна у класификацији те супстанце према токсичним ефектима на раст и развој. Како би се дошло до правилних закључака о класификацији супстанце потребно је најприје испитати утицај неке супстанце на ембрион/фетус, па тек онда приступити испитивању посљедица токсичности по мајку, као и осталих чинилаца који су могли имати утицаја на појаву оваквих ефеката.

3.7.2.4.2. На основу постојећих података, може се рећи да токсичност по мајку, у зависности од тежине, утиче на развој плода преко неспецифичних, секундарних механизма и доводи до појаве ефеката као што су смањена тежине фетуса, закашњело окштавање, могућа ресорпција и одређене малформације код појединих врста животиња. Ограничен број испитивања која су спроведена са циљем да се установи веза између токсичности по мајку и утицаја на развој плода нису успјеле да покажу досљедну, поновљиву везу код одређене врсте. Утицаји на раст и развој који се јављају у присуству токсичности по мајку сматрају се јасним доказом токсичног ефекта супстанце на раст и развој прије и послје рођења, осим уколико се од случаја до случаја може доказати да је утицај на раст и развој секундарна посљедица токсичности по мајку. Поред тога, класификација супстанце спроводи се уколико су код младунаца примјимљени значајни токсични ефекти, нпр. иререверзибилни ефекти као што су структурне промјене, смрт ембриона/фетуса, значајни функционални недостаци послје рођења.

3.7.2.4.3. Класификација супстанци које имају штетан ефекат на раст и развој само преко токсичности по мајку не треба аутоматски да се прекине, чак иако је доказан специфичан механизам којим се токсичност преноси са мајке. У таквим случајевима треба размислити о класификацији такве супстанце у категорију 2, прије него у категорију 1. Када је посљедица токсичног дјеловања супстанце смрт мајке или таква исцрпљеност да она више не може да доји своје младунце, онда токсични утицај на постнатални развој треба сматрати искључиво посљедицом токсичности по мајку и ову супстанцу не треба класификовати као супстанцу са токсичним ефектима на раст и развој плода. Класификацију супстанце не треба извршити у случајевима мањих развојних промјена када се јављају само мање смањење тежине фетуса/младунаца или закашњело окштавање које је у тијесној вези са токсичношћу по мајку.

3.7.2.4.4. Подаци о показатељима за процјену токсичности по мајку, као су на располагању, треба да буду процијенени на основу њихове статистичке или биолошке значајности као и на основу односа доза-одговор. Неки од показатеља за процјену токсичности по мајку су:

- Смртност мајки: повећана смртност међу испитиваним женкама представља доказ о токсичности по мајку уколико је ово повећање mortalитета може дозно зависно и ако се може приписати системској токсичности тестиране супстанце. Смртност гравидних женки изнад 10% сматра се прекоmjерном и податке за ту дозу не би требало узимати у обзир за даљу процјену;

- Индекс парења (бр. полно зрелих мужјака/број спарених животиња · 100)¹⁶;

- Индекс плодности (бр. оплођених женки/број парења · 100);

- Трајање гравидитета (уколико је могуће израчунати);

- Тјелесна маса и промјена тјелесне масе: податке о промјенама тјелесне масе и/или промјени прилагођене тјелесне масе треба, када такви подаци постоје, укључити у податке који се користе за процјену токсичних ефеката неке супстанце на мајку. Израчунавање прилагођене промјене средње вриједности тјелесне масе код женке, која представља разлику између тјелесне масе прије гравидитета и тјелесне масе током гравидитета када је наступила промјена, умањена за тежину гравидне материје (са плодом/плодовима) може да покаже да ли је дошло до промјене тежине код женке или њене материје. Код зечева повећање тјелесне тежине није поуздан показатељ токсичности по мајку јер су одступања у тјелесној тежини током гравидитета код зечева уобичајене;

- Узимање воде и хране, уколико је релевантно: праћење да ли постоји значајно повећање у узимању хране и воде код испитиваних женки у односу на контролну групу може значајно утицати на процјену токсичних ефеката неке супстанце по гравидне женке, поготово када се испитивана супстанца даје преко хране или воде. Промјене у количини хране или воде која се уноси треба посматрати у вези са промјенама тјелесне масе гравидних женки када се утврђује да ли примјеђени ефекти представљају посљедицу интоксикације или укуса испитиваног материјала у храни или води;

- Клиничке процјене, укључујући клиничке знаке, маркере, хематолошке и биохемијске налазе: праћење повећане учесталости значајних клиничких знакова тровања код испитиваних женки у односу на контролну групу је корисно код процјене токсичних ефеката неке супстанце по мајку. Уколико оваква испитивања треба да представљају основу за процјену токсичности по мајку, онда

у испитивањима обавезно наводе типове, учесталост, степен и трајање клиничких знакова. Клинички знаци тровања мајки подра-зумијевају: кому, изнемоглост, повећану активност, губитак рефлекса усправљања, престанак покретљивости (атаксија) или отежано (порођајно) дисање;

- Post mortem подаци: повећана учесталост, односно озбиљ-ност post mortem налаза може бити показатељ тровања gravidних женки. Они могу укључивати патоанатомске и патохистолошке податке или податке о тежини органа, укључујући и апсолутну те-жину органа, однос тежине тијела према тежини појединих органа или однос тежине органа и тежине мозга. Када постоје и хистопато-лошки налази захваћених органа који указују на знатне промјене тих органа код испитиваних женки у односу на контролну групу, то се сматра доказом токсичности по мајку.

3.7.2.5. Подаци добијени експерименталним путем и испити-вањем на животињама

3.7.2.5.1. Постоје многе међународно признате методе испити-вања које обухватају методе за испитивање токсичности пораст и развој (нпр. OECD Упутство за испитивање 414) и методе за испи-тивање токсичности на једној или двије генерације (нпр. OECD Упутство за испитивање 415, 416).

3.7.2.5.2. Резултати скрининг тестова (нпр. OECD Упутство за испитивање 421 - скрининг тестови токсичности по репродукцију или раст и развој и 422 - испитивања токсичности комбинованим, поновљеним дозама са скрининг тестовима токсичности по репро-дукцију кроз раст и развој) могу такође да се користе за потврду кла-сификације, мада се резултати оваквих испитивања сматрају мање поузданим у односу на оне који су добијени потпуним испитивањем.

3.7.2.5.3. Штетни ефекти или промјене, уочени при краткотрај-ним или дуготрајним понављаним дозама у испитивањима токсич-ности, за које се процијени да ремете репродуктивну функцију и које се појављују у одсуству значајне опште токсичности, могу бити коришћени као основа за класификацију, нпр. хистопатолошке промјене на полним жиљездама.

3.7.2.5.4. Класификацији могу допринијети докази добијени у in vitro тестовима или тестовима на организмима који нису сисари и из-ведени из тестова са сличним супстанцама на основу везе структуре и активности (SAR). У свим оваквим случајевима, користи се стручно мишљење за процену да ли су подаци одговарајући. Неодговарајући подаци не могу се користити као основа за класификацију.

3.7.2.5.5. Најбоље је да се у тестовима на животињама кори-сте одговарајући путеви излагања супстанце који имају сличности са могућим путем излагања људи. У пракси, када се одређује ток-сичност по репродукцију, обично се користи перорални унос и оваква испитивања су обично погодна за процену ризика од ток-сичног ефекта на процес репродукције. Уколико ова испитивања недвосмислено показују да се механизам и начин дејства супстанце не односе на људе или ако су токсикокинетичке разлике тако јасне да је сигурно да се опасна својства супстанце неће испољити код људи, иако је у експерименталним условима таква супстанца пока-зала штетне ефекте на репродукцију експерименталних животиња, супстанцу не треба класификовати.

3.7.2.5.6. Испитивања у којима се супстанца уноси интра-венски или интраперитонеално, што доводи до изложености ре-продуктивних органа нереално високим дозама испитиване суп-станце, или изазива локална оштећења ових органа, укључујући и њихову иритацију, објашњавају се са посебним опрезом, а оваква испитивања сама по себи нису основа за класификацију.

3.7.2.5.7. Постоји општа сагласност око примјене концепта граничне дозе изнад које се сматра да је наступање штетног ефек-та ван критеријума за класификацију, али не и око одређивања специфичне дозе као граничне дозе. У појединим упутствима за извођење испитивања наведене су граничне дозе, док се у другим наилази на препоруку да се по потреби примјене веће дозе ако је очекивано излагање људи веће од одговарајуће границе изложености. Поред тога, захваљујући токсикокинетичким разликама међу врстама, утврђивање специфичних граничних доза може бити не-одговарајуће у случајевима када су људи осјетљивији на ефекте неке супстанце од испитиваних животиња.

3.7.2.5.8. Штетни ефекти на процес репродукције који се уоча-вају само код примјене високих доза у испитивању на животињама (укључујући и она код којих долази до појаве изнемоглости, тежих облика губитка апетита, повећане смртности) не значе да ће та суп-станца бити класификована, осим уколико не постоје и други по-даци, нпр. токсикокинетички који упућују на то да би људи могли бити подложнији њеном дејеловању него животиње, што би указало да је класификација потребна. За даља упутства у овој области погледати одјељак 3.7.2.4. овог прилога.

3.7.2.5.9. Да ли ће “гранична доза” бити дата или не зависи од методе која се користи у испитивању, нпр. у OECD Упутству за испитивање токсичности при поновљеном дозирању перорално препоручује се гранична доза од 1.000 mg/kg, осим у случају када очекивани хумани одговор указује да је потребна већа доза.

3.7.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.7.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.7.3.1.1. Смјеша се класификује као токсична по репродук-цију ако је најмање један њен састојак класификован у категорију 1А или 1Б или категорији 2 супстанци са токсичним ефектом на ре-продукцију и ако је тај састојак смјеше присутан у концентрацији изнад опште граничне концентрације из Табеле 3.7.2. овог прилога за категорије 1А или 1Б или за категорију 2.

3.7.3.1.2. Смјеша се класификује као она која токсичност испољава на лактацију или преко лактације уколико је најмање један њен састојак тако класификован, а присутан је у смјешу у концентрацији изнад опште граничне концентрације из Табе-ле 3.7.2. за додатну категорију за ефекте на лактацију или преко лактације.

Табела 3.7.2.

Опште граничне концентрације састојака смјеше који су класификовани као токсични по репродукцију или се њихови ефекти испољавају на лактацију или преко лактације које утичу на класификацију смјеше

Састојак класифи-кован као:	Граничне концентрације које утичу на кла-сификацију смјеше као			
	Категорија 1, ток-сичност по репро-дукцију		Категорија 2, токсич-ност по репродук-цију	Додатна катего-рија за ефекте на лактацију или преко лактације
	Катего-рија 1А	Катего-рија 1Б		
Категорија 1А, токсичност по репродукцију	≥ 0,3% [Напо-мена 1]			
Категорија 1Б, токсичност по репродукцију		≥ 0,3% [Напоме-на 1]		
Категорија 2, ток-сичност по репро-дукцију			≥ 3% [Напомена 1]	
Додатна катего-рија за ефекте на лактацију или преко лактације				≥ 0,3%
Напомена:				
Концентрације наведене у Табели 3.7.2. овог прилога односе се на супстанце у чврстом и течном стању (m/m), али и на гасове (V/V).				
Напомена 1				
Уколико је састојак из смјеше са токсичним дејством на репро-дукцију из категорије 1 или 2 присутан у смјешу у концентра-цији изнад 0,1%, безбједносно-технички лист за смјешу досту-пан је на захтјев.				

3.7.3.2. Класификација смјеша када су доступни подаци о свој-ствима саме смјеше

3.7.3.2.1. У појединим случајевима, за класификацију се могу користити подаци о смјешама добијени у испитивањима када оне показују ефекте који нису уочени приликом испитивања појединачних састојака. Резултати испитивања који се односе на смјешу као целину приказују се тако да је јасно да се на основу њих може извршити класификација и то узимајући у обзир дозу и друге факторе као што су: трајање, посматрање, осјетљивост и статистичка анализа испитивања репродуктивног система. Одго-варајућа документација која прати одлуку о класификацији треба да буде сачувана и доступна у случају да је потребна накнадна про-вјера одлуке.

3.7.3.3. Класификација смјеша када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.7.3.3.1. У складу са одредбама одјељака 3.7.3.2.1, када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене токсичности по ре-продукцију, али постоји довољно података који се тичу поједи-начних састојака и сличних тестираних смјеша тако да се степен могуће опасности може правилно одредити, ове податке треба користити на основу правила за премошћавање датих у одјељку 1.1.3. овог прилога.

3.7.4. Елементи обиљежавања

3.7.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.7.3. овог прилога.

Табела 3.7.3.

Елементи обилежавана за токсичност по репродукцију

Класификација	Категорија 1 (Категорија 1А, 1Б)	Категорија 2	Додатна категорија за ефекте на лактацију или преко лактације
GHS пиктограм опасности			Нема GHS пиктограма опасности
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња	Нема ријечи упозорења
Обавјештење о опасности	H360: Може штетно да утиче на плодност или на плод (навести посебне ефекте ако су познати) (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H361: Сумња се да може штетно да утиче на плодност или на плод (навести посебне ефекте ако су познати) (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H362: Може да има штетно дејство на дојенчад
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P405	P405	
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	

3.8. СПЕЦИФИЧНА ТОКСИЧНОСТ ЗА ЦИЉНИ ОРГАН - ЈЕДНОКРАТНА ИЗЛОЖЕНОСТ

3.8.1. Дефиниција и општа упутства

3.8.1.1. Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност представља специфична, нелетална дејства на поједине органе после једнократне изложености супстанци или смјеше. Овдје спадају сва значајна дејства на здравље људи која могу да поремете нормално функционисање неког органа пролазно или трајно, тренутно или са одложеним дејством, а нису обрађени у одјељцима 3.1. до 3.7. и одјељку 3.10. овог прилога (видјети одјељка 3.8.1.6. овог прилога).

3.8.1.2. Класификација супстанци или смјеша као специфично токсичних за циљни орган (једнократна изложеност) идентификује их као специфично токсичне за циљни орган и као потенцијално штетне по здравље људи који су изложени.

3.8.1.3. Ови штетни ефекти по здравље који настају после једнократне изложености укључују карактеристичне токсичне ефекте на људе или токсиколошки значајне промјене функције или морфологије ткива/органа или доводе до озбиљних промјена биохемијских или хематолошких параметара код експерименталних животиња, који су релевантни за здравље људи. Подаци о дјеловању на људе су најважнији критерији за класификацију.

3.8.1.4. Приликом процјене узимају се у обзир не само значајне промјене у једном органу или биолошком систему, већ и опште промјене мањег интензитета које захватају више органа.

3.8.1.5. Специфична токсичност за циљни орган може се појавити након било ког пута излагања од значаја за људе, нпр. перорално, дермално или инхалационо.

3.8.1.6. Специфична токсичност за циљни орган - виšekратна изложеност је обрађена у одјељку 3.9. овог прилога, па су такви

специфични токсични ефекти издати из овог одјељка. Остали специфични токсични ефекти набројани у даљем тексту, обрађени су посебно, па су такође изузета из овог одјељка:

- 1) акутна токсичност (одјељак 3.1. овог прилога),
- 2) корозивно оштећење/иритација коже (одјељак 3.2. овог прилога),
- 3) тешко оштећење/иритација ока (одјељак 3.3. овог прилога),
- 4) сензибилизација респираторних органа или коже (одјељак 3.4. овог прилога),
- 5) мутагеност герминативних ћелија (одјељак 3.5. овог прилога),
- 6) карциногеност (одјељак 3.6. овог прилога),
- 7) токсичност за репродукцију (одјељак 3.7. овог прилога),
- 8) опасност од аспирације (одјељак 3.10. овог прилога).

3.8.1.7. Класа опасности специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност подијељена је на:

- специфичну токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, категорија 1 и 2,
- специфичну токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, категорија 3.

3.8.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.8.2.1. Класификација супстанце у категорију 1 и 2

3.8.2.1.1. Супстанце са тренутним и одложеним дејством класификују се у оквиру различитих категорија опасности на основу стручне процјене и утврђивања квалитета података о дејству супстанце, као и препоручених вриједности (видјети одјељак 3.8.2.1.9. овог прилога). Супстанце се класификују у категорију 1 или 2 у зависности од њихове природе и ефеката које изазивају (Табела 3.8.1. овог прилога).

Табела 3.8.1.

Критеријуми за специфичну токсичност за циљни орган - једнократна изложеност

Категорије опасности	Критеријуми
Категорија 1	Супстанце које доводе до знатних токсичних ефеката код људи или за које се, на основу експеримената на животињама, претпоставља да могу да изазову јаке токсичне ефекте код људи после једнократне изложености. Супстанце се класификују у категорију 1 специфичне токсичности за циљни орган (једнократна изложеност) на основу: 1) поузданих и квалитетних доказа код људи или података из епидемиолошких испитивања или 2) одговарајућих испитивања на експерименталним животињама гдје су ове супстанце у малим концентрацијама довеле до значајних токсичних ефеката. Препоручене за вриједности доза/концентрација дате су у одјељку 3.8.2.1.9. овог прилога и користите се за утврђивање квалитета података за класификацију супстанци.
Категорија 2	Супстанце за које се на основу експеримената на животињама може претпоставити да могу имати штетно дејство на људско здравље после једнократног излагања. Супстанце се класификују у категорију 2 специфичне токсичности за циљни орган (једнократна изложеност) на основу експеримената на животињама у којима су уочени значајни токсични ефекти, релевантни за људско здравље, изазвани излагањем умјереним концентрацијама. Препоручене вриједности доза/концентрација које треба користити у испитивању дате су у одјељку 3.8.2.1.9. овог прилога како би се олакшала класификација. У изузетним случајевима, подаци добијени из искуства на људима могу послужити да се нека супстанца класификује у категорију 2 (видјети одјељак 3.8.2.1.6. овог прилога).
Категорија 3	Пролазни ефекти на циљни орган. Постоје супстанце/смјеше које изазивају одређене ефекте на циљном органу, али се на основу тога не могу класификовати у категорију 1 или 2. То су ефекти који мијењају функцију људских органа у кратком временском периоду после излагања дејству супстанце/смјеше, али од којих се човјек може опоравити без значајних посљедица.

Ова категорија опасности подразумеива само наркотичке ефекте или иритацију респираторних органа. Супстанце и смјеше се класификују у ову категорију опасности на основу посебних ефеката како је објашњено у одјелку 3.8.2.2. овог прилога.

Напомена:

Треба настојати да се одреди примарни циљни орган токсичности и у складу са тим класификовати, као нпр. супстанце са хепатотоксичним дејством, са неуротоксичним дејством и слично. Треба пажљиво изанализирати све податке и кад је могуће искључити секундарне ефекте (супстанце са хепатотоксичним дејством могу имати секундарне ефекте на нервном или гастроинтестиналном систему).

3.8.2.1.2. Потребно је одредити и релевантан пут излагања којом супстанца остварује своја токсична дејства.

3.8.2.1.3. Класификација се врши на основу стручне процјене (видјети одјелак 1.1.1. овог прилога), утврђивањем квалитета свих података, узимајући у обзир упутства која су дата даље у тексту.

3.8.2.1.4. Квалитет свих података (видјети одјелак 1.1.1. овог прилога), укључујући и инциденте код људи, епидемиолошка испитивања и испитивања на животињама, служи да се потврде специфични токсични ефекти супстанце за циљни орган који утичу на класификацију.

3.8.2.1.5. Подаци потребни за процјену специфичне токсичности за циљни орган могу се односити на једнократну изложеност људи код куће, на радном мјесту или у окружењу или на истраживања на животињама. Стандардна испитивања на животињама изводе се на пацовима или мишевима и подразумеивају испитивања акутне токсичности које укључују клиничка посматрања и детаљне макроскопске и микроскопске прегледе који треба да открију токсично дјеловање на циљне органе или ткива ако они постоје. Резултати испитивања акутне токсичности спроведене на другим врстама животиња такође могу обогатити релевантне податке.

3.8.2.1.6. У изузетним случајевима, поједине супстанце са специфичном токсичношћу на циљни орган могу се класификовати у категорију 2, на основу стручне процјене налаза код људи, и то:

1) када налази добијени код људи нису довољни да би супстанца била класификована у категорију 1 и/или

2) на основу природе и интензитета ефеката.

Дозе, односно концентрације код људи не треба узимати у обзир при класификацији и сви подаци добијени у испитивањима на животињама треба да буду у сагласности са класификацијом у категорију 2. Уколико постоје подаци из испитивања на животињама који указују на класификацију у категорију 1, супстанцу треба класификовати у категорију 1.

3.8.2.1.7. Ефекти који се узимају у обзир за класификацију у категорије 1 и 2

3.8.2.1.7.1. Класификација се врши на основу података који доводе у везу једнократну изложеност супстанци са очигледним токсичним ефектима.

3.8.2.1.7.2. Подаци о дјеловању супстанце на људе добијени из искуства или инцидента, обично су ограничени на извјештаје о штетним посљедицама по здравље људи, често с неопузданим подацима о условима изложености и не могу да обезбиједи довољно научних података који се могу добити у добро изведеним испитивањима на животињама.

3.8.2.1.7.3. Подаци добијени испитивањем на животињама могу пружити много више детаља у облику клиничких посматрања, микроскопских и макроскопских патолошких прегледа, када се често открију опасности од неке супстанце, које не угрожавају живот, али које могу да укажу на функционални поремећај. Сви расположиви подаци и релевантност за људско здравље узимају се у обзир приликом класификације, што подразумеива и сљедеће ефекте на људе и/или животиње:

1) оболјевање које је посљедица једнократне изложености,

2) значајне функционалне промјене респираторног система које нису пролазне природе, централног и периферног нервног система или других органа или органских система, укључујући знаке депресије централног нервног система или ефекте на поједина чула (као што су чуло вида, слуха и мириса),

3) свака постојана и значајна промјена биохемијских или хематолошких параметара или промјене уочене при анализи мокраће,

4) знатна оштећења органа која су уочена при патоанатомском прегледу и/или касније потврђена микроскопским прегледом,

5) мултифокалне или дифузне некрозе, фиброзе или формирања гранулома у виталним органима који имају способност регенерације,

6) морфолошке промјене које су потенцијално реверзибилне, али пружају јасан доказ о поремећају функције органа,

7) докази о значајном изумирању ћелија (гдје спада и дегенерација ћелија и смањење њиховог броја) код виталних органа који немају способност регенерације.

3.8.2.1.8. Ефекти на основу којих се не може извршити класификација супстанце у категорије 1 и 2

Понекад се могу уочити ефекти одређених супстанци који не оправдавају њихову класификацију. Такви ефекти код људи и/или код животиња између осталог укључују:

1) клиничко запажање или мале промјене тјелесне масе, промјене у уношењу хране и воде, који могу имати токсиколошки значај, али сами по себи не указују на значајну токсичност,

2) мање промјене у биохемијским и хематолошким параметрима и параметрима анализе урина и/или пролазни ефекти, када су такве промјене сумњиве или од минималног токсиколошког значаја,

3) промјене у маси органа без доказа о поремећају функције органа,

4) реакције прилагођавања за које се не сматра да су токсиколошки битне,

5) механизми токсичности супстанци специфични за врсту, тј. када је са сигурношћу доказано да ефекти нису релевантни за људе.

3.8.2.1.9. Препоручене вриједности за класификацију у категорије 1 и 2 на основу података из испитивања на животињама

3.8.2.1.9.1. Да би се олакшало доношење одлуке о класификацији супстанце (у категорију 1 или категорију 2 специфичне токсичности за циљни орган - једнократна изложеност), одређене су препоручене вриједности које се узимају у обзир за разматрање дозе, односно концентрације супстанце која доводи до значајних утицаја на здравље. Основни разлог за увођење ових препоручених вриједности је чињеница да све супстанце имају могуће токсично дејство и да постоји одређена доза/концентрација изнад које се њена токсичност испољава.

3.8.2.1.9.2. Када се у испитивањима на животињама уочи токсично дејство које је значајно за класификацију, разматрање доза, односно концентрације при којима се то дејство испољило у поређењу са препорученим вриједностима, обезбјеђује корисне податке на основу којих се одлучује да ли супстанцу треба или не треба класификовати (јер су токсични ефекти посљедица штетних својстава саме супстанце, али и њене дозе/концентрације).

3.8.2.1.9.3. Опсег препоручених вриједности (C) за излагање једној дози која је довела до значајног нелеталног токсичног ефекта је опсег који се примјењује за акутну токсичност, као што је и наведено у Табели 3.8.2. овог прилога.

Табела 3.8.2.

Опсег препоручених вриједности за излагање једној дози

Пут излагања	Јединице	Опсег вриједности за:		
		Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
Перорално (пацов)	mg/kg т.м.	$C \leq 300$	$2000 \geq C > 300$	Не примјењују се препоручене вриједности
Дермално (пацов или зеи)	mg/kg т.м.	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
Инхалационо (пацов) гас	ppmV/4h	$C \leq 2500$	$20000 \geq C > 2500$	
Инхалационо (пацов) паре	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Инхалационо (пацов) прашина/магла/дим	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Напомена:

1) Ове препоручене вриједности и њихов опсег дати у Табели 3.8.2. треба само да буду смјернице, тј. да буду употребљени у оквиру утврђивања квалитета података и да помогну у доношењу одлуке о класификацији. Оне не представљају стриктне вриједности.

2) Овакве вриједности не постоје за категорију 3 јер се класификација врши, прије свега на основу података који се односе на људе. Подаци који потичу од испитивања на животињама, ако постоје, треба да буду укључени у утврђивања квалитета података о дјеловању неке супстанце.

3.8.2.1.10. Додатна упутства

3.8.2.1.10.1. Када је супстанца окарактерисана само на основу података на животињама (типично за нове супстанце, али и за мно-

ко већ познате), процес класификације подrazумијева коришћење на препоручне дозе, односно концентрације као важан елемент за процјену квалитета података.

3.8.2.1.10.2. Када постоје добро поткријељени подаци који о специфичној токсичности супстанце за циљни орган при једнократној изложености код људи, таква супстанца треба да буде класификована. Позитивни подаци код људи, без обзира на дозу, имају веће вриједности у смислу класификације него подаци добијени испитивањем на животињама. Ако нека супстанца није била класификована јер постојећи подаци нису указивали на специфичну токсичност за циљни орган код људи, али у међувремену постану доступни подаци из инцидената који указују да та супстанца има специфичну токсичност за циљни орган, онда она треба да се класификује.

3.8.2.1.10.3. Супстанцу која није испитана у смислу специфичне токсичности за циљни орган треба класификовати, ако је то могуће, на основу података о односу структуре и активности и на основу стручне процјене података о структурно сличној супстанци која је раније била класификована и на основу додатних чинилаца, као што је нпр. формирање заједничких, за токсичност битних метаболита.

3.8.2.1.10.4. Концентрације засићених испарења такође треба уврстити у елементе за класификацију ради заштите здравља људи и веће безбједности.

3.8.2.2. Супстанце из категорије 3: Пролазни ефекти на циљни орган

3.8.2.2.1. Критеријуми за класификацију супстанце као иритативне за респираторне органе

Критеријуми за класификацију супстанци у оквиру категорије 3 специфичне токсичности за циљни орган (једнократна изложеност) као иритативне за респираторне органе су сљедећи:

1) иритативни ефекти на респираторне органе (ограничено црвенило, едем, свраб и/или бол), који ремете функцију са симптомима као што су кашаљ, бол, гушење и сметње дисања. Ова процјена заснована је првенствено на подацима на људима;

2) субјективно праћење дејства може бити подржано и мјерењем иритације респираторног тракта (RTI) (као што су електрофизиолошка реакција, биомаркери инфламације у назалним или бронхоалвеоларним секретима);

3) симптоми уочени код људи треба да буду својствени широј популацији изложеној дејству неке супстанце, а не изоловане реакције преосјетљивости или одговор изазван само код појединаца са преосјетљивим дисајним путевима. Недовољно јасни извјештаји који говоре о “иритацији” треба да буду одбачени јер се ови термини користе за различите осјећаје као што су мириси, непријатан укус, осећај надражености и сувоћа, који не спадају у типичне симптоме иритације респираторних органа на основу којих би се извршила класификација;

4) у овом тренутку не постоје валидирани тестови на животињама која могу да мјере иритацију респираторног тракта (RTI), међутим корисни подаци могу се добити на основу једнократног или поновљеног испитивања инхалационе токсичности. На примјер, испитивање на животињама може да обезбеди корисне податке о клиничким знацима токсичности (отежано дисање, ринитис итд.) и хистопатолошке податке (нпр. хиперимија, едем, минимална инфламација, згуснута слуз) које су реверзибилне и могу да буду одраз горе описаних клиничких симптома. Оваква испитивања на животињама треба користити у процјени квалитета података;

5) ова класификација је прикладна само у случају када нису примјењена озбиљнија оштећења органа, нпр. респираторног система.

3.8.2.2.2. Критеријуми за класификацију супстанци на основу наркотичког дејства

Критеријуми за класификацију супстанци у оквиру категорије 3 на основу њеног наркотичког дејства су сљедећи:

1) депресија централног нервног система укључујући наркотичке ефекте код људи као што су: поспаност, сан, смањена будност, губитак рефлекса, недостатак координације и вртоглавица. Ова дејства могу се манифестовати и као јака главобоља или мучнина и могу довести до лошег расуђивања, несвјестиче, нервозе, умора, поремећаја памћења, поремећаја опажања и координације, поремећаја у времену реакције или поспаности;

2) код животиња симптоми наркотичког дејства супстанце су летаргија, лоша координација, губитак рефлекса усправљања и престанак кретања. Уколико ова дејства немају пролазни карактер, супстанцу која их је изазвала треба класификовати у категорију 1 или 2 специфичне токсичности за циљни орган - једнократна изложеност.

3.8.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.8.3.1. Смјеше се класификују на основу истих критеријума који важе и за супстанце или на начин који је описан у даљем тексту.

Као и супстанце, смјеше треба класификовати на основу специфичне токсичности за циљни орган послје једнократне изложености.

3.8.3.2. Класификација смјеше када су доступни подаци о својствима саме смјеше

3.8.3.2.1. Када су из искуства на људима или из одговарајућих испитивања на животињама доступни поуздани и квалитетни подаци који се односе на читаву смјешу, као што је описано код критеријума за класификацију, онда се смјеша класификује на основу утврђивања квалитета ових података (одјелак 1.1.1.4. овог прилога). Посебну пажњу треба обратити на процјену података о смјешама како дозе, трајање, праћење или анализе не би учиниле такве резултате неупотребљивим.

3.8.3.3. Класификација смјеше када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.8.3.3.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене специфичне токсичности за циљни орган, али има довољно података о појединим састојцима и сличним већ испитаним смјешама, да би се опасност од смјеше могла одговарајуће окарактерисати, ови подаци се користе у складу са принципима премошћавања који су описани у одјелку 1.1.3. овог прилога.

3.8.3.4. Класификација смјеше када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.8.3.4.1. Када нема довољно поузданих доказа или података из испитивања која се односе на саму смјешу, а ни начела премошћавања се не могу примјенити ради њене класификације, онда се класификација таквих смјеша заснива на класификацији супстанци које улазе у њен састав. Смјешу треба класификовати као смјешу са специфичном токсичношћу за циљни орган (навести категорију) послје једнократне изложености, када је барем један њен састојак класификован у категорију 1 или 2 специфичне токсичности за циљни орган и присутан је на нивоу или изнад опште граничне концентрације дате у Табели 3.8.3. овог прилога за категорије 1 и 2.

3.8.3.4.2. Опште граничне концентрације и класификација примјењују се на одговарајући начин на једнократну изложеност супстанци са специфичном токсичношћу за циљни орган.

3.8.3.4.3. Смјеше треба независно класификовати у једну или обе, једнократну или виšekратну токсичност.

Табела 3.8.3.

Опште граничне концентрације за састојке смјеше који су класификовани као специфично токсични за циљни орган, што утиче на класификацију смјеше у категорију 1 или 2

Састојак класификован као:	Опште граничне вриједности које утичу на класификацију смјеше	
	Категорија 1	Категорија 2
Категорија 1 Специфична токсичност за циљни орган	концентрација $\geq 10\%$	$1\% \leq$ концентрација $< 10\%$
Категорија 2 Специфична токсичност за циљни орган		концентрација $\geq 10\%$ (Напомена 1)

Напомена 1:

Уколико је неки састојак смјеше са специфичном токсичношћу за циљни орган из категорије 2 присутан у смјешу у концентрацији изнад 1% , безбједносно-технички лист за смјешу доступан је на захтјев.

3.8.3.4.4. Посебну пажњу треба обратити ако се у смјешу налазе токсични састојци који дјелују на више од једног система органа и треба узети у обзир њихову потенцијацију или синергичне инерације јер поједине супстанце могу изазвати токсичност за циљни орган при концентрацији $< 1\%$ када неки други састојак смјеше појачава њено токсично дјеловање.

3.8.3.4.5. Посебну пажњу треба обратити при екстраполацији токсичности смјеше која садржи састојак из категорије 3. Одговарајућа општа гранична концентрација је 20% ; ипак, она може бити виша или нижа у зависности од састој(а)ка из категорије 3 и тога да се нека дејства, као што је иритација респираторног тракта, можда неће појавити испод одређене концентрације, док се друга дејства, као што је наркотичко дејство, могу појавити испод ове вриједности од 20% . У овом случају потребна је стручна процјена. Иритација респираторних органа и наркотичко дејство посебно се оцењују у складу са критеријумима наведеним у одјелку 3.8.2.2. овог прилога. Када се врши класификација за ове опасности, допринос сваког састојка сматра се адитивним, осим уколико постоје докази да ефекти нису адитивни.

3.8.4. Елементи обилежавања

3.8.4.1. Елементи обилежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.8.4. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.8.4.

Елементи обиљежавања за специфичну токсичност за циљни орган након једнократне изложености

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња	Пажња
Обавјештење о опасности	H370: Доводи до оштећења органа (навести све органе које супстанца оштећује, уколико је познато) (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H371: Може да доведе до оштећења органа (навести све органе које супстанца може да оштети, уколико је познато) (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H335: Може да изазове иритацију респираторних органа; или H336: Може да изазове поспаност и несвјестичу
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P340 P312
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P405	P405	P403 + P233 P405
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501

3.9. СПЕЦИФИЧНА ТОКСИЧНОСТ ЗА ЦИЉНИ ОРГАН - ВИШЕКРАТНА ИЗЛОЖЕНОСТ

3.9.1. Дефиниција и општа упутства

3.9.1.1. Специфична токсичност за циљни орган - виšekратна изложеност представља специфична дејства на поједине органе послје виšekратне изложености супстанци или смјеше. Овдје спадају сва значајна дејства на здравље која могу да поремете нормално функционисање неког органа, пролазно и трајно, тренутно и/или са одложеним дејством, а која нису обрађена у одјелицима 3.1. до 3.8. и 3.10. овог прилога.

3.9.1.2. Класификација супстанце или смјеше као токсичне за циљни орган (виšekратна изложеност) идентификује је као специфично токсичну за циљни орган и као потенцијално штетну по здравље људи који су изложени.

3.9.1.3. Ови штетни ефекти по здравље обухватају токсичне ефекте на људе или експерименталне животиње, токсиколошки значајне промјене функције или морфологије ткива или органа, или доводе до озбиљних промјена биохемијских или хематолошких параметара код експерименталних животиња који су релевантни за здравље људи.

3.9.1.4. Приликом процјене узимају се у обзир не само значајне промјене у једном органу или биолошком систему, већ и опште промјене мање тешке природе које захватају више органа.

3.9.1.5. Специфична токсичност за циљни орган може се појавити након било ког пута излагања од значаја за људе, тј. перорално, дермално или инхалационо.

3.9.1.6. Нелетални токсични ефекти на поједине органе послје једнократне изложености класификују се како је описано за Специфичну токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (одјелак 3.8. овог прилога) због чега су изузету из овог одјелка.

3.9.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.9.2.1. Супстанце се класификују у категорије специфичне токсичности за циљни орган - виšekратна изложеност на основу стручне процјене и утврђивања квалитета података као и препоручених вриједности које узимају у обзир трајање изложености

и дозе, односно концентрације које производе токсичне ефекте (видјети одјелак 3.9.2.9. овог прилога). Супстанце се потом класификују у категорију 1 или 2 у зависности од природе и интензитета ефеката које изазивају (Табела 3.9.1. овог прилога).

Табела 3.9.1.

Критеријуми за специфичну токсичност за циљни орган - виšekратна изложеност

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Супстанце које доводе до значајних токсичних ефеката код људи и за које се на основу експеримената на животињама претпоставља да могу да изазову значајне токсичне ефекте код људи послје виšekратне изложености. Супстанце се класификују у категорију 1 токсичности за циљни орган (виšekратна изложеност) на основу: - поузданих и квалитетних доказа код људи или података из епидемиолошких испитивања или - одговарајућих испитивања на животињама гдје су ове супстанце у малим концентрацијама довеле до значајних, односно озбиљних токсичних ефеката релевантних за здравље људи. Препоручене вриједности доза, односно концентрација дате су у одјелку 3.9.2.9. овог прилога и треба их користити за утврђивање квалитета података за класификацију супстанци.
Категорија 2	Супстанце за које се на основу експеримента на животињама претпоставља да могу имати штетне ефекте на здравље људи послје виšekратне изложености. Супстанце се класификују у категорију 2 токсичности за циљни орган (виšekратна изложеност) на основу експеримената на животињама у којима су уочени значајни токсични ефекти, релевантни за здравље људи, изазвани излагањем умјереним концентрацијама. Препоручене вриједности доза, односно концентрација дате су у одјелку 3.9.2.9. овог прилога како би се олакшала класификација. У изузетним случајевима, подаци добијени код људи могу послужити да се нека супстанца класификује у категорију 2 (видјети одјелак 3.9.2.6. овог прилога).

Напомена:

Настоји се да се одреди примарни циљни орган токсичности и у складу са тим класификовати, као нпр. супстанце са хепатотоксичним дејством, са неуротоксичним дејством и слично. Пажљиво се анализирају сви подаци и, кад је то могуће, искључују секундарни ефекти (супстанце са хепатотоксичним дејством могу имати секундарне ефекте на нервном или гастроинтестиналном систему).

3.9.2.2. Треба одредити битан пут излагања којим класификована супстанца изазива своја токсична дејства.

3.9.2.3. Класификација се врши на основу стручне процјене (видјети одјелак 1.1.1. овог прилога), на основу квалитета свих података укључујући и упутство за класификацију дато у одјелку 3.9.2.4. овог прилога.

3.9.2.4. Квалитет свих података (видјети одјелак 1.1.1. овог прилога), укључујући и инциденте код људи, епидемиолошке податке и испитивања на животињама, служи да се потврде специфични токсични ефекти супстанце за циљни орган који су битни за класификацију. Користе се и подаци из области индустријске токсикологије сакупљани током година. Процјена се базира на свим постојећим подацима, укључујући објављена испитивања и додатне прихватљиве податке.

3.9.2.5. Подаци потребни за процјену специфичне токсичности за циљни орган добијају се или из виšekратне изложености људи код куће, на радном мјесту или у окружењу или из испитивања на животињама. Стандардна испитивања на пацовима или мишевима која обезбеђују ове податке трају 28 или 90 дана или током њиховог животног циклуса (до двије године) и укључују хематолошка и клиничко-биохемијска испитивања и детаљне макроскопске и микроскопске прегледе у циљу одређивања токсичних ефеката на циљна ткива/органе. Резултати испитивања послје поновљеног дозирања на другим животињским врстама такође могу обезбиједити релевантне податке. И друга испитивања послје дуготрајне изложености, као што су испитивања карциногености, неуротоксичности или токсичности по репродукцију, могу такође обезбиједити податке о специфичној токсичности за циљни орган који би се могли користити у процјени за класификацију.

3.9.2.6. У изузетним случајевима, на основу стручне процјене, поједине супстанце са специфичном токсичношћу за циљни орган, на основу налаза код људи, могу се класификовати у категорију 2:

1) када налази добијени код људи нису довољни да би супстанца била класификована у категорију 1 и/или

2) на основу природе и интензитета ефеката.

Дозе, односно концентрације код људи не треба узимати у обзир при класификацији и сви подаци добијени у испитивањима на животињама треба да буду одговарајући за класификацију у категорију 2. Ако неки од података из испитивања на животињама указује да је одговарајућа класификација у категорију 1, супстанцу треба класификовати у категорију 1.

3.9.2.7. Ефекти који се узимају у обзир у поступку класификацији у категорије специфичне токсичности за циљни орган - вишекратна изложеност

3.9.2.7.1. Класификација супстанци врши се на основу поузданих података који доводе у везу вишекратну изложеност са очигледним и карактеристичним токсичним ефектима супстанце.

3.9.2.7.2. Подаци о дјеловању супстанце на људе добијени из искуства или инцидента, обично су ограничени на извјештаје о штетним посљедицама по здравље људи, често су непоуздани у погледу услова изложености и не обезбеђују довољно научних података који се добијају добро изведеним испитивањима на животињама.

3.9.2.7.3. Подаци добијени у испитивањима на животињама могу пружити много више детаља, у виду клиничких посматрања, хематолошких, клиничко-биохемијских, микроскопских и микроскопских патолошких прегледа у којима се често идентификују опасности од неке супстанце, која не угрожавају живот, али које могу да укажу на функционални поремећај. Сви расположиви подаци и њихова релевантност за људско здравље узимају се у обзир приликом класификације укључујући, између осталих, и сљедеће ефекте на људе и/или животиње:

1) оболијевања или смрт као посљедица вишекратне или дуготрајне изложености. Оболијевање или смрт може бити резултат вишекратне изложености, чак и релативно ниским дозама, односно концентрацијама, услед биокумулације супстанце или њених метаболита, односно због засићења процеса детоксикације услед поновљене изложености супстанци или њеним метаболитима;

2) значајне функционалне промјене у централном или периферном нервном систему или другим системима органа, укључујући знаке депресије централног нервног система и ефекте на посебна чула (као што су чуло вида, слуха и мириса);

3) свака постојана и значајна промјена у клиничко-биохемијских, хематолошких или параметрих анализе мокраће;

4) значајно оштећење органа уочено при патоанатомском прегледу и/или касније потврђено микроскопским прегледом;

5) мултифокална или дифузне некрозе, фиброзе или формирање гранулома у виталним органима који имају способност регенерације;

6) морфолошке промјене које су потенцијално реверзибилне, али пружају јасан доказ о поремећају функције органа (нпр. тешка масна дегенерација јетре);

7) докази о значајном изумирању ћелија (укључујући дегенерацију ћелија и смањење њиховог броја) код виталних органа који немају способност регенерације.

3.9.2.8. Ефекти на основу којих се не може извршити класификација у категорије специфичне токсичности за циљни орган - вишекратна изложеност

3.9.2.8.1. Понекад се могу уочити ефекти одређених супстанци код људи и/или животиња који не оправдавају класификацију. Такви ефекти укључују, између осталих, сљедеће:

1) клиничко запажање или незнатне промјене у повећању тјелесне масе, промјене у уносу хране или воде, који имају токсиколошки значај али сами по себи не указују на "значајну" токсичност;

2) незнатне промјене у клиничко-биохемијским, хематолошким или параметрима анализе мокраће и/или пролазни ефекти, када су такве промјене и ефекти од сумњивог или минималног токсиколошког значаја;

3) промјене у маси органа без доказа о поремећају функције органа;

4) реакције прилагођавања за које се не сматра да су токсиколошки релевантне;

5) механизме токсичности супстанци који су специфични за врсту, тј. када је са сигурношћу доказано да ефекти нису релевантни за људе, онда класификација није оправдана.

3.9.2.9. Препоручене вриједности за класификацију на основу података из испитивања на животињама

3.9.2.9.1. У испитивањима на животињама, немогуће је ослонити се само на посматрање ефеката без података о дужини изложености током експеримента и дозе/концентрације, јер се тиме изузимају основне поставке токсикологије, тј. све супстанце могу

да буду токсичне, а доза/концентрација и дужина излагања су чињеници који одређују токсичност. У већини експеримената на животињама користе се граничне вриједности доза.

3.9.2.9.2. Да би се олакшало доношење одлуке да ли треба класификовати супстанцу и у којој категорији (категорија 1 или категорија 2), дате су препоручене вриједности дозе, односно концентрације супстанце ради разматрања доза/концентрација за које је показано да значајно утичу на здравље. Основни разлог за увођење ових препоручених вриједности је чињеница да све супстанце могу бити токсичне и да постоји одређена доза/концентрација изнад које се токсичност испољава. Испитивања на животињама примјеном поновљених доза намијењена су да изазову токсичне ефекте како би се постигао циљ ових испитивања и да већина испитивања открије неко токсично дјелство супстанце бар при примјени највиших доза. Не одлучује се само какве ефекте супстанца може да изазове, већ и на којим нивоима доза/концентрација и колико су ови ефекти релевантни за људе.

3.9.2.9.3. Када се у испитивањима на животињама уочи значајно токсично дјелство које захтијева класификацију, разматрање дужине изложености у експерименту и доза, односно концентрација при којима су та дјелства уочена у поређењу са препорученим вриједностима обезбеђује корисне податке на основу којих се може донијети одлука да ли супстанцу треба или не треба класификовати (јер су токсични ефекти посљедица штетних својстава саме супстанце, али и дужине изложености и дозе, односно концентрације).

3.9.2.9.4. На одлуку да ли неку супстанцу треба класификовати може утицати и податак о препорученој дози, односно концентрацији при којој или испод које се не уочава значајно токсично дјелство.

3.9.2.9.5. Ове препоручене вриједности односе се на дјелства која су запажена при стандардним 90-дневним испитивањима токсичности спроведеним на пацовима. Ове вриједности могу послужити као основа за извођења одговарајућих препоручених вриједности у испитивањима токсичности за дужу или краћу изложеност, екстраполацијом времена изложености у дозу слично Харберовом правилу о инхалацији које каже да је доза са ефектом директно пропорционална концентрацији супстанце и дужини изложености. Пројекцу треба вршити од случаја до случаја, нпр. вриједности за 28-дневна испитивања добиће се тако што се препоручене вриједности помноже фактором три.

3.9.2.9.6. Стога се класификација у категорију 1 примјењује када се значајни токсични ефекти, уочени послје вишекратне изложености у 90-дневним испитивању спроведеном на експерименталним животињама, појављују на нивоу или испод препоручених вриједности које су дате у Табели 3.9.2. овог прилога.

Табела 3.9.2.
Препоручене вриједности за класификацију супстанци у категорију 1 специфичне токсичности за циљни орган - вишекратна изложеност

Пут излагања	Јединице	Препоручене вриједности (доза/концентрација)
Перорално (пацов)	mg/kg т.м./дан	$C \leq 10$
Дермално (пацов или зец)	mg/kg т.м./дан	$C \leq 20$
Инхалационо (пацов) гас	ppmV/6h/дан	$C \leq 50$
Инхалационо (пацов) паре	mg/L/6h/дан	$C \leq 0,2$
Инхалационо (пацов) прашина/магла/дим	mg/L/6h/дан	$C \leq 0,02$

3.9.2.9.7. Класификација у категорију 2 се примјењује када се значајни токсични ефекти послје вишекратне изложености у 90-дневном испитивању спроведеном на експерименталним животињама јављају у опсегу препоручених вриједности које су дате у Табели 3.9.3. овог прилога.

Табела 3.9.3.
Препоручене вриједности за класификацију супстанци у категорију 2 специфичне токсичности за циљни орган - вишекратна изложеност

Начин излагања	Јединице	Опсег препоручених вриједности (доза/концентрација)
Перорално (пацов)	mg/kg т.м./дан	$10 < C \leq 100$
Дермално (пацов или зец)	mg/kg т.м./дан	$20 < C \leq 200$
Инхалационо (пацов) гаса	ppmV/6h/дан	$50 < C \leq 250$
Инхалационо (пацов) паре	mg/L/6h/дан	$0,2 < C \leq 1,0$
Инхалационо (пацов) прашина/магле/дима	mg/L/6h/дан	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8. Наведене препоруке вриједности и опсеи вриједности дати у одјељцима 3.9.2.9.6. и 3.9.2.9.7. овог прилога представљају само смјернице, тј. употребљавају се за утврђивање квалитета података и помажу у доношењу одлуке о класификацији. Они не представљају стриктне вриједности.

3.9.2.9.9. Могуће је да се специфични профил токсичности појави у испитивањима на животињама, вишеструка изложеност, при дозама/концентрацијама које су испод наведених препоручених вриједности, нпр. испод 100 mg/kg тјелесне масе по дану (т.м./дан) при пероралном уносу, међутим природа ефеката (нпр. нефротоксичност) је таква да се јавља само код мужјака пацова одређене врсте за које се зна да су осјетљиви према том ефекту, па се супстанца не мора класификовати. И обрнуто, могуће је да се специфични профил токсичности појави у испитивањима на животињама при дозама које су једнаке или веће од прописаних, као нпр. $\geq 100 \text{ mg/kg т.м./дан}$ при пероралном уносу, а постоје и додатни подаци из других извора, као што су испитивања дуготрајне примјене супстанце или искуства код људи, које подржавају одлуку са становишта утврђивања квалитета података да је класификација потребна.

3.9.2.10. Друге напомене

3.9.2.10.1. Када је супстанца окарактерисана само на основу података на животињама (типично за нове супстанце, али и за многе већ познате), процес класификације подразумијева упућивање на препоручене вриједности дозе, односно концентрације као важан елемент за процјену квалитета података.

3.9.2.10.2. Супстанцу треба класификовати када постоје добро поткњижењени подаци о специфичној токсичности за циљни која се приписује виšekратном или дуготрајном излагању. Позитивни резултати добијени код људи, без обзира на дозу, значајнији су од података добијених испитивањем на животињама. Ако нека супстанца није класификована јер није уочена специфична токсичност за циљни орган на нивоу или испод препоручених доза, односно концентрација за испитивање на животињама, а каснији подаци о инциденту код људи указују да та супстанца има специфичну токсичност за циљни орган, супстанцу треба класификовати.

3.9.2.10.3. Супстанцу која није испитана у смислу специфичне токсичности за циљни орган, треба класификовати, ако је то могуће, на основу података о вези структуре и активности и на основу стручне процјене података о структурно сличним супстанцама које су претходно класификоване и на основу додатних чињилаца, као што је нпр. формирање заједничких за токсичност битних метаболита.

3.9.2.10.4. Концентрације засићених испарења такође треба уврстити у елементе за класификацију ради заштите здравље и веће безбједности.

3.9.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.9.3.1. Смјеше се класификују на основу истих критеријума који важе и за супстанце или на начин који је описан у даљем тексту. Као и супстанце, смјеше треба класификовати на основу специфичне токсичности за циљни орган послје виšekратне изложености.

3.9.3.2. Класификација смјеше када су доступни подаци о својствима саме смјеше

3.9.3.2.1. Када су доступни поуздани и квалитетни подаци код људи или из одговарајућих испитивања на животињама, као што је описано код критеријума за класификацију супстанци, а који се односе на саму смјешу (видјети одјељак 1.1.1.4. овог прилога), онда се смјеша класификује на основу утврђивања квалитета података. Посебну пажњу треба обратити на процјену података о смјешама како доза, трајање, праћење или анализа не би учиниле резултате неупотребљивим за закључивање о класификацији.

3.9.3.3. Класификација смјеше када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.9.3.3.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене специфичне токсичности за циљни орган, али има довољно података о појединим састојцима и сличним, већ испитаним смјешама да би се опасност од смјеше могла одговарајуће процијенити, ови подаци се користе у складу са начелима премошћавања која су описана у одјељку 1.1.3. овог прилога.

3.9.3.4. Класификација смјеше када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.9.3.4.1. Када нема поузданих доказа или података из испитивања који се односе на саму смјешу, а ни начела премошћавања не могу да се примјене за класификацију, онда се класификација таквих заснива на класификацији супстанци које улазе у њен састав. Смјешу треба класификовати као смјешу са специфичном токсичношћу за циљни орган (навести орган), након једнократне или вишекратне изложености или послје обе, када је бар један њен састојак класификован у категорију 1 или 2 специфичне токсичности за циљни орган и налази се на нивоу или изнад одговарајућих општих граничних концентрација датих у Табели 3.9.4. овог прилога.

Табела 3.9.4. Опште граничне концентрације за састојке смјеше класификоване као специфично токсичне за циљни орган, што утиче на класификацију смјеше

Састојак класификовани као:	Опште граничне вриједности које утичу на класификацију смјеше	
	Категорија 1	Категорија 2
Категорија 1 Специфична токсичност за циљни орган	Концентрација $\geq 10\%$	$1\% \leq \text{концентрација} < 10\%$
Категорија 2 Специфична токсичност за циљни орган		Концентрација $\geq 10\%$ (Напомена 1)

Напомена 1

Уколико је неки састојак смјеше са специфичном токсичношћу за циљни орган из категорије 2 присутан у смјешу у концентрацији $\geq 1\%$, безбједносно-технички лист за смјешу доступан је на захтјев.

3.9.3.4.2. Опште граничне концентрације и одговарајућу класификацију треба примјенити у случају супстанце са специфичном токсичношћу за циљни орган при виšekратном излагању.

3.9.3.4.3. Независно се разматра класификација смјеше у односу на токсичност послје једнократног и у односу на токсичност послје виšekратног излагања.

3.9.3.4.4. Посебну пажњу треба обратити у случају када се у смјешу налазе токсиканти који дјелују на више од једног органа или система органа када треба узети у обзир њихову потенцијацију или синергистичке интеракције јер поједине супстанце могу изазвати токсичност за циљни орган при концентрацији $< 1\%$ када неки други састојак смјеше појачава његово токсично дјеловање.

3.9.4. Елементи обиљежавања

3.9.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.9.5. овог прилога.

Табела 3.9.5. Елементи обиљежавања за специфичну токсичност за циљни орган након виšekратног излагања

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Ријеч упозорења	Опасност	Пажња
Обавјештење о опасности	H372: Доводи до оштећења органа (навести све органе које супстанца оштећује, уколико је познато) усљед дуготрајног или виšekратног излагања (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H373: Може да доведе до оштећења органа (навести све органе које супстанца може да оштећи, уколико је познато) усљед дуготрајног или виšekратног излагања (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P260 P264 P270	P260
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P314	P314
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење		
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501

3.10.1. ОПАСНОСТ ПОДАСИРАЦИЈЕ

3.10.1.1. Дефиниције и општа упутства

3.10.1.3.1. Ови критеријуми се односе на класификацију супстанци или смјеша које могу представљати опасност по здравље људи након аспирације.

3.10.1.2. “Аспирација” представља унос супстанце или смјеше у чврстом или течном стању директно кроз уста или носне отворе или индиректно при повраћању при чему супстанца доспијева у душник и доње дијелове респираторног система.

3.10.1.3. Токсичност услјед аспирације укључује озбиљне акутне токсичне ефекте као што су хемијска пнеумонија, оштећења плућа различитог степена или смрт након аспирације.

3.10.1.4. Аспирација започиње у тренутку удаха, а настаје у току времена која је потребно за један удах, када материјал узрочник застане на мјесту гдје се укрштају горњи дио респираторног тракта и дигестивни тракт, и пређе у ларингофарингалну област.

3.10.1.5. До аспирације супстанце или смјеше може и при повраћању, након гутања. Ово треба имати у виду при обиљежавању, нарочито када је због акутне токсичности препоручено изазивање повраћања послје гутања. Ако супстанца или смјеша представља опасност од токсичности услјед аспирације, препоруку о изазивању повраћања треба измијенити.

3.10.1.6. Посебне напомене

3.10.1.6.1. Преглед медицинске литературе о аспирацији хемикалија открива да поједини угљоводоници (дестилати нафте) и одређени хлоровани угљоводоници представљају опасност по здравље људи услед аспирације.

3.10.1.6.2. Критеријуми за класификацију заснивају се на кинематичком вискозитету. Сљедећа формула омогућава претварање динамичког у кинематички вискозитет:

Динамички вискозитет (mPa.s)

$$\frac{\text{Густина (g/cm}^3\text{)}}{\text{Кинематички вискозитет (mm}^2\text{/s)}} = \text{Кинематички вискозитет (mm}^2\text{/s)}$$

Иако дефиниција аспирације из одјелка 3.10.1.2. овог прилога обухвата унос супстанце или смјеше у чврстом стању у респираторни систем, класификација за категорију 1 у складу са тачком 2) Табеле 3.10.1. овог прилога примјењује се само на супстанце или смјеше у течном стању.

3.10.1.6.3. Класификација аеросола/магле¹⁷

Супстанца или смјеша у облику аеросола и магле обично се пакује у амбалажу са као што су посуде под притиском, посуде са распршивачем са окидачем и посуде са пумпицом. У овим случајевима, критеријум за класификацију на основу опасности од аспирације јесте да ли се у устима може формирати количина супстанце или смјеше која би затим могла бити аспирирана. Ако се супстанца или смјеша из посуде под притиском распршује у виду fine магле или аеросола, нема могућности да се у устима формира количина која би могла бити аспирирана. Међутим, ако се супстанца или смјеша из посуде под притиском распршује у облику млаза, може доћи до формирања количине која потом може бити аспирирана. Обично је магла која се избацује распршивачем са окидачем или пумпицом груба, па може да формира количину која потом може бити аспирирана. Уколико се механизам за распршивање може скинути са паковања тако да буде доступан за гутање, треба размотрити класификацију супстанце или смјеше.

3.10.2. Критеријуми за класификацију супстанци

Табела 3.10.1.

Критеријуми за опасност од аспирације

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Супстанце које су токсичне за људе уколико се аспирирају или за које се сматра да представљају опасност од токсичности услјед аспирације. Супстанца се класификује у категорију 1: 1) на основу поузданих и квалитетних података добијених из искустава код људи или 2) ако је у питању угљоводоник са кинематичким вискозитетом од 20,5 mm ² /s или мањим, мјерено на 40 °C.

Напомена:

Супстанце из категорије 1 укључују, између осталих, угљоводонике, терпентинин и уље из борових иглица.

3.10.3. Критеријуми за класификацију смјеша

3.10.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци о својствима саме смјеше

Смјеша се класификује у категорију 1 на основу поузданих и квалитетних података из искустава на људима.

3.10.3.2. Класификација смјеше када нису доступни подаци о својствима саме смјеше: Начела премошћавања

3.10.3.2.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене аспирационе токсичности, али има довољно података о појединачним састојцима и сличним, већ испитаним смјешама да би се одговарајуће окарактерисала опасност, ове податке треба користити у складу са начелима премошћавања датим у одјелку 1.1.3. овог прилога. У случају примјене начела премошћавања за разблаживање, концентрација састојака токсичних усљед аспирације треба да буде 10% или више.

3.10.3.3. Класификација смјеше када су доступни подаци за све или само за неке састојке смјеше

3.10.3.3.1. Категорија 1

3.10.3.3.1.1. Смјешу треба класификовати у категорију 1 ако садржи укупно 10% или више супстанце или супстанци које су класификоване у категорију 1 и има кинематички вискозитет од 20,5 mm²/s или мање, мјерено на 40 °C.

3.10.3.3.1.2. Смјешу треба класификовати у категорију 1 и ако се та смјеша дијели на два или више одвојених слојева, од којих један садржи 10% или више супстанце или супстанци класификованих у категорију 1 и има кинематички вискозитет од 20,5 mm²/s или мање, мјерено на 40 °C.

3.10.4. Елементи обиљежавања

3.10.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које треба испуњавају услове да буду класификовани у ову класу опасности дати су у Табели 3.10.2. овог прилога.

Табела 3.10.2.

Елементи обиљежавања за токсичност услјед аспирације

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Ријеч упозорења	Опасност
Обавјештење о опасности	H304: Може изазвати смрт ако се прогута и доспије до дисајних путева
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P301 + P310 P331
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	P405
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501

4. ДИО 4: ОПАСНОСТ ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

4.1. ОПАСНОСТ ПО ВОДЕНУ ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

4.1.1. Дефиниције и општа упутства

4.1.1.1. Дефиниције

1) Акутна токсичност по водене организме представља својство супстанце да буде штетна по водени организам који је краткотрајно изложен дејству те супстанце.

2) Акутна (краткотрајна) опасност, за потребе класификације, представља опасност од супстанце или смјеше услјед њене акутне токсичности по организам при краткотрајној изложености у воденој животnoj средини.

3) Расположивост супстанце представља степен растворљивости или степен раздвајања на саставне дијелове. У случају метала, расположивост представља степен до којег се метални јон неког једињења метала (Mⁿ) може одвојити од остатка молекула.

4) Биорасположивост (или биолошка расположивост) означава степен у ком се супстанца ресорбује и расподељује унутар организма. Зависи од физичко-хемијских особина супстанце, анатомије и физиологије организма, фармакокинетике и пута излагања. Расположивост неке супстанце није предуслов за њену биорасположивост.

5) Биокумулација представља збирни резултат уношења, трансформације и елиминације супстанце из организма било којим путем излагања (нпр. ваздухом, водом, седиментом и храном).

6) Биоконцентрација представља збирни резултат уношења, трансформације и елиминације супстанце из организма услјед изложености у воденој средини.

7) Хронична токсичност по водене организме представља својство супстанце да је штетна за водене организме који су изложени дејству те супстанце током животног циклуса тих организама.

8) Разградња представља разлагање органских молекула на мање молекуле уз могућност потпуне разградње на угљен диоксид, воду и соли.

9) ЕС_x представља ефективну концентрацију повезану са х % одговора, односно концентрацију при којој се, у току унапријед дефинисаног времена излагања, одређени ефекат испољава код х % популације испитиваног организма.

10) Дуготрајна опасност, за потребе класификације, представља опасност од супстанце или смјеше услјед њене хроничне токсичности по организм при дуготрајној изложености у воденој животној средини.

11) Концентрација без уоченог ефекта (енгл. no observed effect concentration - NOEC), (у даљем тексту: NOEC) представља испитивану концентрацију одмах испод најниже испитане концентрације са статистички значајним штетним ефектом. NOEC нема статистички значајан штетан ефекат у поређењу са контролном групом.

4.1.1.2. Основни појмови

4.1.1.2.0. Класа опасности за “Опасност по водену животну средину” обухвата:

- 1) акутну опасност по водену животну средину,
- 2) дуготрајну опасност по водену животну средину.
- 4.1.1.2.1. Основни појмови који се користе при класификацији опасности по водену животну средину су:

- 1) акутна токсичност по водене организме,
- 2) хронична токсичност по водене организме,
- 3) потенцијал за биоакмулацију или стварна биоакмулација и
- 4) разградња (биотичка или абиотичка) органских хемикалија.

4.1.1.2.2. У поступку класификације у односу на опасност по водену животну средину користе се подаци добијени примјеном метода испитивања из члана 8. став 3. овог правилника. У пракси се могу користити и подаци добијени примјеном других метода које су еквивалентне методама из члана 8. став 3. овог правилника под условом да ове методе испуњавају услове из Прилога 7. овог правилника. За потребе класификације узимају се подаци о токсичности добијени у испитивањима и на слатководним и на морским врстама, под условом да су методе испитивања еквивалентне. Када ови подаци нису доступни, класификација се заснива на најбољим доступним подацима. Видјети Дио I овог прилога.

4.1.1.3. Друге напомене

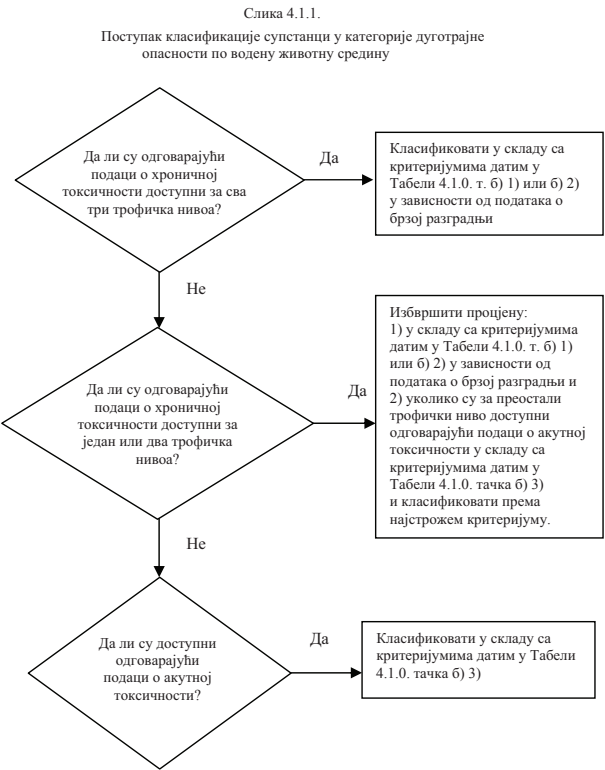
4.1.1.3.1. Класификација у односу на опасност по животну средину одређује се на основу опасности коју супстанца и смјеша представља по водену животну средину. Под воденом животном средином подразумијевају се водени организми и водени екосистем чији су дио. Основ за утврђивање акутне (краткотрајне) и дуготрајне опасности јесте токсичност супстанце или смјеше по водене организме, мада треба размотрити и податке о разградњи и биоакмулацији када је потребно.

4.1.2. Критеријуми за класификацију супстанци

4.1.2.1. Систем за класификацију препознаје опасност по водене организме на основу обје, акутне и дуготрајне опасности супстанце. За дуготрајну опасност дефинисане су посебне категорије опасности засноване на градацији нивоа опасности. Најниже доступне вриједности токсичности између и у оквиру различитих трофичких нивоа (рибе, ракови, алге/водене биљке) користе се за додјеливање одговарајуће категорије опасности. Постоје случајеви када је прикладно користити приступ утврђивања квалитета података.

4.1.2.2. Основни систем класификације супстанци састоји се од једне категорије за акутну опасност и три категорије за дуготрајну опасност. Категорије акутне и дуготрајне опасности примјењују се независно.

4.1.2.3. Критеријуми за класификацију супстанци у категорију Акутно 1 заснивају се само на подацима о акутној токсичности по водене организме (ЕС₅₀ или LC₅₀). Критеријуми за класификацију супстанци у једну од категорија Хронично 1 до 3 прате вишестепени приступ по коме се прво утврђује да ли се на основу доступних података о хроничној токсичности супстанца класификује у дуготрајну опасност. Ако нема одговарајућих података о хроничној токсичности, слједећи корак је комбиновање два типа података, и то података о акутној токсичности по водене организме и података о судбини у животној средини (подаци о разградњи и биоакмулацији); (видјети Сliku 4.1.1. овог прилога).



4.1.2.4. Систем уводи “сигурносну” класификацију (категиорија Хронично 4) која се користи када доступни подаци не омогућавају класификацију на основу прописаних критеријума у категорије Акутно 1 или Хронично 1 до 3, али има основа за забринутост.

4.1.2.5. Супстанце са акутном токсичношћу испод 1 mg/l или хроничном токсичношћу испод 0,1 mg/l (ако нису брзо разградљиве) и 0,01 mg/l (ако су брзо разградљиве) као састојци смјеше доприносе токсичности смјеше чак и у малим концентрацијама и када се примјењује приступ сумирања класификованих састојака, треба им дати већи значај (видјети Табелу 4.1.0. Напомену 1 и одјељак 4.1.3.5.5. овог прилога).

4.1.2.6. Критеријуми за класификацију и категоризацију супстанци као опасних по водену животну средину налазе се у Табели 4.1.0. овог прилога.

Табела 4.1.0.
Критеријуми за супстанце опасне по водену животну средину

a)	Акутна (краткотрајна) опасност по водену животну средину	
	категиорија Акутно 1 (Напомена 1)	
	96 h LC ₅₀ (за рибе)	≤ 1 mg/L и/или
	48 h EC ₅₀ (за ракове)	≤ 1 mg/L и/или
	72 или 96 h EC ₅₀ (за алге или друге водене биљке)	≤ 1 mg/L (Напомена 2)
б)	Хронична (дуготрајна) опасност по водену животну средину	
1)	Супстанце које нису брзо разградљиве (Напомена 3) и за које су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности	
	категиорија Хронично 1 (Напомена 1)	
	хронична NOEC или ЕС _x (за рибе)	≤ 0,1 mg/l и/или
	хронична NOEC или ЕС _x (за ракове)	≤ 0,1 mg/l и/или
	хронична NOEC или ЕС _x (за алге или друге водене биљке)	≤ 0,1 mg/l
	категиорија Хронично 2	
	хронична NOEC или ЕС _x (за рибе)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
	хронична NOEC или ЕС _x (за ракове)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
	хронична NOEC или ЕС _x (за алге или друге водене биљке)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l
2)	Брзо разградљиве супстанце (Напомена 3) за које су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности	

3)	катеґорија Хронично 1 (Напомена 1)	
	хронична NOEC или EC _x (за рибе)	≤ 0,01 mg/l и/или
	хронична NOEC или EC _x (за ракове)	≤ 0,01 mg/l и/или
	хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке)	≤ 0,01 mg/l
	катеґорија Хронично 2	
	хронична NOEC или EC _x (за рибе)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l и/или
	хронична NOEC или EC _x (за ракове)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l и/или
	хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l
	катеґорија Хронично 3	
	хронична NOEC или EC _x (за рибе)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
	хронична NOEC или EC _x (за ракове)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
	хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l
в)	Супстанце за које нису доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности	
	катеґорија Хронично 1 (Напомена 1)	
	96 h LC 50 (за рибе)	≤ 1 mg/l и/или
	48 h EC 50 (за ракове)	≤ 1 mg/l и/или
	72 или 96 h ErC ₅₀ (за алге или друге водене биљке)	≤ 1 mg/l (Напомена 2)
	и супстанца није брзо разградљива и/или је експериментално одрђен BCF ≥ 500 (или, у одсуству BCF, log K _{ow} ≥ 4), (Напомена 3)	
	катеґорија Хронично 2	
	96 h LC 50 (за рибе)	> 1 до ≤ 10 mg/l и/или
	48 h EC 50 (за ракове)	> 1 до ≤ 10 mg/l и/или
	72 или 96 h ErC50 (за алге или друге водене биљке)	> 1 до ≤ 10 mg/l (Напомена 2)
	и супстанца није брзо разградљива и/или је експериментално одрђен BCF ≥ 500 (или, у одсуству BCF, log K _{ow} ≥ 4), (Напомена 3)	
	катеґорија Хронично 3	
	96 h LC 50 (за рибе)	> 10 до ≤ 100 mg/l и/или
	48 h EC 50 (за ракове)	> 10 до ≤ 100 mg/l и/или
	72 или 96 h ErC50 (за алге или друге водене биљке)	> 10 до ≤ 100 mg/l (Напомена 2)
	и супстанца није брзо разградљива и/или је експериментално одрђен BCF ≥ 500 (или, у одсуству BCF, log K _{ow} ≥ 4), (Напомена 3)	
в)	“Сигурносна” класификација	
	катеґорија Хронично 4	
	У случајевима када доступни подаци нису довољни за класификацију према наведеним критеријумима, али постоји сумња да супстанца представља опасност по водену животну средину, супстанца се класификује у катеґорију Хронично 4. На примјер, слабо растворне супстанце за које није уочена акутна токсичност на нивоу растворљивости у води (Напомена 4), које нису брзо разградљиве у складу са одјељком 4.1.2.9.5. овог прилога и имају експериментално одређен BCF ≥ 500 (или у одсуству BCF, log K _{ow} ≥ 4) што упућује на потенцијал биоакумулације, класификују се у ову катеґорију, осим ако постоје други научни докази који указују на то да супстанцу не треба класификовати, нпр.: вриједност NOEC за хроничну токсичност је већа од растворљивости у води, односно већа од 1 mg/l, или други докази о брзој разградњи у животној средини поред оних који су добијени методама наведеним у одјељку 4.1.2.9.5. овог прилога.	

Напомена 1: Уколико се супстанца класификује у катеґорију Акутно 1 и/или Хронично 1, неопходно је истовремено навести и одговарајуће М-факторе (видјети Табелу 4.1.3. овог прилога).

Напомена 2: Класификација се заснива на вриједности ErC₅₀ (= EC₅₀ [стопа раста]). У случајевима када услови за утврђивање

EC₅₀ нису јасно назначени или нема података о ErC₅₀, класификација треба да се заснива на најнижој доступној вриједности EC₅₀.

Напомена 3: Када нису доступни употребљиви подаци о разградњи, било да су подаци експериментално одређени или процијенени, сматра се да супстанца није брзо разградљива.

Напомена 4: “Нема акутне токсичности” означава да је вриједност L(E)C₅₀ већа од растворљивости у води. Користи се и за слабо растворне супстанце (растворљивост у води < 1 mg/L), када постоје докази да испитивање акутне токсичности није тачно мјерило суштинске токсичности.

4.1.2.7. Токсичност по водене организме

4.1.2.7.1. Акутна токсичност по водене организме одређује се на основу вриједности 96 h LC₅₀ за рибе, 48 h EC₅₀ за ракове, односно 72 h или 96 h ErC₅₀ за алге или друге водене биљке. Резултати испитивања на рибама, раковима и алгама или другим воденим биљкама сматрају се репрезентативним и за остале таксономске групе и трофичке нивое у воденој животној средини. Подаци добијени на другим организмима (нпр. Lemna spp.) узимају се у обзир ако је методологија испитивања одговарајућа. Испитивање инхибиције раста алги спада у методе испитивања хроничне токсичности, али се вриједности EC50 користе и у поступку класификације у случају акутне токсичности (види Напомену 2).

4.1.2.7.2. За одређивање хроничне токсичности по водене организме у поступку класификације користе се подаци добијени методама испитивања из одјељка 4.1.1.2.2. овог прилога, као и резултати добијени другим потврђеним и међународно признатим методама испитивања. Користе се NOEC вриједности или друге вриједности еквивалентне EC_x (нпр. EC₁₀).

4.1.2.8. Биоакумулација

4.1.2.8.1. Усљед биокумулације супстанци у воденим организмима може доћи до појаве токсичних ефеката током дужег временског периода чак и када су стварне концентрације у води ниске. За органске супстанце потенцијал биокумулације одређује се помоћу коефицијента расподеле октанол/вода израженог као log K_{ow}. Однос између log K_{ow} и биоцентрације органске супстанце изражава се помоћу фактора биоцентрације (BCF) код риба. Гранична вриједност log K_{ow} ≥ 4 користи се за идентификацију оних супстанци које имају стварну способност биоцентрације. Иако се на овај начин може представити потенцијал биокумулације, боље је користити експериментално одређен BCF уколико је доступан. BCF ≥ код риба указује на способност биоцентрације. Уочава се повезаност хроничне токсичности и потенцијала биоакумулације, с обзиром да токсичност супстанце зависи од њене концентрације у организму.

4.1.2.9. Брза разградња органских супстанци

4.1.2.9.1. Брзо разградљиве супстанце се лако уклањају из животне средине. Иако се штетни ефекти таквих супстанци могу јавити, нарочито у случају њиховог расипања или хемијског удеса, ови ефекти су локалног и краткотрајног карактера. У одсуству брзе разградње у животној средини токсичност супстанце у води може бити дуготрајна и далекосежна.

4.1.2.9.2. Један од начина утврђивања брзе разградње је коришћење скрининг теста биоразградње којим се може утврдити да је нека органска супстанца “лако биоразградљива”. Уколико такви подаци нису доступни, однос БПК(5 дана)/ХПК ≥ 0,5 се сматра добрим показатељем брзе разградње супстанце. Сматра се да супстанца вјероватно није перзистентна уколико се скрининг тестом утврди да је та супстанца брзо разградљива у воденој животној средини. Уколико се у скрининг тесту добије негативан резултат то се не узима као доказ да се супстанца не разлаже брзо у животној средини, већ се разматрају и други докази о брзој разградњи супстанце у животној средини, а нарочито када супстанца дјелује инхибиторно на микробиолошку активност при концентрацијама које се користе у методама испитивања. Уводе се и додатни критеријуми за класификацију који омогућавају коришћење података који показују да се више од 70% супстанце биотички или абиотички разгради у воденој средини током 28 дана. Уколико се разградња супстанце докаже у условима који одговарају стварним условима животне средине онда је испуњен критеријум брзе разградње.

4.1.2.9.3. Подаци о разградњи супстанци доступни у облику полувремена разградње могу се користити за одређивање брзе разградње, под условом да је постигнута потпуна биоразградња, тј. потпуна минерализација. Примарна биоразградљивост може се користити за процену брзе разградљивости само ако се производи разградње не могу класификовати као опасни по водену животну средину.

4.1.2.9.4. Примјењени критеријуми за класификацију произлазе из чињенице да разградња у животној средини може бити биотичка и абиотичка. Хидролиза се може узети у обзир само ако се производи хидролизе не могу класификовати као опасни по водену животну средину.

4.1.2.9.5. Супстанце су брзо разградљиве ако је задовољен један од следећих услова:

1) ако се у 28-дневном испитивању биоразградљивости постигне најмање следећи ниво разградње:

- 70% у испитивањима која се заснивају на раствореном органском угљенику,
- 60% теоретског максимума, у испитивањима која се заснивају на потрошњи кисеоника или на стварању угљен-диоксида.

Ови нивои биоразградње постижу се у периоду од десет дана од почетка разградње, а за почетак се узима вријеме када се разградило 10% супстанце, осим ако је супстанца идентификована као супстанца непознатог или промјенивог састава, сложени производи реакције или биолошки материјали (енгл. Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials - UVCB) или као сложена, мултиконституентна супстанца са структурно сличним састојцима. У овом случају и када је довољно оправдано, узима се да се нивои разградње умјесто у оквиру 10-дневног периода могу постићи за 28 дана или

2) у случајевима када су доступни само подаци о хемијској потрошњи кисеоника (ХПК) и биолошкој потрошњи кисеоника за пет дана (БПК₅), ако је однос БПК₅/ХПК $\geq 0,5$ или

3) ако постоје други научни докази да се више од 70% супстанце може разградити (биотички и/или абиотички) у воденој животној средини током периода од 28 дана.

4.1.2.10. Неорганска једињења и метали

4.1.2.10.1. Концепт разградње који се примјењује на органске материје има ограничен значај или нема значаја за неорганска једињења и метале. Неорганска једињења и метали се уобичајеним процесима у животној средини могу трансформисати тако да се или повећа или смањи биорасположивост токсичних облика супстанце. Подаци о биокумулацији опрезно се користе приликом класификације неорганских једињења и метала.

4.1.2.10.2. Слабо растворна неорганска једињења и метали могу бити акутно или хронично токсични у воденој животној средини у зависности од токсичности биорасположивих облика неорганске супстанце и брзине растварања и количине неорганског

облика супстанце који је прешао у раствор. Приликом доношења одлуке о класификацији утврђује се квалитет свих података.

4.1.3. Критеријуми за класификацију смјеша

4.1.3.1. Систем класификације за смјеше обухвата све категорије опасности које се користе за супстанце, тј. категорије Акутно 1 и Хронично 1 до 4. У поступку класификације смјеше у односу на опасност по водену животну средину узимају се у обзир сви доступни подаци о тзв. значајним састојцима смјеше.

Значајни састојци смјеше су:

- састојци који су класификовани у Акутно 1 или Хронично 1, а који су у смјешу присутни у концентрацији од 0,1% (m/m) или већој или
 - састојци који су класификовани у Хронично 2, 3 и 4, а који су у смјешу присутни у концентрацији од 1% (m/m) или већој.
- У одређеним случајевима (нпр. смјеша са веома токсичним састојцима [видјети одјељак 4.1.3.5.5.5 овог прилога]) и састојак смјеше присутан у нижим концентрацијама од горенаведених може се узети у обзир као значајан састојак за класификацију смјеше у односу на опасност по водену животну средину. Супстанце које су класификоване у Акутно 1 или Хронично 1, треба узети у обзир ако је њихова концентрација (0,1/M)% или већа (за објашњење М фактора видјети одјељак 4.1.3.5.5.5. овог прилога).

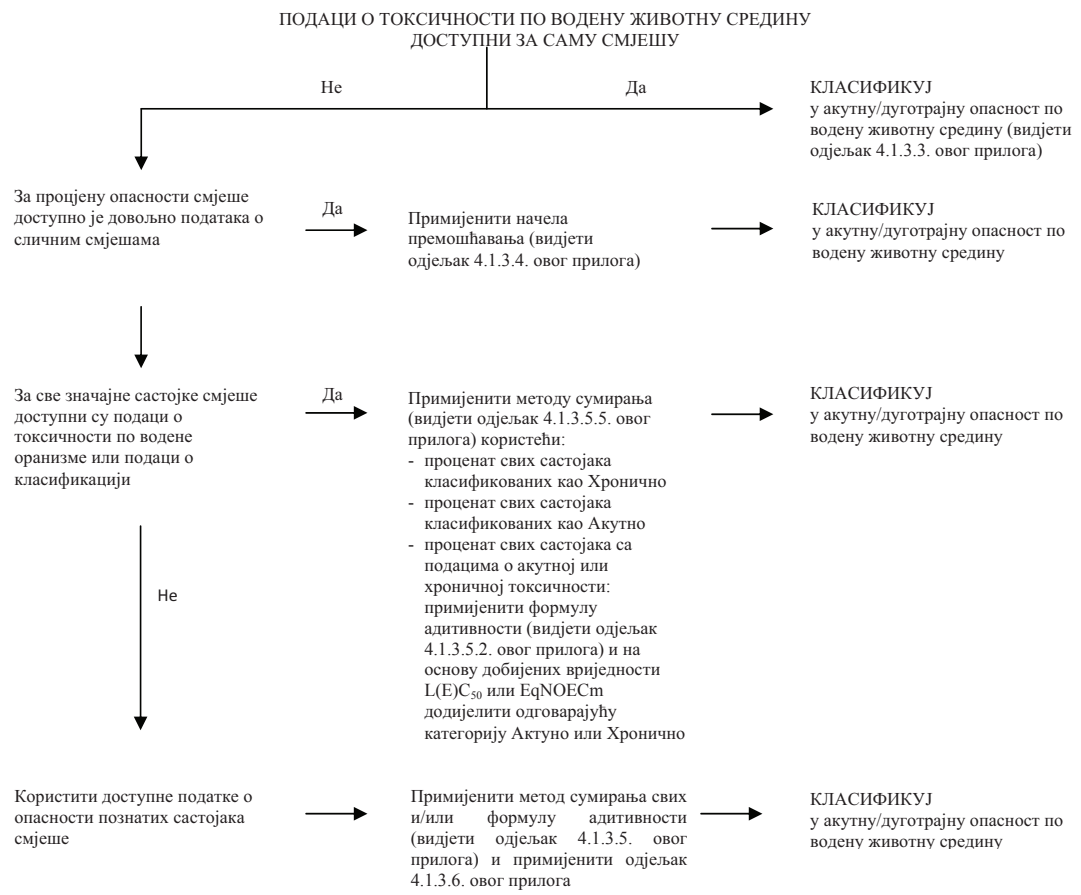
4.1.3.2. У поступку класификације смјеше у односу на опасност по водену животну средину користи се вишестепени приступ који зависи од врсте података за сваку смјешу и њене састојке. Шематски приказ процедуре које треба примijenити дат је на слици 4.1.2. овог прилога.

Вишестепени приступ укључује:

- класификацију на основу испитаних смјеша,
- класификацију на основу начела премошћавања,
- коришћење “метода сумирања класификованих састојака” и/или “формуле адитивности”.

Слика 4.1.2.

Вишестепени приступ класификацији смјеша у односу на акутну и дуготрајну опасност по водену животну средину



4.1.3.3.1. Класификација смјеша када су доступни подаци о токсичности саме смјеше

4.1.3.3.1. Када је смјеша испитана ради утврђивања њене токсичности по водене организме, класификација се врши на основу резултата испитивања према критеријумима који важе за супстанце. Класификација се обично заснива на подацима добијеним у испитивањима на рибама, раковима и алгама, односно воденим биљкама (видјети одјелке 4.1.2.7.1. и 4.1.2.7.2. овог прилога). Када недостају одговарајући подаци о акутној или хроничној токсичности саме смјеше, примјењују се начела премошћавања или метода сумирања (видјети одјелке 4.1.3.4. и 4.1.3.5. овог прилога).

4.1.3.3.2. Класификација смјеше у односу на дуготрајну опасност захтијева додатне податке о разградљивости и, у одређеним случајевима, биоаккумуляцији. Не врше се испитивања разградљивости и биоаккумуляције смјеше, јер их је тешко тумачити, тј. ова испитивања могу бити значајна само за појединачне супстанце.

4.1.3.3.3. Класификација смјеше у категорију Акутно 1

1) Када су доступни одговарајући подаци о акутној токсичности ($L(E)C_{50}$ или EC_{50}) добијени испитивањем смјеше у цјелини и када ти подаци показују да је $L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$, смјеша се класификује у категорију Акутно 1, у складу са Табелом 4.1.0. тачка а).

2) Када су доступни подаци о акутној токсичности (вриједност(и) LC_{50} или EC_{50}) добијени испитивањем смјеше у цјелини и када ти подаци показују да је вриједност $L(E)C_{50} > 1 \text{ mg/l}$ за све трофичке нивое, нема потребе да се смјеша класификује у односу на акутну опасност.

4.1.3.3.4. Класификација у категорије Хронично 1, 2 и 3

1) Када су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности (EC_x или $NOEC$) добијени испитивањем смјеше у цјелини и када ти подаци показују да је EC_x или $NOEC$ испитане смјеше $\leq 1 \text{ mg/l}$:

- смјеша се класификује у категорију Хронично 1, 2 или 3 у складу са Табелом 4.1.0. овог прилога тачка б) 2) као брзо разградљива, ако се на основу доступних података може закључити да су сви значајни састојци смјеше брзо разградљиви;

- смјеша се класификује у категорију Хронично 1 или 2 у свим другим случајевима, у складу са Табелом 4.1.0. овог прилога тачка б) 1) као смјеша која није брзо разградљива;

2) Када су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности (EC_x или $NOEC$) добијени испитивањем смјеше у цјелини и када ти подаци показују да је EC_x или $NOEC$ испитане смјеше $> 1 \text{ mg/l}$ за све трофичке нивое, нема потребе да се смјеша класификује у односу на дуготрајну опасност у категорије Хронично 1, 2 или 3.

4.1.3.3.5. Класификација смјеше у категорију Хронично 4

Ако постоје разлози за забринутост, смјеша се класификује у категорију Хронично 4 (“сигурносна” класификација) у складу са Табелом 4.1.0. овог прилога тачка в).

4.1.3.4. Класификација смјеша када нису доступни подаци о токсичности саме смјеше: Начела премошћавања

4.1.3.4.1. Када сама смјеша није испитана у односу на опасност по водену животну средину, али постоји довољно података о појединачним састојцима и сличним испитаним смјешама, ови подаци се користе у поступку класификације у складу са начелима премошћавања датим у одјелку 1.1.3. овог прилога. У случају примјене ових начела за разблаживање поступка се у складу са одјелцима 4.1.3.4.2. и 4.1.3.4.3. овог прилога.

4.1.3.4.2. Разблаживање: Уколико је смјеша добијена разблаживањем неке друге испитане смјеше или супстанце, класификоване у односу на опасност по водену животну средину, растварањем који је класификован у исту или нижу категорију опасности у односу на најмање токсичан почетни састојак смјеше и за који се не очекује да утиче на степен опасности осталих састојака, тада се смјеша добијена разблаживањем може класификовати као и оригинална испитана смјеша или супстанца. Алтернативно, може се примјенити метода објашњења у одјелку 4.1.3.5. овог прилога.

4.1.3.4.3. Уколико је смјеша добијена разблаживањем друге испитане смјеше или супстанце водом или неком другом нетоксичном материјом, токсичност смјеше може се израчунати на основу података о оригиналној смјеси или супстанци.

4.1.3.5. Класификација смјеша када су доступни подаци о токсичности за неке или за све састојке смјеше

4.1.3.5.1. Класификација смјеше заснива се на сумирању концентрација њених класификованих састојака. Проценат састојака класификованих у категорије “Акутно” или “Хронично” примјењује се директно у методи сумирања. Примјена ове методе детаљно је објашњена у одјелку 4.1.3.5.5. овог прилога.

4.1.3.5.2. Смјеше се могу састојати од комбинације састојака који су класификовани (као Акутно 1 и/или Хронично 1, 2, 3 или 4) и других за које су доступни одговарајући подаци о токсичности

добијени испитивањима. Када су одговарајући подаци о токсичности доступни за више од једног састојка смјеше, комбинована токсичност тих састојака израчунава се помоћу формула адитивности датих у овом одјелку т. 1) или 2), у зависности од природе доступних података:

1) на основу акутне токсичности по водену животну средину:

$$\frac{\sum}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

при чему је:

Ci = концентрација i -тог састојка (масени проценат),

$L(E)C_{50i} = LC_{50i}$ или EC_{50i} за састојак i у mg/L ,

n = број састојака, иде од 1 до n ,

$L(E)C_{50m} = L(E)C_{50}$ дијела смјеше за који су доступни подаци добијени испитивањима.

Израчуната токсичност може се искористити да се овом дијелу смјеше додијели категорија акутне опасности, која се затим користи приликом примјене методе сумирања;

2) на основу хроничне токсичности по водену животну средину:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_n \frac{Ci}{NOECi} + \sum_n \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

при чему је:

Ci = концентрација i -тог састојка (масени проценат) која обухвата брзо разградљиве састојке,

Cj = концентрација j -тог састојка (масени проценат) која обухвата састојке који нису брзо разградљиви,

$NOECi = NOEC$ (или друге признате мјере за хроничну токсичност) за састојак i која обухвата брзо разградљиве састојке, у mg/L ,

$NOECj = NOEC$ (или друге признате мјере за хроничну токсичност) за састојак j која обухвата састојке који нису брзо разградљиви, у mg/L ,

n = број састојака, i и j иду од 1 до n ,

$EqNOECm$ = еквивалентна $NOEC$ дијела смјеше за који су доступни подаци добијени испитивањима.

Еквивалентна токсичност одражава чињеницу да су супстанце које нису брзо разградљиве класификоване у категорију опасности која је за један ниво виша у односу на класификацију брзо разградљивих супстанци.

Израчуната еквивалентна токсичност може се искористити да се овом дијелу смјеше додијели, категорија дуготрајне опасности, у складу са критеријумима за брзо разградљиве супстанце (видјети Табелу 4.1.0. тачка б) 2), која се затим користи приликом примјене методе сумирања.

4.1.3.5.3. Када се примјењује формула адитивности на дио смјеше, токсичност тог дијела смјеше израчунава се коришћењем, за сваку супстанцу, вриједности токсичности које се односе на исту таксономску групу (тј. рибе, ракове, алге или еквивалентну), а затим се користи највиша добијена токсичност (најнижа концентрација), тј. користи се најосјетљивија од три таксономске групе. У случају да подаци о токсичности нису доступни за све састојке у оквиру исте таксономске групе, вриједност токсичности сваког од састојака која се користи бира се на исти начин на који се вриједности токсичности бирају ради класификације супстанци, тј. користи се виша токсичност (добијена за најосјетљивији испитани организам). Израчуната акутна и хронична токсичност се затим користе ради процјене да ли ће овај дио смјеше бити класификован као Акутно 1 и/или Хронично 1, 2 или 3, примјеном истих критеријума прописаних за супстанце.

4.1.3.5.4. Уколико је смјеша класификована на више од једног начина, користи се онај начин који даје најстрожи резултат.

4.1.3.5.5. Метод сумирања

4.1.3.5.5.1. Образложење

4.1.3.5.5.1.1. У случају класификационих категорија за супстанце Хронично 1, 2 и 3, основни критеријуми токсичности разликују се при преласку из једне категорије опасности у другу за фактор 10. Супстанце класификоване на основу високе вриједности LC_{50} или EC_{50} доприносе класификацији смјеше у нижу категорију опасности. Приликом израчунавања ових класификационих категорија заједно се разматра допринос свих супстанци класификованих у Хронично 1, 2 или 3.

4.1.3.5.5.1.2. Када смјеша садржи састојке класификоване у категорију Акутно 1 или Хронично 1, чија је акутна токсичност испод 1 mg/L и/или хронична токсичност испод $0,1 \text{ mg/L}$ (ако нису брзо разградљиви) и $0,01 \text{ mg/L}$ (ако јесу брзо разградљиви), ови састојци доприносе токсичности смјеше чак и у ниским концентрацијама.

Активне супстанце у пестицидима често имају високу токсичност по водене организме, као и неке друге супстанце, нпр. органометална једињења. У таквим случајевима примјена општих граничних концентрација доводи до неодговарајуће, односно потицљиве класификације смјеше. Због тога се користе М фактори за високотоксичне састојке, као што је дато у одјелку 4.1.3.5.5.5. овог прилога.

4.1.3.5.5.2. Поступак класификације

4.1.3.5.5.2.1. Класификација смјеше у вишу категорију опасно-сти надјачава класификацију у нижу категорију опасности, нпр. класификација у Хронично 1 надјачава класификацију у Хронично 2. Поступак класификације је завршен ако је као резултат класифи-кације добијена категорија Хронично 1. Хронично 1 је највиша мо-гућа категорија опасности, зато није потребно наставити са даљим поступком класификације.

4.1.3.5.5.3. Класификација у категорију Акутно 1

4.1.3.5.5.3.1. Прво се разматрају сви састојци класификовани у категорију Акутно 1. Уколико је сума процентуалних концентра-ција већа од 25% смјеша се класификује у Категорију Акутно 1.

4.1.3.5.5.3.2. Класификација смјеша на основу акутне опасно-сти примјеном методе сумирања класификованих састојака дато је у Табели 4.1.1. овог прилога.

Табела 4.1.1.

Класификација смјеше у односу на акутну опасност по водену животну средину примјеном методе сумирања концентрација класификованих састојака смјеше

Сума састојака класификованих као:	Смјеша се класификована као:
Акутно 1 · М* ≥ 25%	Акутно 1
* За објашњење М-фактора видјети одјелак 4.1.3.5.5.5. овог прилога.	

4.1.3.5.5.4. Класификација у категорије Хронично 1, 2, 3 и 4

4.1.3.5.5.4.1. Прво се разматрају сви састојци класификовани у категорију Хронично 1. Уколико је збир процентуалних концентра-ција ових састојака помножених њиховим одговарајућим М-факто-рима једнак или већи од 25%, смјеша се класификује у категорију Хронично 1. Уколико је резултат израчунавања класификација смјеш-е у категорији Хронично 1, поступак класификације је завршен.

4.1.3.5.5.4.2. У случајевима када смјеша није класификована у категорију Хронично 1, разматра се класификација смјеше у кате-горију Хронично 2. Смјеша се класификује у категорију Хронично 2 уколико је збир процентуалних концентрација свих састојака класификованих у категорију Хронично 1, помножених њиховим одговарајућим М-факторима помножен бројем 10, сабран са зби-ром процентуалних концентрација свих састојака класификованих у категорију Хронично 2, једнак или већи од 25%. Уколико је ре-зултат израчунавања класификација смјеше у категорију Хронично 2, поступак класификације је завршен.

4.1.3.5.5.4.3. У случајевима када смјеша није класификована ни у категорију Хронично 1, ни у категорију Хронично 2, разматра се њена класификација у категорију Хронично 3. Смјеша се класифи-кује у категорију Хронично 3, уколико је збир процентуалних кон-центрација свих састојака класификованих у категорију Хронично 1, помножених њиховим одговарајућим М-факторима, помножен бројем 100, сабран са збиром процентуалних концентрација састоја-ка класификованих у категорију Хронично 2 помноженим са бројем 10 и сабран са збиром процентуалних концентрација састојака кла-сификованих у категорију Хронично 3, једнак или већи од 25%.

4.1.3.5.5.4.4. У случају када смјеша није класификована у кате-горију Хронично 1, 2 или 3, разматра се класификација у категорију Хронично 4. Смјеша се класификује у категорију Хронично 4, уко-лико је збир процентуалних концентрација свих састојака класифи-кованих у категорију Хронично 1, 2, 3 и 4, једнак или већи од 25%.

4.1.3.5.5.4.5. Класификација смјеша на основу дуготрајне опа-сности, примјеном методе сумирања класификованих састојака дата је у Табели 4.1.2. овог прилога.

Табела 4.1.2.

Класификација смјеше у односу на дуготрајну опасност по водену животну средину примјеном методе сумирања концентрација класификованих састојака

Сума састојака класификованих као:	Смјеша се класи-фикује као:
Хронично 1 · М* ≥ 25%	Хронично 1
(М · 10 · Хронично 1) + Хронично 2 ≥ 25%	Хронично 2
(М · 100 · Хронично 1) + (10 · Хронично 2) + Хронично 3 ≥ 25%	Хронично 3
Хронично 1 + Хронично 2 + Хронично 3 + Хронично 4 ≥ 25%	Хронично 4
* За објашњење М-фактора видјети одјелак 4.1.3.5.5.5. овог прилога.	

4.1.3.5.5.5. Смјеша са високотоксичним састојцима

4.1.3.5.5.5.1. Састојци класификовани у категорију Акутно 1 и категорију Хронично 1, са токсичношћу испод 1mg/l и/или хро-ничном токсичношћу испод 0,1 mg/l (ако нису брзо разградљиве) и 0,01 mg/l (ако су брзо разградљиве) доприносе токсичности смјеше чак и у ниској концентрацији и даје им се већи значај при примјени методе сумирања класификација. Када смјеша садржи састојке класификоване у категорију Акутно 1 или категорију Хро-нично 1, примјењује се једно од следећег:

- вишестепени приступ описан у одјелцима 4.1.3.5.5.3 и 4.1.3.5.5.4 овог прилога, тако што се сабирају концентрације састојака класификованих у категорију Акутно 1 и категорију Хро-нично 1 помноже не фактором, умјесто простог сабирања проце-ната. Ово значи да се концентрација састојака класификованих у категорију Акутно 1, из лијеве колоне Табеле 4.1.1. овог прилога и концентрација састојака класификованих у категорију Хронично 1 из лијеве колоне Табеле 4.1.2. овог прилога множе одговарајућим М-фактором. М-фактори за ове састојке се одређују на основу вриједности LC₅₀ или EC₅₀, као што је дато у Табели 4.1.3. овог прилога. У поступку класификације смјеша које садрже састојке класификоване у категорију Акутно 1, или категорију Хронично 1 морају бити познате вриједности М-фактора да би се применила метода сумирања,

- формула адитивности (видјети одјелак 4.1.3.5.2. овог при-лога), под условом да су подаци о токсичности доступни за све високотоксичне састојке смјеше и да постоје поуздани докази да сви други састојци, укључујући и оне за које подаци о специфичној акутној и/или хроничној токсичности нису доступни, имају нижу токсичност или уопште нису токсични и не доприносе опасности смјеше по животну средину.

Табела 4.1.3.

М-фактори за високотоксичне састојке смјеше

Акутна токсичност	М-фактор	Хронична токсичност	М-фактор	
L(E)C ₅₀ вриједност у mg/l		NOEC вриједност у mg/l	NRD ^(a) састојци	RD ^(b) састојци
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	-
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,00001	1.000	100
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,00001	10000	0,000001 < NOEC ≤ 0,000001	1.0000	1.000
(прогресија се наставља за фактор 10)		(прогресија се наставља за фактор 10)		
^(a) није брзо разградљиво (енгл. non-rapidly degradable - NRD)				
^(b) брзо разградљиво (енгл. rapidly degradable - RD)				

4.1.3.6. Класификација смјеша са састојцима о којима нема по-датака који се могу употребити у поступку класификације

4.1.3.6.1. У случају да не постоје подаци о акутној и/или дуго-трајној опасности по водену животну средину за један или више значајних састојака, смјеша се не може са сигурношћу класифико-вати у једну или више категорија опасности. У том случају смјеша се класификује само на основу познатих састојака, и додаје се оба-вјештење на етикети и у безбједносно-техничком листу: “Садржи x% састојака непознате опасности по водену животну средину.”.

4.1.4. Елементи обиљежавања

4.1.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 4.1.4. овог прилога.

Табела 4.1.4.

Елементи обиљежавања за опасност по водену животну средину

АКУТНА ТОКСИЧНОСТ ПО ВОДЕНУ ЖИВОТНУ СРЕДИНУ	
	Акутно 1
GHS пиктограм опасности	
Ријеч упозорења	Пажња
Обавјештење о опасности	H400: Веома токсично по живи свијет у води
Обавјештење о мјерама пре-дострожности - превенција	P273

Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P391
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење	
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501

ДУГОТРАЈНА ОПАСНОСТ ПО ВОДЕНУ ЖИВОТНУ СРЕДИНУ				
	Хронично 1	Хронично 2	Хронично 3	Хронично 4
GHS пиктограм опасности			Не користи се GHS пиктограм опасности	Не користи се GHS пиктограм опасности
Ријеч упозорења	Пажња	Нема ријечи упозорења	Нема ријечи упозорења	Нема ријечи упозорења
Обавјештење о опасности	H410: Веома токсично по живи свијет у води са дуго-трајним последицама	H411: Токсично по живи свијет у води са дуго-трајним последицама	H412: Штетно за живи свијет у води са дуго-трајним последицама	H413: Може да доведе до дуго-трајних штетних последица по живи свијет у води
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P273	P273	P273	P273
Обавјештење о мјерама предострожности - реаговање	P391	P391		
Обавјештење о мјерама предострожности - складиштење				
Обавјештење о мјерама предострожности - одлагање	P501	P501	P501	P501

5. ДИО 5: ДОДАТНЕ ОПАСНОСТИ
- 5.1. ОПАСНОСТ ЗА ОЗОНСКИ ОМОТАЧ
- 5.1.1. Дефиниције и општа упутства
- 5.1.1.1. Потенцијал оштећења озонског омотача (ODP) је интегративна величина, различита за сваку врсту извора халогенованих угљоводоника, која представља очекивани степен оштећења озона у стратосфери од одређеног халогенованог угљоводоника у односу на исту масу трихлорофлуорометана (CFC-11). По званичној дефиницији, ODP јесте однос интегрисаног поремећаја укупног озона за диференцијалне масене емисије одређеног једињења и једнаке емисије CFC-11.
- 5.1.1.2. Супстанца опасна по озонски омотач јесте супстанца која на основу расположивих доказа о њеним својствима и претпостављеној или уоченој судбини и понашању у животnoj средини може представљати опасност по структуру и/или функционисање озонског омотача у стратосфери. Ово укључује супстанце које су наведене у прописима којима се уређују супстанце које оштећују озонски омотач.
- 5.1.2. Критеријуми за класификацију супстанци
- 5.1.2.1. Супстанца се класификује као опасна по озонски омотач (Категорија 1) када доступни подаци о својствима супстанце и претпостављеној или уоченој судбини и понашању у животnoj средини указују да супстанца може представљати опасност по структуру, односно улогу озонског омотача у стратосфери.

- 5.1.3. Критеријуми за класификацију смјеше
- 5.1.3.1. Смјеша се класификује као опасна по озонски омотач (Категорија 1) на основу појединачних концентрација супстанци које улазе у састав смјеше, а које су класификоване као опасне по озонски омотач и у складу са Табелом 5.1. овог прилога.
- Табела 5.1.
- Опште граничне концентрације за супстанце (у смјеши) класификоване као опасне по озонски омотач (Категорија 1), што утиче на класификацију смјеше као опасне по озонски омотач
- | Класификација супстанце | Класификација смјеше |
|---|----------------------|
| Опасно по озонски омотач (Категорија 1) | $C \geq 0,1\%$ |
- 5.1.4. Елементи обиљежавања
- 5.1.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 5.2. овог прилога.

Табела 5.2.

Елементи обиљежавања за опасност за озонски омотач

GHS пиктограм опасности	
Ријеч упозорења	Пажња
Обавјештење о опасности	H420: Штети јавном здрављу и животnoj средини тако што оштећује озон у горњој атмосфери
Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	P502

ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБИЉЕЖАВАЊЕ И ПАКОВАЊЕ ОДРЕЂЕНИХ СУПСТАНЦИ И СМЈЕША

- Овај прилог се састоји из пет дијелова:
- Дио 1. садржи посебна правила за обиљежавање одређених класификованих супстанци и смјеша.
 - Дио 2. дефинише правила за додатне изјаве о опасности које се наводе на етикети одређених смјеша.
 - Дио 3. дефинише посебна правила за амбалажу.
 - Дио 4. дефинише посебно правило за обиљежавање средстава за заштиту биља.
 - Дио 5. наводи списак опасних супстанци и смјеша на које се примјењује члан 30. став 3. овог правилника.
1. ДИО 1: ДОДАТНА ОБАВЈЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ
- Изјаве наведене у одјелицима 1.1. и 1.2. овог прилога, додјељују се у складу са чланом 26. ст. 1, 2. и 3. овог правилника за супстанце и смјеше које су класификоване као опасне због тога што представљају физичка опасност, опасност по здравље људи или животну средину.

- 1.1. Физичка својства
- 1.1.1. EUN001 - “Експлозивно када је суво.”
- Наводи се за експлозивне супстанце и смјеше, наведене у Прилогу 1. Дио 2 одјелак 2.1. овог правилника, које се стављају на тржиште наквашене водом или алкохолом, или разблажене другим супстанцама да би се сузила њихова експлозивна својства.
- 1.1.3. EUN014 - “Реагује бурно са водом.”
- Наводи се за супстанце и смјеше које реагују бурно са водом, као што је ацетилхлорид, алкални метали, титан-тетрахлорид.
- 1.1.4. EUN018 - “При употреби може да формира запаљиву/експлозивну смјешу пара-ваздух.”
- Наводи се за супстанце и смјеше које нису класификоване као запаљиве, а које могу да формирају запаљиву/експлозивну смјешу пара-ваздух. Примјер за супстанце су халогеновани угљоводоници, а за смјеше примјер су смјеше које садрже испарљиве запаљиве састојке или смјеше код којих долази до губитка испарљивих састојака који нису запаљиви.
- 1.1.5. EUN019 - “Може да формира експлозивне пероксиде.”
- Наводи се за супстанце и смјеше које могу да формирају експлозивне пероксиде током складиштења, нпр. диетил етар, 1,4-диоксан.
- 1.1.6. EUN044 - “Ризик од експлозије ако се загријава у затвореном простору.”
- Наводи се за супстанце и смјеше које нису класификоване као експлозивне у складу са Прилогом 1. Дио 2. одјелак 2.1.2. овог правилника, али које у пракси могу да испоље експлозивна својства ако се загријавају у затвореном простору. Нарочито се наводи за супстанце које експлодирају ако се загријавају у челичном бурету, а не показују овај ефекат ако се загријавају у амбалажи израженој од дугих, слабијих материјала.

1.2. Свјетлост која утичу на здравље

1.2.1. EUN029 – “У контакту са водом ослобађа токсични гас.”

Наводи се за супстанце и смјеше које у контакту са водом или влажним ваздухом ослобађају гасове који су класификовани као акутно токсични, категорија 1, 2 или 3, у потенцијално опасним количинама, нпр. алуминијум-фосфид, фосфор-пентасулфид.

1.2.2. EUN031 – “У контакту са киселинама ослобађа токсичан гас.”

Наводи се за супстанце и смјеше које у реакцији са киселинама ослобађају гасове који су класификовани као акутно токсични, категорија 3, у опасним количинама, нпр. натријум-хипохлорит, баријум-полисулфид.

1.2.3. EUN032 – “У контакту са киселинама ослобађа веома токсичан гас.”

Наводи се за супстанце и смјеше које у реакцији са киселинама ослобађају гасове који су класификовани као акутно токсични, категорија 1 и 2, у опасним количинама, нпр. соли цијановодоничне киселине, натријум-азид.

1.2.4. EUN066 – “Вишестрано излагање може да изазове сушење или пуцање коже.”

Наводи се за супстанце и смјеше које могу изазвати забринутост због сушења, љуштења или пуцања коже, али које не испуњавају критеријуме за класификацију као иритативно за кожу из Прилога 1. Део 3. одјелак 3.2, на основу:

- искустава уочених у пракси или

- релевантних доказа на основу којих се могу предвидјети ефекти на кожу.

1.2.5. EUN070 – “Токсично у контакту са очима.”

Наводи се за супстанце или смјеше код којих је резултат испитивања иритације ока показао очигледне знаке системске токсичности или mortalитет међу испитиваним животињама, што се може приписати ресорпцији супстанце или смјеше кроз мукозне мембране ока. Ово обавјештење се примјењује и ако постоји доказ о системској токсичности након контакта са очима код људи.

Ово обавјештење се примјењује и када супстанца или смјеша садржи другу супстанцу у концентрацији једнакој или већој од 0,1%, која показује ове ефекте, осим ако је другачије наведено у Списку класификованих супстанци.

1.2.6. EUN071 – “Корозивно за респираторне органе.”

Наводи се за супстанце и смјеше као додатак класификацији у односу на инхалациону токсичност, ако су доступни подаци који указују да се механизам токсичности заснива на корозивности у складу са Прилогом 1. Део 3. одјелак 3.1.2.3.3. и напоменом 1 Табеле 3.1.3.

Наводи се за супстанце и смјеше као додатак класификацији у односу на корозивно оштећење коже, ако нису доступни подаци о испитивању акутне инхалационе токсичности и ако је инхалација могућа.

2. ДИО 2: ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ДОДАТНЕ ЕЛЕМЕНТЕ ОБИЉЕЖАВАЊА ЗА ОДРЕЂЕНЕ СМЈЕШЕ

Изјаве наведене у одјелицима 2.1. до 2.10. додјељују се смјешама у складу са чланом 26. ст. 8, 9. и 10. овог правилника.

2.1. Смјеше које садрже олово

Етикета на амбалажи боја и лакова који садрже олово у количинама које су веће од 0,15% (масени удио метала (елементарног олова) у укупној маси смјеше), одређено у складу са стандардом BAS ISO 6503, садржи додатно обавјештење о опасности:

EUN201 – “Садржи олово. Не смије се користити на површинама предмета које би деца могла да жвачу или сисају.”

На амбалажи која садржи мање од 125 ml ове смјеше, додатно обавјештење о опасности може да гласи:

EUN201A – “Пажња! Садржи олово.”

2.2. Смјеше које садрже цијаноакрилате

Етикета на амбалажи лијепка на бази цијаноакрилата садржи додатно обавјештење о опасности:

EUN202 – “Цијаноакрилат. Опасност. Тренутно лијепој кожи и очи. Чувајте ван дохвата дјете.”

Уз паковање се прилаже одговарајуће упутство о безбједном чувању и руковању.

2.3. Цементи и цементне смјеше

Уколико цемент или цементне смјеше нису већ класификоване и обилежене као сензибилизатори коже са обавјештењем о опасности H317: “Може да изазове алергијске реакције на кожи”, етикета на амбалажи цемента и цементних смјеша које, када су хидратисане, садрже више од 0,0002% растворног хрома (VI) у односу на укупну суву масу цемента, садржи додатно обавјештење о опасности:

EUN203 – “Садржи хром (VI). Може да изазове алергијску реакцију.”

Ако су податак редукциона средства, амбалажа цемента или смјеше која садржи цемент, садржи информације о датуму паковања, условима чувања и периоду складиштења током којег ће бити очувана активности редукционог средства које одржава садржај растворног хрома (VI) испод 0,0002%.

2.4. Смјеше које садрже изоцијанате

Уколико није већ назначено, на етикети смјеше која садржи изоцијанате (као што су мономери, олигомери, предполимери или њихове смјеше) наводи се додатно обавјештење о опасности:

EUN204 – “Садржи изоцијанате. Може да изазове алергијску реакцију.”

2.5. Смјеше које садрже епокси-састојке са просјечном молекулском масом ≤ 700

Уколико није већ назначено, на етикети смјеше која садржи епокси састојке са просјечном молекулском масом ≤ 700 наводи се додатно обавјештење о опасности:

EUN205 – “Садржи епокси састојке. Може да изазове алергијску реакцију.”

2.6. Смјеше намијењене за општу употребу које садрже активни хлор

На етикети смјеше која садржи више од 1% активног хлора наводи се додатно обавјештење о опасности:

EUN206 – “Пажња! Не користити заједно са другим производима. Може да ослободи опасан гас (хлор).”

2.7. Смјеше које садрже кадмијум (легуре) и које су намијењене за употребу при лемљењу

На етикети смјеше која садрже кадмијум (легуре) и које су намијењене за употребу при лемљењу, наводи се додатно обавјештење о опасности:

EUN207 – “Пажња! Садржи кадмијум. При употреби настаје опасан дим. Видјети упутства која је навео произвођач. Поступати према упутству о мјерама безбједности.”

2.8. Смјеше које садрже најмање једну супстанцу која изазива сензибилизацију

На етикети смјеша које нису класификоване као сензибилизатори али садрже најмање једну супстанцу класификовану као сензибилизатор у концентрацији једнакој или већој од оних наведених у Прилогу 1. Табела 3.4.6. овог правилника, наводи се додатно обавјештење о опасности:

EUN208 – “Садржи (назив супстанце која изазива сензибилизацију). Може да изазове алергијску реакцију.”

На етикети смјеша које су класификоване као сензибилизатори, а које садрже и другу супстанцу класификовану као сензибилизатор (пored супстанце која је довела до класификације смјеше) у концентрацији једнакој или већој од оних наведених у Прилогу 1. Табела 3.4.6. овог правилника, наводи се хемијски назив и те супстанце.

2.9. Смјеше у течном стању које садрже халогеноване угљоводонике

На етикети смјеше у течном стању која нема тачку паљења или јој је тачка паљења виша од 55 °C али мања од 93 °C и која садржи халогеновани угљоводоник и више од 5% лакозапаљиве или запаљиве супстанце, наводи се једно од следећих додатних обавјештења о опасности, у зависности од тога да ли су горе наведене супстанце лакозапаљиве или запаљиве:

EUN209 – “Може да постане лакозапаљиво приликом употребе.” или

EUN209A – “Може да постане запаљиво приликом употребе.”

2.10. Смјеше које нису намијењене за општу употребу

На етикети смјеше која није класификована као опасна али садржи:

- $\geq 0,1\%$ супстанце која је класификована као сензибилизатор коже категорија 1, 1Б, сензибилизатор респираторних органа категорија 1, 1Б или као карциногена категорија 2 или

- $\geq 0,1\%$ супстанце која је класификована као сензибилизатор коже категорија 1А, сензибилизатор респираторних органа категорија 1А или

- десети дио специфичне граничне концентрације за супстанцу која је класификована као сензибилизатор коже или сензибилизатор респираторних органа, а чија је специфична гранична концентрација мања од 0,1% или

- $\geq 0,1\%$ супстанце која је класификована као токсична по репродукцију категорија 1А, 1Б или 2, или са ефектима на лактацију или преко лактације, или

- најмање једну супстанцу у појединачној концентрацији $\geq 0,1\%$ (m/m) за негасовите смјеше или $\geq 0,2\%$ (V/V) за гасовите смјеше, која је класификована као опасна по здравље људи или животну

средини, или за коју су прописане граничне вриједности изложени- сти на радном мјесту, наводи се додатно обавјештење о опасности:

EUN210 - “Безбједносно-технички лист доступан на захтјев.”
2.11. Аеросоли

Узима се у обзир да се на аеросоле примјењују одредбе о обиљежавању у складу са прописима којима се уређују аеросоли.

3. ДИО 3: ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА АМБАЛАЖУ

3.1. Одредбе које се односе на затвараче који отежавају отва- рање од стране дјете

3.1.1. Амбалажа са затварачем који отежава отварање од стра- не дјете

3.1.1.1. Амбалажа која садржи супстанцу или смјешу на- мијењену за општу употребу и класификовану као акутна токсич- ност, категорије 1, 2 или 3, специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, категорија 1, специфична токсичност за циљни орган - виšekратна изложеност, категорија 1, или као ко- розивно за кожу, категорија 1, мора да има затварач који отежава отварање од стране дјете.

3.1.1.2. Амбалажа која садржи супстанцу или смјешу на- мијењену за општу употребу која представља опасност од аспира- ције и класификована је у складу са Прилогом 1. Дιο 3, одјељци 3.10.2. и 3.10.3. овог правилника и обиљежена у складу са Прило- гом 1. Дιο 3, одјељак 3.10.4.1. овог правилника са изузетком суп- станци и смјеша које се стављају на тржиште у облику аеросола или у амбалажи са запечаћеним распршивачем, мора да има за- тварач који отежава отварање од стране дјете.

3.1.1.3. Када супстанца или смјеша које су намијењене за општу употребу садрже барем једну од супстанци наведених у Та- бели 1. овог прилога, присутну у концентрацији која је једнака или већа од назначене граничне концентрације, амбалажа мора да има затварач који отежава отварање од стране дјете.

Табела 1.

Редни број	Идентификација супстанце			Гра- нична концен- трација
	CAS број	Име	ЕС бр	
1	67-56-1	метанол	200-659-6	≥ 3%
2	75-09-2	дихлорометан	200-838-9	≥ 1%

3.1.2. Амбалажа која се може више пута добро затворити

Затварачи који отежавају отварање од стране дјете на амбала- жи која се може више пута отворити и добро затворити треба да испуне услове стандарда BAS EN ISO 8317.

3.1.3. Амбалажа која се не може више пута добро затворити

Затварачи који отежавају отварање од стране дјете на амбала- жи која се не може више пута отворити и добро затворити треба да испуне услове стандарда BAS EN 862.

3.1.4. Напомене

3.1.4.1. Усклађености са горепомнутим стандардима може се потврдити само у лабораторијама које су акредитоване према стан- дарду BAS EN ISO/IEC 17025.

3.1.4.2. Посебни случајеви

Ако је очигледно да је амбалажа довољно безбједна за дјечу због тога што она не могу да имају приступ садржају без употребе алата, испитивања испуњености услова наведених у одјељку 3.1.2. или 3.1.3. овог прилога нису потребна.

Ако се основано сумња да затварач на амбалажи није довољно безбједан за дјечу, потребно је обезбиједити доказ који је издала ла- бораторија из одјељка 3.1.4.1. овог прилога којим се потврђује да је:

- тип затварача такав да није неопходно вршити испитивање испуњености услова наведених у одјељку 3.1.2. или 3.1.3. овог прилога или

- затварач испитан и испуњава услове наведених стандарда.

3.2. Тактилно упозорење

3.2.1. Амбалажа која мора да има тактилна упозорења

3.2.1.1. Амбалажа супстанце или смјеше намијењене за општу употребу и класификоване као акутна токсичност, корозивно оштећење коже, мутагеност герминативних ћелија категорија 2, кар- циногеност категорија 2, токсичност по репродукцију категорија 2, сензибилизација респираторних органа или специфична токсичност за циљни орган категорија 1 или 2, опасност од аспирације, запаљив- ги гасови, запаљиве течности категорије 1 или 2 или запаљиве чвр- сте супстанце или смјеше, садржи тактилно упозорење на опасност.

3.2.1.2. Одјељак 3.2.1.1. се не примјењује на преносиве ци- линдере за гас. Аеросоли и амбалажа са запечаћеним распршива- чем који садрже супстанце или смјеше које представљају опасност

од аспирације не морају да носе тактилно упозорење на опасност осим уколико су класификовани у једну или више опасности наве- дених у одјељку 3.2.1.1.

3.2.2. Одредбе које се односе на тактилно упозорење

Тактилна упозорења из одјељка 3.2.1. овог прилога треба да испуне услове стандарда BAS EN ISO 11683.

3.3. Течни детергенти за веш за општу употребу у растворљи- вој амбалажи за једнократну употребу

Ако је течни детергент за веш за општу употребу у дозама за једнократну употребу садржан у растворљивој амбалажи, при- мјењују се следеће додатне одредбе:

3.3.1. Течни детергенти за веш за општу употребу у растворљи- вој амбалажи за једнократну употребу морају бити садржани у спољашњој амбалажи. Спољашња амбалажа мора испуњавати захт- јење из одјељка 3.3.2. овог прилога, а растворљива амбалажа мора испуњавати захтјење из одјељка 3.3.3. овог прилога.

3.3.2. Спољашња амбалажа мора:

1) бити непрозирна или тамна тако да онемогућава видљивост производа или појединачних доза;

2) носити ознаку обавјештења о мјерама предострожности P102 “Чувати ван дохвата дјете” на видљивом мјесту и у формату који привлачи пажњу, не доводећи у питање члан 33. став 4. овог правилника;

3) бити самостална и да се може на једноставан начин више пута добро затворити;

4) не доводећи у питање захтјење из одјељка 3.1. овог прилога, бити опремљен затварачем који:

- онемогућава малој дјечи отварање амбалаже јер захтијева координисане покрете обје руке и снагу која отежава малој дјечи отварање,

- задржава своју функционалност у условима понављаног отварања и затварања током цијелог животног вијека спољашње амбалаже.

3.3.3. Растворљива амбалажа мора:

1) садржавати агенс који узрокује аверзију у концентрацији која је безбједна и која изазива оралну репулзивну реакцију у року од највише 6 секунди, у случају случајног оралног излагања;

2) задржати свој течни садржај најмање 30 секунди када се растворљива амбалажа урони у воду на 20 °C,

3) издржати механичку компресију силе најмање 300 N у стан- дардним условима испитивања.

4. ДИО 4: ПОСЕБНО ПРАВИЛО ЗА ОБИЉЕЖАВАЊЕ СРЕД- СТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА

Етикета средства за заштиту биља садржи додатно оба- вјештење о опасности:

EUN401 - “Придржавати се упутства за употребу да би се избјегли ризици по здравље људи и животну средину.”

5. ДИО 5: ОПАСНЕ СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ НА КОЈЕ СЕ ПРИМЈЕЊУЈЕ ЧЛАН 30. СТАВ 3. ОВОГ ПРАВИЛНИКА

- Свјеже замијешан цемент и бетон у влажном стању.

ПРИЛОГ 3.

ЛИСТА ОБАВЈЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ И ДОДАТНИХ ОБАВЈЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ

1. ДИО 1: ОБАВЈЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ

Обавјештења о опасности примјењују се у складу са Прилогом 1. Дιο 2, 3, 4. и 5. овог правилника.

Приликом избора обавјештења о опасности у складу са чл. 22. и 28. овог правилника, могу се користити комбинована обавјештења о опасности дата у овом прилогу.

Приликом обиљежавања у складу са чланом 28. овог правил- ника, на обавјештења о опасности примјењују се следећи принци- пи првенства:

а) ако је додијељено обавјештење о опасности H410: “Веома токсично по живи свијет у води са дуготрајним посљедицама”, изоставља се обавјештење о опасности H400: “Веома токсично по живи свијет у води”;

б) ако је додијељено обавјештење о опасности H314: “Изазива тешке опекотине коже и оштећење ока”, изоставља се обавјештење о опасности H318: “Доводи до тешког оштећења ока”.

Да би се назначио пут излагања, могу се користити ком- бинована обавјештења о опасности из одјељка 1.2. овог прилога.

1.1. Обавјештења о опасности за физичку опасност

- H200: Нестабилан експлозив (Експлозиви, Нестабилан експлозив - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)

- H201: Експлозив, опасност од масовне експлозије (Експлозив, поткласа 1.1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)
- H202: Експлозив, опасност од избацивања пројектила (Експлозив, поткласа 1.2 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)
- H203: Експлозив, опасност од пожара, ударног таласа или избацивања пројектила (Експлозив, поткласа 1.3 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)
- H204: Опасност од пожара или избацивања пројектила (Експлозив, поткласа 1.4 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)
- H205: Масовна експлозија при излагању пламену (2.1. Експлозив, поткласа 1.5 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)
- H220: Веома запаљиви гас (Запаљиви гасови, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.2)
- H221: Запаљиви гас (Запаљиви гасови, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.2)
- H222: Веома запаљив аеросол (Аеросоли, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.3)
- H223: Запаљив аеросол (Аеросоли, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.3)
- H224: Веома лакозапаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)
- H225: Лакозапаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)
- H226: Запаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 3 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)
- H228: Запаљива чврста супстанца или смјеша (Запаљива чврста супстанца или смјеша, категорија 1 и 2 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.7)
- H229: Посуда под притиском: може се распрнути ако се загрије (Аеросоли, категорија 1, 2 и 3 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.3)
- H230: Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха (Запаљиви гасови (укључујући хемијски нестабилне гасове), категорија А - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.2)
- H231: Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха на повишеном притиску и/или температури (Запаљиви гасови [укључујући хемијски нестабилне гасове], категорија Б - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.2)
- H240: Загријавање може да доведе до експлозије (Самореактивне супстанце и смјеше, Тип А - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8, Органски пероксиди, Тип А - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15)
- H241: Загријавање може да доведе до пожара или експлозије (Самореактивне супстанце и смјеше, Тип Б - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8, Органски пероксиди, Тип Б - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15)
- H242: Загријавање може да доведе до пожара (Самореактивне супстанце и смјеше, тип Ц, Д, Е, Ф - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8, Органски пероксиди, тип Ц, Д, Е, Ф - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15)
- H250: Спонтано почиње да гори у контакту са ваздухом (Самозапаљиве течности, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.9, Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.10)
- H251: Долази до самозагријавања; може да се запали (Самозагријавајуће супстанце и смјеше, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.11)
- H252: У великој количини долази до самозагријавања, може да се запали (Самозагријавајуће супстанце и смјеше, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.11)
- H260: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове који се могу спонтано запалити (Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.12)
- H261: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове (Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 2 и 3 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.12)
- H270: Може да изазове или подстакне ватру, оксидирајуће средство (Оксидирајући гасови, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.4)
- H271: Може да изазове пожар или експлозију, јако оксидирајуће средство (Оксидирајуће течности, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.13, Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше, категорија 1) - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.14)
- H272: Може да доспјеши пожар, оксидирајуће средство (2.13. Оксидирајуће течности, категорија 2 и 3 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.13), Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше, категорија 2 и 3 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.14)
- H280: Садржи гас под притиском, може да експлодира ако се излаже топлоти (Гасови под притиском: компримовани, течни и растворени гас - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.5)
- H281: Садржи расхлађени течни гас, може да изазове промрзљивост или повреду (Гасови под притиском: расхлађени течни гас - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.5)
- H290: Може бити корозивно за метале (Супстанце и смјеше корозивне за метале, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.16)
- 1.2. Обавјештења о опасности за опасност по здравље људи
- H300: Смртоносно ако се прогута (Акутна токсичност [перорална], категорија 1 и 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H301: Токсично ако се прогута (Акутна токсичност [перорална], категорија 3 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H302: Штетно ако се прогута (Акутна токсичност [перорална], категорија 4 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H304: Може изазвати смрт ако се прогута и доспије до дисајних путева (Опасност од аспирације, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.10)
- H310: Смртоносно у контакту са кожом (Акутна токсичност [дермална], категорија 1 и 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H311: Токсично у контакту са кожом (Акутна токсичност [дермална], категорија 3 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H312: Штетно у контакту са кожом (Акутна токсичност [дермална], категорија 4 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H314: Изазива тешке опекотине коже и оштећење ока (Корозивно оштећење/иритација коже, категорија 1А, 1Б и 1Ц - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)
- H315: Изазива иритацију коже (Корозивно оштећење/иритација коже, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)
- H317: Може да изазове алергијске реакције на кожи (Сензибилизација коже, категорија 1, 1А и 1Б - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4)
- H318: Доводи до тешког оштећења ока (Тешко оштећење/иритација ока, категорија 1 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.3)
- H319: Доводи до јаке иритације ока (Тешко оштећење/иритација ока, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.3)
- H330: Смртоносно ако се удише (Акутна токсичност [инхалациона], категорија 1 и 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H331: Токсично ако се удише (Акутна токсичност [инхалациона], категорија 3 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H332: Штетно ако се удише (Акутна токсичност [инхалациона], категорија 4 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)
- H334: Ако се удише може да доведе до појаве алергијских реакција, астме или проблема са дисањем (Сензибилизација респираторних органа, категорија 1, 1А и 1Б - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4)
- H335: Може да изазове иритацију респираторних органа (Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложност, категорија 3, иритација респираторних органа - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)
- H336: Може да изазове поспаност и несвјестичу (Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложност, категорија 3, наркотичко дејство - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)
- H340: Може да доведе до генетских оштећења (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности) (Мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А и 1Б - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.5)
- H341: Сумња се да може да доведе до генетских оштећења (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности), (Мутагеност герминативних ћелија, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.5)
- H350: Може да доведе до појаве карцинома (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности), (Карциногеност, категорија 1А и 1Б - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.6)
- H351: Сумња се да може да доведе до појаве карцинома (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности), (Карциногеност, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.6)
- H360: Може штетно да утиче на плодност или на плод (навести посебне ефекте ако су познати), (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности), (Токсичност по репродукцију, категорија 1А и 1Б - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)
- H361: Сумња се да може штетно да утиче на плодност или на плод (навести посебне ефекте ако су познати), (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности), (Токсичност по репродукцију, категорија 2 - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)
- H362: Може да има штетно дејство на дојенчад (Токсичност по репродукцију, ефекти на лактацију или преко лактације, додатна категорија опасности - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)
- H370: Доводи до оштећења органа (навести све органе које супстанца оштећује, уколико је познато), (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности), (Токсичност по репродукцију, категорија 1А и 1Б - Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)

P102	Чувати ван дохвата дјеце	По потреби		Производ за општу употребу
P103	Прије употребе прочитати информације на етикету	По потреби		Производ за општу употребу

Табела 1.2.

Обавјештења о мјерама предострожности - превенција

Оз-нака	Обавјештење о мјерама предострожности - превенција	Класа опасности	Категорија опасности	Услови за примјену
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P201	Прије употребе прибавити посебна упутства.	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1)	Нестабилан експлозив	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	Додатна категорија	
P202	Прије руковања обавезно прочитати све мјере предострожности и безбједности.	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1)	Нестабилан експлозив	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Запаљиви гасови (укључујући хемијски нестабилне гасове) (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2)	А, Б (хемијски нестабилни гасови)	
P210	Држати даље од извора топлоте, врућих површина, варница, отвореног пламена и других извора паљења. Забрањено пушење.	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1)	Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	
		Запаљиви гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2)	1, 2	
		Аеросоли (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3)	1, 2, 3	
		Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
		Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10)	1	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1, 2, 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P211	Не прскати на отворени пламен или други извор паљења.	Аеросоли (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3)	1, 2	
P220	Држати/чувати даље од одјеће/.../запаљивих материјала.	Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4)	1	... Произвођач/снабдјевач треба да назначи друге инкомпатибилне материјале.
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13)	1	- назначити да се држи даље од одјеће, као и од других запаљивих материјала.
			2, 3	... Произвођач/снабдјевач треба да назначи друге инкомпатибилне материјале.
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1	- назначити да се држи даље од одјеће, као и од других запаљивих материјала.
			2, 3	... Произвођач/снабдјевач треба да назначи друге инкомпатибилне материјале.
P221	Предузети мјере предострожности да се избегне мијешање са запаљивим материјалима / ...	Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13)	1, 2, 3	... Произвођач/снабдјевач треба да назначи инкомпатибилне материјале.
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1, 2, 3	
P222	Не дозволити контакт са ваздухом.	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10)	1	
P223	Не дозволити контакт са водом.	Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2	
P230	Држати на ватрено са.....	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1)	Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.5.	 Произвођач/снабдјевач треба да назначи одговарајуће материјале. - ако исушивање повећава опасност од експлозије, осим када је исушивање услов за производни процес или процесе обраде (нпр. нитроцелулоза).
P231	Руковати под инертним гасом.	Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2, 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P232	Заштитити од влаге.	Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.12)	1, 2, 3	
P233	Чувати амбалажу чврсто затворену.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
		Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	- ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу.
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
P234	Чувати само у оригиналној амбалажи.	Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Корозивно за метале (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.16)	1	
P235	Чувати на хладном.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.11)	1, 2	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P240	Уземљити/причврстити контејнер и опрему за претакање.	Експлозивни (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)	Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	- ако је експлозив електростатички осјетљив.
		Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	- ако је материјал који се претаче електростатички осјетљив. - ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу.
		Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.7)	1, 2	- ако је материјал који се претаче електростатички осјетљив.
P241	Користити опрему која не може да изазове експлозију - електроопрема/вентилација/расвјета/...	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	... Произвођач/снабљивач треба да назначи другу опрему.
		Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.7)	1, 2	... Произвођач/снабљивач треба да назначи другу опрему. - ако може да дође до стварања облака прашине.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P242	Користити искључиво алат који не варничи.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
P243	Предузети мјере предострожности против појаве статичког електрицитета.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
P244	Одржавати вентиле и опрему тако да не дођу у контакт са уљима и мастима.	Окисирајући гасови (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.4)	1	
P250	Не излагати дробљењу/потресу/.../трењу.	Експлозивни (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)	Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	... Произвођач/снабљивач треба да назначи врсту грубог руковања.
P251	Не проба-дати нити палити, чак ни послје коришћења.	Аеросоли (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.3)	1, 2, 3	
P260	Не удисати прашину/дим/гас/маглу/пару/спреј.	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2	Произвођач/снабљивач треба да назначи одговарајуће услове.
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган - вишестратна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.9)	1, 2	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)	Додатна категорија	- назначити да се не удишу прашина или магла. - ако честице прашине или магле које се могу удисати могу да настану приликом коришћења.
P261	Избјежавати удисање прашине/дима/гаса/магле/паре/спреја.	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	3, 4	Произвођач/снабљивач треба да назначи одговарајуће услове. - може се изоставити уколико је ознака P260 наведена на етикети.
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, иритација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
P262	Не дозволити контакт са очима, кожом или одјећом.	Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2	
P263	Избјежавати контакт за вријеме трудноће или дојења.	Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)	Додатна категорија	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P264	Опрати ... детаљно након руковања.	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	... Произвођач/снабдевач треба да назначи дијелове тијела које треба опрати након руковања.
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Иритација коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	2	
		Иритација ока (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.3)	2	
		Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)	Додатна категорија	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган - вишекратна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.9)	1	
P270	Не јести, не пити и не пушити за вријеме руковања овим производом.	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2	
		Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7)	Додатна категорија	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган - вишекратна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.9)	1	
P271	Користити само на отвореном или у добро провјетреном простору.	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
P272	Није дозвољено носити контаминирано радно одијело ван радног мјеста.	Сензибилизација коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P273	Избјежавати испуштање у животну средину	Опасност по водену животну средину - акутна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дιο 4. одјељак 4.1)	1	- ако то није предвиђени начин коришћења.
		Опасност по водену животну средину - дуготрајна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дιο 4. одјељак 4.1)	1, 2, 3, 4	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P280	Носити заштитне рукавице/заштитну одјећу/заштиту за лице/заштиту за лице.	Експлозивни (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)	Нестабилан експлозив и поткласе 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	Произвођач/снабдевач треба да назначи врсту заштитне опреме. - Назначити заштиту за лице.
		Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	Произвођач/снабдевач треба да назначи врсту заштитне опреме. - назначити врсту заштитних рукавица и заштите за очи/лице.
		Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.10)	1	
		Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.11)	1, 2	
		Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.14)	1, 2, 3	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	Произвођач/снабдевач треба да назначи врсту заштитне опреме. - Назначити врсту заштитних рукавица/ одјеће.
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	Произвођач/снабдевач треба да назначи врсту заштитне опреме. - Назначити врсту заштитних рукавица/одјеће и заштите за очи/лице
		Иритација коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	2	Произвођач/снабдевач треба да назначи врсту заштитне опреме.
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	- Назначити врсту заштитних рукавица

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Тешко оштећење ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3)	1	Произвођач/ снабдјевач треба да назначи врсту заштитне опреме. - Назначити врсту заштите за очи/ лице.
		Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3)	2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
P282	Носити рукавице које штите од хладноће/ заштиту за лице/заштиту за очи.	Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5)	Расхлађени течни гас	
P283	Носити одјећу отпорну на пламен/ ватру.	Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13)	1	
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1	
P284	[У случају неадекватне вентилације] носити опрему за заштиту респираторних органа.	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2	Произвођач/ снабдјевач треба да назначи врсту заштитне опреме. - текст у угластој загради може да се користи уколико су на мјесту коришћења хемикалије доступне додатне информације које објашњавају која врста вентилације је одговарајућа за безбједну употребу.
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P231 + P232	Руковати под инертним гасом. Заштитити од влаге.	Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2, 3	
P235 + P410	Чувати на хладном. Заштитити од сунчеве свјетлости.	Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11)	1, 2	

Табела 1.3.

Обавјештења о мјерама предострожности - реаговање

Ознака	Обавјештења о мјерама предострожности - реаговање	Класа опасности	Категорија опасности	Услови за примјену
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P301	АКО СЕ ПРОГУТА:	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10)	1	
P302	АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ:	Сампозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9)	1	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P303	АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или на косу):	Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P304	АКО СЕ УДИШЕ:	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1А, 1Б, 1Ц	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	
P305	АКО ДОСПИЈЕ У ОЧИ:	Корозивно оштећење кожу (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3)	2	
P306	АКО ДОСПИЈЕ НА ОДЈЕЋУ:	Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13)	1	
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1	
P308	Ако дође до излагања или се сумња да је дошло до излагања:	Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	Додатна категорија	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	1, 2	
P310	Хитно позвати Центар за контролу тровања/ љекара.	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета.
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2	
		Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока/иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3)	1	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10)	1	
P311	Одмах позвати Центар за контролу тровања/ љекара.	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	3	...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета.
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1А, 1Б, 1Ц	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	1, 2	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P312	Позвати Центар за контролу тровања/љекара/.../ако се не осјећате добро.	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	4	... Произвођач/снабјевач треба да назначи извор хитног медицинског савјета.
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	3, 4	
		Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	4	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	
P313	Потражити медицински савјет/мишљење.	Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	Додатна категорија
		Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	2, 3	
		Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
P314	Потражити медицински савјет/мишљење ако се не осјећате добро.	Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	Додатна категорија	
		Специфична токсичност за циљни орган - вишекратна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9)	1, 2	
P315	Хитно потражити медицински савјет/мишљење.	Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5)	Расхлађени течни гас	
P320	Специфичан третман је хитан (видјети ... на овој етикети).	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2	... Назначити додатна упутства за прву помоћ. - уколико је потребно хитно примјенити антидот.
P321	Специфичан третман (видјети ... на овој етикети).	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	... Назначити додатна упутства за прву помоћ. - уколико је потребно хитно примјенити антидот.
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	3	... Назначити додатна упутства за прву помоћ. - уколико је потребно хитно примјенити специфичне мјере.
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	... Назначити додатна упутства за прву помоћ. - произвођач/снабјевач може да назначи средство за чишћење, ако је потребно.
		Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	1	... Назначити додатна упутства за прву помоћ. - уколико је потребно примјенити хитне мјере.
P330	Испрати уста.	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P331	НЕ изазивати повраћање.	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10)	1	
P332	Ако дође до иритације коже:	Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	2, 3	
P333	Ако дође до иритације коже или осипа:	Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P334	Потопити у хладну воду/умотати у влажне завоје.	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10)	1	
		Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2	
P335	Одстраните честице са коже.	Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10)	1	
		Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2	
P336	Отопити смрзнуте дијелове млаком водом. Не трљати повријеђене површине.	Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5)	Расхлађени течни гас	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P337	Ако иритација ока не пролази:	Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.3)	2	
P338	Уклонити контактна сочива, уколико постоје и уколико је то могуће учинити. Наставити са испирањем.	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока/иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.3)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.3)	2	
P340	Изнијети особу на свјеж ваздух и обезбиједити положај који не омета дисање.	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.8)	3	
P342	Ако осјећате сметње при дисању:	Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P351	Пажљиво испирати водом неколико минута.	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока/иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.3)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.3)	2	
P352	Опрати са пуно воде/...	Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.3)	1, 2, 3, 4	... Произвођач/снабдевач може да назначи средство за чишћење, ако је потребно, или може да препоручи алтернативно средство у изузетним случајевима када вода очигледно није одговарајућа.
		Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P353	Испрати кожу водом/истуширати се.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.6)	1, 2, 3	
P360	Хитно испрати контаминирану одјећу и кожу и са пуно воде прије скидања одјеће.	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.13)	1	
P361	Хитно скинути сву контаминирану одјећу.	Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.14)	1	
		Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.6)	1, 2, 3	
P361		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.1)	1, 2, 3	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P362	Скинути контаминирану одјећу.	Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.1)	4	
P363	Опрати контаминирану одјећу прије поновне употребе.	Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P364	И опрати прије поновне употребе.	Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.1)	1, 2, 3	
		Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелјак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P370	У случају пожара:	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.1)	Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	
		Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.4)	1	
		Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.6)	1, 2, 3	
		Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.10)	1	
		Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.12)	1, 2, 3	
P371	У случају великог пожара и великих количина:	Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.14)	1, 2, 3	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.13)	1	
P372	Ризик од експлозије у случају пожара.	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.1)	Нестабилан експлозив и Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	- осим ако су експлозивни 1.4С МУНИЦИЈА И ЊЕНЕ КОМПОНЕНТЕ.
P373	НЕ ГАСИТИ пожар када захвати експлозиве.	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.1)	Нестабилан експлозив и Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	
P374	Гасити пожар уз нормалне мјере предострожности са разумне удаљености.	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.1)	Поткласа 1.4.	- ако су експлозивни 1.4С МУНИЦИЈА И ЊЕНЕ КОМПОНЕНТЕ.
P375	Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије.	Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.8)	Тип А, Б	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.13)	1	
		Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелјак 2.14)	1	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P376	Зауставити цурење, ако је то могуће учинити на безбједан начин.	Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.4)	1	
P377	Пожар при цурењу гаса: Не гасити, осим ако се цурење може зауставити на безбједан начин.	Запаљиви гасови (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.2)	1, 2	
P378	Користити ... за гашење.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	... Произвођач/ снабдјелач или надлежни орган треба да назначи одговарајуће средство. - уколико употреба воде повећава ризик.
		Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.10)	1	
		Супстанце и смјеше које у контакту са водом, ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.13)	1, 2, 3	
P380	Евакуисати област.	Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.14)	1, 2, 3	
		Експлозивни (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)	Нестабилан експлозив	
		Експлозивни (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1)	Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б	
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.13)	1	
P381	Уклонити све изворе паљења, ако је то могуће учинити безбједно.	Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.14)	1	
		Запаљиви гасови (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.2)	1, 2	
P390	Апсорбовати просути садржај ради спречавања материјалне штете.	Супстанце и смјеше корозивне за метале (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.16)	1	
P391	Сакупити просути садржај.	Опасност по водену животну средину - акутна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дιο 4. одјељак 4.1)	1	
		Опасност по водену животну средину - дугорочна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дιο 4. одјељак 4.1)	1, 2	
P301 + P310	АКО СЕ ПРОГУТА: Хитно позвати Центар за контролу тровања/.../	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	... Произвођач/ снабдјелач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета.
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.10)	1	

P301 + P312	АКО СЕ ПРОГУТА: Позвати Центар за контролу тровања/.../ уколико се не осјећате добро.	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	4	... Произвођач/ снабдјелач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета.
P301 + P330 + P331	АКО СЕ ПРОГУТА: Испрати уста. НЕ изазивати повраћање.	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P302 + P334	АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ: Потопити у хладну воду/ замотати у влажне завоје.	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.9)	1	
P302 + P352	АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ: Опрати са пуно воде/...	Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3, 4	... Произвођач/ снабдјелач може да назначи средство за чишћење, ако је потребно, или може да препоручи алтернативно средство у изузетним случајевима када вода очигледно није одговарајућа.
		Иритација коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	2	
P303 + P361 + P353	АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или косу): Хитно скинути сву контаминирану одјећу. Испрати кожу водом/ истуширати се.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
P304 + P340	АКО СЕ УДИШЕ: Изнијети особу на свјеж ваздух и обезбиједити положај који не омета дисање.	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, наркотичко дејство (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	3	
P305 + P351 + P338	АКО ДОСПИЈЕ У ОЧИ: Пажљиво испирати водом неколико минута. Уклонити контактна сочива, уколико постоје и уколико је то могуће учинити. Наставити са испирањем.	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока/иритација ока (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.3)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.3)	2	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P306 + P360	АКО ДОСПИЈЕ НА ОДЈЕЋУ: Хитно испрати контактирану одјећу и кожу са доста воде прије скидања одјеће.	Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1 1	
P308 + P311	АКО дође до излагања или се сумња да је дошло до излагања: Позвати Центар за контролу тровања/љекара/...	Специфична токсичност за циљни органи - једнократна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	1, 2	... Произвођач/снабдевач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета.
P308 + P313	АКО дође до излагања или се сумња да је дошло до излагања: Потражити медицински савјет/мишљење.	Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5) Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6) Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7) Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	1А, 1Б, 2 1А, 1Б, 2 1А, 1Б, 2 Додатна категорија	
P332 + P313	Ако дође до иритације коже: Потражити медицински савјет/мишљење.	Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	2	
P333 + P313	Ако дође до иритације коже или осипа: Потражити медицински савјет/мишљење.	Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1	
P335 + P334	Уклонити растресите честице са коже. Потопити у хладну воду/умотати у влажне завоје.	Самозапалјиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10) Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1 1, 2	
P337 + P313	Ако иритација ока не пролази: потражити медицински савјет/мишљење.	Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3)	2	
P342 + P311	Ако осјећате сметње при дисању: позвати Центар за контролу тровања/љекара/...	Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	1, 1А, 1Б	... Произвођач/снабдевач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета.
P361 + P364	Хитно скинути сву контактирану одјећу и опрати прије поновне употребе.	Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	
P362 + P364	Скинути сву контактирану одјећу и опрати прије поновне употребе.	Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4)	4 2 1, 1А, 1Б	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P370 + P376	У случају пожара: Зауставити цурење, ако је то могуће учинити на безбједан начин.	Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4)	1	
P370 + P378	У случају пожара: Користити ... за гашење	Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.7) Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) Самозапалјиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9) Самозапалјиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10) Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1, 2, 3 1, 2 Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф 1 1 1, 2, 3 1, 2, 3	... Произвођач/снабдевач треба да назначи одговарајуће средство. - ако употреба воде повећава ризик.
P370 + P380	У случају пожара: Евакуисати област.	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1)	Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	
P370 + P380 + P375	У случају пожара: Евакуисати област. Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије.	Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б	
P371 + P380 + P375	У случају великог пожара и великих количина: Евакуисати област. Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије.	Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14)	1 1	

Табела 1.4.

Обавјештења о мјерама предострожности - складиштење

Ознака	Обавјештења о мјерама предострожности - складиштење	Класа опасности	Категорија опасности	Услови за примјену
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P401	Складиштити ...	Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1)	Нестабилан експлозив и Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.	... у складу са локалним/регионалним/националним/међународним прописима (назначити).
P402	Складиштити на сувом мјесту.	Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2, 3	
P403	Складиштити на мјесту са добром вентилацијом.	Запаљиви гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2) Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4)	1, 2 1	- ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5)	Компримовани гас	
			Течни гас	
			Расхлађени течни гас	
			Растворени гас	
		Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6)	1, 2, 3	
		Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	
P404	Складиштити у затвореној амбалажи.	Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2, 3	
P405	Складиштити под кључем.	Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	
		Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	
		Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1)	1, 2, 3	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8)	3	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10)	1	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P406	Чувати у амбалажи отпорној на корозију/... са отпорним унутрашњим слојем.	Супстанце и смјеше корозивне за метале (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.16)	1	... Произвођач/ снабдјевач треба да назначи друге компатибилне материјале.
P407	Оставити празан простор између гомила/палета.	Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11)	1, 2	
P410	Заштитити од сунчеве свјетлости.	Аеросоли (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3)	1, 2, 3	
		Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5)	Компримовани гас	- може се изоставити за гасове у преносивим цилиндрима за гас у складу са упутствима за паковање P200 UN RTDG, Модел прописи, осим уколико су ти гасови подложни (спором) разлагању или полимеризацији.
			Течни гас	
			Растворени гас	
		Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11)	1, 2	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P411	Чувати на температу-рама које не прелазе... °C/... °F	Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	... Произвођач / снабдјевач треба да назначи температуру.
		Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P412	Не излагати температу-рама које су веће од 50 °C/122 °F.	Аеросоли (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3)	1, 2, 3	
P413	Велике количине у расу-том стању чија је маса већа од ... kg/...lbs чува-ти на темпе-ратурама које не прелазе ...°C/...°F.	Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11)	1, 2	... Произвођач/ снабдјевач треба да назначи масу и температуру.
P420	Чувати даље од других материјала.	Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11)	1, 2	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P422	Чувати садржај под ...	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10)	1	... Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајућу течност или инертни гас.
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10)	1	
P402 + P404	Чувати на сувом мјесту. Чувати у затвореној амбалажи.	Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12)	1, 2, 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P403 + P233	Чувати у просторији са добром вентилацијом. Амбалажу чврсто затворити.	Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1) Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8) Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотични ефекат (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8)	1, 2, 3 3 3	- ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу.
P403 + P235	Чувати у просторији са добром вентилацијом. Држати на хладном.	Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6) Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8)	1, 2, 3 Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P410 + P403	Заштитити од сунчеве свјетлости. Чувати у просторији са добром вентилацијом	Гасови под притиском (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.5)	Компримовани гас Течни гас Растворени гас	- може се изоставити за гасове у преносивим цилиндрима за гас у складу са упутствима за паковање P200 UN RTDG, Модел прописи, осим уколико су ти гасови подложни (спором) разлагању или полимеризацији.
P410 + P412	Заштитити од сунчеве свјетлости. Не излагати температуру које су веће од 50 °C/122 °F.	Аеросоли (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.3)	1, 2, 3	
P411 + P235	Чувати на температури које не прелазе... °C/...°F. Држати на хладном	Органски пероксиди (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	... Произвођач/снабдевач треба да назначи температуру.

Табела 1.5.

Обавјештења о мјерама предострожности - одлагање

Ознака	Обавјештења о мјерама предострожности - одлагање	Класа опасности	Категорија опасности	Услови за примјену
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P501	Одлагање садржаја/амбалаже у/на ...	Експлозивни (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.1) Запаљиве течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.6) Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.8) Супстанце и смјеше које у контакту са водом емитују запаљиве гасове (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.12)	Нестабилан експлозив и Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. 1, 2, 3 Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф 1, 2, 3	... у складу са локалним/регионалним/националним/међународним прописима (назначити).

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.13) Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.14) Органски пероксиди (Прилог 1. Дιο 2. одјељак 2.15) Акутна токсичност - перорална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1) Акутна токсичност - дермална (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1) Акутна токсичност - инхалациона (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.1) Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.2) Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4) Сензибилизација коже (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.4) Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.5) Карциногеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.6) Токсично по репродукцију (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.7) Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8) Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8) Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.8) Специфична токсичност за циљни орган - вишекратна изложеност (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.9) Опасност од аспирације (Прилог 1. Дιο 3. одјељак 3.10) Опасност по водену животну средину - акутна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дιο 4. одјељак 4.1) Опасност по водену животну средину - дуготрајна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дιο 4. одјељак 4.1)	1, 2, 3 1, 2, 3 Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф 1, 2, 3, 4 1, 2, 3, 4 1, 2 1А, 1Б, 1Ц 1, 1А, 1Б 1, 1А, 1Б 1А, 1Б, 2 1А, 1Б, 2 1А, 1Б, 2 1, 2 3 3 1, 2 1 1 1, 2, 3, 4	
P502	Обратити се произвођачу/снабдевачу за информације о преради/рециклажи.	Опасно по озонски омотач (Прилог 1. Дιο 5. одјељак 5.1)	1	

ПРИЛОГ 5.

ПИКТОГРАМИ ОПАСНОСТИ

Пиктограми опасности треба да одговарају класи и категорији опасности, укључујући и разлике унутар те класе опасности, и треба да задовоље одредбе овог прилога. У погледу облика, боје, сликовног симбола и димензија, пиктограми опасности треба да задовољавају услове дате у Прилогу 1. Дιο 1. одјељак 1.2.1. овог правилника.

1. ДИО 1: ФИЗИЧКЕ ОПАСНОСТИ

1.1. Симбол: бомба која експлодира

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS01 	Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1. Нестабилни експлозивни Експлозивни поткласа 1.1, 1.2, 1.3. и 1.4. Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8. Самореактивне супстанце и смјеше, тип А, Б Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15. Органски пероксиди, тип А, Б

1.2. Симбол: пламен

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS02 	Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2. Запаљиви гасови, категорија 1 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3. Аеросоли, категорија 1 и 2 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6. Запаљиве течности, категорија 1, 2 и 3 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.7. Запаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1 и 2 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8. Самореактивне супстанце и смјеше, тип Б, Ц, Д, Е, Ф Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9. Самозапаљиве течности, категорија 1 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10. Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11. Самозагријавајуће супстанце и смјеше, категорија 1 и 2 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12. Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 1, 2 и 3 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15. Органски пероксиди, тип Б, Ц, Д, Е, Ф

1.3. Симбол: пламен преко круга

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS03 	Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4. Оксидирајући гасови, категорија 1 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13. Оксидирајуће течности, категорија 1, 2 и 3 Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14. Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше, категорија 1, 2 и 3

1.4. Симбол: цилиндар за гас

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS04 	Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5. Гасови под притиском: - Компримовани гасови; - Течни гасови; - Расхлађени течни гасови; - Растворени гасови.

1.5. Симбол: корозија

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS05 	Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.16. Супстанце и смјеше корозивне за метале, категорија 1

1.6. Пиктограм опасности није потребан за следеће класе и категорије физичке опасности:

- Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1: Експлозивни, поткласа 1.5.
 - Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1: Експлозивни, поткласа 1.6.
 - Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2: Запаљиви гасови, категорија 2
 - Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3: Аеросоли, категорија 3
 - Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8: Самореактивне супстанце и смјеше, тип Г
 - Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15: Органски пероксиди, тип Г
- ## 2. ДИО 2: ОПАСНОСТИ ПО ЗДРАВЉЕ
- ### 2.1. Симбол: лобања и укрштене кости

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS06 	Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1. Акутна токсичност (перорална, дермална, инхалациона), категорија 1, 2 и 3

2.2. Симбол: корозија

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS05 	Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2. Корозивно оштећење коже, категорија 1А, 1Б и 1Ц Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3. Тешко оштећење ока, категорија 1

2.3. Симбол: знак узвика

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS07 	Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1. Акутна токсичност (перорална, дермална, инхалациона), категорија 4 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2. Иритација коже, категорија 2 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3. Иритација ока, категорија 2 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4. Сензибилизација коже, категорија 1, 1А и 1Б Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8. Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, категорија 3 Иритација респираторних органа Наркотичко дејство

2.4. Симбол: опасност по здравље

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS08 	Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4. Сензибилизација респираторних органа, категорија 1, 1А и 1Б Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5. Мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А, 1Б и 2 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6. Карциногеност, категорија 1А, 1Б и 2 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7. Токсичност по репродукцију, категорија 1А, 1Б и 2 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8. Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложеност, категорија 1 и 2 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9. Специфична токсичност за циљни орган - вишеструка изложеност, категорија 1 и 2 Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10. Опасност од аспирације, категорија 1

2.5. Пиктограм опасности није потребан за следеће класе и категорије опасности по здравље:

- Прилог 1. Дио 3. одељак 3.7: Токсичност по репродукцију, ефекти на лактацију или преко лактације, додатна категорија опасности

3. ДИО 3: ОПАСНОСТИ ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

3.1. Симбол: животна средина

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS09	Прилог 1. Дио 4. одељак 4.1.
	Опасно по водену животну средину
	– Категорија акутне опасности: Акутно 1
	– Категорије дугорочне опасности: Хронично 1 и 2

Пиктограм опасности није потребан за следеће класе и категорије опасности по животну средину:

– Прилог 1. Дио 4. одељак 4.1.: Опасност по водену животну средину - дугорочна токсичност, категорија Хронично 3 и 4

4. ДИО 4: ДОДАТНЕ ОПАСНОСТИ

3.1. Симбол: знак узвика

Пиктограм опасности (1)	Класа и категорија опасности (2)
GHS07	Прилог 1. Дио 5. одељак 5.1.
	Опасно по озонски омотач, категорија 1

ПРЕВОЂЕЊЕ КЛАСИФИКАЦИЈЕ СУПСТАНЦЕ ИЛИ СМЈЕШЕ

Овај прилог садржи табелу која помаже преводње класификације која је извршена за супстанцу или смјешу према DSD систему у одговарајућу класификацију према овом правилнику (CLP/GHS систем). Уколико су доступни подаци за супстанцу или смјешу, процјена опасности супстанце или смјеше и класификација врши се у складу са чл. 9. до 14. овог правилника.

Табела 1.1.
Преводње класификације према DSD систему у одговарајућу класификацију према овом правилнику (CLP/GHS систем)

Класификација према DSD систему	Физичко стање супстанце, када је то релевантно	Класификација према овом Правилнику (CLP/GHS систем)		Напомена
		Класа и категорија опасности	Обавјештење о опасности	
E; R2		Није могуће директно преводјење.		
E; R3		Није могуће директно преводјење.		
O; R7		Органски пероксид ЦД	H242	
		Органски пероксид ЕФ	H242	
O; R8	гас	Оксидирајући гасови 1	H270	
O; R8	течно, чврсто	Није могуће директно преводјење.		
O; R9	течно	Оксидирајуће течности 1	H271	
O; R9	чврсто	Оксидирајуће чврсте супстанце 1	H271	
R10	течно	Није могуће директно преводјење. Одговарајуће преводјење класификације за течност са R10 је једно од следећих: – Запаљиве течности, категорија 1, H224 ако је тачка паљења < 23 °C и почетна тачка кључања ≤ 35 °C, – Запаљиве течности, категорија 2, H225 ако је тачка паљења < 23 °C и почетна тачка кључања > 35 °C или – Запаљиве течности, категорија 3, H226 ако је тачка паљења ≥ 23 °C.		

Класификација према DSD систему	Физичко стање супстанце, када је то релевантно	Класификација према овом Правилнику (CLP/GHS систем)			Напомена
		Класа и категорија опасности	Обавјештење о опасности		
F; R11	течно	Није могуће директно преводјење. Одговарајуће преводјење класификације за течност са F, R11 је једно од следећих: – Запаљиве течности, категорија 1, H224 ако је почетна тачка кључања ≤ 35 °C или – Запаљиве течности, категорија 2, H225 ако је почетна тачка кључања > 35 °C.			
F; R11	чврсто	Није могуће директно преводјење.			
F+; R12	гас	Није могуће директно преводјење. Одговарајуће преводјење класификације за гасове са F+, R12 је једно од следећих: – Запаљиви гасови, категорија 1, H220 или – Запаљиви гасови, категорија 2, H221.			
F+; R12	течно	Запаљиве течности, категорија 1	H224		
F+; R12	течно	Самореактивне супстанце или смјеше тип ЦД	H242		
		Самореактивне супстанце или смјеше тип ЕФ	H242		
		Самореактивне супстанце или смјеше тип Г	нема		
F; R15		Није могуће преводјење.			
F; R17	течно	Самозапаљиве течности, категорија 1	H250		
F; R17	чврсто	Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1	H250		
Xn; R20	гас	Акутна токсичност, категорија 4	H332	(1)	
Xn; R20	пара	Акутна токсичност, категорија 4	H332	(1)	
Xn; R20	прашина/магла	Акутна токсичност, категорија 4	H332		
Xn; R21		Акутна токсичност, категорија 4	H312	(1)	
Xn; R22		Акутна токсичност, категорија 4	H302	(1)	
T; R23	гас	Акутна токсичност, категорија 3	H331	(1)	
T; R23	пара	Акутна токсичност, категорија 2	H330		
T; R23	прашина/магла	Акутна токсичност, категорија 3	H331	(1)	
T; R24		Акутна токсичност, категорија 3	H311	(1)	
T; R25		Акутна токсичност, категорија 3	H301	(1)	
T+; R26	гас	Акутна токсичност, категорија 2	H330	(1)	
T+; R26	пара	Акутна токсичност, категорија 1	H330		
T+; R26	прашина/магла	Акутна токсичност, категорија 2	H330	(1)	
T+; R27		Акутна токсичност, категорија 1	H310		
T+; R28		Акутна токсичност, категорија 2	H300	(1)	
R33		Специфична токсичност за циљни орган - вишеструка изложност, категорија 2	H373	(3)	
C; R34		Корозивно оштећење коже, категорија 1Б	H314	(2)	

Класификација према DSD систему	Физичко стање суп-станце, када је то релевантно	Класификација према овом Правилнику (CLP/GHS систем)		Напомена
		Класа и категорија опасности	Обавјештење о опасностима	
C; R35		Корозивно оштећење коже, категорија 1A	H314	
Xi; R36		Иритација ока, категорија 2	H319	
Xi; R37		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 3	H335	
Xi; R38		Иритација коже, категорија 2	H315	
T; R39/23		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 1	H370	(3)
T; R39/24		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 1	H370	(3)
T; R39/25		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 1	H370	(3)
T+; R39/26		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 1	H370	(3)
T+; R39/27		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 1	H370	(3)
T+; R39/28		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 1	H370	(3)
Xi; R41		Тешко оштећење ока, категорија 1	H318	
R42		Сензибилизација респираторних органа, категорија 1	H334	
R43		Сензибилизација коже, категорија 1	H317	
Xn; R48/20		Специфична токсичност за циљни орган - вишестратна изложениост, категорија 2	H373	(3)
Xn; R48/21		Специфична токсичност за циљни орган - вишестратна изложениост, категорија 2	H373	(3)
Xn; R48/22		Специфична токсичност за циљни орган - вишестратна изложениост, категорија 2	H373	(3)
T; R48/23		Специфична токсичност за циљни орган - вишестратна изложениост, категорија 1	H372	(3)
T; R48/24		Специфична токсичност за циљни орган - вишестратна изложениост, категорија 1	H372	(3)
T; R48/25		Специфична токсичност за циљни орган - вишестратна изложениост, категорија 1	H372	(3)
R64		Токсичност по репродукцију - ефекти на лактацију или преко лактације	H362	
Xn; R65		Опасност од аспирације, категорија 1	H304	

Класификација према DSD систему	Физичко стање суп-станце, када је то релевантно	Класификација према овом Правилнику (CLP/GHS систем)		Напомена
		Класа и категорија опасности	Обавјештење о опасностима	
R67		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 3	H336	
Xn; R68/20		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 2	H371	(3)
Xn; R68/21		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 2	H371	(3)
Xn; R68/22		Специфична токсичност за циљни орган - једнократна изложениост, категорија 2	H371	(3)
Карциногено, категорија 1; R45		Карциногеност, категорија 1A	H350	
Карциногено, категорија 2; R45		Карциногеност, категорија 1B	H350	
Карциногено, категорија 1; R49		Карциногеност, категорија 1A	H350i	
Карциногено, категорија 2; R49		Карциногеност, категорија 1B	H350i	
Карциногено, категорија 3; R40		Карциногеност, категорија 2	H351	
Мутагено, категорија 2; R46		Мутагеност герминативних ћелија, категорија 1B	H340	
Мутагено, категорија 3; R68		Мутагеност герминативних ћелија, категорија 2	H341	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60		Токсичност по репродукцију, категорија 1A	H360F	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60		Токсичност по репродукцију, категорија 1B	H360F	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1A	H360D	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1B	H360D	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62		Токсичност по репродукцију, категорија 2	H361f	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 3; R63		Токсичност по репродукцију, категорија 2	H361d	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60-61		Токсичност по репродукцију, категорија 1A	H360FD	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 2; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1A	H360FD	

Класификација према DSD систему	Физичко стање супстанце, када је то релевантно	Класификација према овом Правилнику (CLP/GHS систем)		Напомена
		Класа и категорија опасности	Обавјештење о опасности	
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 1; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1A	H360FD	
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60-61		Токсичност по репродукцију, категорија 1B	H360FD	
Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62-63		Токсичност по репродукцију, категорија 2	H361fd	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R63		Токсичност по репродукцију, категорија 1A	H360Fd	
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R63		Токсичност по репродукцију, категорија 1B	H360Fd	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R61 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62		Токсичност по репродукцију, категорија 1A	H360Df	
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R61 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62		Токсичност по репродукцију, категорија 1B	H360Df	
N; R50		Опасност по водену животну средину, категорија Акутно 1	H400	
N; R50-53		Опасност по водену животну средину, категорија Акутно 1 Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 1	H400 H410	
N; R51-53		Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 1	H411	
R52-53		Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 1	H412	
R53		Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 1	H413	
N; R59		Опасност по озонски омотач	H420	

Напомена 1

За ове класе опасности могуће је користити препоручену минималну класификацију у складу са тачком 2.2.1. Списка класификованих супстанци. Подаци или друге доступне информације могу указати да је потребно поновити поступак класификације и класификовати супстанцу у тежу категорију опасности.

Напомена 2

Супстанца се класификује у категорију 1B чак и када је супстанцу могуће класификовати у категорију 1C. Није увијек могуће поновно одређивање да ли супстанцу треба класификовати у категорију 1B или 1C, пошто период излагања износи до четири сата према пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија. Ипак, класификовање супстанце у категорију 1C узима се у обзир када су подаци добијени из испитивања која слиједе секвенцијални приступ према пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија.

Напомена 3

Пут излагања се наводи уз обавјештење о опасности уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности.

Напомена 4

Обавјештења о опасности H360 (“Може штетно да утиче на плодност или на плод.”) и H361 (“Сумња се да штетно утиче на плодност или на плод.”) указују на општу забринутост због ефеката на плодност и/или развој. Према критеријумима, опште обавјештење о опасности замјењује се обавјештењем о опасности које указује на конкретан ефекат који изазива забринутост у складу са тачком 2.2.1. Списка класификованих супстанци. Када додатне разлике унутар класе нису наведене, то је због тога што није доказано да такав ефекат постоји, подаци нису довољни да се из њих изведе закључак или нису доступни подаци, у сврху утврђивања разлика унутар класе примјењују се правила за класификацију из овог правилника.

Табела 1.2.

Превеођење ознака ризика у додатна обавјештења о опасности

Ознака ризика (према DSD систему)	Додатно обавјештење о опасности (према овом правилнику)
R1	EUN001
R14	EUN014
R18	EUN018
R19	EUN019
R44	EUN044
R29	EUN029
R31	EUN031
R32	EUN032
R66	EUN066
R39-41	EUN070

ПРИЛОГ 7.

ПРАВИЛА ЗА ОДСТУПАЊЕ ОД СТАНДАРДНОГ РЕЖИМА ИСПИТИВАЊА ХЕМИКАЛИЈА

Подносилац захтјева за регистрацију хемикалије може у сврху прикупљања података о хемикалији одступити од стандардног режима испитивања хемикалије прописаног законом у случајевима наведеним у овом прилогу.

1. СМАТРА СЕ ДА ИСПИТИВАЊЕ НИЈЕ НАУЧНО НЕОПХОДНО

1.1. Употреба постојећих података

1.1.1. Подаци о физичко-хемијским особинама хемикалије добијени испитивањима која нису изведена у складу са принципима добре лабораторијске праксе (у даљем тексту: ДЛП) или методама испитивања из члана 13. став 3. Закона о хемикалијама.

Сматра се да су ови подаци идентични подацима добијеним примјеном метода испитивања ако су испуњени сљедећи услови:

- 1) подаци су одговарајући за класификацију и обиљежавање, односно процјену ризика хемикалије,
- 2) достављена је одговарајућа документација да би се процијенио квалитет података и
- 3) подаци се односе на испитивану крајњу тачку и ниво квалитета истраживања је прихватљив.

1.1.2. Подаци о својствима која утичу на здравље људи и животну средину добијени испитивањима која нису изведена у складу са ДЛП или методама испитивањима из члана 13. став 3. Закона.

Сматра се да су ови подаци идентични подацима добијеним примјеном метода испитивања из члана 13. став 3. Закона ако су испуњени сљедећи услови:

- 1) подаци су одговарајући за класификацију и обиљежавање, односно процјену ризика хемикалије,
- 2) покривеност кључних параметара чије је испитивање предвиђено у одговарајућим методама испитивања је одговарајућа и поуздана,

3) трајање излагања је слично или дуже него код одговарајућих метода испитивања из члана 13. став 3. Закона, ако је трајање излагања релевантан параметар, и

4) достављена је одговарајућа и поуздана документација о испитивању.

1.1.3. Постојећи подаци о ефектима на људе

Потребно је узети у обзир постојеће податке о ефектима на људе, као што су епидемиолошка испитивања о изложеним популацијама, податке о професионалној или случајној изложености и клиничком испитивању.

Квалитет података о одређеном ефекту на здравље људи зависи, између осталог, од врсте испитивања и обухваћених параметара, као и од јачине и специфичности одговора, односно од предвидљивости ефекта. Критеријуми за процену адекватности података укључују:

- 1) правилан избор и карактеризација изложених и контролних група,
- 2) одговарајућу карактеризацију изложености,
- 3) довољно дуго вријеме посматрања које омогућава уочавање могуће појаве болести,
- 4) валидност методе за посматрање ефекта,
- 5) узимање у обзир могуће грешке (биас) или збуњујућих фактора и
- 6) статистичку поузданост потребну да се оправда закључак.

У свим наведеним случајевима потребно је доставити одговарајућу и поуздану документацију.

1.2. Квалитет података

Подаци добијени из више независних извора на основу којих се може претпоставити или закључити да супстанца има или нема одређено опасно својство могу имати довољан квалитет чак иако подаци из сваког од тих извора засебно нису довољни за такав закључак или претпоставку.

Подаци на основу којих се може закључити да супстанца има или нема одређено опасно својство могу имати довољан квалитет иако су добијени примјеном нових метода испитивања које још увијек нису обухваћене методама испитивања из члана 13. став 3. Закона или примјеном међународно признатих метода испитивања.

Ако подаци који указују на присуство или одсуство одређеног опасног својства хемикалије имају довољан квалитет:

- 1) одустаје се од даљих испитивања тог својства на кичмењацима,
- 2) може се одустати од даљих испитивања у којима не учествују кичмењаци.

У свим наведеним случајевима потребно је доставити одговарајућу и поуздану документацију.

1.3. Квалитативни или квантитативни однос структуре и дјеловања ((Q)SAR)

Резултати добијени из валидних модела квалитативног или квантитативног односа структуре и дјеловања (енгл. Quantitative structure-activity relationship - (Q)SAR, у даљем тексту: (Q)SAR) могу указати на присуство или одсуство одређеног опасног својства. (Q)SAR резултати могу замијенити испитивање ако су испуњени следећи услови:

- 1) резултати су добијени на основу научно заснованог (Q)SAR модела,
- 2) супстанца спада у домен примјене (Q)SAR модела,
- 3) резултати су адекватни за класификацију и обиљежавање, односно процену ризика и
- 4) достављена је одговарајућа и поуздана документација о примјењеној методи.

1.4. In vitro методе испитивања

Резултати добијени одговарајућим in vitro методама могу указати на одређено опасно својство хемикалије или могу бити важни за разумијевање механизма, што може бити важно за процену опасности. У овом смислу: "одговарајуће" су оне in vitro методе које су добро осмишљене, у складу са међународно признатим критеријумима (нпр. критеријуми за сврставање метода испитивања у предвалидациони поступак Европског центра за валидацију алтернативних метода (ECVAM)).

Ако резултати добијени примјеном in vitro метода не указују на одређено опасно својство, на одговарајућем нивоу ипак треба провести релевантно испитивање како би се потврдио негативан резултат, осим ако испитивање није неопходно у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији или другим правилима из овог прилога.

Од потврђивања негативног резултата може се одустати ако су испуњени следећи услови:

1) резултати су добијени in vitro методом чија је научна утемељеност потврђена валидацијом, у складу са међународно признатим валидационим принципима,

2) резултати су одговарајући за класификацију и обиљежавање, односно процену ризика и

3) достављена је одговарајућа и поуздана документација о примјењеној методи.

1.5. Груписање супстанци и аналогни приступ

Супстанце код којих се на основу структурне сличности може очекивати да имају слична физичко-хемијска, токсиколошка и еко-токсиколошка својства, односно да одговарају одређеном обрасцу, могу се сматрати групом или "категијом" супстанци. Претпоставка за примјену приступа груписања је да се физичко-хемијска својства, ефекти на здравље људи и животну средину, односно судбина у животnoj средини одређене супстанце из групе супстанци могу предвидјети интерполацијом из података за једну или више референтних супстанци из те групе (аналогни приступ). У том случају није потребно испитати сваку супстанцу за сваку крајњу тачку.

Сличности се могу заснивати на:

- 1) заједничкој функционалној групи,
- 2) заједничким прекурсорима и/или вјероватноћи заједничких производа разградње у физичким или биолошким процесима, при чему настају структурно сличне хемикалије или
- 3) устаљеном обрасцу промјене интензитета својстава унутар категорије.

Ако се примјењује приступ груписања, супстанце се класификују и обиљежавају у складу са тим приступом.

У сваком случају резултати треба да:

- 1) буду одговарајући за класификацију и обиљежавање, односно процену ризика,
- 2) обезбјеђују довољну и поуздану покривеност кључних параметара наведених у одговарајућој методи испитивања,
- 3) обухвате слично или дуже вријеме излагања него код одговарајућих метода испитивања, ако је трајање излагања релевантни параметар, и
- 4) буду поткријеplени довољном и поузданом документацијом о примјењеној методи.

2. ИСПИТИВАЊЕ НИЈЕ МОГУЋЕ ИЗ ТЕХНИЧКИХ РАЗЛОГА

Испитивање одређених крајњих тачака може се изоставити ако због својстава супстанце испитивање није технички изводљиво (нпр. супстанца која је лако испарљива, врло реактивна или нестабилна не може да се користи, мијешање супстанце са водом може изазвати опасност од пожара или експлозије или ако није могуће радиоактивно обиљежавање супстанце које се захтјева код одређених испитивања). Увијек треба поштовати смјернице наведене у методама испитивања, посебно у погледу техничких ограничења одређене методе.

3. ИСПИТИВАЊЕ УСЛОВЉЕНО ИЗЛАГАЊЕМ, ПРИЛАГОЂЕНО СУПСТАНЦИ

3.1. Испитивање токсичности код поновљене примјене и репродуктивне токсичности за супстанце које се производе или увозе у количинама од 10 тона или више, односно испитивања за супстанце које се производе или увозе у количинама од 100 тона или више и 1.000 тона или више, у складу са посебним прописом о садржају досијеа о хемикалији, могу се изоставити ако је у оквиру извјештаја о безбједности хемикалије развијен један или више сценарија изложености за те супстанце.

3.2. У сваком случају потребно је доставити одговарајуће образложење и документацију. Образложење мора бити засновано на детаљној и строгој процјени изложености изложеном испроведеној према пропису о начину вршења процјене безбједности хемикалије и треба да испуњава било који од следећих критеријума:

1) произвођач или увозник може да докаже и документује да су испуњени следећи критеријуми:

- резултати процјене изложености која обухвата све релевантне изложености кроз цијели животни циклус супстанце показују одсуство изложености или занемарљиву изложеност у свим сценаријима производње и свим идентификованим употребама,

- изведена доза без ефекта (енгл. Derived No-Effect Level), (у даљем тексту: DNEL) или концентрација за коју се предвиђа да нема ефекат на животну средину (енгл. Predicted No-Effect Concentration), (у даљем тексту: PNEC) могу бити изведене из доступних резултата испитивања за предметну супстанцу, узимајући у обзир повећану несигурност узроковану одступањем од стандардних захтјева за испитивањем, и да су те DNEL или PNEC вриједности релевантне и одговарајуће за испитивања од којих се одступа, те за процену ризика,

- поређење изведених DNEL или PNEC вриједности са резултатима процјене изложености показује да је изложеност увијек значајно испод изведених DNEL или PNEC вриједности;

2) када супстанца није уграђена у производ, произвођач или увозник може да докаже и документује да су за сва сценарија изложености током цијелог животног циклуса супстанце примијењени строго контролисани услови;

3) када је супстанца уграђена у производ у којем је трајно причвршћена на матрикс или је на други начин чврсто везана у техничком смислу, доказано је и документовано да су испуњени сви следећи захтјеви:

- супстанца се не ослобађа током свог животног циклуса,
- вјероватноћа да радници или општа популација, односно животна средина буду изложени супстанци током нормалних или предвидљивих услова употребе је занемарљива и
- супстанцом се рукује у строго контролисаним условима током свих фаза производње, укључујући и управљање отпадом од супстанце током ових фаза.

3.3. Подаци о посебним условима употребе морају бити размјењени кроз ланац испоруке кроз БТЛ.

¹ Или $< 1\%$ када је неопходно, видјети одјелјак 3.2.3.3.1. овог прилога.

² Или $< 1\%$ када је неопходно, видјети одјелјак 3.3.3.3.1. овог прилога.

³ Или $< 0,1\%$ када је неопходно, видјети одјелјак 4.1.3.1. овог прилога.

⁴ До данас, метода израчунавања је валидирана за смјеше које садрже до шест испарљивих састојака. Ови састојци могу да буду запаљиве течности као што су угљоводоници, етри, алкохоли, естри (изузев акрилата) и вода. Још није извршена валидација за халоген-сумпорна и/или фосфорна једињења, као и реактивне акрилате.

⁵ Уколико је израчуната тачка паљења за мање од $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ виша од релевантних класификационих критеријума, метод израчунавања се не може користити и тачка паљења одређује се експериментално.

⁶ Видјети UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, одјелјак 28.1, 28.2, 28.3. и Табелу 28.3.

⁷ VDI guideline 2263, Part 1, 1990, Test methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts.

⁸ Gibson, N. Harper, D. J. Rogers, R. Evaluation of the fire and explosion risks in drying powders, Plant Operations Progress, 4 (3), 181-189, 1985.

⁹ BC Code, Annex 3, Test 5-Code of Safe Practice for Solid Bulk Cargoes, IMO, 2005.

¹⁰ Видјети UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Поглавље 28.1, 28.2, 28.3. и Табелу 28.3.

¹¹ Као што је одређено испитивањима серије Е као што је описано у UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Део II.

¹² Концентрације гаса су изражене у ppmV (енгл. parts per million per volume).

¹³ Када смјеше садрже састојке за које нема података о акутној токсичности за сваки пут излагања, вриједности процијењене акутне токсичности могу се добити екстраполацијом доступних података и примјенити на релевантне путеве излагања (видјети одјелјак 3.1.3.2. овог прилога). Међутим, испитивање за одређени пут излагања може да се захтијева другим прописом. У том случају, класификација за тај пут излагања врши се у складу са тим прописом.

¹⁴ У овом тренутку нису доступни прихваћени и потврђени модели испитивања респираторне преосјетљивости код животиња. У одређеним случајевима подаци добијени из испитивања на животињама могу да обезбиједе корисне информације за процјену квалитета података.

¹⁵ Механизми којим супстанце изазивају симптоме астме још нису у потпуности познати. Из превентивних разлога, овакве супстанце класификују се као сензибилизатори респираторних органа. Ипак, ако се на основу доступних података установи да ове супстанце изазивају симптоме астме само код људи са бронхијалном преосјетљивошћу, не треба их класификовати као сензибилизаторе респираторних органа.

¹⁶ Сматра се да на вриједности индекса парења и индекса плодности могу утицати и мужјаци.

¹⁷ Магла је суспензија финих капљица течности у гасу - кондензациони и дисперговани аеросоли са течном фазом.