



СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК

РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Језик
српског народа

ЈУ Службени гласник Републике Српске,
Бања Лука, Вељка Млађеновића бб
Телефон/факс: (051) 456-331, 456-341
E-mail: sgrs.redakcija@slglasnik.org
sgrs.oglasni@slglasnik.org
sgrs.finansije@slglasnik.org
sgrs.online@slglasnik.org

www.slglasnik.org

Сриједа, 6. март 2024. године

БАЊА ЛУКА

Публикација број 1

Жиро рачуни: Нова банка а.д. Бања Лука
555-007-00001332-44
НЛБ банка а.д. Бања Лука
562-099-00004292-34
Atos bank а.д. Бања Лука
567-162-10000010-81
UniCredit Bank а.д. Бања Лука
551-001-00029639-61
БПШ Банка а.д. Бања Лука
571-010-00001043-39
Addiko Bank а.д. Бања Лука
552-030-00026976-18

П Р А В И Л Н И К

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О КЛАСИФИКАЦИЈИ,
ОБИЈЕЖАВАЊУ И ПАКОВАЊУ ХЕМИКАЛИЈА

На основу члана 8. став 2. Закона о хемикалијама ("Службени гласник Републике Српске", број 21/18) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 115/18, 111/21, 15/22, 56/22, 132/22 и 90/23), министар здравља и социјалне заштите, 17. јануара 2024. године, д о н о с и

П РА В И Л Н И К

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О КЛАСИФИКАЦИЈИ, ОБИЉЕЖАВАЊУ И ПАКОВАЊУ ХЕМИКАЛИЈА

Члан 1.

У Правилнику о класификацији, обиљежавању и паковању хемикалија ("Службени гласник Републике Српске", број 118/20) у члану 3. у ставу 1. Прилог 1. замјењује се новим Прилогом 1, који чини саставни дио овог правилника.

Члан 2.

У члану 4. у ставу 2. у тачки 16) послје ријечи: "метале" додају се запета и нова тачка 17), која гласи:

"17) десензибилизовани експлозивни".

У ставу 3. у тачки 10) послје ријечи: "аспирације" додају се запета и нова тачка 11), која гласи:

"11) ендокрини дисруптори за здравље људи".

Став 4. мијења се и гласи:

"(4) Супстанце и смјеше представљају опасност по животну средину ако се на основу својстава која утичу на животну средину и критеријума наведених у Прилогу 1. у дијеловима 4. и 5. могу класификовати у класу опасности: 'Опасност по водену животну средину', 'Ендокрини дисруптори за животну средину', 'Перзистентна, биоакумулативна и токсична или веома перзистентна, веома биоакумулативна својства', 'Перзистентна, мобилна и токсична или веома перзистентна и веома мобилна својства', односно у додатну класу опасности: 'Опасност по озонски омотач'".

Члан 3.

У члану 20. у ставу 2. Прилог 5. замјењује се новим Прилогом 5, који чини саставни дио овог правилника.

Члан 4.

У члану 22. у ставу 4. Прилог 3. замјењује се новим Прилогом 3, који чини саставни дио овог правилника.

Члан 5.

У члану 23. у ставу 3. Прилог 4. замјењује се новим Прилогом 4, који чини саставни дио овог правилника.

Члан 6.

У члану 26. у ставу 1. Прилог 2. замјењује се новим Прилогом 2, који чини саставни дио овог правилника.

Члан 7.

Прилози из чл. 1, 3, 4, 5. и 6. овог правилника објављују се у посебној публикацији.

Члан 8.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 11/07-020-21/23
17. јануара 2024. године
Бања Лука

Министар,
Ален Шеранић, др мед.

ПРИЛОГ 1.

КРИТЕРИЈУМИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЈУ И ОБИЉЕЖАВАЊЕ СУПСТАНАЦИ 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 ЗА КЛАСИФИКАЦИЈУ И ОБИЉЕЖАВАЊЕ

1.0. ДЕФИНИЦИЈЕ

Гас је супстанца која:

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

Течност је супстанца или смјеша која:

- на 50 °C има напон паре једнак или мањи од 300 kPa (3 bar),
- 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 снабдијевања треба да сарађују ради испуњавања услова за класификацију, обиљежавање и паковање прописаних овим правилником.

Снабдјевачи у индустријском сектору могу да сарађују у сврху испуњавања прелазних одредаба за стављање на тржиште супстанци и смјеша датих у члану 41. 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 паковање супстанци и смјеша које 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 9. 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 с 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 процјенити. 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, процјењује 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 дато 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 процјену 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 процјењује 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 дејства 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 опасности 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 одјељцима 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 одјељка 4.1. овог прилога:

- општа гранична вриједност коригована коришћењем прорачуна из Дијела 4. одјељак 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 вриједности¹²³⁴

| 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 |
| Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 3 | 1% ³ |
| Опасност од аспирације | 1% |
| Опасност по водену животну средину: | |
| - акутна, категорија 1 | 0,1% ⁴ |
| - хронична, категорија 1 | 0,1% ⁴ |
| - 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 је опште граничне вриједности 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 одјељку 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 суштински једнака категорији опасности других шаржи истог комерцијалног производа које 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. одјељци 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9. и 3.10. и Дијелу 4. одјељак 4.1. овог прилога ако је испитана смјеша класификована у највишу категорију или поткатегорију опасности и концентрација састојака

¹ или < 1% када је неопходно, видјети одјељак 3.2.3.3.1. овог прилога.

² или < 1% када је неопходно, видјети одјељак 3.3.3.3.1. овог прилога.

³ или < 1% када је неопходно, видјети одјељак 3.8.3.4.6. овог прилога.

⁴ или < 0,1% када је неопходно, видјети одјељак 4.1.3.1. овог прилога.

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 опасности

При класификацији смјеша описаних у Дијелу 3. одјељци 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9. и 3.10. и Дијелу 4. одјељак 4.1. овог прилога када је ријеч о три смјеше (А, Б и Ц) са истим 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 једнака је у обје смјеше,
 - концентрација састојка А у смјеси из тачке 1) једнака је концентрацији састојка Ц у смјеси 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, одјељци 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8. и 3.9. овог прилога смјеша у облику аеросола класификује се у исту категорију опасности као испитивани неаеросолни облик смјеше, под условом да додати потисни гас (пропелент) не утиче на опасна својства смјеше након распршивања.

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 етикете.

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 етикете која садржи податке из члана 18. овог правилника. Минимална површина сваког пиктограма опасности не смије бити мања од 1 cm^2 .

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

Табела 1.3. Минималне димензије етикете и пиктограма опасности

| Капацитет паковања | Димензије етикете која садржи податке из члана 18. овог правилника (у милиметрима) | Димензије пиктограма (у милиметрима) |
|------------------------|--|---|
| Не прелази три литра | уколико је могуће, најмање 52 · 74 | најмање 10 · 10 уколико је могуће, најмање 16 · 16 |
| Између три 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 – Етикете упозорења”). У овом случају, на етикети 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 смјеша која садржи ове супстанце класификовани, у складу са критеријумима прописаним овим прилогом, стављени 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 сагоривање, тада се овакве боце или посуде морају обиљежити само одговарајућим пиктограмом, 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 БТЛ-у 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 одјелка 3.10.4. овог прилога, супстанце или смјеше класификоване у складу са критеријумима датим у одјелцима 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, те 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 етикете, у складу са одредбама овог прилога, снабдјевач је дужан да обезбиједи информације даљим корисницима или дистрибутерима кроз БТЛ.

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

Експлозивни из одјелка 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 или тешко оштећење ока (категирија 1)

Супстанце или смјеше које су класификоване као корозивне за метале, али не и као корозивне за кожу или тешко оштећење ока (категирија 1), и које су у коначном облику и упаковане за потрошачку употребу 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 смјеши 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 обезбиједити 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, категорије 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 уместо хемијских назива састојака тог есенцијалног уља или екстракта наведених у члану 19. став 5. 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 снабдјевача 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, категорије 2 или 3,
 - запаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорије 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, категорије 1, 2 или 3,
 - оксидирајуће течности, категорија 2,
 - оксидирајуће чврсте супстанце или смјеше, категорије 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, категорије 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, категорије 1 или 2.

На аеросолне распршиваче 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, категорије 3 или 4.

1.5.2.1.3. Пиктограм опасности, ријеч упозорења, обавјештења о опасности и обавјештења о мјерама предострожности који 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 одјелка 1.5.2.1.1. тачка 2), одјелка 1.5.2.1.2. тачка 2) или одјелка 1.5.2.1.3. тачка 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 одјелка 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 одјелцима 1.5.1.2. и 1.5.2.4.1, етикета на унутрашњој амбалажи треба да садржи идентификатор производа и, гдје 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 одјелка 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 који садрже експлозивне супстанце или смјеше у таквој количини или таквих својстава 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 претходно поменути у т. 1) и 2) и који се производе ради стварања практичног експлозивног или пиротехничког ефекта.

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 I 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 сагоријевање 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 највећим дијелом садрже веома слабо осјетљиве супстанце или смјеше и
- 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 од шест поткласа наведених у одјелку 2.1.2.3. овог прилога на основу серија испитивања од 2 до 8 описаних у Дијелу I 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 сљедећа основна испитивања: Експлозивност: према Серијама испитивања УН број 2 (одјелак 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 (одјелак 13 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима). Термичка стабилност: према Серијама испитивања УН број 3 (одјелак 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.

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 P250 P280 | P210 P230 P234 P240 P250 P280 | P210 P230 P234 P240 P250 P280 | P210 P230 P234 P240 P250 P280 | P210 P234 P240 P250 P280 | P210 P230 P234 P240 P250 P280 | Без обавјештења о мјерама предострожности |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P370 + P372 + P380 + P373 | P370 + P372 + P380 + P373 | P370 + P372 + P380 + P373 | P370 + P372 + P380 + P373 | P370 + P372 + P380 + P373 P370 + P380 + P375 | P370 + P372 + P380 + 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 |

Напомена 1: Распаковани експлозивни или експлозивни који су препаковани у амбалажу која није оригинална или слична оригиналној треба да садрже сљедеће 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.

Напомена 2: Супстанце и смјеше у облику у ком се испоручују, с позитивним резултатом у Серији 2 испитивања из Дијела I, одјељак 12 UN RTDG, Приручника о методама испитивања и критеријумима, које су изузете од класификације као експлозивни (на основу негативног резултата у Серији 6 испитивања из Дијела I, одјељак 16 UN RTDG, Приручника о методама испитивања и критеријумима) свеједно имају експлозивна својства. Корисник се обавјештава о овим експлозивним својствима јер их је потребно узети у обзир приликом руковања (посебно ако се супстанца или смјеша уклоне из амбалаже или су препаковани) и складиштења. Због тога се експлозивна својства супстанце или смјеше наводе у Наслову 2 (Идентификација опасности) и Наслову 9 (Физичка и хемијска својства) БТЛ-а, а по потреби, и у другим насловима БТЛ-а.

2.1.4. Додатна упутства за класификацију

2.1.4.1. Класификација супстанци, смјеша 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 смјеша 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 смјеша 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 (одјељак 2.13. овог прилога) или оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (одјељак 2.14. овог прилога) врши се на основу Серије испитивања 8.

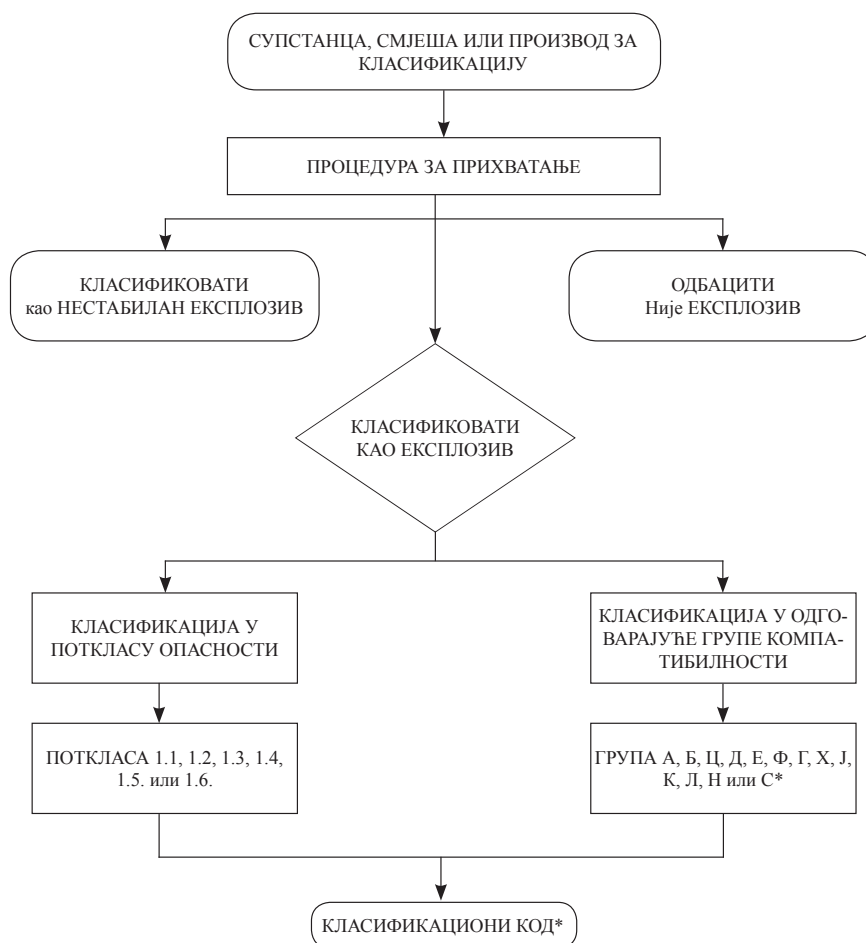
Неке експлозивне супстанце и смјеше наквашене водом или алкохолима, или разблажене другим супстанцама, или растворене или суспендоване у води или другим течним супстанцама да би се сузбила или смањила њихова експлозивност могу се класификовати као десензибилизирани експлозивни (одјељак 2.17. овог прилога).

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

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

Слика 2.1.1.

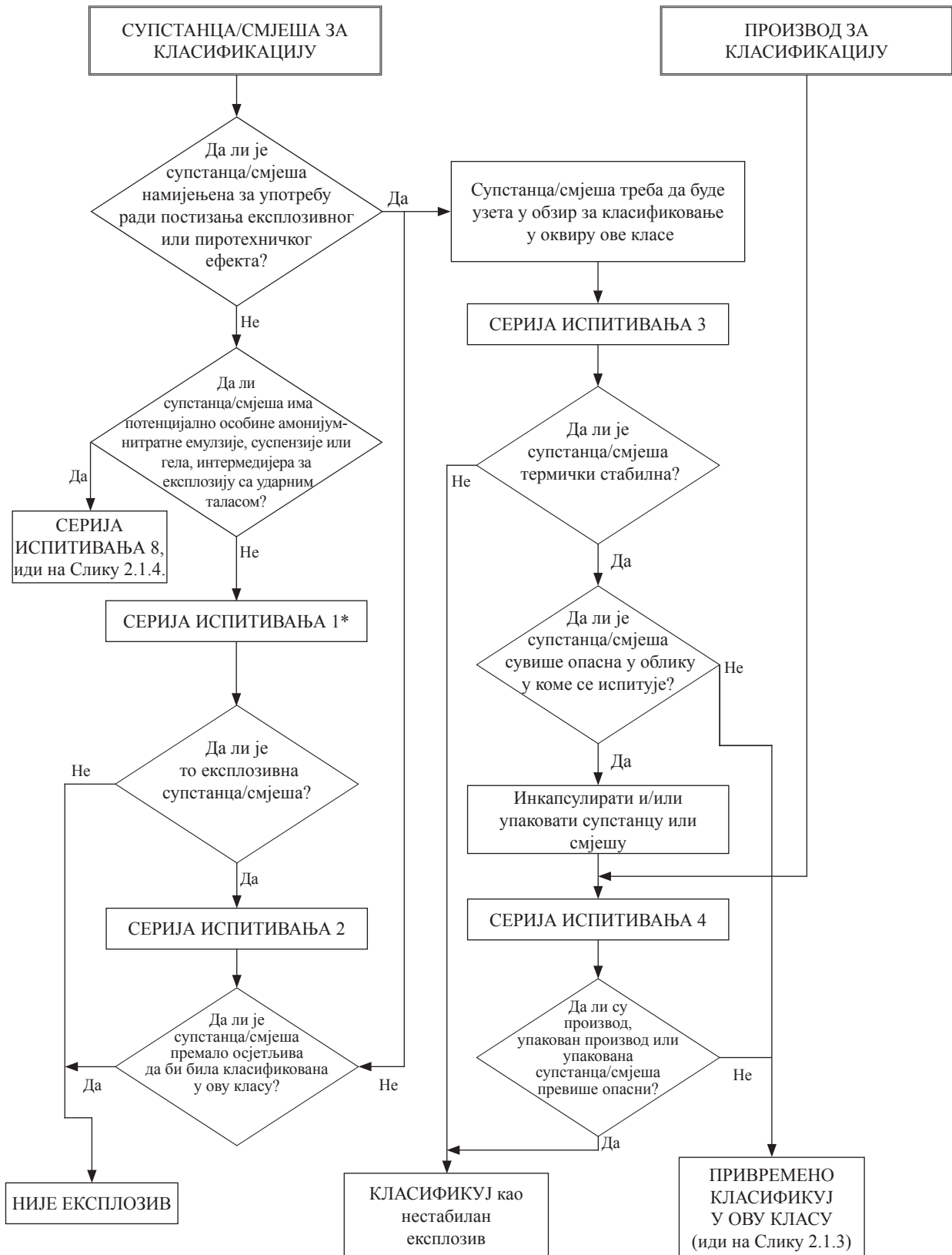
Општа шема поступка за класификацију супстанце, смјеше или производа у класу експлозива
(Класа 1 за транспорт опасних материја)



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

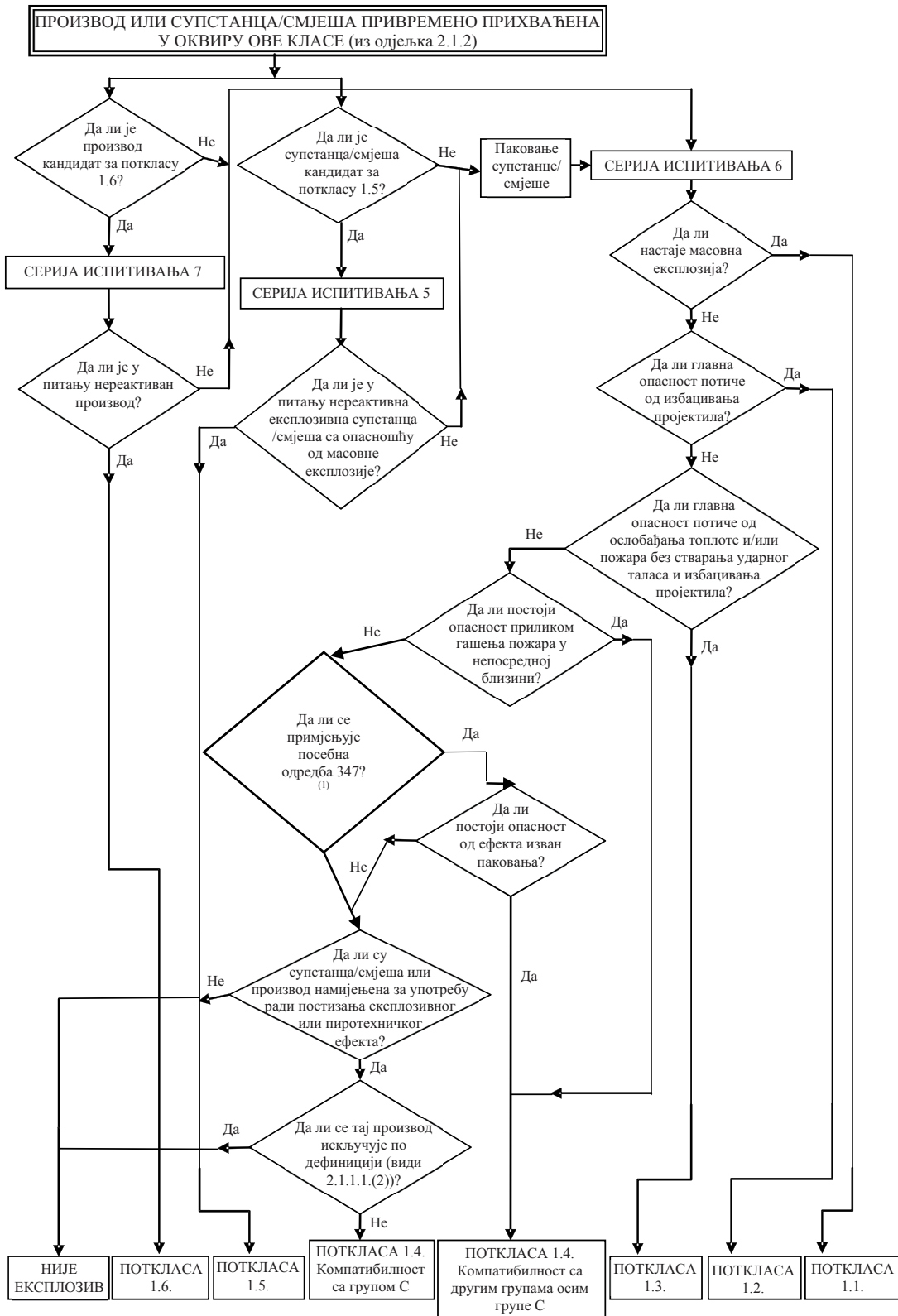
Слика 2.1.2.

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



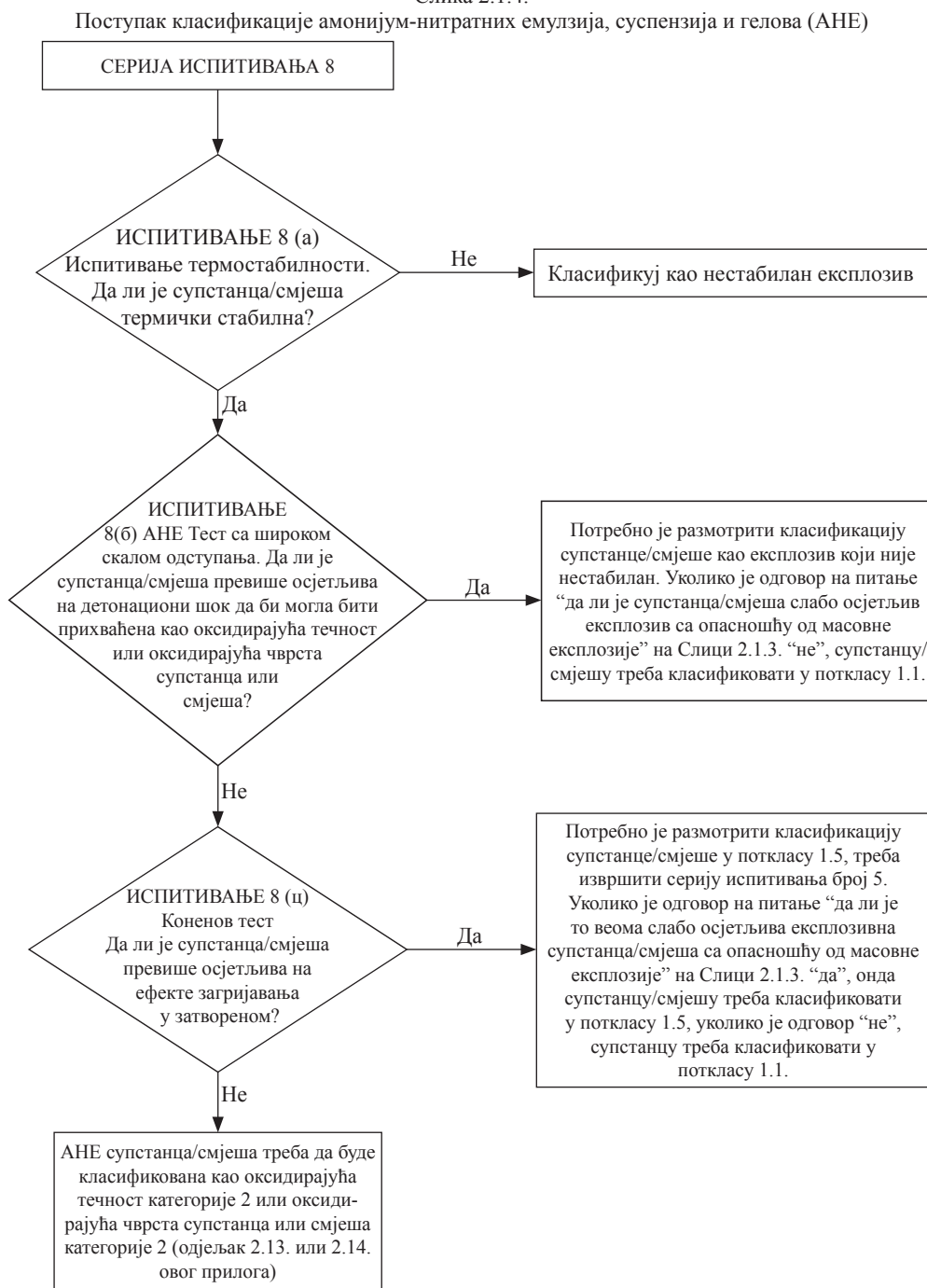
* Класификацију започети са Серијом испитивања 2.

Слика 2.1.3.
Поступак класификације у једну од поткласе класе експлозива
(Класа 1 за транспорт опасних материја)



⁽¹⁾ За додатне информације видјети одјељак 3.3. UN RTDG, Модел прописа.

Слика 2.1.4.



2.1.4.2. Скрининг процедура

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 (Методе испитивања дате су у одјелку 10.3. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима).

Напомена:

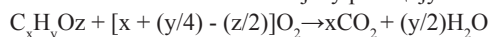
Уколико је енергија егзотермне разградње органских материјала мања од 800 J/g, није потребно спроводити испитивање из Серије 1 тип (а) за одређивање ширења детонације нити из Серије 2 тип (а) за одређивање осјетљивости на детонациони шок. За органске супстанце и смјеше органских супстанци чија енергија разградње износи 800 J/g или више није потребно спроводити испитивања 1 тип (а) и 2 тип (а) уколико је резултат балистичког Mk.III 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. Процедура класификације за класу опасности експлозивни не мора да се примјењује 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 и њена је енергија егзотермне разградње мања од 500 J/g или је почетак њене егзотермне разградње на температури од 500 °C или вишој (у складу са Табелом 2.1.3).

Табела 2.1.3. Процедура класификације за класу опасности експлозивни за органску супстанцу или хомогену смјешу органских супстанци

| Енергија разградње (J/g) | Температура на којој започиње разградња (°C) | Примијенили процедуру прихватања? (Да/Не) |
|--------------------------|--|---|
| < 500 | < 500 | Не |
| < 500 | ≥ 500 | Не |
| ≥ 500 | < 500 | Да |
| ≥ 500 | ≥ 500 | Не |

Енергија егзотермне разградње може се одредити примјеном одговарајућих калориметријских техника (видјети одјељак 20.3.3.3. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима);

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

2.2.1. Дефиниције

2.2.1.1. Запаљиви гас је гас или смјеша гасова која има интервал запаљивости у додиру са ваздухом при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa.

2.2.1.2. Самозапаљиви гас је запаљиви гас који у ваздуху може спонтано да се запали на температури од 54 °C или нижој.

2.2.1.3. 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 категорију 1А, 1Б или 2 у складу са Табелом 2.2.1 овог прилога. Запаљиви гасови који су самозапаљиви и/или хемијски нестабилни увијек се класификују у категорију 1А.

Табела 2.2.1. Критеријуми за категоризацију запаљивих гасова

| Категорија опасности | | Критеријуми | |
|----------------------|-------------------------|---|---|
| 1А | Запаљиви гас | Гасови који су при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa: 1) запаљиви када су у смјеши са ваздухом у запреминском удјелу од 13% или мањем или 2) имају интервал запаљивости у додиру са ваздухом од најмање 12%, без обзира на доњу границу запаљивости, осим ако подаци показују да испуњавају услове за категорију 1Б. | |
| | Самозапаљиви гас | Запаљиви гасови који у ваздуху могу спонтано да се запале на температури од 54 °C или нижој. | |
| | Хемијски нестабилан гас | А | Запаљиви гасови који су хемијски нестабилни при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa. |
| | | Б | Запаљиви гасови који су хемијски нестабилни при температури већој од 20 °C и/или притиску већем од 101,3 kPa. |
| 1Б | Запаљиви гас | Гасови који испуњавају критеријуме запаљивости за категорију 1А, али нису самозапаљиви ни хемијски нестабилни, те имају: а) доњу границу запаљивости у запреминском удјелу већем од 6% на ваздуху или б) основну брзину горења мању од 10 cm/s. | |
| 2 | Запаљиви гас | Гасови, осим оних из категорије 1А или 1Б, који имају интервал запаљивости у смјеши са ваздухом при температури од 20 °C и нормалном притиску од 101,3 kPa. | |

Напомена 1: Аеросоли се не класификују као запаљиви гасови (видјети одјељак 2.3. овог прилога).

Напомена 2: Ако нема довољно података за класификацију у категорију 1Б, запаљиви гас који испуњава услове за категорију 1А класификује се у категорију 1А.




Напомена 3: До спонтаног паљења самозапаљивих гасова не долази увијек непосредно него и одгођено.

Напомена 4: При недостатку података о самозапаљивости, запаљива смјеша гасова се класификује као самозапаљиви гас ако садржи више од 1% (по запремини) самозапаљивих компоненти.

2.2.3. Елементи обиљежавања

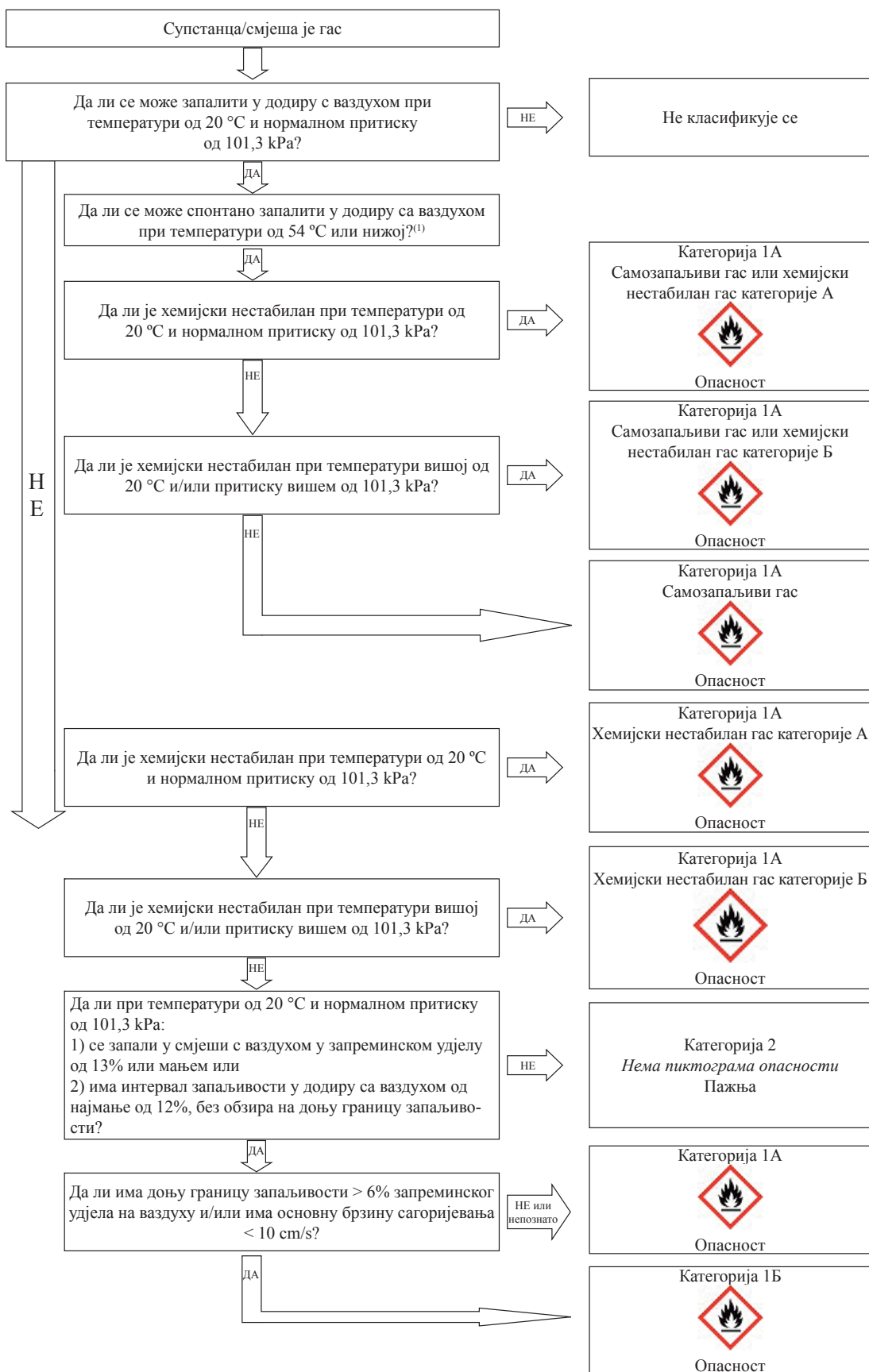
Елементи обиљежавања за супстанце или смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.2.2. овог прилога.

Табела 2.2.2. Елементи обиљежавања за запаљиве гасове

| GHS пиктограм опасности | Категорија 1А | Гасови сврстани у категорију 1А који испуњавају критеријуме за самозапаљиве или нестабилне гасове категорија А/Б | | | Категорија 1Б | Категорија 2 |
|---|---|--|---|--|---|---------------------------|
| |  | Самозапаљиви гас  | Хемијски нестабилан гас | |  | Нема пиктограма опасности |
| | | | Категорија А  | Категорија Б  | | |
| Ријеч упозорења | Опасност | Опасност | Опасност | Опасност | Опасност | Пажња |
| Обавјештење о опасности | H220: Веома запаљиви гас | H220: Веома запаљиви гас H232: Може се спонтано запалити ако је изложен ваздуху | H220: Веома запаљиви гас H230: Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха | H220: Веома запаљиви гас H231: Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха на повишеном притиску и/или температури | H221: Запаљиви гас | H221: Запаљиви гас |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P210 | P210 P222 P280 | P202 P210 | P202 P210 | P210 | P210 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P377 P381 | P377 P381 | P377 P381 | P377 P381 | P377 P381 | P377 P381 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P403 | P403 | P403 | P403 | P403 | P403 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | | | | | | |

Ако је запаљиви гас или смјеша гасова класификована као самозапаљива и/или хемијски нестабилна, тада ће се сва одговарајућа класификација навести у БТЛ-у, а одговарајући елементи обиљежавања ће бити наведени на етикети.

Поступак класификације врши се према шематском приказу датом на Слици 2.1.1. овог прилога.

Слика 2.2.1.
Запаљиви гасови

⁽¹⁾ У недостатку података о самозапаљивости, запаљива смјеша гасова се класификује као самозапаљива ако садржи више од 1% (запремински удио) самозапаљивих компоненти.

2.2.4. Додатна упутства за класификацију

2.2.4.1. Запаљивост 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 EN ISO 10156 (Боце за гас – Гасови и мјешавине гасова – Одређивање могућности пожара и способности оксидације при избору излазних прикључака на вентилима боца). У случају када се примјењује основна брзина горења за категорију 1Б, потребно је примијенити стандард BAS ISO 817 (Расхладна средства – Означавања и сигурносна класификација, Прилог Ц: Испитна метода за мјерење брзине горења запаљивих гасова). Умјесто испитног уређаја, у складу са стандардом BAS EN ISO 10156, може се користити и испитни уређај за методу помоћу цијеви у складу са стандардом BAS EN 1839 (Одређивање граница експлозивности и граничне концентрације кисеоника запаљивих гасова и пара).

2.2.4.2. Самозапаљивост се одређује на температури од 54 °C у складу са стандардом BAS EN 60079-20-1, Експлозивне атмосфере – Дио 20-1: Класификација материјалних карактеристика гасова и пара – Методе испитивања и подаци или DIN 51749 “Одређивање температуре паљења нафтних производа”.

2.2.4.3. Поступак класификације за самозапаљиве гасове не примјењује се у случају када искуство произвођача или корисника показује да се супстанца не пали спонтано када дође у додир са ваздухом на температури од 54 °C или нижој. Смјеше запаљивих гасова код којих није испитана самозапаљивост и које садрже више од 1% самозапаљивих састојака класификују се као самозапаљиви гас. При процјени потребе за класификацијом запаљивих смјеша гасова које садрже 1% или мање самозапаљивих састојака користи се стручна процјена о особинама и физичким опасностима самозапаљивих гасова и њихових смјеша. У том случају испитивање треба узети у обзир само ако стручна процјена указује на потребу за додатним подацима којима би се олакшао поступак класификације.

2.2.4.4. 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 EN ISO 10156 покажу да смјеша гасова није запаљива, није потребно спроводити испитивање у сврху одређивања хемијске нестабилности за потребе класификације.

2.3. АЕРОСОЛИ

2.3.1. Дефиниција

Аеросоли, односно аеросолни распршивачи означавају било који суд направљен од метала, стакла или пластике који се не може поново пунити 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 у једну од три категорије унутар ове класе опасности, у зависности од њихових запаљивих својстава и топлоте сагоријевања. Потребно је размотрити њихову класификацију у категорију 1 или 2 ако садрже више од 1% састојака (по маси) који су класификовани као запаљиви у складу са сљедећим критеријумима датим у овом дијелу:

- запаљиви гасови (одјељак 2.2. овог прилога),
- течности са тачком паљења ≤ 93 °C, која укључује запаљиве течности у складу са одјељком 2.6. овог прилога,
- запаљиве чврсте материје (одјељак 2.7. овог прилога) или
- ако је њихова топлота сагоријевања најмање 20 kJ/g.

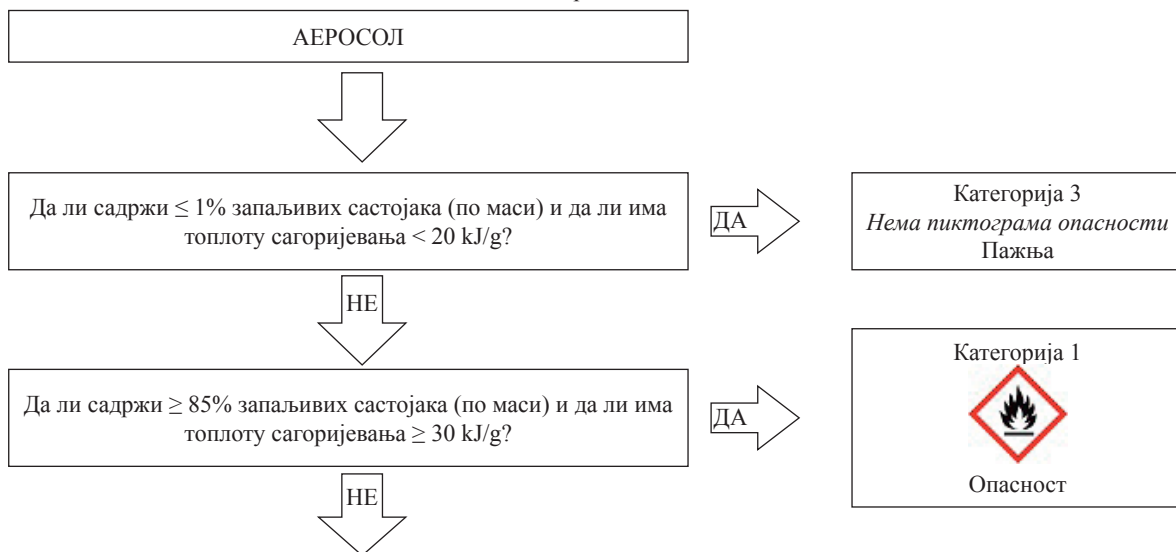
Напомена 1: Под запаљивим састојцима не подразумијевају се супстанце и смјеше које су самозапаљиве, самозагријавајуће или у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, јер се такви састојци никада не користе у саставу аеросола.

Напомена 2: На аеросоле се не примјењују одредбе одјељака 2.2 (запаљиви гасови), 2.5 (гасови под притиском), 2.6 (запаљиве течности) и 2.7 (запаљиве 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 сагоријевања 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.

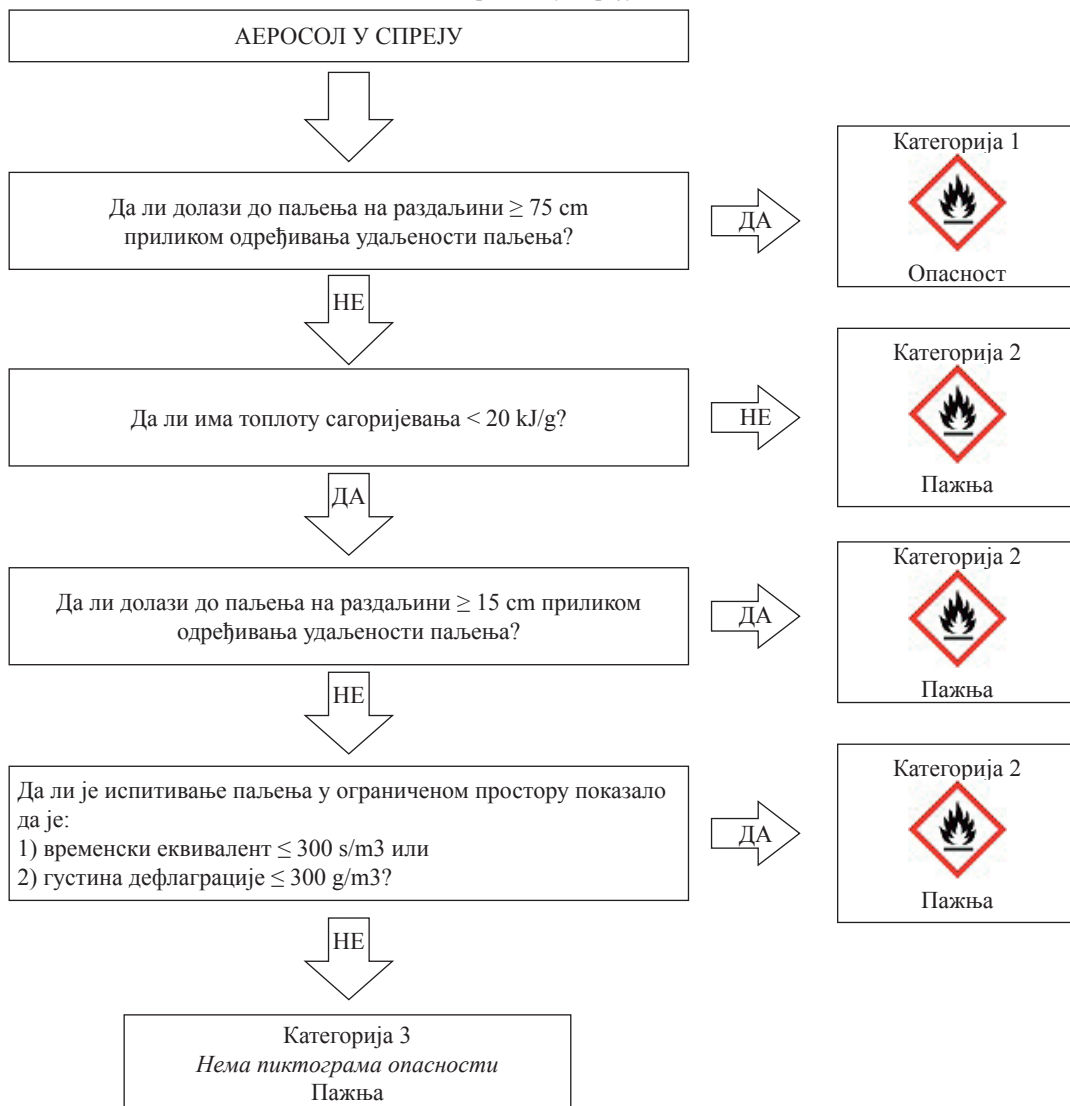
Напомена:

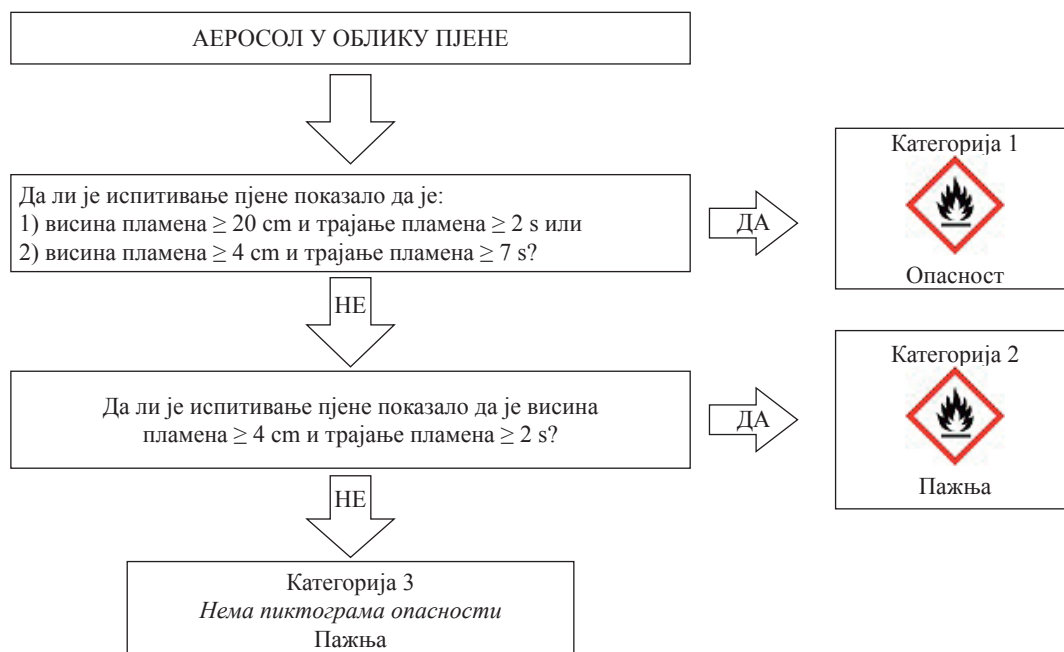
Аеросоли који садрже више од 1% запаљивих састојака или са топлотом сагоријевања од најмање 20 kJ/g, а који нису подвргнути поступку класификације из овог одјељка, класификују се као аеросоли, категорија 1.

Слика 2.3.1(1)
Аеросоли

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

За аеросоле у облику 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 аеросоле

| Класификација | Категорија 1 | Категорија 2 | Категорија 3 |
|---|--|--|---|
| GHS пиктограм опасности |  |  | Нема 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 сагоријевања (ΔH_c), изражена у килоџулима по граму (kJ/g), јесте производ теоријске топлоте сагоријевања (ΔH_{comb}) и ефикасности сагоријевања, која је обично нижа од 1 (типична вриједност за ефикасност сагоријевања је 0,95 или 95%).

За сложене формулације аеросола хемијска топлота сагоријевања је збир измјерених топлота сагоријевања појединачних састојака, као што слиједи:

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

при чему су:

ΔH_c = хемијска топлота сагоријевања (kJ/g),

w_i % = удио масе у састојка i у производу,

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

Хемијска топлота сагоријевања 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 сагоријевања или да допринесу сагоријевању 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 сагоријевања или да допринесе сагоријевању другог материјала ефикасније него сам ваздух. |


Напомена:

Гасови који узрокују сагоријевање или да допринесе сагоријевању 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 оксидирајући гасови, потребно је вршити испитивања или примјенити методе израчунавања, као што је објашњено у стандарду BAS EN ISO 10156 – Гасови и мјешавине 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

| Група | Критеријуми |
|--|---|
| Компримовани гас | Гас који је, када је упакован под притиском, у потпуности гасовит на $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$, укључујући све гасове са критичном температуром $\leq -50\text{ }^{\circ}\text{C}$. |
| Течни гас | Гас који је, када је упакован под притиском, дјелимично у течном стању на температури изнад $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$. Разликују се: - течни гас под високим притиском: гас са критичном температуром између $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$ и - течни гас под ниским притиском: гас са критичном температуром изнад $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$. |
| 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 промрзљивост или повреду | 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 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- физичко стање на $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 $< 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ и почетна тачка кључања $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| Категорија 2 | Тачка паљења $< 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ и почетна тачка кључања $> 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| Категорија 3 | Тачка паљења $\geq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $\leq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ Гасна уља, дизел и лака уља за ложење која имају тачку паљења између $\geq 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $\leq 75\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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: веома 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, преузети 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 смјеше⁵ 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 одјелу 2.6.4.3. овог прилога за најмање 5 °C² виша од релевантног критеријума за класификацију, 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 израчунавом 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. Методе за одређивање тачке паљења запаљивих течности

| 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 затвореној посуди | EN ISO 2719 |
| BAS EN ISO 3679 Одређивање запаљивости/незапаљивости и 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 Одређивање тачке паљења – Метода затворене посуде по Абелу | EN ISO 13736 |

⁵ 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 халогена, сумпорна и/или фосфорна једињења, као и реактивне акрилате.

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. Методе за одређивање почетне тачке кључања запаљивих течности

| Стандард или пропис | Еквивалентан са |
|---|--|
| BAS EN ISO 3405 Нафтни и споредни производи природног или синтетичког поријекла – Одређивање карактеристика дестилације на атмосферском притиску | EN ISO 3405 |
| BAS EN ISO 3924 Нафтни производи – Одређивање расподеле опсега кључања – Метода гасне хроматографије | EN ISO 3924 |
| BAS ISO 4626 Испарљиве органске течности – Одређивање интервала кључања органских растварача који се користе као сировине | ISO 4626 |
| Пропис којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија – Метода испитивања А.2. Температура кључања | Уредбом Савјета (ЕС) 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 (изузев 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 45 s 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 (100 mm) 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. |
| Категорија 2 | 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.

Напомена 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 супстанца или смјеша | H228: запаљива чврста супстанца или смјеша |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P210 P240 P241 P280 | P210 P240 P241 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаковање | P370 + P378 | P370 + P378 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | | |

2.8. САМОРЕАКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ И СМЈЕШЕ

2.8.1. Дефиниција

2.8.1.1. Самореактивне супстанце и смјеше су термички нестабилне течне или чврсте супстанце или смјеше код којих може доћи до јаког егзотермног разлагања, чак и у одсуству кисеоника (ваздуха). Ова дефиниција не обухвата супстанце или смјеше које треба класификовати као експлозиве, 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 дефлаграцији или да бурно реагује при загријавању у затвореном простору.

2.8.2. Критеријуми за класификацију

2.8.2.1. Свака самореактивна супстанца или смјеша класификује се у оквиру ове класе, изузев:

1) ако је ријеч о експлозивима који испуњавају критеријуме из одјелка 2.1. овог прилога,
2) ако је ријеч о оксидирајућим течностима или оксидирајућим чврстим супстанцама и смјешама које испуњавају критеријуме из одјелка 2.13. или 2.14. овог прилога, са изузетком смјеша оксидирајућих супстанци које садрже 5% или више запаљивих органских супстанци које се класификују као самореактивне супстанце према поступку датом у одјелку 2.8.2.2. овог прилога,

3) ако је ријеч о органским пероксидима који испуњавају критеријуме из одјелка 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 оксидирајуће, а које садрже и 5% или више запаљивих органских супстанци и које не испуњавају критеријуме из одјелка 2.8.2.1. т. 1), 3), 4) или 5) овог прилога, треба да буду подвргнуте поступку класификације за самореактивне супстанце.

Оваква смјеша, која има својства самореактивних супстанци типа Б до Ф (видјети одјелак 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 изменила, потребно 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 детонирати 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 експлозивна својства и која не детонира нити подлијеже брзој дефлаграцији, када се налази у оригиналном паковању, али је подложна термичкој експлозији у том паковању класификује се као самореактивна 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 лабораторијским испитивањима:

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

⁶ Видјети UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, одјелак 28.1, 28.2, 28.3. и Табелу 28.3.

- 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 лабораторијским испитивањима не подлијеже ни детонацији ни дефлаграцији и има мало или никакво разорно дејство, када се загријава у затвореном простору, класификује се као самореактивна супстанца типа Е;

6) свака самореактивна супстанца или смјеша која у лабораторијским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлијеже дефлаграцији и показује слабо или никакво разорно дејство када се загријава у затвореном простору, као и слабу експлозивну моћ, класификује се као самореактивна супстанца типа Ф;

7) свака самореактивна супстанца или смјеша која у лабораторијским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлијеже дефлаграцији и нема никакво разорно дејство када се загријава у затвореном простору нити експлозивну моћ, под условом 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 ублажавање ефеката, и која има тачку кључања једнаку или вишу од 150 °C, класификује се као самореактивна супстанца типа Г. Уколико 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, потребно 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 саморазлагања, као и одређивање контролне температуре и критичне температуре, дате су Дијелу II, одјелак 28 UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима. Одабрано испитивање треба да буде спроведено на начин који одговара величини и материјалу 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

| Класификација | Тип А | Тип Б | Тип Ц и Д | Тип Е и Ф | Тип Г ¹ |
|---|---|---|--|---|--|
| GHS пиктограм опасности |  |  |  |  | Нема елемената обиљежавања за 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 P234 P235 P240 P280 | P210 P234 P235 P240 P280 | P210 P234 P235 P240 P280 | P210 P234 P235 P240 P280 | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P370 + P372 + P380 + P373 | P370 + P380 + P375 [+ P378] ² | P370 + P378 | P370 + P378 | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P403 P411 P420 | P403 P411 P420 | P403 P411 P420 | P403 P411 P420 | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | P501 | P501 | P501 | P501 | |

¹ Типу Г нису додијелени елементи обиљежавања, али их је потребно размотрити у вези са особинама које се односе на друге класе опасности.

² За детаље у вези са употребом угластих заграда видјети увод у Прилог 4. овог правилника.

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

2.8.4. Додатна упутства за класификацију

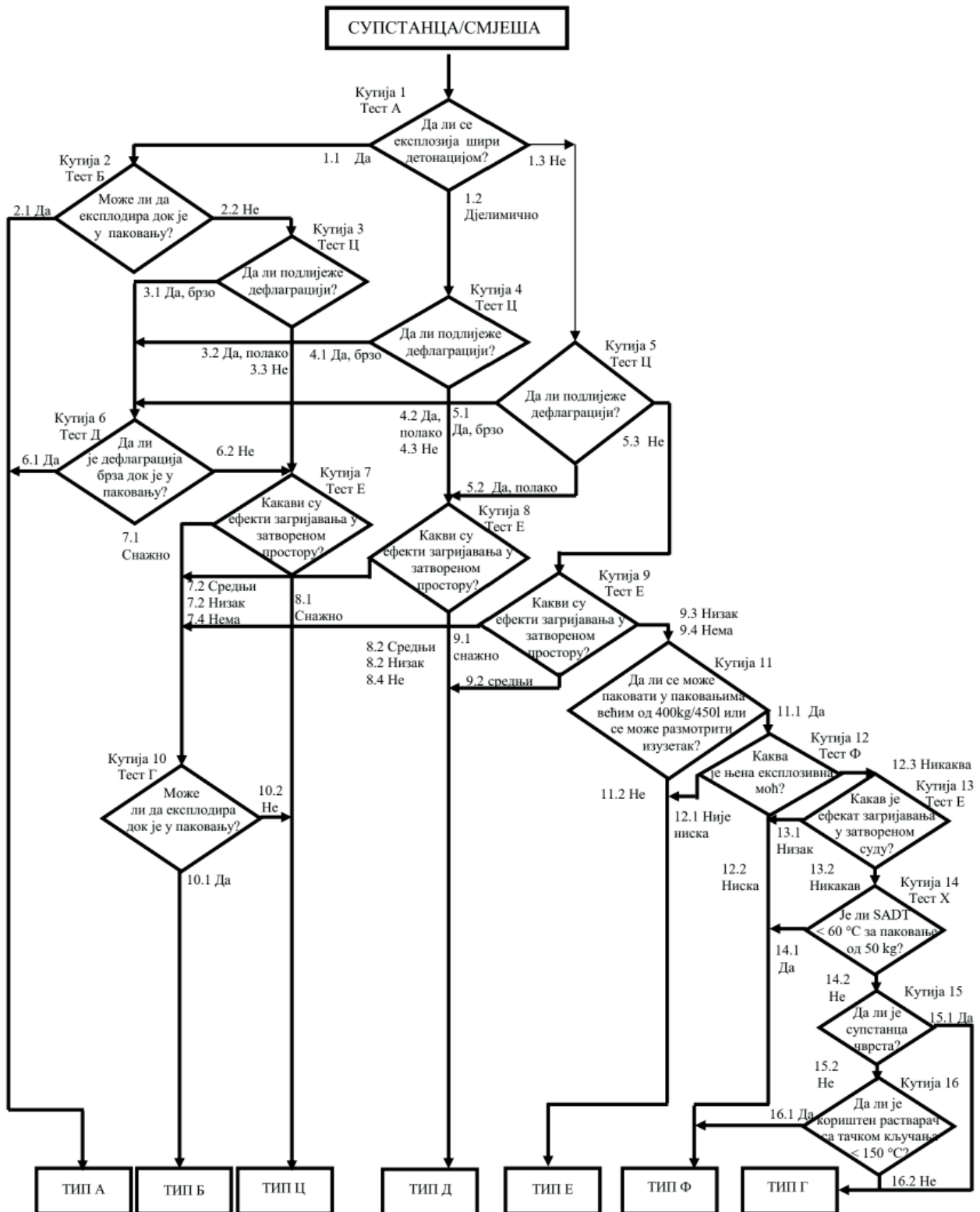
2.8.4.1. Својства самореактивних супстанци или смјеша која представљају одлучујући фактор за њихову класификацију одређују се експериментално. Самореактивне супстанце или смјеше се класификују у складу са серијом испитивања од А до Х који су описани у Дијелу II 28 UN RTDG, Приручник о методама испитивања 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 дати су 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 процијенити примјеном одговарајућих калориметријских техника (видјети Дио II, одјелак 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 P231 + P232 P233 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P302 + P334 P370 + P378 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | |
| 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 класификују 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 P231 + P232 P233 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P302 + P335 + P334 P370 + P378 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | |
| 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 времена може довести до самопаљења и сагоријевања.

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, а 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, а 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, а 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 ивице 25 mm на 140 °C, а позитиван резултат при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 120 °C, а 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 сагоријевања 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 обиљежавања

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

Табела 2.11.2. Елементи обиљежавања за самозагријавајуће супстанце или смјеше

| Класификација | Категорија 1 | Категорија 2 |
|---|---|---|
| GHS пиктограм опасности |  |  |
| Ријеч упозорења | Опасност | Пажња |
| Обавјештење о опасности | H251: Долази до самозагријавања, може да се запали | H252: У великој количини долази до самозагријавања, може да се запали |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P235 P280 | P235 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

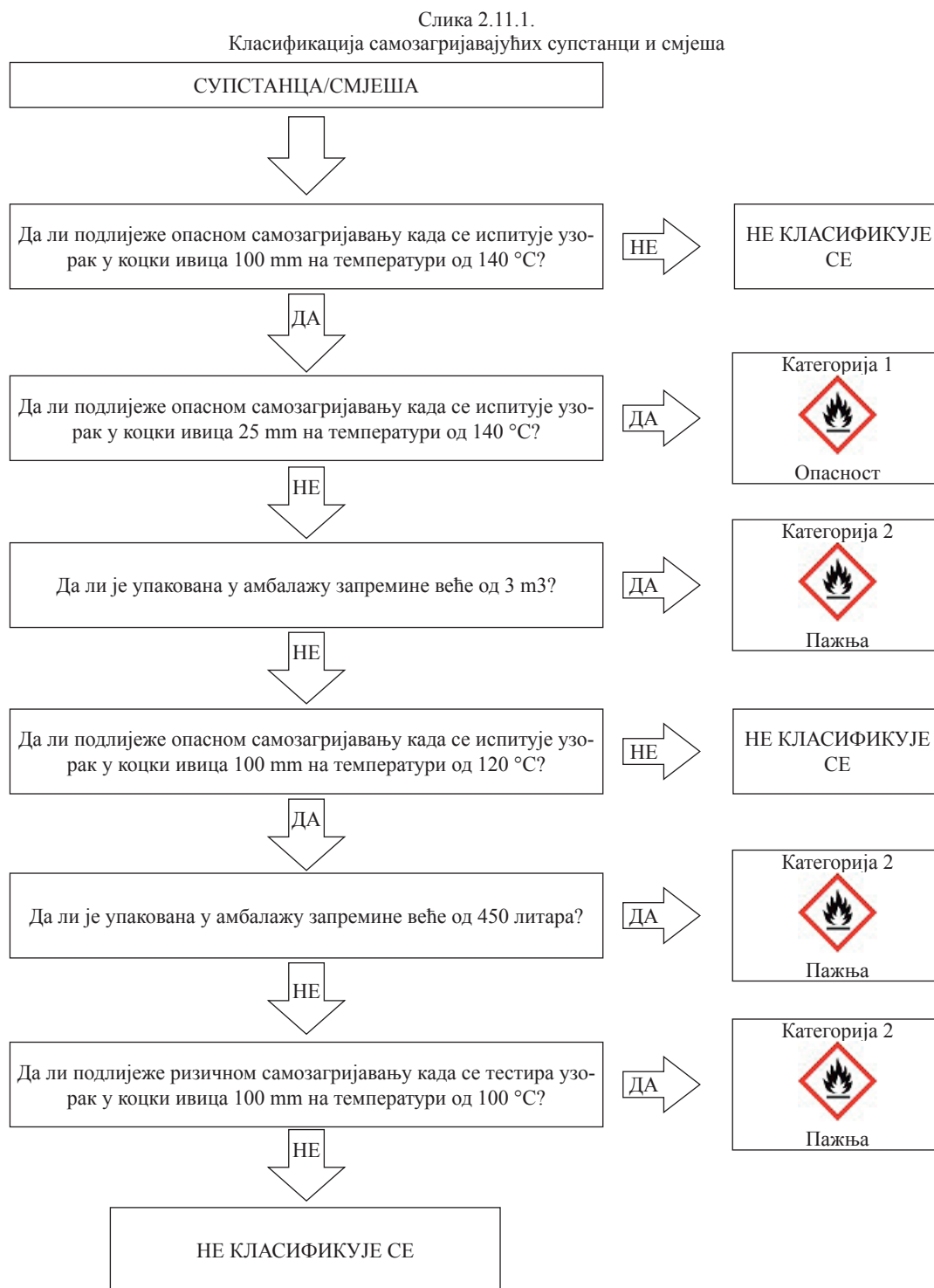
2.11.4.1. Поступак класификације врши се према шематском приказу датом на Слици 2.11.1. овог прилога.

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 примјене одговарајуће безбједносне мјере. Примјери скрининг тестова су:

- 1) Груер-Овенов тест⁷ са почетном температуром за 80 К изнад референтне температуре за запремину од 1 литра,
- 2) скрининг тест за прашкасте материје⁸ са почетном температуром за 60 К изнад референтне температуре за запремину од 1 литра.

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.



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 једнака је 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 већа од једног литара 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 врши се у физичком облику у којем је узорак достављен. Уколико, на примјер, ради снабдијевања или транспорта, одређену хемикалију треба доставити у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и за који се сматра да би могао значајно да утиче на резултате испитивања за потребе класификације, супстанца се мора испитати 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 | P223 P231 + P232 P280 | P223 P231 + P232 P280 | P231 + P232 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P302 + P335 + P334 P370 + P378 | P302 + 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 томе 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 О.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 поспјешни пожар, оксидирајуће средство | H272: Може да поспјешни пожар, оксидирајуће средство |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P210 P220 P280 P283 | P210 P220 P280 | P210 P220 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378 | P370 + P378 | P370 + P378 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P420 | | |
| 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 (постаје превише 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 сагоривању 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.1, Дио III, одјељак 34.4.1. или у О.3, Дио III, одјељак 34.4.3. 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 за испитивање О.1 | Критеријуми за испитивање О.3 |
|----------------------|---|---|
| Категорија 1 | Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши са целулозом у масеном односу 4 : 1 или 1 : 1 има краће просјечно вријеме сагореивања у односу на просјечно вријеме сагореивања смјеше калијум-бромата и целулозе у масеном односу 3 : 2. | Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши са целулозом у масеном односу 4 : 1 или 1 : 1 има већу просјечну брзину сагореивања од просјечне брзине сагореивања смјеше калијум-пероксида и целулозе у масеном односу 3 : 1. |
| Категорија 2 | Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши 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. | Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши са целулозом у масеном односу 4 : 1 или 1 : 1 има просјечну брзину сагореивања једнаку или већу од просјечне брзине сагореивања смјеше калијум-пероксида и целулозе у масеном односу 1 : 1 и не испуњава критеријуме за класификацију у категорију 1. |
| Категорија 3 | Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши 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 категорије 1 и 2. | Свака супстанца или смјеша која када се налази у смјеши са целулозом у масеном односу 4 : 1 или 1 : 1 има просјечну брзину сагореивања једнаку или већу од просјечне брзине сагореивања смјеше калијум-пероксида и целулозе у масеном односу 1 : 2 и не испуњава критеријуме за класификацију у категорије 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 БТЛ-у.

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 промјена 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 поспјешни пожар, оксидирајуће средство | H272: Може да поспјешни пожар, оксидирајуће средство |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P210 P220 P280 P283 | P210 P220 P280 | P210 P220 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378 | P370 + P378 | P370 + P378 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P420 | | |
| 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.

⁹ IMSBC Code, Appendix 2, Section 5.

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

Напомена:

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

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

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 °С или виша, за паковање од 50 kg¹⁰, а за смјешу у течном стању, да тачка кључања разређивача који се користи за ублажавање ефеката буде већа од 150 °С, 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 °С, такав органски пероксид класификује се у тип Ф.

¹⁰ Видјети UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Поглавље 28.1, 28.2, 28.3. и Табелу 28.3.

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

2.15.2.3. Критеријуми за контролу температуре

Сљедећи 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.

Методe испитивања за одређивање температуре саморазградње, као и методe за утврђивање вриједности контролних температура и критичне температуре даги су у UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Дио II, одјељак 28. Изабране методe 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 елемената 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 P234 P235 P240 P280 | P210 P234 P235 P240 P280 | P210 P234 P235 P240 P280 | P210 P234 P235 P240 P280 | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P370 + P372 + P380 + P373 | P370 + P380 + P375 [+ P378] ¹ | P370 + P378 | P370 + P378 | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P403 P410 P411 P420 | P403 P410 P411 P420 | P403 P410 P411 P420 | P403 P410 P411 P420 | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | P501 | P501 | P501 | P501 | |

¹ За детаље у вези са употребом угластих заграда видјети увод у Прилог 4. овог правилника.

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

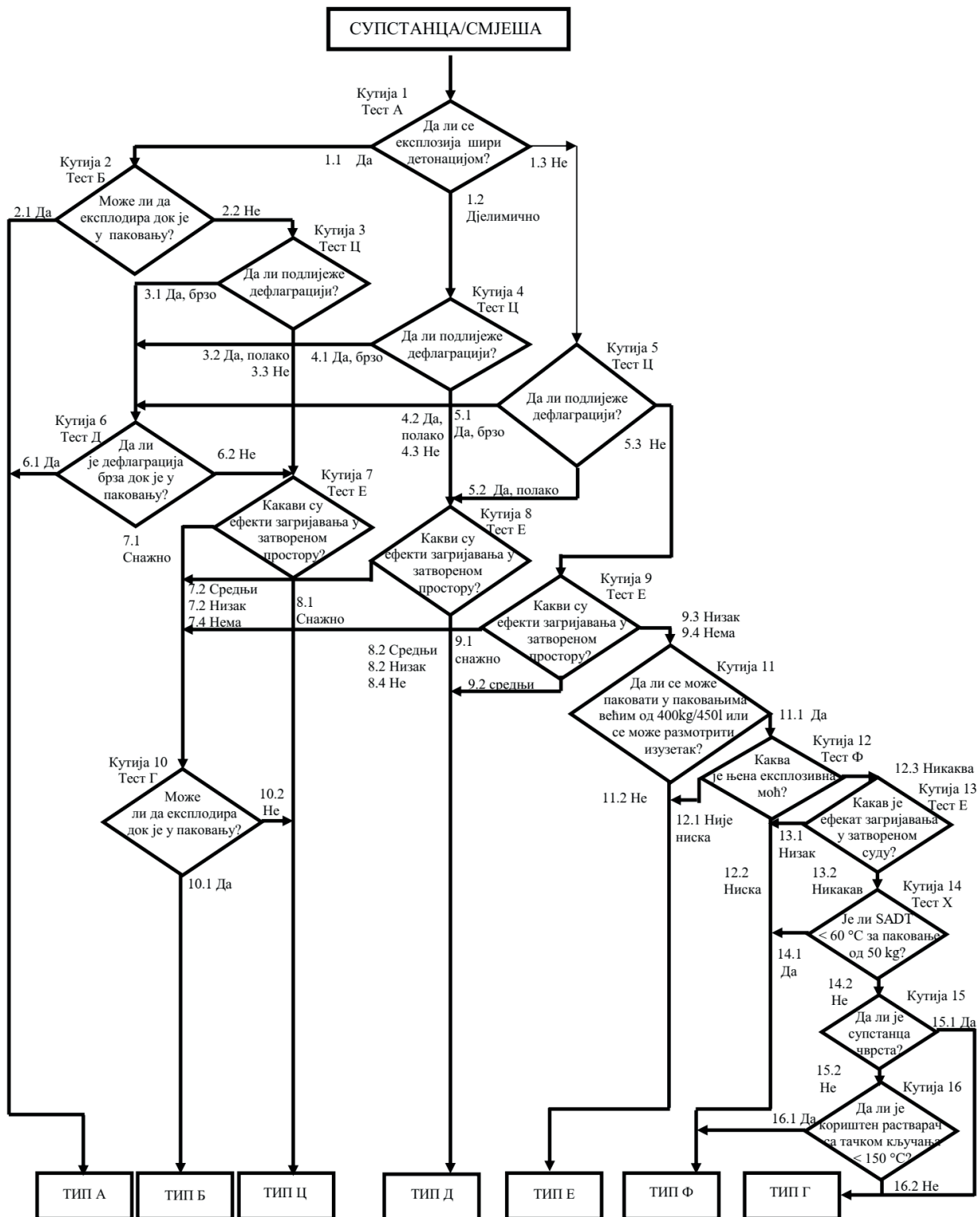
2.15.4.1. Органски пероксиди се класификују на основу њихове хемијске структуре и на основу садржаја доступног кисеоника и водоник-пероксида у смјеси (видјети одјељак 2.15.2.1. овог прилога). Својства органских пероксида која су битна за њихову класификацију одређују се експерименталним путем. Класификација 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.

¹¹ Као што је одређено испитивањима серије Е као што је описано у UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Дио II.

Слика 2.15.1.
Органски пероксиди



2.16. СУПСТАНЦЕ 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. Критеријум за супстанце и смјеше корозивне за метале


| Категорија опасности | Критеријум |
|----------------------|---|
| 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 обиљежавања

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

Табела 2.16.2. Елементи обиљежавања 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 обиљежавању 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:

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

2.17. ДЕСЕНЗИБИЛИЗОВАНИ ЕКСПЛОЗИВИ

2.17.1. Дефиниција

2.17.1.1. Десензибилизовани експлозивни су чврсте или течне експлозивне супстанце или смјеше које су флегматизоване како би се њихова експлозивна својства сузбила на начин да не изазову масовну експлозију и да не изгоре пребрзо и на основу тога могу бити изузети од класификације као експлозивни (видјети став 3. у одјељку 2.1.4.1)¹².

2.17.1.2. Класа опасности десензибилизованих експлозива обухвата:

1) чврсте десензибилизоване експлозиве: експлозивне супстанце или смјеше које су навшане водом или алкохолом, или разблажене другим супстанцама у врху формирања хомогене чврсте смјеше како би се сузбила њихова експлозивна својства (НАПОМЕНА: Ово укључује десензибилизацију која се постиже формирањем хидрата супстанци),

¹² Нестабилни експлозивни како је дефинисано у одјељку 2.1. могу се стабилизovati и десензибилизацијом након чега могу бити класификовани и као десензибилизовани експлозивни, под условом да су испуњени сви услови из одјељка 2.17. У овом случају ће десензибилизовани експлозив бити тестиран на основу серије испитивања 3 (UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Дно I), јер ће информације о његовој осјетљивости на механичке стимулансе вјероватно бити важне за одређивање услова за безбједно руковање и употребу. Резултати се наводе у БТЛ-у.

2) течне десензибилизване експлозиве: експлозивне супстанце или смјеше које су растворене или суспендоване у води или другим течним супстанцама у сврху формирања хомогене течне смјеше како би се сузбила њихова експлозивност.

2.17.2. Критеријуми за класификацију

2.17.2.1. Сваки експлозив у десензибилизованом стању класификоваће се у ову класу опасности, осим ако у том стању:

1) намијењен је да постигне практични експлозивни или пиротехнички ефекат,

2) има опасност од масовне експлозије на основу серија испитивања 6(a) или 6(b) или има кориговану брзину сагоријевања као што је и описано у UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Дио V, већу од 1.200 kg/min, или

3) енергија егзотермне разградње је мања од 300 J/g.

НАПОМЕНА 1: Супстанце или смјеше које испуњавају критеријум 1) или 2) у свом десензибилизованом стању биће класификоване као експлозиви (видјети одјељак 2.1). Супстанце или смјеше које испуњавају критеријум 3) могу се сврстати у друге класе физичке опасности.

НАПОМЕНА 2: Енергија егзотермне разградње може се одредити коришћењем одговарајуће калориметријске технике (UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Дио II).

2.17.2.2. Десензибилизвани експлозиви се класификују и пакују за снабдијевање и употребу у једну од четири категорије ове класе опасности у зависности од кориговане брзине сагоријевања (Ac) коришћењем теста "испитивање брзине сагоријевања (спољни пожар)", описаног у UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима, Дио V, према Табели 2.17.1.

Табела 2.17.1.

| Категорија | Критеријуми |
|------------|--|
| 1 | Десензибилизвани експлозиви са коригованом брзином сагоријевања Ac једнаком или већом од 300 kg/min, али не већом од 1.200 kg/min. |
| 2 | Десензибилизвани експлозиви са коригованом брзином сагоријевања Ac једнаком или већом од 140 kg/min, али мањом од 300 kg/min. |
| 3 | Десензибилизвани експлозиви са коригованом брзином сагоријевања Ac једнаком или већом од 60 kg/min, али мањом од 140 kg/min. |
| 4 | Десензибилизвани експлозиви са коригованом брзином сагоријевања Ac мањом од 60 kg/min. |

Напомена 1: Десензибилизвани експлозиви припремају се тако да остану хомогени и да се не одвајају током нормалног складиштења и руковања, посебно ако су десензибилизвани влажењем. Снабдјевач ће у БТЛ-у навести рок трајања и упутство за провјеру десензибилизације. Под одређеним условима садржај агенса за десензибилизацију (нпр. флегматизатор, средство за влажење) може се смањити током снабдијевања и употребе, чиме се повећава опасност од десензибилизованог експлозива. Поред тога, БТЛ треба да садржи и савјете о избјегавању опасности од пожара, ударног таласа или избацивања пројектила када супстанца или смјеша није довољно десензибилизвана.





Напомена 2: Експлозивна својства десензибилованих експлозива ће бити одређена серијом испитивања УН број 2, Приручник о методама испитивања и критеријумима, и биће наведена у БТЛ-у.

Напомена 3: За потребе складиштења, снабдијевања и употребе десензибиловани експлозиви нису додатно обухваћени одјељцима 2.1. (експлозиви), 2.6. (запаљиве течности) и 2.7. (запаљиве чврсте материје).

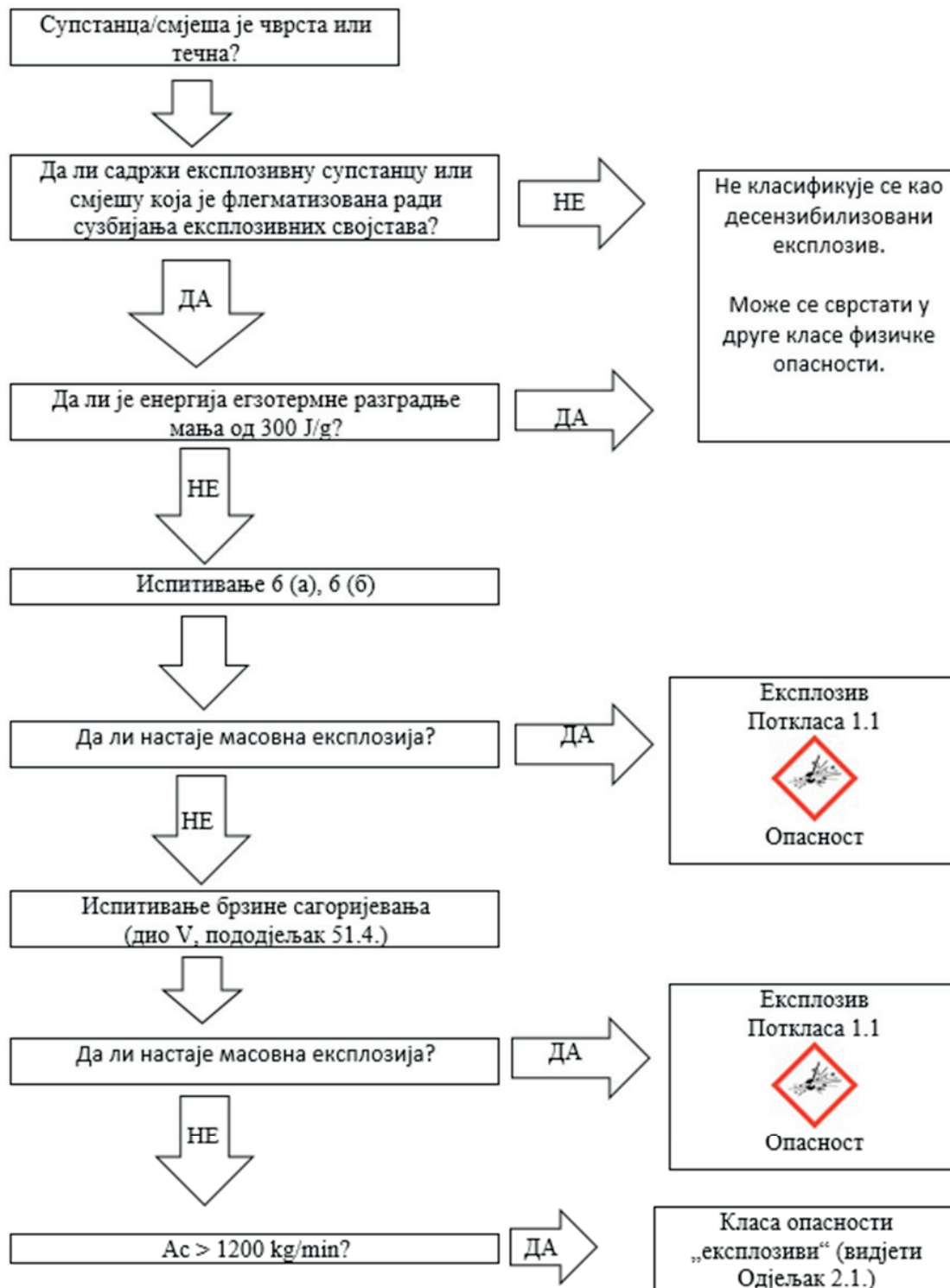
2.17.3. Елементи обиљежавања

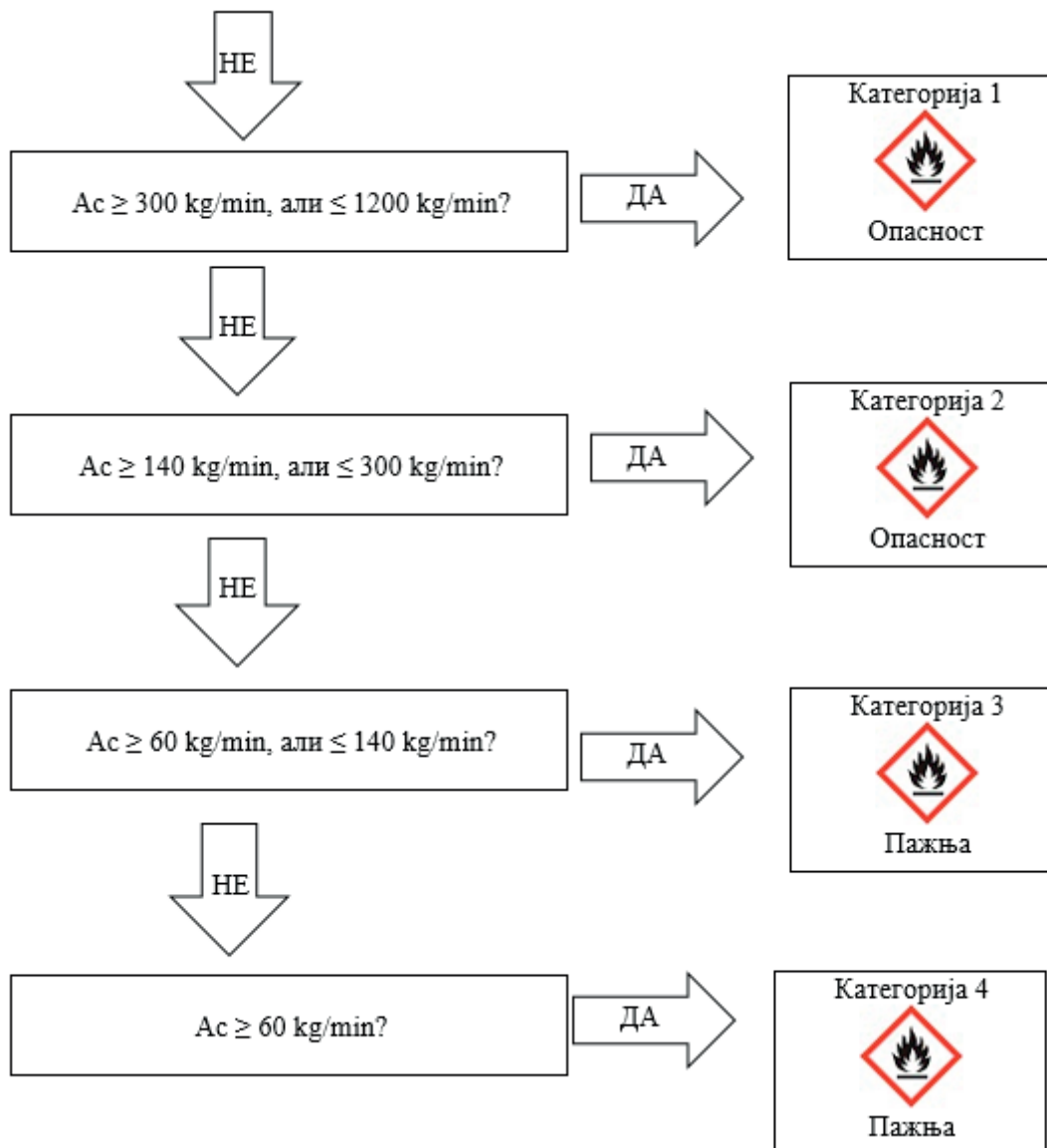
Елементи обиљежавања за течне и чврсте супстанце или смјеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.17.2. овог прилога.

Табела 2.17.2. Елементи обиљежавања за десензибиловане експлозиве

| Класификација | Категорија 1 | Категорија 2 | Категорија 3 | Категорија 4 |
|---|--|--|--|--|
| GHS пиктограм опасности |  |  |  |  |
| Ријеч упозорења | Опасност | Опасност | Пажња | Пажња |
| Обавјештење о опасности | H206: Опасност од пожара, експлозије или избацивања пројектила; повећан ризик од експлозије ако је смањен удио агенса за десензибилизацију | H207: Опасност од пожара или избацивања пројектила; повећан ризик од експлозије ако је смањен удио агенса за десензибилизацију | H207: Опасност од пожара или избацивања пројектила; повећан ризик од експлозије ако је смањен удио агенса за десензибилизацију | H208: Опасност од пожара; повећан ризик од експлозије ако је смањен удио агенса за десензибилизацију |
| Обавјештење о мјерама предострожности превенција | P210 P212 P230 P233 P280 | P210 P212 P230 P233 P280 | P210 P212 P230 P233 P280 | P210 P212 P230 P233 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаковање | P370 + P380 + P375 | P370 + P380 + P375 | P370 + P380 + P375 | P371 + P380 + P375 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P401 | P401 | P401 | P401 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | P501 | P501 | P501 | P501 |

Слика 2.17.1.
Десензибилизирани експлозивни





2.17.4. Додатна упутства за класификацију

2.17.4.1. Поступак класификације за десензибилизоване експлозиве не примјењује се ако:

- 1) супстанце или смјеше не садрже експлозиве у складу са условима из одјељка 2.1. или
- 2) енергија егзотермне разградње је мања од 300 J/g.

2.17.4.2. Енергија егзотермне разградње ће се одредити коришћењем експлозива који је већ десензибилизован (тј. хомогене чврсте или течне смјеше настале од експлозива и супстанци које се користе за сузбијање њихове експлозивности). Енергија егзотермне разградње може се процијенити примјеном одговарајуће калориметријске технике (видјети Дио II, одјељак 20.3.3.3. UN RTDG, Приручник о методама испитивања и критеријумима).

3. ДИО 3: ОПАСНОСТ ПО ЗДРАВЉЕ

3.1. АКУТНА ТОКСИЧНОСТ

3.1.1. Дефиниција

3.1.1.1. Акутна токсичност представља озбиљне штетне ефекте по здравље (смрт) који се јављају након једнократног или краткотрајног пероралног, дермалног или инхалационог излагања супстанци или смјеси.

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 опасности акутне токсичности на основу пута излагања који може бити перорални, дермални или инхалациони у складу са нумеричким критеријумима граничних вриједности 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*). Док неке *in vivo* методе испитивања одређују вриједност LD₅₀/LC₅₀ директно, друге новије *in vivo* методе испитивања (нпр. коришћењем мањег броја животиња) узимају у обзир друге индикаторе акутне токсичности, као што су значајни клинички знаци токсичности, који се користе као референтне вриједности за одређивање категорија опасности.

Напомене су дате испод Табеле 3.1.1.

Табела 3.1.1. Процијењене вриједности акутне токсичности (ATE) и услови за категорије опасности у овој класи опасности

| 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 ≤ 2.000 |
| Дермално (mg/kg тјелесне масе) Напомена 1) и 2) | ATE ≤ 50 | 50 < ATE ≤ 200 | 200 < ATE ≤ 1.000 | 1.000 < ATE ≤ 2.000 |
| Гасови (ppmV) ¹ Напомена 1), 2) и 3) | ATE ≤ 100 | 100 < ATE ≤ 500 | 500 < ATE ≤ 2500 | 2.500 < ATE ≤ 20.000 |
| Паре (mg/l) Напомена 1), 2), 3) и 4) | ATE ≤ 0,5 | 0,5 < ATE ≤ 2 | 2 < ATE ≤ 10 | 10 < ATE ≤ 20 |
| Прашина и магла (mg/l) Напомена 1), 2) и 3) | ATE ≤ 0,05 | 0,05 < ATE ≤ 0,5 | 0,5 < ATE ≤ 1 | 1 < ATE ≤ 5 |

¹ Концентрације гаса су изражене у ppmV (енгл. *parts per million per volume*).

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 сљедећих 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) Опсежи 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 послједиједночасовног излагања може се добити дијелењем фактором 2 за гасове и паре и фактором 4 за праšину 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 сљедећи начин: категорија 1 (100 ppmV), категорија 2 (500 ppmV), категорија 3 (2.500 ppmV), категорија 4 (20.000 ppmV).

Појмови “прашина”, “магла” и “пара” у смислу овог правилника имају сљедеће 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 презасићених пара или физичким распршивањем течности. Честице праšине 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 кунџицима 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 праšину 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 највише категорије опасности за праšину 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 праšину 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 одјелјку 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 рН 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 одјелјку 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 смјешу 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 смјешу 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 смјешу у концентрацији мањој од 1% узме као релевантан за њену класификацију у односу на акутну токсичност (видјети Табелу 1.1. овог прилога),

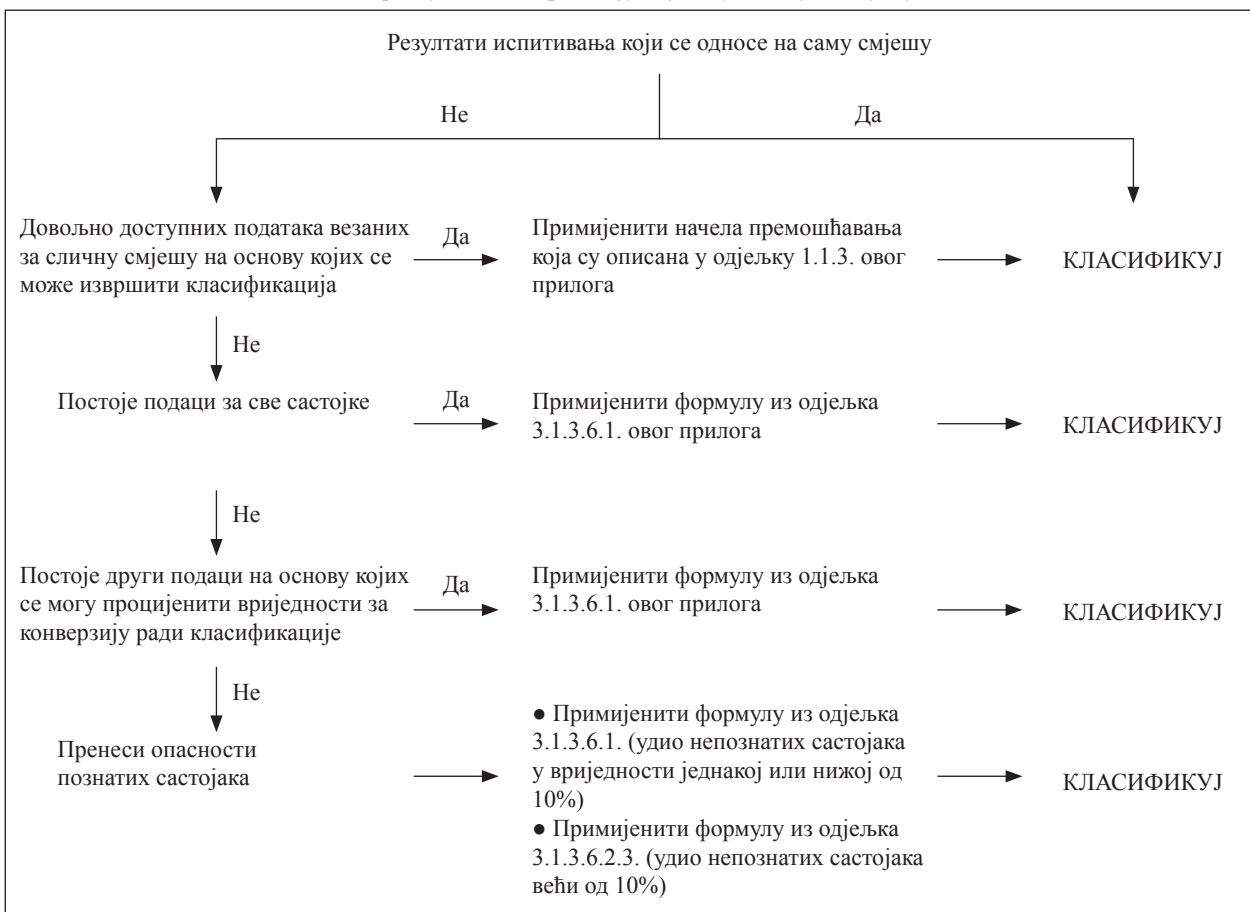
2) када се већ класификована смјеша користи као састојак друге смјеше, могу се користити стварне или процијенене вриједности акутне токсичности (АТЕ) одређене за ову смјешу, а класификација нове смјеше врши се на основу формула које су дате у одјелјцима 3.1.3.6.1. и 3.1.3.6.2.3. овог прилога,

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 одјелјцима 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 одјелјку.

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 с 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 одјељака 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 користе на основу начела премошћавања из одјељка 1.1.3. овог прилога.

3.1.3.5.2. Ако је испитана смјеша разблагана 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 одјељку 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 опасности 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 одјељка су састојци чија је процијењена акутна токсичност (АТЕ) позната. За одговарајућу примјену доступних података у формулама које су дате у овом одјељку и у одјељку 3.1.3.6.2.3. овог прилога видјети напомену 2) испод Табеле 3.1.1. и одјељак 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 примијенити формулу дату у одјељку 3.1.3.6.1. овог прилога. Ово подразумијева 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 процјена, видјети одјељак 1.1.1. овог прилога) који ће извршити поуздану процјену акутне токсичности. Уколико ови подаци нису доступни треба примијенити одредбе из одјељка 3.1.3.6.2.3. овог прилога.

3.1.3.6.2.2. У случају да је у смјешу, 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 одјељка 3.1.4.2. овог прилога.

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

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

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 примијенити на релевантне путеве излагања (видјети одјељак 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.

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 (Напомена 1) |
|---|---|---|
| <u>Перорално</u> (mg/kg тјелесне масе) | 0 < категорија 1 ≤ 5 5 < категорија 2 ≤ 50 50 < категорија 3 ≤ 300 300 < категорија 4 ≤ 2.000 | 0,5 5 100 500 |
| <u>Дермално</u> (mg/kg тјелесне масе) | 0 < категорија 1 ≤ 50 50 < категорија 2 ≤ 200 200 < категорија 3 ≤ 1.000 1.000 < категорија 4 ≤ 2.000 | 5 50 300 1.100 |
| <u>Гасови</u> (ppmV) | 0 < категорија 1 ≤ 100 100 < категорија 2 ≤ 500 500 < категорија 3 ≤ 2.500 2.500 < категорија 4 ≤ 20.000 | 10 100 700 4.500 |
| <u>Паре</u> (mg/l) | 0 < категорија 1 ≤ 0,5 0,5 < категорија 2 ≤ 2 2 < категорија 3 ≤ 10 10 < категорија 4 ≤ 20 | 0,05 0,5 3 11 |
| <u>Прашина/магла</u> (mg/l) | 0 < категорија 1 ≤ 0,05 0,05 < категорија 2 ≤ 0,5 0,5 < категорија 3 ≤ 1 1 < категорија 4 ≤ 5 | 0,005 0,05 0,5 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. Не доводећи у питање примјену члана 28. овог правилника, могу се користити комбинована обавјештења о опасности у складу са Прилогом 3. овог правилника.

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: Смртоносно ако се прогута | H300: Смртоносно ако се прогута | H301: Токсично ако се прогута | H302: Штетно ако се прогута |
| - Дермално | H310: Смртоносно у контакту са кожом | H310: Смртоносно у контакту са кожом | H311: Токсично у контакту са кожом | H312: Штетно у контакту са кожом |
| - Инхалационо (Напомена 1) | H330: Смртоносно ако се удише | H330: Смртоносно 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 | |

| Класификација | Категорија 1 | Категорија 2 | Категорија 3 | Категорија 4 |
|---|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|
| 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 смјеси у количини од 1% или већој употријебљен неки састојак за који не постоји ниједан одговарајући податак, на етикети се наводи додатно обавјештење да “смјеша садржи x% 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 БТЛ-у 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 x% састојка непознате акутне токсичности”, у складу са одјељком 3.1.3.6.2.2. овог прилога, тада се у информацијама наведеним у БТЛ-у такође може диференцирати на основу пута излагања. На примјер “смјеша садржи x% састојка непознате акутне оралне токсичности” и “смјеша садржи x% састојка непознате акутне дермалне токсичности”.

3.2. КОРОЗИВНО ОШТЕЋЕЊЕ КОЖЕ / ИРИТАЦИЈА КОЖЕ

3.2.1. Дефиниције и опште напомене

3.2.1.1. Корозивно оштећење коже јесте настанак иререверзибилних оштећења коже, односно видљиве некрозе у епидермису или дермису које се јавља након излагања супстанци или смјеси.

Иритација коже представља настанак реверзибилних оштећења коже која настају након излагања супстанци или смјеси.

3.2.1.2. Код вишестепеног приступа, нагласак се ставља на постојеће податке о ефектима на људе, за којима слиједе постојећи подаци о ефектима на животиње, затим *in vitro* подаци и остали извори информација. Када подаци испуњавају критеријуме, класификација је директна. У неким случајевима класификација супстанце или смјеше врши се на основу утврђивања квалитета података у оквиру једног степена. Код приступа потпуног утврђивања квалитета података сви доступни подаци битни за одређивање корозивног оштећења или иритације коже разматрају се заједно, укључујући резултате одговарајућих валидираних *in vitro* испитивања, релевантне податке за животиње и податке за људе, као што су епидемиолошке и клиничке студије, као и добро документовани прикази случаја и запажања (видјети Прилог 1. Део 1, одјељци 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог правилника).

3.2.2. Критеријуми за класификацију супстанци

Супстанцама се додјељује једна од двије следеће категорије:

1) Категорија 1 (корозија коже)

Ова категорија је даље подијељена у три поткатегорије (1А, 1Б, 1Ц). Корозивне супстанце класификују се у категорију 1 када нема довољно података за поткатегоризацију. Када је доступно довољно података, супстанце се класификују у једну од три поткатегорије 1А, 1Б или 1Ц (видјети Табелу 3.2.1. овог прилога).

2) Категорија 2 (иритација коже) (видјети Табелу 3.2.2. овог прилога).

3.2.2.1. Класификација на основу података из стандардних испитивања на животињама

3.2.2.1.1. Корозивно оштећење коже

3.2.2.1.1.1. Супстанца је корозивна за кожу када доводи до оштећења ткива коже, односно видљиве некрозе у епидермису или дермису код најмање једне испитиване животиње након излагања у трајању од четири сата.

3.2.2.1.1.2. Корозивне супстанце класификују се у категорију 1 када није доступно довољно података за поткатегоризацију.

3.2.2.1.1.3. Када је доступно довољно података, супстанце се класификују у једну од три поткатегије 1А, 1Б или 1Ц у складу са критеријумима наведеним у Табели 3.2.1. овог прилога.

3.2.2.1.1.4. У оквиру категорије корозивно оштећење коже постоје три поткатегије: поткатегија 1А код које се реакција појављује након излагања у максималном трајању од три минута и током периода посматрања од највише један сат, поткатегија 1Б код које до реакције долази након излагања које траје између три минута и једног сата и током периода посматрања од 14 дана и поткатегија 1Ц код које до реакције долази након излагања у трајању између једног и четири сата и периода посматрања током наредних 14 дана.

Табела 3.2.1. Категорија и поткатегије опасности за супстанце корозивне за кожу

| Категорија опасности | Критеријуми |
|---------------------------|--|
| Категорија 1 ¹ | Оштећење ткива коже, односно видљиве некрозе у епидермису или дермису код најмање једне испитиване животиње након излагања у трајању од четири сата. |
| Поткатегија 1А | Реакција код најмање једне животиње након излагања ≤ 3 минута и током периода посматрања ≤ 1 сата. |
| Поткатегија 1Б | Реакција код најмање једне животиње након излагања > 3 минута и ≤ 1 сата и током периода посматрања ≤ 14 дана. |
| Поткатегија 1Ц | Реакција код најмање једне животиње након излагања > 1 сата и ≤ 4 сата и периода посматрања ≤ 14 дана. |

¹ Видјети услове за примјену категорије 1 у тачки 1) одјелка 3.2.2.

3.2.2.1.1.5. Примјена података који се односе на људе описана је у одјелцима 3.2.1.2. и 3.2.2.2, као и у одјелцима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

3.2.2.1.2. Иритација коже

3.2.2.1.2.1. Супстанца је иритативна за кожу када изазива реверзибилна оштећења коже након њене примјене током четири сата. Основни критеријум за категорију иритативности је да најмање двије од три испитиване животиње имају просјечан интензитет иритације коже између 2,3 и 4.

3.2.2.1.2.2. Једина категорија иритативности (категија 2) приказана је у Табели 3.2.2. овог прилога, уз примјену резултата испитивања спроведеног на животињама.

3.2.2.1.2.3. Реверзибилност оштећења коже се такође разматра 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.

3.2.2.1.2.4. Резултати испитивања иритативности на животињама могу бити прилично различити, као и код испитивања супстанци које дјелују корозивно. 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 се класификује 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.

Табела 3.2.2. Критеријуми за супстанце које изазивају иритацију коже¹

| Категорија опасности | Критеријуми |
|--------------------------|---|
| Иритација (Категорија 2) | (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. |

¹ Критеријуми за категоризацију описани су у пропису којим је уређено испитивање својстава хемикалија.

3.2.2.1.2.5. Примјена података који се односе на људе описана је у одјелцима 3.2.1.2. и 3.2.2.2, као и у одјелцима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

3.2.2.2. Класификација у вишестепеном приступу

3.2.2.2.1. При процјени иницијалних података примјењује се вишестепени приступ, тамо гдје је прикладан, имајући у виду да сви елементи не морају бити релевантни.

3.2.2.2.2. Доступни подаци о ефектима на људе и подаци добијени на животињама који се односе на једнократно или виšekратно излагање представљају први ниво процјене, пошто директно обезбјеђују релевантне податке о утицају ових супстанци на кожу.

3.2.2.2.3. Подаци о акутној дермалној токсичности могу да се користе за класификацију. Уколико је супстанца високо-токсична када се унесе преко коже, не препоручује се испитивање њеног иритативног/корозивног дјеловања на кожу јер количина супстанце која 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 дјелство на кожу и уколико је овај ефекат присутан примјеном граничне дозе, добијени подаци могу се користити за класификацију, ако су разблажења и врсте на којима је испитивање спроведено одговарајући. Чврсте супстанце (прах) могу да постану корозивне или иритативне када се навлаже или када дођу у контакт са влажном кожом или мукозним мембранама.

3.2.2.2.4. За доношење одлуке о класификацији користе се алтернативна *in vitro* испитивања која су валидирана и прихваћена.

3.2.2.2.5. Исто тако, екстремне рН вриједности као што су ≤ 2 и $\geq 11,5$ могу указати на потенцијал да се проузрокују ефекти на кожи, поготово када су повезане са значајном кисело/базном резервом (буферни капацитет). За овакве супстанце се очекује да могу имати значајан ефекат на кожу. Уколико други подаци нису доступни, супстанца се сматра корозивном за кожу (корозивно оштећење коже, категорија 1) уколико има рН вриједности ≤ 2 или $\geq 11,5$. Уколико разматрања кисело/базне резерве указују на то да супстанца највјероватније нема корозивна својства упркос ниској или високој рН вриједности, то је потребно потврдити другим подацима, по могућности подацима из одговарајућег валидираног *in vitro* испитивања.

3.2.2.2.6. У неким случајевима је доношење одлуке о класификацији могуће на основу довољно доступних података о структурно сличним супстанцама.

3.2.2.2.7. Вишестепени приступ пружа смјернице како организовати постојеће податке о супстанци и како на основу утврђеног квалитета података донијети одлуку о процјени опасности и класификацији опасности.

Иако се овакви подаци могу добити на основу процјене појединачних параметара у оквиру вишестепеног приступа (видјети одјељак 3.2.2.2.1. овог прилога), предност има разматрање свих постојећих података и утврђивање укупног квалитета података, што је посебно значајно када постоји неслагање у подацима доступним за неке параметре.

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 вишестепени приступ за процјену података за ову класу опасности.

3.2.3.1.2. 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 корозивних или иритативних за кожу (одјељци 3.2.1.2. и 3.2.2.2. овог прилога), да би се истовремено извршила правилна класификација и избјегло непотребно испитивање на животињама. Уколико други подаци нису доступни, смјеша се сматра корозивном за кожу (корозивно оштећење коже, категорија 1) уколико има рН вриједности ≤ 2 или $\geq 11,5$. Уколико разматрања кисело/базне резерве указују на то да смјеша највјероватније нема корозивна својства упркос ниској или високој рН вриједности, то је потребно потврдити другим подацима, по могућности подацима из одговарајућег валидираног *in vitro* испитивања.

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

3.2.3.2.1. Када сама смјеша није испитивана ради утврђивања њеног корозивног/иритативног потенцијала, али има довољно података који се односе на поједине састојке и на сличне већ испитиване смјеше на основу којих се опасност може адекватно описати, ове податке треба користити у складу са начелима премошћавања који су описани у одјељку 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 с циљем класификације смјеше као корозивне/иритативне за кожу, примјењује се следећа претпоставка, када је то могуће, у оквиру вишестепеног приступа:

- "релевантни састојци" смјеше су они који су у њој присутни у концентрацији $\geq 1\%$ (m/m за чврсте материје, течности, прашину, маглу и паре и V/V за гасове), осим уколико постоји претпоставка (нпр. у случају састојака који имају корозивно дејство на кожу) да ће неки састојак присутан у смјешу у концентрацији мањој од 1% бити релевантан за њену класификацију као корозивне/иритативне за кожу.

3.2.3.3.2. Када се врши класификација смјеше као корозивне или иритативне 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 корозивно или иритативно дејство на кожу доприноси да и смјеша има ова својства, према својој јачини и концентрацији у којој је присутан. 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 за кожу. Смјеша се класификује као корозивна или иритативна за кожу 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 корозивног или иритативног 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 одјељцима 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 дејство 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 за класификацију (видјети одјељак 3.2.3.1.2. овог прилога) зато што је рН вриједност бољи индикатор него концентрациони лимит дат у Табели 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 као корозивно оштећење коже, категорија 1 уколико садржи $\geq 1\%$ састојка класификованог као корозивно оштећење коже, или као иритативна за кожу (категорија 2) када садржи $\geq 3\%$ састојка са иритативним дејством. Класификација смјеша са састојцима на које се не могу примјенити 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 испољити иако је њена концентрација у смјешу једнака или већа од општих граничних концентрација датих у Табелама 3.2.3. и 3.2.4. из одјељка 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 неке састојка неће испољити 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 примјењује вишестепени приступ утврђивања квалитета података у, као што је дато у одјељку 3.2.2.2. 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 за кожу (категорија 1, 1А, 1Б или 1Ц) / иритативне за кожу (категорија 2) које утичу на класификацију смјеше као корозивне/иритативне за кожу када важи адитивни приступ

| 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, поткатегорије 1А, 1Б, 1Ц или категорије 1 | ≥ 5% | ≥ 1% али < 5% |
| Иритативно за кожу, категорија 2 | | ≥ 10% |
| (10 · корозивно за кожу, поткатегорије 1А, 1Б, 1Ц или категорије 1) + иритативно за кожу, категорија 2 | | ≥ 10% |

Напомена:

Смјеша се класификује као корозивна за кожу поткатегорије 1А, 1Б или 1Ц када је збир концентрација свих састојака смјеше који су класификовани као корозивни поткатегорије 1А, 1Б или 1Ц ≥ 5%. Уколико је збир концентрација састојака класификованих у поткатегорију 1А < 5%, али је збир састојака класификованих у поткатегорију 1А + 1Б ≥ 5%, смјеша се класификује у поткатегорију 1Б. Ако је збир концентрација састојака класификованих у поткатегорије 1А + 1Б < 5%, али је збир састојака класификованих у поткатегорије 1А + 1Б + 1Ц ≥ 5%, смјеша се класификује у поткатегорију 1Ц. Када је најмање један битан састојак смјеше класификован у категорију 1 без поткатегоризације, смјеша се класификује у категорију 1 без поткатегоризације ако је збир свих састојака корозивних за кожу ≥ 5%.

Табела 3.2.4. Опште граничне концентрације састојака које утичу на класификацију смјеше као корозивне/иритативне за кожу, када не важи адитивни приступ

| Састојак | Концентрација | Смјеша класификована као: |
|--|---------------|---------------------------------|
| Киселина, pH ≤ 2 | ≥ 1% | Корозивна за кожу, категорија 1 |
| База, pH ≥ 11,5 | ≥ 1% | Корозивна за кожу, категорија 1 |
| Остали састојци корозивни за кожу (поткатегорије 1А, 1Б и 1Ц или категорија 1) | ≥ 1% | Корозивна за кожу, категорија 1 |
| Остали састојци иритативни за кожу (категорија 2), укључујући киселине и базе | ≥ 3% | Корозивна за кожу, категорија 2 |

3.2.4. Елементи обиљежавања

Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају критеријуме за класификацију 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 | Поткатегорије 1А/1Б/1Ц или категорија 1 | 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 и опште напомене

3.3.1.1. Тешко оштећење ока представља оштећење ткива ока или озбиљно погоршање вида које није потпуно реверзибилно, а које се јавља након излагања ока супстанци или смјеши.

Иритација ока представља настанак промјена у оку које су потпуно реверзибилне, а до којих долази након излагања ока супстанци или смјеши.

3.2.1.2. Код вишестепеног приступа, нагласак се ставља на постојеће податке о ефектима на људе, за којима слиједи постојећи подаци о ефектима на животиње, затим *in vitro* подаци и остали извори информација. Када подаци испуњавају критеријуме, класификација је директна. У неким случајевима класификација супстанце или смјеше врши се на основу утврђивања квалитета података у оквиру једног степена. Код приступа потпуног утврђивања квалитета података сви

доступни подаци битни за одређивање тешког оштећења или иритације ока разматрају се заједно, укључујући резултате одговарајућих валидираних *in vitro* испитивања, релевантне податке за животиње и податке за људе, као што су епидемиолошке и клиничке студије, као и добро документовани прикази случаја и запажања (видјети Прилог 1. Дио 1, одјељак 1.1.1.3. овог правилника).

3.3.2. Критеријуми за класификацију супстанци

Супстанцама се додјељује једна од категорија унутар ове класе опасности, категорија 1 (тешко оштећење ока) или категорија 2 (иритација ока), како слиједи:

- 1) Категорија 1 (тешко оштећење ока): супстанце које могу изазвати тешко оштећење ока (видјети Табелу 3.3.1. овог прилога);
- 2) Категорија 2 (иритација ока): супстанце које могу изазвати реверзибилну иритацију ока (видјети Табелу 3.3.2. овог прилога).

3.3.2.1. Класификација на основу података из стандардних испитивања на животињама

3.3.2.1.1. Тешко оштећење ока (категорија 1)

3.3.2.1.1.1. Супстанце које имају потенцијал да озбиљно оштете очи класификују се у категорију 1. Ова категорија опасности као критеријуме укључује запажања наведена 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 испитивања, 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 код најмање двије од три испитиване животиње, јер таква оштећења обично нису реверзибилна током периода посматрања од 21 дана.

3.3.2.1.1.2. Коришћење података добијених на основу дјеловања на људе разматрено је у одјељку 3.3.2.2, као и у одјељцима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

Табела 3.3.1. Тешко оштећење ока¹

| Категорија опасности | Критеријуми |
|----------------------|---|
| Категорија 1 | Супстанца која доводи до: 1) оштећења рожњаче, дужице или конјуктиве код барем једне животиње за које се не очекује да ће се повући или се нису у потпуности повукли у току периода посматрања од 21 дана и/или 2) позитивне реакције код најмање двије од три испитиване животиње, и то: - замућење рожњаче ≥ 3 и/или - запаљење дужице (иритис) $> 1,5$; при чему ове вриједности представљају просјечне вриједности добијене на основу процјене 24, 48 или 72 сата након примјене испитиваног материјала. |

¹ Критеријуми за категоризацију описани су у пропису којим је уређено испитивање својстава хемикалија.

3.3.2.1.2. Иритација ока (категорија 2)

3.3.2.1.2.1. Супстанце које имају потенцијал да доведу до реверзибилне иритације ока класификују се у категорију 2 (иритација ока).

3.3.2.1.2.2. За супстанце код којих постоје велике разлике у реакцијама животиња, то је потребно узети у обзир приликом одређивања класификације.

3.3.2.1.2.3. Коришћење података добијених на основу дјеловања на људе разматрено је у одјељку 3.3.2.2, као и у одјељцима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

Табела 3.3.2. Иритација ока¹

| Категорија опасности | Критеријуми |
|----------------------|---|
| Категорија 2 | Супстанце које доводе до позитивне реакције код најмање двије од три испитиване животиње: 1) замућење рожњаче ≥ 1 и/или 2) запаљење дужице (иритис) ≥ 1 и/или 3) црвенило конјуктиве ≥ 2 и/или 4) едем конјуктиве (хемоза) ≥ 2 , израчунате као средње вриједности на основу процјене 24, 48 или 72 сата након примјене испитиваног материјала и које се у потпуности повлаче током периода посматрања од 21 дана. |

¹ Критеријуми за категоризацију описани су у пропису којим је уређено испитивање својстава хемикалија.

3.3.2.2. Класификација у вишестепеном приступу

3.3.2.2.1. При процјени иницијалних података примјењује се вишестепени приступ, тамо гдје је прикладан, имајући у виду да сви елементи не морају бити релевантни.

3.3.2.2.2. Доступни подаци о ефектима на људе и подаци добијени на животињама представљају први ниво процјене, пошто директно обезбјеђују релевантне податке о утицају ових супстанци на око. Потребно је процијенити могућу корозију коже прије разматрања испитивања тешког оштећења/иритације ока како би се избјегло испитивање локалних ефеката на очима за супстанце које су корозивне за кожу. Сматра се да супстанце које су корозивне за кожу доводе и до тешког оштећења ока (категорија 1), док се за супстанце које су иритативне за кожу сматра да доводе до иритације ока (категорија 2).

3.3.2.2.3. За доношење одлуке о класификацији користе се алтернативна *in vitro* испитивања која су валидирана и прихваћена.

3.3.2.2.4. Исто тако, екстремне рН вриједности као што су ≤ 2 и $\geq 11,5$ могу указати на тешко оштећење ока, поготово када су повезане са значајном кисело/базном резервом (пуферни капацитет). За овакве супстанце се очекује да могу имати значајан ефекат на око. Уколико други подаци нису доступни, за супстанцу се сматра да изазива тешко оштећење ока (категорија 1) уколико има рН вриједности ≤ 2 или $\geq 11,5$. Уколико разматрања кисело/базне резерве указују на то да супстанца неће довести од тешког оштећења ока упркос ниској или високој рН вриједности, то је потребно потврдити другим подацима, по могућности подацима из одговарајућег валидираног *in vitro* испитивања.

3.3.2.2.5. У неким случајевима је доношење одлуке о класификацији могуће на основу довољно доступних података о структурно сличним супстанцама.

3.3.2.2.6. Вишестепени приступ пружа смјернице како организовати постојеће податке о супстанци и како на основу утврђеног квалитета података донијети одлуку о процјени опасности и класификацији опасности. Испитивање корозивних супстанци на животињама треба избјегавати када год је то могуће. Иако се овакви подаци могу добити на основу процјене појединачних параметара у оквиру вишестепеног приступа (видјети одјелак 3.3.2.1.1. овог прилога), предност има разматрање свих постојећих података и утврђивање укупног квалитета података, што је посебно значајно када постоји неслагање у подацима доступним за неке параметре.

3.3.3. Критеријуми за класификацију смјеша

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

3.3.3.1.1. Смјеша се класификује на основу критеријума који се односе на супстанце, при чему се у обзир узима вишестепени приступ за процјену података за ову класу опасности.

3.3.3.1.2. 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 корозивних за кожу и тешко оштећење / иритација ока, како би се извршила правилна класификација и избјегло непотребно испитивање на животињама. Уколико други подаци нису доступни, сматра се да смјеша изазива тешко оштећење ока (категорија 1) уколико има рН вриједности ≤ 2 или $\geq 11,5$. Уколико разматрања кисело/базне резерве указују на то да смјеша неће довести до тешког оштећења ока упркос ниској или високој рН вриједности, то је потребно потврдити другим подацима, по могућности подацима из одговарајућег валидираног *in vitro* испитивања.

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 њене корозивности за кожу или потенцијала за тешко оштећење/иритацију ока, али има довољно података који се односе на поједине састојке и на сличне већ испитиване смјеше на основу којих се опасност може адекватно описати, ове податке треба користити у складу са начелима премошћавања који су описани у одјелку 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 циљу класификације смјеше у погледу тешког оштећења/иритације ока, примјењује се следећа претпоставка, када је то могуће, у оквиру вишестепеног приступа:

- "релевантни састојци" смјеше су они који су у њој присутни у концентрацији $\geq 1\%$ (m/m за чврсте материје, течности, прашину, маглу и паре и V/V за гасове), осим уколико постоји претпоставка (нпр. у случају састојака који имају корозивно дејство на кожу) да ће неки састојак присутан у смјешу у концентрацији мањој од 1% бити релевантан за њену класификацију као тешко оштећење / иритација коже.

3.3.3.3.2. Када се врши класификација смјеше као тешко оштећење / иритација ока 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 је корозиван за кожу или доводи до тешког оштећења/иритације ока доприноси да и смјеша има својства тешког оштећења/иритације ока, према својој јачини и концентрацији у којој је присутан. Фактор 10 се користи за оне састојке који су корозивни за кожу или доводе до тешког оштећења ока 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 за око. Смјеша се класификује као тешко оштећење ока или иритација ока када збир концентрација оваквих састојака прелази концентрациони лимит.

3.3.3.3.3. Табела 3.3.3. овог прилога даје опште граничне концентрације које се користе за процјену да ли смјешу треба класификовати као тешко оштећење ока или иритација ока.

3.3.3.3.4.1. 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 одјелцима 3.3.3.3.1. и 3.3.3.3.2. овог прилога можда није примјенив у овим случајевима, имајући у виду да овакве супстанце доводе до тешког оштећења/иритације ока чак и када су присутне у концентрацијама $< 1\%$.

3.3.3.3.4.2. За смјеше које садрже јаке киселине или базе, рН вриједност треба узети као критеријум за класификацију (видјети одјелак 3.3.3.1.2. овог прилога) зато што је рН вриједност бољи индикатор за тешко оштећење ока (узимајући у обзир кисело/базну резерву) него концентрациони лимит дат у Табели 3.3.3. овог прилога.

3.3.3.3.4.3. Смјеша која садржи састојке који су корозивни за кожу или доводе до тешког оштећења/иритације ока и која се не може класификовати на основу адитивног приступа (Табела 3.3.3. овог прилога) због својих хемијских својстава која овај приступ чине непримјенивим, класификује се као корозивно тешко оштећење ока (категорија 1) уколико садржи $\geq 1\%$ састојка класификованог као корозивно оштећење коже или тешко оштећење ока, или као иритативна за око (категорија 2) када садржи $\geq 3\%$ састојка иритативних за око. Класификација смјеша са састојцима на које се не могу примјенити критеријуми из Табеле 3.3.3. овог прилога дата је у Табели 3.3.4. овог прилога.

3.3.3.3.5. У одређеним случајевима, подаци могу указивати да се дејство неког састојка као тешко оштећење / иритација ока неће испољити иако је њена концентрација у смјешу једнака или већа од општих граничних концентрација датих у табелама 3.3.3. и 3.3.4. из одјелка 3.3.3.3.6. 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 опасност корозија/иритација коже или дејство тешког оштећења/иритације ока неког састојка неће испољити када је његова концентрација у смјешу

једнака или већа од општих граничних концентрација датих у табелама 3.3.3. и 3.3.4. овог прилога, треба размотрити могућност испитивања саме смјеше. Тада се примјењује вишестепени приступ утврђивања квалитета података у.

3.3.3.3.6. Уколико постоје подаци који указују да су састојци корозивни за кожу или доводе до тешког оштећења ока при концентрацији мањој од 1% (корозивно за кожу или тешко оштећење ока) или иритативни за око при концентрацији мањој од 3%, смјешу треба класификовати у складу са тим.

Табела 3.3.3. Опште граничне концентрације састојака смјеше који су класификовани као корозивни за кожу (категорија 1, 1А, 1Б или 1Ц) и/или тешко оштећење ока (категорија 1) или иритација ока (категорија 2) који утичу на класификацију смјеше као тешко оштећење / иритација ока када важи адитивни приступ

| Збир састојака класификованих као | Концентрација која утиче на класификацију смјеше као | |
|---|--|---------------|
| | Тешко оштећење ока | Иритација ока |
| | Категорија 1 | Категорија 2 |
| Корозивни за кожу поткатегорије 1А, 1Б, 1Ц или категорије 1 + тешко оштећење ока (категорија 1) ¹ | ≥ 3% | ≥ 1% али < 3% |
| Иритација ока (категорија 2) | | ≥ 10% |
| 10 · (Корозивни за кожу поткатегорије 1А, 1Б, 1Ц или корозивни за кожу категорије 1 + тешко оштећење ока (категорија 1)) + Иритација ока (категорија 2) | | ≥ 10% |

¹ Ако је састојак класификован и као корозиван за кожу поткатегорија 1А, 1Б, 1Ц или категорије 1 и тешко оштећење ока (категорија 1), његова концентрација се рачуна само једном.



Табела 3.3.4. Опште граничне концентрације састојака у смјешу које утичу на класификацију смјеше као тешко оштећење ока (категорија 1) или иритација ока (категорија 2) када не важи адитивни приступ

| Састојак | Концентрација | Смјеша класификована као: |
|---|---------------|-----------------------------------|
| Киселина, pH ≤ 2 | ≥ 1% | Тешко оштећење ока (категорија 1) |
| База, pH ≥ 11,5 | ≥ 1% | Тешко оштећење ока (категорија 1) |
| Остали састојци класификовани као корозивни за кожу (поткатегорије 1А, 1Б, 1Ц или категорија 1) или тешко оштећење ока (категорија 1) | ≥ 1% | Тешко оштећење ока (категорија 1) |
| Остали састојци класификовани као иритација ока (категорија 2) | ≥ 3% | Иритација ока (категорија 2) |

3.3.4. Елементи обиљежавања

3.3.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају услове за класификацију у ову класу опасности дати су у Табели 3.3.5. овог прилога.

Табела 3.3.5. Елементи обиљежавања за тешко оштећење / иритацију ока

| 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. Сензибилизација респираторних органа означава преосјетљивост респираторних путева која се јавља након удисања супстанце или смјеше.

3.4.1.2. Сензибилизација коже означава алергијски одговор који се јавља након контакта коже са супстанцом или смјешом.

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 антиитијелима 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 сљеде 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 смјеси могу се наћи у Прилогу 2, одјељак 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 поткатогије, 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 поткатогију 1А, јаки сензибилизатори, или у поткатогију 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 поткатогије опасности за сензибилизаторе респираторних органа

| Категорија опасности | Критеријум |
|---|---|
| Категорија 1 | Када нема довољно података за класификацију у поткатогије, 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. |
| Поткатогија 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. |
| Поткатогија 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 описана је у одјељцима 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 сматрају 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, на примјер код мишева,
- 2) специфичне плућне одговоре код замораца.

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 поткатогије, сензибилизатори коже класификују се у категорију 1.

3.4.2.2.1.2. Када је доступно довољно података, прецизна процјена у складу са одјељком 3.4.2.2.1.3. овог прилога омогућава класификацију сензибилизатора коже у поткатогију 1А, јаки сензибилизатори, или у поткатогију 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 одјељку 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 одјељцима 3.4.2.2.2.1. и 3.4.2.2.3.2. овог прилога, за поткатогију 1А и одјељцима 3.4.2.2.2.2. и 3.4.2.2.3.3. овог прилога за поткатогију 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 поткатогије опасности за сензибилизаторе коже

| Категорија опасности | Критеријум |
|----------------------|---|
| Категорија 1 | Када нема довољно података за класификацију у поткатогије, супстанца се класификује као сензибилизатор коже (категирија 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 одјељку 3.4.2.2.4.1. овог прилога). |
| Поткатогија 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. |
| Поткатогија 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 поткатогију 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 поткатогију 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 одјељцима 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

¹⁴ У овом тренутку нису доступни прихваћени и потврђени модели испитивања респираторне преосјетљивости на животињама. У одређеним случајевима подаци добијени из испитивања на животињама могу да обезбиједу 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.

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 поткатографију 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 поткатографију 1А

| Испитивање | Критеријум |
|---------------------------------|---|
| Тест локалних лимфних чворова | ЕСЗ вриједност \leq % |
| Тест максимизације на заморцима | $\geq 30\%$ реагује на $\leq 0,1\%$ интрадермалне индукционе дозе или $\geq 60\%$ реагује на $> 0,1\%$ до $\leq 1\%$ интрадермалне индукционе дозе |
| Buehler тест | $\geq 15\%$ реагује на $\leq 0,2\%$ топикалне индукционе дозе или $\geq 60\%$ реагује на $> 0,2\%$ до $\leq 20\%$ топикалне индукционе дозе |

3.4.2.2.3.3. Подаци добијени из испитивања на животињама за класификацију у поткатографију 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 поткатографију 1Б

| Испитивање | Критеријум |
|---------------------------------|--|
| Тест локалних лимфних чворова | ЕСЗ вриједност $> 2\%$ |
| Тест максимизације на заморцима | $\geq 30\%$ до $< 60\%$ реагује на $> 0,1\%$ до $\leq 0,1\%$ интрадермалне индукционе дозе или $\geq 30\%$ реагује на $> 1\%$ интрадермалне индукционе дозе |
| Buehler тест | $\geq 15\%$ до $< 60\%$ реагује на $> 0,2\%$ до $\leq 20\%$ топикалне индукционе дозе или $\geq 15\%$ 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 следећих података у приступу утврђивања квалитета података:

- 1) позитивни резултати *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 контактнег 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 контролираним 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 опасних 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. Комбинација два или више индикатора сензибилизације коже може промијенити одлуку о класификацији и тада се о класификацији одлучује разматрањем сваког случаја појединачно.

Индикатори сензибилизације коже су:

- 1) изоловане епизоде алергијског контактнег 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 одјељку 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 примјене 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 сензибилизационе 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 | $\geq 1\%$ | $\geq 0,2\%$ | - |
| Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1А | $\geq 0,1\%$ | $\geq 0,1\%$ | - |
| Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1Б | $\geq 1\%$ | $\geq 0,2\%$ | - |
| Сензибилизатор коже Категорија 1 | - | - | $\geq 1\%$ |
| Сензибилизатор коже Поткатегорија 1А | - | - | $\geq 0,1\%$ |
| Сензибилизатор коже Поткатегорија 1Б | - | - | $\geq 1\%$ |

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 | $\geq 0,1\%$ (Напомена 1) | $\geq 0,1\%$ (Напомена 1) | - |
| Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1А | $\geq 0,01\%$ (Напомена 1) | $\geq 0,01\%$ (Напомена 1) | - |
| Сензибилизатор респираторних органа Поткатегорија 1Б | $\geq 0,1\%$ (Напомена 1) | $\geq 0,1\%$ (Напомена 1) | - |
| Сензибилизатор коже Категорија 1 | - | - | $\geq 0,1\%$ (Напомена 1) |
| Сензибилизатор коже Поткатегорија 1А | - | - | $\geq 0,01\%$ (Напомена 1) |
| Сензибилизатор коже Поткатегорија 1Б | - | - | $\geq 0,1\%$ (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 сензибилисане. За смјешу која садржи састојак у концентрацији која је једнака или већа од ове концентрације неопходан је БТЛ. За супстанце које изазивају сензибилизацију, а за које су прописане специфичне граничне концентрације, 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 алергијских реакција, астме или проблема са дисањем | H317: Може да изазове алергијске реакције на кожи |
| 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 – одлагање | P501 | P501 |

3.5. МУТАГЕНОСТ ГЕРМИНАТИВНИХ ЋЕЛИЈА

3.5.1. Дефиниција и општа разматрања

3.5.1.1. Мутагеност герминативних ћелија представља насљедне генетске мутације, укључујући насљедне структурне и нумеричке хромозомске аберације у герминативним ћелијама које се јављају након излагања супстанци или смјеши.

3.5.1.2. Мутација представља трајну промјену у броју и структури генетског материјала у ћелији. Термин “мутација” се односи и на насљедне генетске промјене које се могу манифестовати на нивоу фенотипа, као и на промјене структуре ДНК, ако су познате (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.

3.5.1.3. Општи термини “генотоксичност” и “генотоксично” односе се на супстанце и смјеше или процесе који мијењају структуру, садржај информација или сегрегацију 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 мутагених 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 насљедних мутација или за које се сматра да доводе до насљедних мутација герминативних ћелија људи. Супстанце за које се зна да доводе до насљедних 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 насљедних мутација герминативних ћелија људи. |

| | |
|---------------|--|
| Категорија 1Б | Класификација у категорију 1Б заснива се на: - позитивном резултату <i>in vivo</i> испитивања наследних мутација герминативних ћелија сисара, или - позитивном резултату <i>in vivo</i> 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 <i>in vivo</i> 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 мутагених ефеката на герминативним ћелијама људи, али без налаза о преношењу на потомство, нпр. повећана фреквенција анеуплоидије у сперматозоидима људи који су били изложени дејству ове супстанце. |
| Категорија 2 | Супстанце које потенцијално могу да изазову наследне 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 <i>in vitro</i> експеримената добијених у: - <i>in vivo</i> испитивањима мутагености соматских ћелија сисара или - другим <i>in vivo</i> испитивањима генотоксичности соматских ћелија заједно са позитивним резултатима <i>in vitro</i> испитивања мутагености. Напомена: За супстанце које дају позитивне резултате у <i>in vitro</i> 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 наследних 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 наследне мутагености герминативних ћелија, као што су:

- испитивања доминантно леталних мутација код глодара и
- испитивања наследних транслокација код миша.

3.5.2.3.5. С циљем класификације разматрају се резултати *in vivo* испитивања мутагености соматских ћелија, као што су:

- испитивања хромозомских аберација ћелија коштане сржи сисара,
- 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 сперматиде;
- 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 | $\geq 0,1\%$ | - | - |
| Категорија 1Б, мутаген | - | $\geq 0,1\%$ | - |
| Категорија 2, мутаген | - | - | $\geq 1\%$ |

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 пре-мошћавања 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 мјерама предострожности –складиштење | P405 | P405 |
| Обавјештење о мјерама 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. Карциногеност представља изазивање карцинома или повећану инциденцију његове појаве која се јавља након излагања супстанци или смјеша. За супстанце које су у добро спроведеним испитивањима на животињама изазвале појаву бенигну или малигну тумора претпоставља се или сумња да имају карциногено дејство на људе, осим уколико постоје докази да механизам настајања тумора није од значаја за људе.

Класификација супстанце или смјеше као оне која представља карциногену опасност заснива се на њеним суштинским својствима и не пружа информације о нивоу ризика од појаве карцинома код људи који може представљати употреба супстанце или смјеше.

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 карциногенних

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 прихватљивим 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-последичне 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 Research on Cancer – IARC*), и то:

1) Карциногено 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 подразумијева 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) Карциногено 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 неоплазми код двије или више врста експерименталних животиња или 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 живо-

тиња, 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 карциногено дејство али су ограничени па се дефинитиван закључак не доноси зато што: докази о карциногености потичу из само једног експеримента или постоје неријешена питања везано за прихватљивост експерименталног дизајна или интерпретирање испитивања или супстанца повећава инциденцију само бенигних неоплазми или лезија сумњивог неопластичног потенцијала или 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 размотрени 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 с циљем 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 примикењених доза,
- 11) механизам дјеловања и његова релевантност за људе, као што су цитотоксичност са стимулацијом раста, митогенеза, имуносупресија, 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 конгенера бензидинских боја.

3.6.2.2.8. При класификацији се разматра да ли се супстанца ресорбује датим путевима излагања или да ли се појављују само тумори локалног карактера на мјестима на којима је испитивана супстанца примикењена, 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 карциногених 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%, БТЛ 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 датим 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 унутства

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 који настају након излагања супстанци или смјеше. Доље наведене дефиниције преузете су из IPCS/ЕНС Документа број 225, Принципи за процјену здравственог ризика по репродукцију изазваног излагањем дејству хемикалија. За потребе овог система класификације сматра се да познато изазивање наследних 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 или смјеше које имају наведене ефекте, биће класификоване као токсичне по репродукцију са општим обавјештењем о опасности.

3.7.1.2. За потребе класификације, у оквиру класе опасности Токсичност по репродукцију, разликују се сљедећи 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 сазријевање 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 дојиле 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 поткријељени 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. Класификација супстанци у категорију 1А токсичности по репродукцију заснива се прије свега на доказима о дјеловању супстанци на људе. |
| Категорија 1Б | 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 смију 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, поткријељени 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 у категорију 2. 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 обиљежавају 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 сљедећем 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 етикети 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 подразумевају 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 размотрити 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 процјене квалитета података (одјелак 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 супхроничних 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 промјена, значај испитиваног пута излагања код људи и постојање грешака (биас). 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 одјелак 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 уобичајено прате код плода, а које се, на примјер, могу примјетити приликом прегледа скелета, или тежине плода или у виду мањих промјена током раста и развоја последице рођења.

3.7.2.3.4. Подаци добијени испитивањима на животињама требало би у идеалним условима обезбиједе 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 размотрити 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 последица 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 последица 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 последица 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 *in utero* 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 токсичности 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 ути-

цај неке супстанце на ембрион/фетус, па тек онда приступити испитивању последица 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, закасњело окоштавање, могућа ресорпција и одређене малформације код појединих врста животиња. Ограничен број испитивања која су спроведена са циљем да се установе 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 после рођења, осим уколико се од случаја до случаја може доказати да је утицај на раст и развој секундарна последица токсичности по мајку. Поред тога, класификација супстанце спроводи се уколико су код младунаца примјерени значајни токсични ефекти, нпр. ирверзибилни ефекти као што су структурне промјене, смрт ембриона/фетуса, значајни функционални недостаци после 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 последица 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 последицом 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 закасњело окоштавање које је у тијесној вези са токсичношћу по мајку.

3.7.2.4.4. Подаци о показатељима за процјену токсичности по мајку, ако су на располагању, треба да буду процијењени 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 морталитета може дозно зависно и ако се може приписати системској токсичности тестиране супстанце. Смртност гравидних женки изнад 10% сматра се прекомјерном 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 материце (са плодом/плодовима) може да покаже да ли је дошло до промјене тежине код женке или њене материце. 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. Промијене у количини хране или воде која се уноси треба посматрати у вези са промјенама тјелесне масе гравидних женки када се утврђује да ли примјерени ефекти представљају последицу 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 се у испитивањима обавезно наводе типови, учесталост, степен и трајање клиничких знакова. Клинички знаци тровања мајки подразумевају: кому, изнемоглост, повећану активност, губитак рефлекса усправљања, престанак покретљивости (атаксија) или отежано (порођајно) дисање;

– *not mortem* подаци: повећана учесталост, односно озбиљност *post mortem* налаза може бити показатељ тровања гравидних женки. Они могу укључивати патоанатомске и патохистолошке податке или податке о тежини органа, укључујући и апсолутну тежину органа, однос тежине тијела према тежини појединих органа или однос тежине органа и тежине мозга. Када постоје и хистопатолошки 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 испитивањем на животињама

3.7.2.5.1 Постоје многе међународно признате методе испитивања које обухватају методе за испитивање токсичности пораст и развој (нпр. OECD Упутство за испитивање 414) и методе за испитивање токсичности на једној или двије генерације (нпр. OECD Упутство за испитивање 415, 416, 443).

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 репродукцију кроз раст и развој) могу такође да се користе за потврду класификације, 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 краткотрајним или дуготрајним понављаним дозама у испитивањима токсичности, за које се процијењује 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 жлијездама.

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

¹⁶ Сматра се да на вриједности индекса парења и индекса плодности могу утицати и мужјаци.

3.7.2.5.5. Најбоље је да се у тестовима на животињама користе одговарајући путеви излагања супстанце који имају сличности са могућим путем излагања људи. У пракси, када се одређује токсичност по репродукцију, обично се користи перорални унос и оваква испитивања су обично погодна за процјену ризика од токсичног 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 показала штетне ефекте на репродукцију експерименталних животиња, супстанцу не треба класификовати.

3.7.2.5.6. Испитивања у којима се супстанца уноси интравенски или интраперитонеално, што доводи до изложености репродуктивних органа нереално високим дозама испитиване супстанце, 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 ефекта 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 налази 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 неодговарајуће 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 уочавају 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 супстанца бити класификована, осим уколико не постоје и други подаци, нпр. токсикокинетички који упућују на то да би људи могли бити подложнији њеном дјеловању 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 репродукцију ако је најмање један њен састојак класификован у категорију 1А или 1Б или категорији 2 супстанци са токсичним ефектом на репродукцију 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 Табеле 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 класификован као | Граничне концентрације које утичу на класификацију смјеше као | | | |
|---|---|------------------------|--|---|
| | Категорија 1, токсичност по репродукцију | | Категорија 2, токсичност по репродукцију | Додатна категорија за ефекте на лактацију или преко лактације |
| | Категорија 1А | Категорија 1Б | | |
| Категорија 1А, токсичност по репродукцију | ≥ 0,3% [Напомена 1] | | | |
| Категорија 1Б, токсичност по репродукцију | | ≥ 0,3% [Напомена 1] | | |
| Категорија 2, токсичност по репродукцију | | | ≥ 3% [Напомена 1] | |
| Додатна категорија 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 репродукцију из категорије 1 или 2 присутан у смјешу у концентрацији изнад 0,1%, БТЛ за смјешу доступан је на захтјев.

3.7.3.2. Класификација смјеша када су доступни подаци о својствима 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 цјелину 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. Одговарајућа документација која прати одлуку о класификацији треба да буде сачувана и доступна у случају да је потребна накнадна провјера одлуке.

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

3.7.3.3.1. У складу са одредбама одјељка 3.7.3.2.1, када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене токсичности по репродукцију, али постоји довољно података који се тичу појединачних састојака и сличних тестираних смјеша тако да се степен могуће опасности може правилно одредити, ове податке треба користити на основу правила за премешавање 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 обиљежавања 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 циљне органе послје једнократне изложености супстанци или смјеси. 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 одјелцима 3.1. до 3.7. и одјелку 3.10. овог прилога (видјети одјелак 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 послје 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 чиниоци за класификацију.

3.8.1.4. Приликом процене 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 одјелку 3.9. овог прилога, па су такви специфични токсични ефекти изузети из овог одјелка. Остали специфични токсични ефекти набројани у даљем тексту, обрађени су посебно, па су такође изузета из овог одјелка:

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

3.8.1.7. Класа опасности специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност подијелена 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 одложеном 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 човек може опоравити без значајних посљедица. Ова категорија опасности подразумијева само наркотичке ефекте или иритацију респираторних органа. Супстанце и смјеше се класификују у ову категорију опасности на основу посебних ефеката како је објашњено у одјељку 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 одјељак 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 одјељак 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 подразумијевају 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 обезбиједити 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 инцидентата, обично су ограничени на извјештаје о штетним посљедицама по здравље људи, често с непоузданим подацима о условима изложености и не могу да обезбиједу 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 подразумијева и сљедеће ефекте на људе и/или животиње:

- 1) оболијевање 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, обезбеђује 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. | $C \leq 300$ | $2.000 \geq C > 300$ | Не примјењују се препоручене вриједности |
| Дермално (пацов или зец) | mg/kg т. м. | $C \leq 1.000$ | $2.000 \geq C > 1.000$ | |
| Инхалационо (пацов) гас | ppmV/4 h | $C \leq 2.500$ | $20.000 \geq C > 2.500$ | |
| Инхалационо (пацов) паре | mg/l/4 h | $C \leq 10$ | $20 \geq C > 10$ | |
| Инхалационо (пацов) прашина/магла/дим | mg/l/4 h | $C \leq 1,0$ | $5 \geq C > 1$ | |

Напомена:

1) Препоручене вриједности и њихов опсег дати у Табели 3.8.2. треба само да буду смјернице, тј. да буду употријебљени 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 многе већ познате), процес класификације подразумијева упућивање 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 бронхиоалвеоларним секретима);

3) симптоми учени 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 обезбједи корисне податке о клиничким знацима токсичности (отежано дисање, ринитис итд.) и хистопатолошке податке (нпр. хиперемија, едем, минимална инфламација, згуснута слуз) које су реверзibilне 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 примијењена 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, несвјестице, 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 послједи 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 (одјелјак 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 одјелјку 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 тада треба класификовати као смјешу са специфичном токсичношћу за циљни орган (навести орган) послједи једнократне изложености, ако је барем један њен састојак класификован као специфично токсичан за циљни орган (једнократно излагање) и ако је његова концентрација једнака или већа од 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 обје, једнократну или вишекратну 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%, БТЛ 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 интеракције 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 оцјењују у складу са критеријумима наведеним у одјељку 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.

3.8.3.4.6. У случајевима када се адитивни приступ користи за састојке из категорије 3, "релевантни састојци" смјеше су они који су у њој присутни у концентрацији која је већа или једнака 1% (m/m за чврсте материје, течности, прашину, маглу и паре и V/V за гасове), осим уколико постоји претпоставка да ће неки састојак присутан у смјешу у концентрацији мањој од 1% бити релевантан за њену класификацију као иритација респираторног тракта или наркотичко дејство.

3.8.4. Елементи обиљежавања

3.8.4.1. Елементи обиљежавања 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 последије виšekратне изложености супстанци или смјешу. Овдје спадају сва значајна дејства на здравље која могу да поремете нормално функционисање неког органа, пролазно и трајно, тренутно и/или са одложеном дејством. Међутим, друга специфична дејства која су посебно обрађена у одјељцима 3.1. до 3.8. и 3.10. овог прилога, овдје нису укључена.

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 (одјељак 3.8. овог прилога) због чега су изузети из овог одјељка.

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 одјељак 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 експеримента 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 одјељку 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 експеримента 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 одјељку 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 одјељак 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 одјељак 1.1.1. овог прилога), на основу квалитета свих података укључујући и упутство за класификацију дато у одјељку 3.9.2.4. овог прилога.

3.9.2.4. Квалитет свих података (видјети одјељак 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 обезбјеђују 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 обезбједити релевантне податке. И друга испитивања послје дуготрајне изложености, као што су испитивања карциногености, неуротоксичности или токсичности по репродукцију, могу такође обезбједити 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 – виšekратна изложеност

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

3.9.2.7.2. Подаци о дјеловању супстанце на људе добијени из искуства или инцидентата, обично су ограничени на извјештаје о штетним посљедицама по здравље људи, често су непоуздани у погледу услова изложености и не обезбјеђују 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 макроскопских 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) оболијевање или смрт као последица виšekратне или дуготрајне изложености. Оболијевање или смрт може бити резултат виšekратне 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 параметрима 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 – виšekратна 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, следеће:

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 чиниоци 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 коју категорију (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 дејство 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 дејство које захтијева класификацију, разматрање дужине изложености у експерименту и доза, односно концентрација при којима су та дејства уочена у поређењу са препорученим вриједностима обезбјеђује корисне податке на основу којих се може донијети одлука да ли супстанцу треба или не треба класификовати (јер су токсични ефекти последица 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 дејство.

3.9.2.9.5. Ове препоручене вриједности односе се на дејства 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. Процјену 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 последице виšekратне изложености у 90-дневном 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 – виšekратна 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 | ppm V/6 h/дан | $C \leq 50$ |
| Инхалационо (пацов) паре | mg/l/6 h/дан | $C \leq 0,2$ |
| Инхалационо (пацов) прашина/магла/дим | mg/l/6 h/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 зећ) | mg/kg т. м./дан | $20 < C \leq 200$ |
| Инхалационо (пацов) гаса | ppmV/6h/дан | $50 < C \leq 250$ |
| Инхалационо (пацов) паре | mg/l/6 h/дан | $0,2 < C \leq 1$ |
| Инхалационо (пацов) прашине/магле/дима | mg/l/6 h/дан | $0,02 < C \leq 0,2$ |

3.9.2.9.8. Наведене препоручене вриједности и опсеги 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, вишекратна 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. ≥ 100 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 поткријељени подаци о специфичној токсичности за циљни која се приписује вишекратном 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 чинилаца, 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 вишекратне 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 начела премошћавања не могу да се примени за класификацију, онда се класификација таквих смјеша заснива на класификацији супстанци које улазе у њен састав. У том случају смјешу треба класификовати као смјешу са специфичном токсичношћу за циљни орган (навести орган) након вишеструке изложености када је бар један њен састојак класификован као специфично токсичан за циљни орган, категорија 1 или 2 (вишеструка изложеност) и ако је његова концентрација једнака или већа од одговарајуће опште граничне концентрације за категорију 1 односно категорију 2, дате 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 $\geq 10\%$ | $1\% \leq$ 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 смјеси у концентрацији $\geq 1\%$, БТЛ за смјешу доступан је на захтјев.

3.9.3.4.2. Опште граничне концентрације и одговарајућу класификацију треба примијенити у случају супстанце са специфичном токсичношћу за циљни орган при вишекратном излагању.



3.9.3.4.3. Независно се разматра класификација смјеше у односу на токсичност последице једнократног и у односу на токсичност последице вишекратног излагања.

3.9.3.4.4. Посебну пажњу треба обратити у случају када се у смјеси 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 вишекратног 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) услед дуготрајног или вишекратног 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 оштети, уколико је познато) услед дуготрајног или вишекратног 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. ОПАСНОСТ ОД АСПИРАЦИЈЕ

3.10.1. Дефиниције и општа упутства

3.10.3.1. 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. Опасност од аспирације подразумијева озбиљне акутне токсичне ефекте као што су хемијска пнеумонија, оштећења плућа различитог степена или смрт након аспирације супстанце или смјеше.

3.10.1.4. Аспирација започиње у тренутку удаха, а настаје у току времена које 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 последице гутања. Ако супстанца или смјеша представља опасност од токсичности услед 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:

$$\frac{\text{Динамички вискозитет (mPa} \cdot \text{s)}}{\text{Густина (g/cm}^3\text{)}} = \text{Кинематички вискозитет (mm}^2\text{/s)}$$

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 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 услед 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 премешавања

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 премешавања датим у одјелку 1.1.3. овог прилога. У случају примјене начела премешавања за разблаживање, концентрација састојака токсичних услед 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. "Релевантни састојци" смјеше су састојци који су присутни у концентрацијама $\geq 1\%$.


3.10.3.3.1.2. 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.

3.10.3.3.1.3. 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 испуњавају услове за класификацију у ову класу опасности дати су у Табели 3.10.2. овог прилога.

Табела 3.10.2. Елементи обиљежавања за токсичност услед аспирације

| Класификација | Категорија 1 |
|-------------------------|---|
| GHS пиктограм опасности |  |

¹⁷ Магла је суспензија финих капљица течности у гасу – кондензациони и дисперговани аеросоли са течном фазом.

| | |
|---|--|
| 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 |

3.11. ЕНДОКРИНИ ДИСТРУПТОРИ ЗА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

3.11.1. Дефиниције и општа упутства

3.11.1.1. Дефиниције

За потребе одјелка 3.11. примјењују се следеће дефиниције:

- 1) “ендокрини дисруптор” означава супстанцу или смјешу која мијења једну или више функција ендокриног система и посљедишно изазива штетне ефекте на нетакнут организм, његово потомство, популације или потпопулације,
- 2) “ендокрини поремећај” означава промјену једне или више функција ендокриног система узроковану ендокриним дисруптором,
- 3) “ендокрина активност” означава интеракцију са ендокриним системом која може довести до одговора тог система, циљних органа или циљних ткива и због које супстанца или смјеша може промијенити једну или више функција ендокриног система,
- 4) “штетни ефекат” означава промјену у морфологији, физиологији, расту, развоју, репродукцији или животном вијеку организма, система, популације или субпопулације која доводи до оштећења функционалног капацитета, смањења способности одговора на додатни стрес или повећања осјетљивости на друге утицаје,
- 5) “биолошки вјеродостојна веза” означава корелацију између ендокрине активности и штетног ефекта, засновану на биолошким процесима, при чему је корелација у складу са постојећим научним сазнањима.

3.11.1.2. Општа упутства

3.11.1.2.1. Супстанце и смјеше које испуњавају критеријуме за ендокрине дисрупторе за људско здравље наведене у Табели 3.11.1. сматраће се познатим, претпостављеним или сумњивим ендокриним дисрупторима за људско здравље осим ако не постоје докази који убједљиво доказују да штетни ефекти нису релевантни за људску популацију.

3.11.1.2.2. Докази који се узимају у обзир за класификацију супстанци у складу са другим одјелцима овог Прилога могу се такође користити за класификацију супстанци као ендокриних дисруптора за људско здравље ако су испуњени критеријуми предвиђени у овом одјелку.

3.11.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.11.2.1. Категорије опасности

За потребе класификације супстанци као ендокриних дисруптора за људско здравље, исте се сврставају у једну од двије категорије.

Табела 3.11.1. Категорије опасности ендокриних дисруптора за здравље људи

| Категорија | Критеријум |
|--------------|---|
| КАТЕГОРИЈА 1 | <p>Супстанце за које је познато или се претпоставља да су ендокрини дисруптори за здравље људи.</p> <p>Класификација у Категорију 1 углавном се заснива на најмање једном од следећих доказа:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) података из истраживања на људима, б) података из истраживања на животињама, в) података из истраживања која не укључују животиње, а који обезбјеђују еквивалентан предикативни капацитет као подаци у т. а) или б). <p>Такви подаци морају пружити доказе да супстанца испуњава све следеће критеријуме:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) постоји ендокрина активност, б) постоји штетно дејство на нетакнут организм или његово потомство или будуће генерације, в) постоји биолошки вјеродостојна веза између ендокрине активности и штетног ефекта. <p>Међутим, ако постоје информације које изазивају озбиљну сумњу у релевантност тог штетног ефекта на људе, може бити примјереније класификовање у Категорију 2.</p> |
| КАТЕГОРИЈА 2 | <p>Супстанце за које се сумња да су ендокрини дисруптори за здравље људи.</p> <p>Супстанца се класификује у Категорију 2 уколико су испуњени сви следећи критеријуми:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) постоје докази о: <ul style="list-style-type: none"> – ендокриној активности и – штетном ефекту на нетакнут организм или његово потомство или будуће генерације; б) докази из тачке а) нису довољно увјерљиви да би се супстанца класификовала у Категорију 1; в) постоје докази о биолошки вјеродостојној вези између ендокрине активности и штетног ефекта. |

Уколико постоје докази који увјерљиво доказују да штетни ефекти нису релевантни за људе, супстанца се не сматра ендокриним дисруптором за људско здравље.

3.11.2.2. Основе класификације

3.11.2.2.1. Класификација се врши на основу претходно утврђених критеријума и утврђивања квалитета података за сваки од критеријума (видјети одјељак 3.11.2.3), те утврђивања општег квалитета података (видјети одјељак 1.1.1). Класификација супстанци као ендокриних дисруптора за људско здравље користи се за супстанце које изазивају или могу изазвати нежељене ефекте на ендокрини систем људи.

3.11.2.2.2. Нежељени ефекти који су само неспецифична посљедица других токсичних ефеката не узимају се у обзир за класификацију супстанце као ендокриног дисруптора за здравље људи.

3.11.2.3. Утврђивање квалитета података и стручна процјена

3.11.2.3.1. Класификација супстанце као ендокриног дисруптора за здравље људи врши се на основу процјене укупног квалитета података на основу стручне процјене (видјети одјељак 1.1.1). То значи да се све доступне информације које се односе на утврђивање ендокриног поремећаја за људско здравље разматрају заједно, и то нпр.:

- 1) *in vivo* истраживања или друга испитивања (нпр. *in vitro*, *in silico* испитивања) која предвиђају штетне ефекте, ендокрину активност или биолошки вјеродостојну везу код људи или животиња,
- 2) подаци о аналогним супстанцама на основу односа структуре и активности,
- 3) може се укључити и евалуација супстанци које су хемијски сродне испитиваној супстанци (на основу груписања или аналогije), посебно ако је доступно мало информација о самој супстанци,
- 4) било који други релевантни и прихватљиви научни подаци.

3.11.2.3.2. Приликом утврђивања квалитета података и вршења стручне процјене, у процјени научних доказа из одјељка 3.11.2.3.1. узимају се у обзир сви сљедећи фактори:

- 1) и позитивни и негативни резултати,
- 2) релевантност нацрта испитивања за процјену штетних ефеката и ендокриних активности,
- 3) квалитет и досљедност резултата, при чему се узимају у обзир структура и усклађеност резултата добијених у оквиру једног испитивања и различитих слично планираних испитивања те резултата добијених испитивањем различитих врста,
- 4) испитивање пута излагања, токсикокинетичка испитивања и испитивања метаболизма,
- 5) појам граничне дозе (концентрације) те међународне смјернице за највеће препоручене дозе (концентрације) и за процјену збуњујућих ефеката прекомјерне токсичности.

3.11.2.3.3. Приликом утврђивања квалитета података, веза између ендокрине активности и штетног дјеловања утврђује се на основу биолошке вјеродостојности, која се утврђује на основу доступних научних сазнања. Биолошки вјеродостојна веза не мора се доказати подацима специфичним за поједину супстанцу.

3.11.2.3.4. У поступку утврђивања квалитета података, подаци узети у обзир за класификацију супстанце као ендокриног дисруптора за животну средину из одјељка 4.2. узимају се у обзир приликом процјене класификације супстанце као ендокриног дисруптора за здравље људи из одјељка 3.11.

3.11.2.4. Ступање на снагу

Супстанце се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјељцима од 3.11.2.1. до 3.11.2.3. најкасније од 1. маја 2025. године.

Супстанце које су на тржиште стављене прије 1. маја 2025. године не морају бити класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјељцима од 3.11.2.1. до 3.11.2.3. до 1. новембра 2026. године.

3.11.3. Критеријуми за класификацију смјеша

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

3.11.3.1.1. Смјеша се класификује као ендокрини дисруптор за здравље људи ако је најмање један њен састојак класификован као ендокрини дисруптор за здравље људи категорије 1 или 2 и ако је његова концентрација једнака или већа од опште граничне концентрације за одговарајућу категорију 1 или 2 како је и наведено у Табели 3.11.2.

Табела 3.11.2. Опште граничне концентрације за састојке смјеше који су класификовани као ендокрини дисруптори за здравље људи и који доводе до класификације смјеше

| Састојак смјеше класификован као | Опште граничне концентрације на основу којих се смјеша класификује као | |
|--|--|--|
| | Ендокрини дисруптор за здравље људи категорија 1 | Ендокрини дисруптор за здравље људи категорија 2 |
| Ендокрини дисруптор за здравље људи категорија 1 | ≥ 0,1% | |
| Ендокрини дисруптор за здравље људи категорија 2 | | ≥ 1% (Напомена 1) |

Напомена: Граничне концентрације наведене у Табели 3.11.2. примјењују се на супстанце у чврстом и течном стању (m/m), као и на гасове (V/V).

Напомена 1: Уколико је ендокрини дисруптор за здравље људи из категорије 2 присутан у смјешу у концентрацији ≥ 0,1%, БТЛ за смјешу доступан је на захтјев.

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

3.11.3.2.1. Класификација смјеше заснива се на расположивим подацима о испитивању појединачних састојака смјеше, уз примјену граничних концентрација за састојке који су класификовани као ендокрини дисруптиори за здравље људи. У појединачним случајевима се за класификацију смјеша могу користити и подаци о испитивању смјеше уколико показују ендокрину дисрупцију за здравље људи која није утврђена код евалуације утемељене на процјени појединачних састојака. У таквим случајевима, треба доказати да су резултати испитивања који се односе на смјешу као цјелину убједљиви с обзиром на дозу (концентрацију) и друге факторе, као што су трајање, запажања, осјетљивост и статистичка анализа при испитивању. Документација на којој се заснива одлука о класификацији чува се и на захтјев се доставља на преглед.

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

3.11.3.3.1. Када сама смјеша није испитана ради утврђивања њене ендокрине дисрупције за здравље људи, али има довољно података о појединим састојцима и о сличним већ испитаним смјешама (у складу са одјељком 3.11.3.2.1) на основу којих се опасност смјеше може одговарајуће процијенити, ови подаци се користе у складу са начелима премошћавања која су описана у одјељку 1.1.3. овог прилога.

3.11.3.4. Ступање на снагу

Смјеше се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 3.11.3.1, 3.11.3.2. и 3.11.3.3. најкасније од 1. маја 2026. године.

Смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају да буду класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 3.11.3.1, 3.11.3.2. и 3.11.3.3. до 1. маја 2028. године.

3.11.4. Елементи обиљежавања

3.11.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају критеријуме за класификацију у класу опасности ендокрини дисруптиор за здравље људи дати су у Табели 3.11.3. овог прилога.

Табела 3.11.3. Елементи обиљежавања ендокрине дисрупције за здравље људи

| Класификација | Категорија 1 | Категорија 2 |
|---|---|--|
| GHS пиктограм опасности | Нема | Нема |
| Ријеч упозорења | Опасност | Пажња |
| Обавјештење о опасности | EUN380: Може изазвати ендокрине поремећаје код људи | EUN381: Сумња се да изазива ендокрини поремећај код људи |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P201 P202 P263 P280 | P201 P202 P263 P280 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P308 + P313 | P308 + P313 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P405 | P405 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | P501 | P501 |

3.11.4.2. Ступање на снагу за супстанце

Супстанце се обиљежавају у складу са одјељком 3.11.4.1. најкасније од 1. маја 2025. године.

Супстанце које су на тржиште стављене прије 1. маја 2025. године не морају бити обиљезене у складу са критеријумима наведеним у одјељку 3.11.4.1. до 1. новембра 2026. године.

3.11.4.3. Ступање на снагу за смјеше

Смјеше се обиљежавају у складу са одјељком 3.11.4.1. најкасније од 1. маја 2026. године.

Смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају да буду обиљезене у складу са критеријумима наведеним у одјељку 3.11.4.1. до 1. маја 2028. године.

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) Краткотрајна (акутна) опасност, за потребе класификације, представља опасност од супстанце или смјеше услед њене акутне токсичности по организам при краткотрајној изложености у воденој животној средини.

3) Распољивост супстанце представља степен растворљивости или степен раздвајања на саставне дијелове. У случају метала, располољивост представља степен до којег се метални јон неког једињења метала (M°) може одвојити од остатка молекула.

4) Биораспољивост (или биолошка располољивост) означава степен у ком се супстанца ресорбује и расподјељује унутар организма. Зависи од физичко-хемијских особина супстанце, анатомије и физиологије организма, фармакокинетице и пута излагања. Распољивост неке супстанце није предуслов за њену биораспољивост.

5) Биоакмулација 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 услед 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 угљендиоксид, воду и соли.

9) EC_x представља ефективну концентрацију повезану са $x\%$ одговора, односно концентрацију при којој се, у току унапријед дефинисаног времена излагања, одређени ефекат испољава код $x\%$ популације испитиваног организма.

10) Дуготрајна (хронична) опасност, за потребе класификације, представља опасност од супстанце или смјеше услед њене хроничне токсичности по организам 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 “Опасност по водену животну средину” обухвата:

- 1) краткотрајну (акутну) опасност по водену животну средину,
- 2) дуготрајну (хроничну) 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 краткотрајне (акутне) и дуготрајне (хроничне) 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

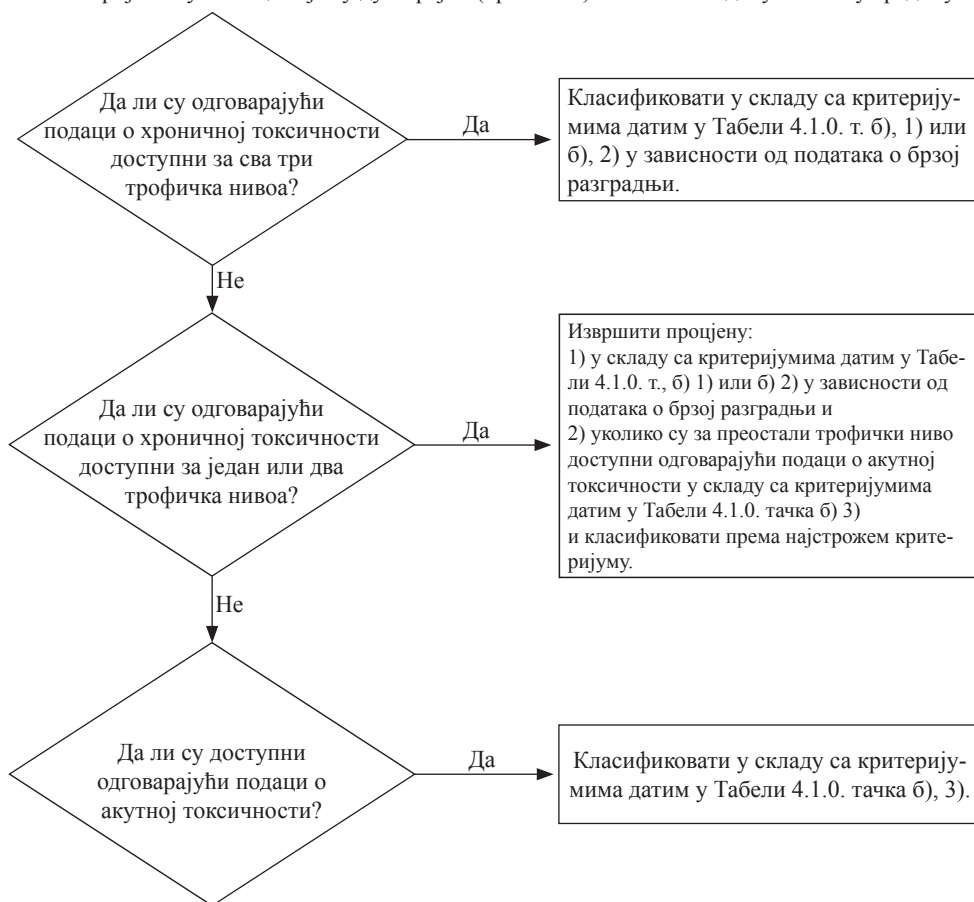
4.1.2.1. Систем за класификацију препознаје опасност по водене организме на основу обје, акутне и хроничне токсичности супстанце. За дуготрајну (хроничну) опасност дефинисане су посебне категорије опасности засноване на градицији нивоа идентификованих опасности. Најниже доступне вриједности токсичности између и у оквиру различитих трофичких нивоа (рибе, ракови, алге / водене биљке) користе се за додјељивање 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 краткотрајну (акутну) опасност и три категорије за дуготрајну (хроничну) опасност. Категорије (акутне) и дуготрајне (хроничне) опасности примјењују се независно једна од друге.

4.1.2.3. Критеријуми за класификацију супстанци у категорију Акутно 1 заснивају се само на подацима о акутној токсичности по водене организме (EC_{50} или LC_{50}). Критеријуми за класификацију супстанци у категорије Хронично 1 до 3 прате вишестепени приступ по коме се прво утврђује да ли је на основу доступних података о хроничној токсичности оправдана класификација супстанце у категорију дуготрајне (хроничне) опасности. 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).

Слика 4.1.1.

Категорије за супстанце које су дуготрајно (хронично) опасне по водену животну средину



4.1.2.4. Систем уводи “сигурносну” класификацију (категорија 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 (видјети примјер у Табели 4.1.0. овог прилога).

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

| | | |
|----|---|-------------------------|
| а) | Краткотрајна (акутна) опасност по водену животну средину | |
| | категорија 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 ErC ₅₀ (за алге или друге водене биљке) | ≤ 1 mg/l (Напомена 2) |
| б) | Дуготрајна (хронична) опасност по водену животну средину | |
| 1) | Супстанце које нису брзо разградљиве (Напомена 3) и за које су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности | |
| | категорија Хронично 1 (Напомена 1) | |
| | хронична NOEC или EC _x (за рибе) | ≤ 0,1 mg/l и/или |
| | хронична NOEC или EC _x (за ракове) | ≤ 0,1 mg/l и/или |
| | хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке) | ≤ 0,1 mg/l |
| | категорија Хронично 2 | |
| | 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 |

| | | |
|----|---|---------------------------------|
| 2) | Брзо разградљиве супстанце (Напомена 3) за које су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности | |
| | категорија 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 |
| | категорија Хронично 2 | |
| | хронична NOEC или EC _x (за рибе) | ≤ 0,1 mg/l и/или |
| | хронична NOEC или EC _x (за ракове) | ≤ 0,1 mg/l и/или |
| | хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке) | ≤ 0,1 mg/l |
| | категорија Хронично 3 | |
| | хронична NOEC или EC _x (за рибе) | ≤ 1 mg/l и/или |
| | хронична NOEC или EC _x (за ракове) | ≤ 1 mg/l и/или |
| | хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке) | ≤ 1 mg/l |
| 3) | Супстанце за које нису доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности | |
| | категорија 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 одређен BCF ≥ 500 (или, у одсуству BCF, log K _{ow} ≥ 4), (Напомена 3) | |
| | категорија 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 одређен BCF ≥ 500 (или, у одсуству BCF, log K _{ow} ≥ 4), (Напомена 3) | |
| | категорија 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 одређен BCF ≥ 500 (или у одсуству BCF, log K _{ow} ≥ 4), (Напомена 3) | |
| в) | “Сигурносна” класификација | |
| | категорија 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 категорију 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 биоакмулације, класификују се у ову категорију, 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 животnoj средини поред оних који су добијени методама наведеним у одјељку 4.1.2.9.5. овог прилога. | |

Напомена 1: Уколико се супстанца класификује у категорију 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 процијењени, 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 суштине 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 животnoj 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 ЕС50 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 одјелка 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. EC_{10}).

4.1.2.8. Биоакмулација

4.1.2.8.1. Усљед биоакмулације 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 биоакмулације одређује се помоћу коефицијента расподеле октанол/вода израженог као $\log K_{ow}$. Однос између $\log K_{ow}$ и биоконцентрације органске супстанце изражава се помоћу фактора биоконцентрације (BCF) код риба. Гранична вриједност $\log K_{ow} \geq 4$ користи се за идентификацију оних супстанци које имају стварну способност биоконцентрације. Иако се на овај начин може представити потенцијал биоакмулације, боље је користити експериментално одређен BCF уколико је доступан. BCF \geq код риба указује на способност биоконцентрације. Уочава се повезаност хроничне токсичности и потенцијала биоакмулације, с обзиром на то 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 животnoj 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 $\geq 0,5$ 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 животnoj средини. Уколико се у скрининг тесту добије негативан резултат то се не узима као доказ да се супстанца не разлаже брзо у животnoj средини, већ се разматрају и други докази о брзој разградњи супстанце у животnoj 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 процјену 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 животnoj 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 сљедећих услова:

1) ако се у 28-дневном испитивању биоразградљивости постигне најмање сљедећи 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 промјењивог 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 животnoj 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 животnoj средини могу трансформисати тако да се или повећа или смањи биорасположивост токсичних облика супстанце. Подаци о биоакмулацији 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 животnoj 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 смјеси 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 смјеси 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/М)% или већа (за објашњење М фактора видјети одјељак 4.1.3.5.5.5. овог прилога).

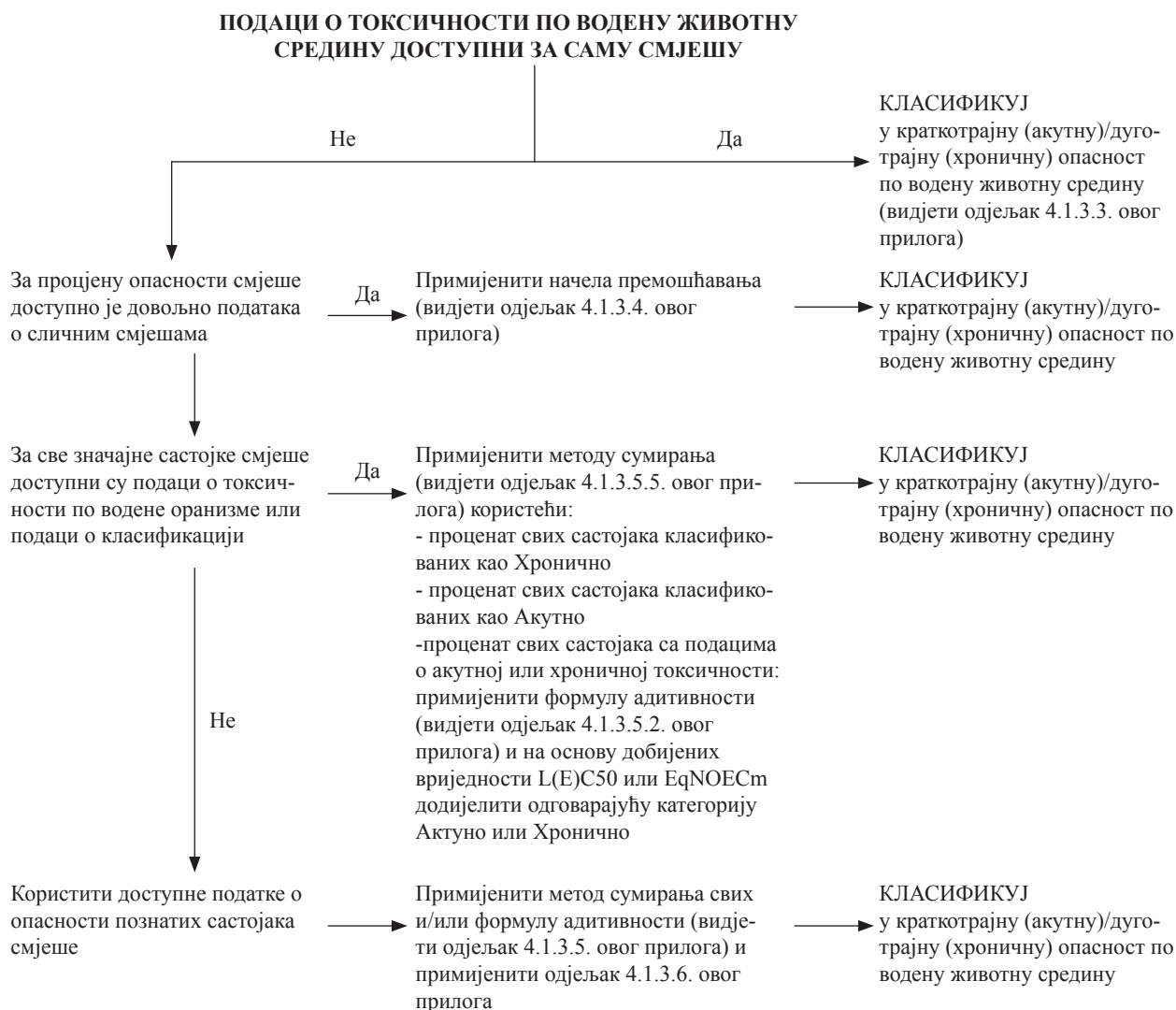
4.1.3.2. У поступку класификације смјеше у односу на опасност по водену животну средину користи се вишестепени приступ који зависи од врсте података за сваку смјешу и њене састојке. Шематски приказ процедура које треба примијенити дат је на Слици 4.1.2. овог прилога.

Вишестепени приступ укључује:

- класификацију на основу испитаних смјеша,
- класификацију на основу начела премощавања,
- коришћење “метода сумирања класификованих састојака” и/или “формуле адитивности”.

Слика 4.1.2.

Вишестепени приступ класификацији смјеша у односу на краткотрајну (акутну) и дуготрајну (хроничну) опасност по водену животну средину



4.1.3.3. 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 одјељке 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 премощавања или метода сумирања (видјети одјељке 4.1.3.4. и 4.1.3.5. овог прилога).

4.1.3.3.2. Класификација смјеше у односу на дуготрајну (хроничну) опасност захтијева додатне податке о разградљивости и, у одређеним случајевима, биоакмулацији. Не врше се испитивања разградљивости и биоакмулације 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 краткотрајну (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 (хроничну) опасност у категорије Хронично 1, 2 или 3.

4.1.3.3.5. Класификација смјеше у категорију Хронично 4

Ако постоје разлике 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 опасности 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 поступа 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, растварачем 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 примијенити метода објашњена 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. Процент 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:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

при чему је:

C_i = концентрација i -тог састојка (масени проценат),

$L(E)C_{50i}$ = LC_{50} или EC_{50} 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 краткотрајна (акутна) опасност, која се затим користи приликом примјене методе сумирања;

2) на основу хроничне токсичности по водену животну средину:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

при чему је:

C_i = концентрација i -тог састојка (масени проценат) која обухвата брзо разградљиве састојке,

C_j = концентрација j -тог састојка (масени проценат) која обухвата састојке који нису брзо разградљиви,

$NOEC_i$ = NOEC (или друге признате мјере за хроничну токсичност) за састојак i која обухвата брзо разградљиве састојке, у mg/l,

$NOEC_j$ = 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 ,

$EqNOEC_m$ = 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 дуготрајна (хронична) опасност, 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 1mg/l и/или хронична токсичност испод 0,1 mg/l (ако нису брзо разградљиви) и 0,01 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 потцијењене класификације смјеше. Због тога се користе М фактори за високотоксичне састојке, као што је дато у одјељку 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 опасности надјачава класификацију у нижу категорију опасности, нпр. класификација у Хронично 1 надјачава класификацију у Хронично 2. Поступак класификације је завршен ако је као резултат класификације добијена категорија Хронично 1. Хронично 1 је највиша могућа 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 концентрација ових састојака помножена њиховим одговарајућим М-факторима већа или једнака од 25% смјеша се класификује у категорију Акутно 1.

4.1.3.5.5.3.2. Класификација смјеша на основу краткотрајне (акутне) опасности примјеном методе сумирања класификованих састојака дата је у Табели 4.1.1. овог прилога.

Табела 4.1.1. Класификација смјеше у односу на краткотрајну (акутну) опасност по водену животну средину примјеном методе сумирања класификованих састојака

| Сума састојака класификованих као: | Смјеша је класификована као: |
|------------------------------------|------------------------------|
| Акутно 1 × М ^а ≥ 25% | Акутно 1 |

^а За објашњење М-фактора видјети одјељак 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 концентрација ових састојака помножених њиховим одговарајућим М-факторима једнак или већи од 25%, смјеша се

класификује у категорију Хронично 1. Уколико је резултат израчунавања класификација смјеше 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 категорију 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 збиром процентуалних концентрација свих састојака класификованих у категорију Хронично 2, једнак или већи од 25%. Уколико је резултат 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 класификује у категорију Хронично 3, уколико је збир процентуалних концентрација свих састојака класификованих у категорију Хронично 1, помножених њиховим одговарајућим М-факторима, помножен бројем 100, сабран са збиром процентуалних концентрација састојака класификованих у категорију Хронично 2 помноженим са бројем 10 и сабран са збиром процентуалних концентрација састојака класификованих у категорију Хронично 3, једнак или већи од 25%.

4.1.3.5.5.4.4. У случају када смјеша није класификована у категорију Хронично 1, 2 или 3, разматра се класификација у категорију Хронично 4. Смјеша се класификује у категорију Хронично 4, уколико је збир процентуалних концентрација свих састојака класификованих 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 (хроничне) опасности, примјеном методе сумирања класификованих састојака дата је у Табели 4.1.2. овог прилога.

Табела 4.1.2. Класификација смјеше у односу на дуготрајну (хроничну) опасност по водену животну средину примјеном методе сумирања класификованих састојака

| Сума састојака класификованих као: | Смјеша се класификује као: |
|---|----------------------------|
| Хронично 1 \times М ^a \geq 25% | Хронично 1 |
| (М \times 10 \times Хронично 1) + Хронично 2 \geq 25% | Хронично 2 |
| (М \times 100 \times Хронично 1) + (10 \times Хронично 2) + Хронично 3 \geq 25% | Хронично 3 |
| Хронично 1 + Хронично 2 + Хронично 3 + Хронично 4 \geq 25% | Хронично 4 |

^a За објашњење М-фактора видјети одјељак 4.1.3.5.5.5. овог прилога.

4.1.3.5.5.5. Смјеше 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 хроничном 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 Хронично 1, примјењује се једно од следећег:

- вишестепени приступ описан у одјељцима 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 Хронично 1 помноже не фактором, умјесто простог сабирања процената. 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 примјенила метода сумирања,
- формула адитивности (видјети одјељак 4.1.3.5.2. овог прилога), 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 | 1.000 | 0,00001 < NOEC ≤ 0,0001 | 1.000 | 100 |
| 0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001 | 10.000 | 0,000001 < NOEC ≤ 0,00001 | 10.000 | 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 података који се могу употријебити у поступку класификације

4.1.3.6.1. У случају да не постоје подаци о краткотрајној (акутној) и/или дуготрајној (хроничној) опасности по водену животну средину за један или више значајних састојака, смјеша се не може са сигурношћу класификовати у једну или више категорија опасности. У том случају смјеша се класификује само на основу познатих састојака, и додаје се обавјештење на етикети и у БТЛ-у: “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

| КРАТКОТРАЈНА (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 предострожности – превенција | P273 | | | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P391 | | | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | | | | |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | P501 | | | |
| ДУГОТРАЈНА (ХРОНИЧНА) 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 дуготрајним последицама | H411: Токсично по живи свијет у води са дуготрајним последицама | H412: Штетно за живи свијет у води са дуготрајним последицама | H413: Може да доведе до дуготрајних 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 |

4.2. ЕНДОКРИНИ ДИСРУПТОРИ ЗА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

4.2.1. Дефиниције и општа упутства

4.2.1.1. Дефиниције

За потребе одјелка 4.2. примјењују се следеће дефиниције:

- 1) “ендокрини дисруптор” означава супстанцу или смјешу која мијења једну или више функција ендокриног система и посљедично изазива штетне ефекте на нетакнут организам, његово потомство, популације или потпопулације,
- 2) “ендокрини поремећај” означава промјену једне или више функција ендокриног система узроковану ендокриним дисруптором,
- 3) “ендокрина активност” означава интеракцију са ендокриним системом која може довести до одговора тог система, циљних органа или циљних ткива и због које супстанца или смјеша може промијенити једну или више функција ендокриног система,
- 4) “штетни ефекат” означава промјену у морфологији, физиологији, расту, развоју, репродукцији или животном вијеку организма, система, популације или субпопулације која доводи до оштећења функционалног капацитета, смањења способности одговора на додатни стрес или повећања осјетљивости на друге утицаје,
- 5) “биолошки вјеродостојна веза” означава везу између ендокрине активности и штетног ефекта, засновану на биолошким процесима, при чему је корелација у складу са постојећим научним сазнањима.

4.2.1.2. Општа упутства

4.2.1.2.1. Супстанце и смјеше које испуњавају критеријуме за ендокрине дисрупторе за животну средину наведене у Табели 4.2.1. сматраће се познатим, претпостављеним или сумњивим ендокриним дисрупторима за животну средину осим ако не постоје докази који убједљиво доказују да ти штетни ефекти нису релевантни на нивоу популације или субпопулације.

4.2.1.2.2. Докази који се узимају у обзир за класификацију супстанци у складу са другим одјељцима овог Прилога могу се такође користити за класификацију супстанци као ендокриних дисруптора за животну средину ако су испуњени критеријуми предвиђени у овом одјељку.

4.2.2. Критеријуми за класификацију супстанци

4.2.2.1. Категорије опасности

За потребе класификације ендокриних дисруптора за животну средину, супстанце се сврставају у једну од двије категорије.

Табела 4.2.1. Категорије опасности за ендокрине дисрупторе за животну средину

| Категорија | Критеријум |
|--------------|---|
| КАТЕГОРИЈА 1 | <p>Супстанце за које је познато или се претпоставља да су ендокрини дисруптори за животну средину.</p> <p>Класификација у категорију 1 углавном се заснива на најмање једном од следећих доказа:</p> <p>а) података из испитивања на животињама,</p> <p>б) података из испитивања која не укључују животиње, а који обезбјеђују еквивалентан предиктивни капацитет као подаци у тачки а).</p> <p>Такви подаци морају пружити доказе да супстанца испуњава све следеће критеријуме:</p> <p>а) постоји ендокрина активност,</p> <p>б) постоји штетно дејство на нетакнут организам или његово потомство или будуће генерације,</p> <p>в) постоји биолошки вјеродостојна веза између ендокрине активности и штетног ефекта.</p> <p>Међутим, ако постоје подаци који изазивају озбиљну сумњу у релевантност штетних ефеката на нивоу популације или субпопулације, може бити примјереније класификовање у категорију 2.</p> |
| КАТЕГОРИЈА 2 | <p>Супстанце за које се сумња да су ендокрини дисруптори за животну средину. Супстанца се класификује у категорију 2 ако су испуњени сви следећи критеријуми:</p> <p>а) постоје докази о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ендокриној активности и - штетном ефекту на нетакнут организам или његово потомство или будуће генерације; <p>б) докази из тачке а) нису довољно увјерљиви да би се супстанца класификовала у категорију 1;</p> <p>в) постоје докази о биолошки вјеродостојној вези између ендокрине активности и штетног ефекта.</p> |

Уколико постоје докази који увјерљиво доказују да идентификовани штетни ефекти нису релевантни за ниво популације или субпопулације, супстанца се неће сматрати ендокриним дисруптором за животну средину.

4.2.2.2. Основе класификације

4.2.2.2.1. Класификација се врши на основу претходно утврђених критеријума и утврђивања квалитета података за сваки од критеријума (видјети одјељак 4.2.2.3), те утврђивања укупног квалитета података (видјети одјељак 1.1.1). Класификација супстанци као ендокриних дисруптора за животну средину користи се за супстанце које изазивају или могу изазвати нежељене ефекте на ендокрини систем на нивоу популације или субпопулације.

4.2.2.2.2. Нежељени ефекти који су искључиво последица других токсичних ефеката не узимају се у обзир за класификацију супстанце као ендокриног дисруптора за животну средину.

4.2.2.3. Утврђивање квалитета података и стручна процјена

4.2.2.3.1. Класификација супстанце као ендокриног дисруптора за животну средину врши се на основу процјене укупног квалитета података на основу стручне процјене (видјети одјељак 1.1.1). То значи да се све доступне информације које се односе на утврђивање ендокриног поремећаја за животну средину разматрају заједно, и то нпр.:

- 1) *in vivo* истраживања или друга испитивања (нпр. *in vitro*, *in silico* испитивања) која предвиђају штетне ефекте, ендокрину активност или биолошки вјеродостојну везу код људи или животиња,
- 2) подаци о аналогним супстанцама на основу односа структуре и дјеловања,
- 3) може се укључити и евалуација супстанци које су хемијски сродне испитиваној супстанци (на основу груписања или аналогије), посебно ако има мало информација о самој супстанци,
- 4) било који други релевантни и прихватљиви научни подаци.

4.2.2.3.2. Приликом утврђивања квалитета података и вршења стручне процјене, у процјени научних података из одјељка 4.2.2.3.1. узимају се у обзир сви следећи фактори:

- 1) и позитивни и негативни резултати,
- 2) релевантност нацрта испитивања за процјену штетних ефеката и његова релевантност на нивоу популације или субпопулације, те за процјену ендокрине активности,
- 3) штетни ефекти на размножавање, раст/развој и други релевантни штетни ефекти који ће вјероватно утицати на популације или субпопулације,

- 4) квалитет и досљедност резултата, при чему се узимају у обзир структура и усклађеност резултата добијених у оквиру једног испитивања и различитих слично планираних испитивања те резултата добијених испитивањем различитих врста,
- 5) испитивање пута излагања, токсикокинетичка испитивања и испитивања метаболизма,
- 6) појам граничне дозе (концентрације) те међународне смјернице за највеће препоручене дозе (концентрације) и за процјену збуњујућих ефеката прекомјерне токсичности,
- 7) ако су доступни адекватни, поуздани и репрезентативни подаци са терена или подаци о праћењу или резултати популационих модела.

4.2.2.3.3. Приликом утврђивања квалитета података, веза између ендокрине активности и штетног дјеловања утврђује се на основу биолошке вјеродостојности, која се утврђује на основу доступних научних сазнања. Биолошки вјеродостојна веза не мора се доказати подацима специфичним за поједину супстанцу.

4.2.2.3.4. У поступку утврђивања квалитета података, докази узети у обзир за класификацију супстанце као ендокриног дисруптора за здравље људи у складу са одјељком 3.11. узимају се у обзир приликом процјене класификације супстанце као ендокриног дисруптора за животну средину у складу са одјељком 4.2.

4.2.2.4. Ступање на снагу

Супстанце се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 4.2.2.1. до 4.2.2.3. најкасније од 1. маја 2025. године.

Супстанце које су стављене на тржиште прије 1. маја 2025. године не морају да буду класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 4.2.2.1. до 4.2.2.3. до 1. маја 2026. године.

4.2.3. Критеријуми за класификацију смјеше

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

4.2.3.1.1. Смјеша се класификује као ендокрини дисруптор за животну средину ако је најмање један њен састојак класификован као ендокрини дисруптор за животну средину категорије 1 или 2 и ако је његова концентрација једнака или већа од опште граничне концентрације за одговарајућу категорију 1 или 2 како је и наведено у Табели 4.2.2.

Табела 4.2.2. Опште граничне концентрације за састојке смјеше који су класификовани као ендокрини дисруптори за животну средину и који доводе до класификације смјеше

| Састојак класификован као | Опште граничне концентрације на основу којих се смјеша класификује као | |
|---|--|---|
| | Ендокрини дисруптор за животну средину категорија 1 | Ендокрини дисруптор за животну средину категорија 2 |
| Ендокрини дисруптор за животну средину категорија 1 | $\geq 0,1\%$ | |
| Ендокрини дисруптор за животну средину категорија 2 | | $\geq 1\%$ (Напомена 1) |

Напомена: Граничне концентрације наведене у Табели 4.2.2. примјењују се на супстанце у чврстом и течном стању (m/m), као и на гасове (V/V).

Напомена 1: Уколико је ендокрини дисруптор за животну средину из категорије 2 присутан у смјешу у концентрацији $\geq 0,1\%$, БТЛ за смјешу доступан је на захтјев.

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

4.2.3.2.1. Класификација смјеше заснива се на расположивим подацима о испитивању појединачних састојака смјеше, уз примјену граничних концентрација за састојке који су класификовани као ендокрини дисруптори за животну средину. У појединачним случајевима, када смјеше показују ендокрину дисрупцију за животну средину која није уочена приликом анализе појединачних састојака, подаци добијени испитивањем смјеша могу се користити за класификацију. У таквим случајевима, треба доказати да су резултати испитивања који се односе на смјешу као цјелину убједљиви с обзиром на дозу (концентрацију) и друге факторе, као што су трајање, запажања, осјетљивост и статистичка анализа при испитивању. Документација на којој се заснива одлука о класификацији чува се и на захтјев се доставља на преглед.

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

4.2.3.3.1. Када сама смјеша није испитивана ради утврђивања њене ендокрине дисрупције за животну средину, али има довољно података о појединим састојцима смјеше и о сличним већ испитаним смјешама (у складу са одјељком 4.2.3.2.1) на основу којих се опасност од смјеше може одговарајуће процијенити, ови подаци се користе у складу са начелима пре-мошћавања која су описана у одјељку 1.1.3. овог прилога.

4.2.3.4. Ступање на снагу

Смјеше се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 4.2.3.1. до 4.2.3.3. најкасније од 1. маја 2026. године.

Смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају да буду класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 4.2.3.1, 4.2.3.2. и 4.2.3.3. до 1. маја 2028. године.

4.2.4. Елементи обиљежавања

4.2.4.1. Елементи обиљежавања за супстанце и смјеше које испуњавају критеријуме да буду класификоване у ову класу опасности (Ендокрини дисруптори за животну средину) дати су у Табели 4.2.3. овог прилога.

Табела 4.2.3. Елементи обиљежавања ендокрине дисрупције за животну средину

| Класификација | Категорија 1 | Категорија 2 |
|---|---|---|
| Пиктограм | нема | нема |
| Ријеч упозорења | Опасност | Пажња |
| Обавјештење о опасности | EUN430: Може узроковати ендокрине поремећаје у животnoj средини | EUN431: Сумња се да узрокује ендокрини поремећај у животnoj средини |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P201 P202 P273 | P201 P202 P273 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P391 | P391 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P405 | P405 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – одлагање | P501 | P501 |

4.2.4.2. Ступање на снагу за супстанце

Супстанце се обиљежавају у складу са критеријумима наведеним у одјелку 4.2.4.1. најкасније од 1. маја 2026. године.

Супстанце које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају да буду обиљжене у складу са критеријумима наведеним у одјелку 4.2.4.1. до 1. новембра 2026. године.

4.2.4.3. Ступање на снагу за смјеше

Најкасније од 1. маја 2026. смјеше се обиљежавају у складу са критеријумима наведеним у одјелку 4.2.4.1.

Међутим, смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају да буду обиљжене у складу са критеријумима наведеним у одјелку 4.2.4.1. до 1. марта 2028. године.

4.3. ПЕРЗИСТЕНТА, БИОАКУМУЛАТИВНА И ТОКСИЧНА ИЛИ ВЕОМА ПЕРЗИСТЕНТНА И ВЕОМА БИОАКУМУЛАТИВНА СВОЈСТВА

4.3.1. Дефиниције и општа упутства

4.3.1.1. За потребе одјелка 4.3. примјењују се следеће дефиниције:

- ПБТ означава перзистентну, биоаккумулативну и токсичну супстанцу или смјешу која испуњава критеријуме за класификацију наведене у одјелку 4.3.2.1.,

- “вПвБ” означава веома перзистентну и веома биоаккумулативну супстанцу или смјешу која испуњава критеријуме за класификацију из одјелка 4.3.2.2.

4.3.1.2. У класи опасности Перзистентна, биоаккумулативна и токсична или веома перзистентна, веома биоаккумулативна својства разликују се:

- ПБТ својства и
- вПвБ својства.

4.3.2. Критеријуми за класификацију супстанце

4.3.2.1. Критеријум за класификацију супстанце као ПБТ

Супстанца се сматра ПБТ супстанцом када испуњава критеријуме перзистентности, биоаккумулативности и токсичности утврђене у одјелцима 4.3.2.1.1. до 4.3.2.1.3. и процијењене у складу са одјелком 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. Перзистентност

Сматра се да супстанца испуњава критеријум перзистентности (у даљем тексту: П) ако је испуњен било који од следећих услова:

- 1) полувријеме разградње у морској води дуже од 60 дана,
- 2) полувријеме разградње у слаткој или естуарској води дуже од 40 дана,
- 3) полувријеме разградње у морском седименту дуже од 180 дана,
- 4) полувријеме разградње у слатководном или естуарском седименту дуже од 120 дана,
- 5) полувријеме разградње у земљишту дуже од 120 дана.

4.3.2.1.2. Биоакмулација

Супстанца испуњава критеријум биоакмулације (у даљем тексту: Б) када је фактор биоконцентрације (BCF) у воденим организмима већи од 2.000.

4.3.2.1.3. Токсичност

Сматра се да супстанца испуњава критеријум токсичности (у даљем тексту: Т) у било којем слjedeћем случају:

- 1) дуготрајна концентрација без запаженог ефекта (енгл. no-observed effect concentration – NOEC) или EC_x (нпр. EC_{10}) за морске или слатководне организме мања је од 0,01 mg/l,
- 2) супстанца је класификована као карциногена (категиорија 1А или 1Б), мутагена за герминативне ћелије (категиорија 1А или 1Б) или токсична по репродукцију (категиорија 1А, 1Б или 2) у складу са одјељцима 3.5, 3.6. или 3.7,
- 3) постоје други докази хроничне токсичности засновани на класификацији супстанце као специфична токсичност за циљни орган - вишекратна изложеност (STOT RE 1, STOT RE 2) у складу са одјељком 3.9,
- 4) супстанца испуњава критеријуме за класификацију као ендокрини дисруптор (Категорија 1) за људе или животну средину у складу са одјељцима 3.11. или 4.2.

4.3.2.2. Критеријуми за класификацију као вПвБ

Супстанца се сматра вПвБ супстанцом када испуњава критеријуме перзистентности и биоакмулативности утврђене у одјељцима 4.3.2.2.1. и 4.3.2.2.2. и процијењене у складу са одјељком 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Перзистентност

Супстанца испуњава критеријум “веома перзистентна” (у даљем тексту: вП) ако је:

- 1) полувиријеме разградње у морској, слаткој или естуарској води дуже од 60 дана,
- 2) полувиријеме разградње у морском, слатководном или естуарском седименту дуже од 180 дана,
- 3) полувиријеме разградње у земљишту дуже од 180 дана.

4.3.2.2.2. Биоакмулација

Супстанца испуњава критеријум “веома биоакмулативна” (у даљем тексту: вБ) када је фактор биоконцентрације у воденим организмима већи од 5.000.

4.3.2.3. Основе класификације

За класификацију ПБТ и вПвБ супстанци примјењује се утврђивање квалитета података на основу стручне процјене, упоређивањем свих релевантних и доступних информација наведених у одјељку 4.3.2.3. са критеријумима одређеним у одјељцима 4.3.2.1. и 4.3.2.2. Утврђивање квалитета података примјењује се посебно кад се критеријуми одређени у одјељцима 4.3.2.1. и 4.3.2.2. не могу примјенити директно на доступне информације.

Информације које се користе за процјену ПБТ/вПвБ својстава заснивају се на подацима добијеним у одговарајућим условима. Идентификација такође узима у обзир ПБТ/вПвБ својства релевантних састојака, адитива или нечистоћа супстанце и релевантних производа трансформације или разградње.

Ова класа опасности (перзистентне, биоакмулативне и токсичне (ПБТ) или веома перзистентне, веома биоакмулативне (вПвБ) особине) примјењује се на све органске супстанце, укључујући органометале.

Информације наведене у одјељцима 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2. и 4.3.2.3.3. узимају се у обзир за процјену особина П, вП, Б, вБ и Т.

4.3.2.3.1. Процјена П или вП својстава

За процјену П или вП својстава узимају се у обзир следеће информације:

- 1) резултати симулационог испитивања разградње у површинској води,
- 2) резултати симулационог испитивања разградње у земљишту,
- 3) резултати симулационог испитивања разградње у седименту,
- 4) други подаци као што су подаци из теренских студија или студија мониторинга, уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

4.3.2.3.2. Процјена Б или вБ својстава

За процјену Б или вБ својстава користе се:

- 1) резултати испитивања биоконцентрације или биоакмулације у воденим организмима;
- 2) други подаци о биоакмулационом потенцијалу, под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати, као што су:
 1. резултати испитивања биоакмулације у копненим врстама,
 2. подаци добијени научном анализом људских тјелесних течности или ткива, као што су крв, млијеко или маст,
 3. откривање повећане концентрације у биоти, односно живим организмима, посебно код угрожених врста или осјетљивих популација, у поређењу са концентрацијом у њиховом окружењу,
 4. резултати испитивања хроничне токсичности на животињама,

5. процјена токсикокинетичког понашања супстанце;
- 3) подаци о способности супстанце за биомагнификацију у ланцу исхране, по могућности израженој факторима биомагнификације или факторима трофичке магнификације.

4.3.2.3.3. Процјена Т својстава

За процјену Т својстава користе се следеће информације:

- 1) резултати испитивања дуготрајне токсичности на бескичмењацима,
- 2) резултати испитивања дуготрајне токсичности на рибама,
- 3) резултати испитивања инхибиције раста алги или воденог биља,
- 4) супстанце које испуњавају критеријуме за класификацију као карциногене категорије 1А или 1Б (додијељена обавјештења о опасности: H350 или H350i), мутагене за герминативне ћелије категорије 1А или 1Б (додијељено обавјештење о опасности: H340), токсичне по репродукцију категорије 1А, 1Б и/или 2 (додијељена обавјештења о опасности: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d или H361fd), специфична токсичност за циљни орган након поновљене дозе категорије 1 или 2 (додијељена обавјештења о опасности: H372 или H373),
- 5) супстанца која испуњава критеријуме за класификацију као ендокрини дисруптор (категорије 1) за здравље људи или за животну средину (додијељена обавјештења о опасности EUN380 или EUN430),
- 6) резултати испитивања дуготрајне токсичности на организмима који живе у седименту,
- 7) резултати испитивања дуготрајне токсичности или токсичности по репродукцију за птице,
- 8) други подаци уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

4.3.2.4. Утврђивање квалитета података и стручна процјена

4.3.2.4.1. Утврђивање квалитета података на основу стручне процјене како је наведено у одјелу 1.1.1. подразумијева разматрање свих доступних научних података заједно, нпр.:

- 1) *in vivo* истраживања или друга испитивања (нпр. *in vitro*, *in silico* испитивања),
- 2) информације добијене примјеном “категоријског” приступа (груписање, аналогија),
- 3) подаци о аналогним супстанцама на основу односа структуре и дјеловања помоћу којих се доносе закључци о својствима П, вП, Б, вБ и Т,
- 4) резултати праћења и моделирања,
- 5) искуства људи, нпр. подаци о изложености на радном мјесту и подаци из база података о несрећама,
- 6) епидемиолошка и клиничка испитивања,
- 7) добро документовани прикази случаја, објављена испитивања, запажања,
- 8) било који други прихватљиви подаци.

Квалитету и досљедности података треба утврдити вјеродостојност. Доступни резултати се, без обзира на њихове појединачне закључке, обједињују у јединствено одређивање квалитета података.

4.3.2.4.2. Приликом утврђивања квалитета података, следеће информације, поред информација наведених у одјелцима 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2. и 4.3.2.3.3, сматрају се дијелом научне процјене информација релевантних за својства П, вП, Б, вБ и Т:

- 1) индикација својстава П или вП:
 1. резултати испитивања потпуне биоразградљивости,
 2. резултати других испитивања разградње (нпр. побољшано испитивање потпуне биоразградљивости, испитивање инхерентне биоразградљивости),
 3. резултати добијени из Q(SAR) модела за биоразградњу,
 4. друге информације под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати;
- 2) индикација својстава Б или вБ:
 5. коефицијент расподеле октанол/вода добијен или процијењен на основу Q(SAR) модела,
 6. друге информације под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати;
- 3) индикација својстава Т:
 7. краткотрајна токсичност по животну средину (нпр. резултати испитивања акутне токсичности на бескичмењацима, алгама, воденим биљкама или рибама, *in vitro* испитивања акутне токсичности на риблим ћелијама),
 8. друге информације под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

4.3.2.5. Ступање на снагу

Најкасније од 1. маја 2025. супстанце се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјелцима 4.3.2.1. до 4.3.2.4.

Међутим, супстанце које су стављене на тржиште прије 1. маја 2025. године не морају бити класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјелцима 4.3.2.1. до 4.3.2.4. до 1. новембра 2026. године.

4.3.3. Критеријуми за класификацију смјеше

4.3.3.1. Смјеша се класификује као ПБТ, односно вПвБ ако је бар један од њених састојака класификован као ПБТ или вПвБ и присутан у концентрацији која је једнака или већа од 0,1% (масени удио).

4.3.3.2. Ступање на снагу

Најкасније од 1. маја 2026. смјеше се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.3.3.1.

Међутим, смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају бити класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.3.3.1. до 1. маја 2028. године.

4.3.4. Елементи обиљежавања

4.3.4.1. За супстанце и смјеше које испуњавају критеријуме за класификацију у ову класу опасности дати су елементи обиљежавања у складу са Табелом 4.3.1. овог прилога.

Табела 4.3.1. Елементи обиљежавања за ПБТ и вПвБ својства

| | ПБТ | вПвБ |
|---|--|--|
| Пиктограм | Нема | Нема |
| Ријеч упозорења | Опасност | Опасност |
| Обавјештење о опасности | EUN440: Накупља се у животnoj средини и живим организмима, укључујући и људе | EUN441: У великој мјери се накупља у животnoj средини и живим организмима, укључујући и људе |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P201 P202 P273 | P201 P202 P273 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P391 | P391 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P501 | P501 |

4.3.4.2. Ступање на снагу за супстанце

Најкасније од 1. маја 2025. супстанце се обиљежавају у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.3.4.1.

Међутим, супстанце које су стављене на тржиште прије 1. маја 2025. године не морају бити обиљежене у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.3.4.1. до 1. новембра 2026. године.

4.3.4.3. Ступање на снагу за смјеше

Најкасније од 1. маја 2026. смјеше се обиљежавају у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.3.4.1.

Међутим, смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају да буду обиљежене у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.3.4.1. до 1. маја 2028. године.

4.4. ПЕРЗИСТЕНТНА, МОБИЛНА И ТОКСИЧНА ИЛИ ВЕОМА ПЕРЗИСТЕНТНА И ВЕОМА МОБИЛНА СВОЈСТВА

4.4.1. Дефиниције и општа упутства

4.4.1.1. За потребе одјељка 4.4. примјењују се сљедеће дефиниције:

– ПМТ означава перзистентну, мобилну и токсичну супстанцу или смјешу која испуњава критеријуме за класификацију утврђене у одјељку 4.4.2.1,

– вПвМ означава веома перзистентну и веома мобилну супстанцу или смјешу која испуњава критеријуме за класификацију утврђене у одјељку 4.4.2.2,

– $\log K_{oc}$ означава децимални логаритам коефицијента расподеле органског угљоводоника и воде (тј. K_{oc}).

4.4.1.2. У класи опасности “перзистентно, мобилно и токсично или веома перзистентно и веома мобилно” разликују се:

- својства ПМТ,

- својства вПвМ.

4.4.2. Критеријуми за класификацију супстанци

4.4.2.1. Критеријуми за класификацију супстанце као ПМТ

Супстанца се сматра ПМТ супстанцом када испуњава критеријуме перзистентности, мобилности и токсичности утврђене у одјељцима 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2. и 4.4.2.1.3. и процијењено у складу са одјељком 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. Перзистентност

Супстанца испуњава критеријум перзистентности (у даљем тексту: П) ако је испуњен било који од сљедећих услова:

1) полуријеме разградње у морској води дуже од 60 дана,

- 2) полувиријеме разградње у слаткој или естуарској води дуже од 40 дана,
- 3) полувиријеме разградње у морском седименту дуже од 180 дана,
- 4) полувиријеме разградње у слатководном или естуарском седименту дуже од 120 дана,
- 5) полувиријеме разградње у земљишту дуже од 120 дана.

4.4.2.1.2. Мобилност

Супстанца испуњава критеријум “мобилна” (у даљем тексту: М) ако је $\log K_{oc}$ мањи од 3. За јонизовану супстанцу критеријум мобилности је испуњен када је најнижа вриједност $\log K_{oc}$ за рН између 4 и 9 мања од 3.

4.4.2.1.3. Токсичност

Супстанца испуњава критеријум токсичности (у даљем тексту: Т) ако је:

- 1) дуготрајна концентрација без запаженог ефекта (NOEC) или EC_x (нпр. EC₁₀) за морске или слатководне организме мања од 0,01 mg/l,
- 2) супстанца класификована као карциногена (категирија 1А или 1Б), мутагена за герминативне ћелије (категирија 1А или 1Б) или токсична по репродукцију (категирија 1А, 1Б или 2) у складу са одјељцима 3.5, 3.6. или 3.7,
- 3) постоје други докази хроничне токсичности, као што је класификација супстанце као специфична токсичност за циљни орган након вишекратне изложености (STOT RE 1, STOT RE 2) у складу са одјељком 3.9,
- 4) супстанца класификована као ендокрини дисруптор (категирија 1) за здравље људи или за животну средину у складу са одјељцима 3.11. или 4.2.

4.4.2.2. Критеријум за класификацију супстанце као вПвМ

Супстанца се сматра вПвМ супстанцом када испуњава критеријуме перзистентности и мобилности утврђене у одјељцима 4.4.2.2.1. и 4.4.2.2.2. и процијењене у складу са одјељком 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. Перзистентност

Супстанца испуњава критеријум “веома перзистентно” (у даљем тексту: вП) ако је:

- 1) полувиријеме разградње у морској, слаткој или естуарској води дуже од 60 дана,
- 2) полувиријеме разградње у морском, слатководном или естуарском седименту дуже од 180 дана,
- 3) полувиријеме разградње у земљишту дуже од 180 дана.

4.4.2.2.2. Мобилност

Супстанца испуњава критеријум “врло мобилна” (вМ) ако је $\log K_{oc}$ мањи од 2. За јонизовану супстанцу критеријум мобилности је испуњен када је најнижа вриједност $\log K_{oc}$ за рН између 4 и 9 мања од 2.

4.4.2.3. Основе класификације

За класификацију ПМТ и вПвМ супстанци примјењује се утврђивање квалитета података на основу стручне процјене, упоређивањем свих релевантних и доступних информација наведених у одјељку 4.4.2.3. са критеријумима одређеним у одјељцима 4.4.2.1. и 4.4.2.2. Утврђивање квалитета података примјењује се посебно кад се критеријуми одређени у одјељцима 4.4.2.1. и 4.4.2.2. не могу примјенити директно на доступне информације.

Информације које се користе за процјену ПМТ/вПвМ својстава заснивају се на подацима добијеним у одговарајућим условима. Идентификација такође узима у обзир ПБТ/вПвБ својства релевантних састојака, адитива или нечистоћа супстанце и релевантних производа трансформације или разградње.

Ова класа опасности (својства ПМТ и вПвМ) примјењује се на све органске супстанце, укључујући органометале. За процјену својстава П, вП, вМ и Т узимају се у обзир информације из одјељака 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2. и 4.4.2.3.3.

4.4.2.3.1. Процјена П или вП својстава

За процјену П или вП својстава узимају се у обзир сљедеће информације:

- 1) резултати симулационог испитивања разградње у површинској води,
- 2) резултати симулационог испитивања разградње у земљишту,
- 3) резултати симулационог испитивања разградње у седименту,
- 4) други подаци као што су подаци из теренских студија или студија мониторинга, уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

4.4.2.3.2. Процјена М или вМ својстава

За процјену М или вМ својстава користе се сљедеће информације:

- 1) резултати испитивања адсорпције/десорпције,
- 2) други подаци као што су подаци из студија испирања, моделирања или праћења уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

4.4.2.3.3. *Процјена Т својстава*

За процјену Т својстава користе се следеће информације:

- 1) резултати испитивања дуготрајне токсичности на бескичмењацима,
- 2) резултати испитивања дуготрајне токсичности на рибама,
- 3) резултати испитивања инхибиције раста алги или воденог биља,
- 4) супстанце које испуњавају критеријуме за класификацију као карциногене категорије 1А или 1Б (додијељена обавјештења о опасности: Н350 или Н350i), мутагене за герминативне ћелије категорије 1А или 1Б (додијељено обавјештење о опасности: Н340), токсичне по репродукцију категорије 1А, 1Б и/или 2 (додијељена обавјештења о опасности: Н360, Н360F, Н360D, Н360FD, Н360Fd, Н360fD, Н361, Н361f, Н361d или Н361fd), специфична токсичност за циљни орган након поновљене дозе категорије 1 или 2 (додијељена обавјештења о опасности: Н372 или Н373),
- 5) супстанца која испуњава критеријуме за класификацију као ендокрини дисруптор (категорија 1) за здравље људи или за животну средину (додијељена обавјештења о опасности ЕУН380 или ЕУН430),
- 6) резултати испитивања дуготрајне токсичности на копненим организмима, бескичмењацима и биљкама,
- 7) резултати испитивања дуготрајне токсичности на организмима који живе у седименту,
- 8) резултати испитивања дуготрајне токсичности или токсичности по репродукцију за птице,
- 9) други подаци уколико се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

4.4.2.4. *Утврђивање квалитета података и стручна процјена*

4.4.2.4.1. Утврђивање квалитета података на основу стручне процјене како је наведено у одјељку 1.1.1. подразумева разматрање свих доступних научних података заједно, нпр.:

- 1) *in vivo* истраживања или друга испитивања (нпр. *in vitro*, *in silico* испитивања),
- 2) информације добијене примјеном “категоријског” приступа (груписање, аналогија),
- 3) подаци о аналогним супстанцама на основу односа структуре и дјеловања помоћу којих се доносе закључци о својствима П, вП, М, вМ и Т,
- 4) резултати праћења и моделирања,
- 5) искуства људи, нпр. подаци о изложености на радном мјесту и подаци из база података о несрећама,
- 6) епидемиолошка и клиничка испитивања,
- 7) добро документовани прикази случаја, објављена испитивања, запажања,
- 8) било који други прихватљиви подаци.

Квалитету и досљедности података треба утврдити вјеродостојност. Доступни резултати се, без обзира на њихове појединачне закључке, обједињују у јединствено одређивање квалитета података.

4.4.2.4.2. Приликом утврђивања квалитета података, поред информација наведених у одјељцима 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2. и 4.4.2.3.3, у оквиру научне процјене информација релевантних за својства П, вП, М, вМ и Т разматрају се следеће информације:

- 1) индикација својстава П или вП:
 1. резултати испитивања потпуне биоразградљивости,
 2. резултати других испитивања разградње (нпр. побољшано испитивање потпуне биоразградљивости, испитивање инхерентне биоразградљивости),
 3. резултати добијени из Q(SAR) модела за биоразградњу,
 4. друге информације под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати;
- 2) индикација својстава М или вМ:
 1. коефицијент расподјеле органског угљеника и воде (K_{oc}) добијен из квалитетних и поузданих Q(SAR) модела,
 2. друге информације под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати;
- 3) информације релевантне за својства Т:
 1. краткотрајна токсичност по животну средину (нпр. резултати испитивања акутне токсичности на бескичмењацима, алгама, воденим биљкама или рибама, *in vitro* испитивања акутне токсичности на рибљим ћелијама),
 2. друге информације под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

4.4.2.5. *Ступање на снагу*

Најкасније од 1. маја 2025. супстанце се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 4.4.2.1. до 4.4.2.4.

Међутим, супстанце које су стављене на тржиште прије 1. маја 2025. године не морају да буду класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјељцима 4.4.2.1. до 4.4.2.4. до 1. маја 2026. године.

4.4.3. *Критеријуми за класификацију смјеше*

4.4.3.1. Смјеша се класификује као ПМТ, односно вПвМ ако је бар један од њених састојака класификован као ПМТ или вПвМ и присутан у концентрацији која је једнака или већа од 0,1% (масени удио).

4.4.3.2. Ступање на снагу

Најкасније од 1. маја 2026. смјеше се класификују у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.4.3.1.

Међутим, смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају бити класификоване у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.4.3.1. до 1. маја 2028. године.

4.4.4. Елементи обиљежавања

4.4.4.1. За супстанце и смјеше које испуњавају критеријуме за класификацију у ову класу опасности (својства ПМТ и вПвМ) дати су елементи обиљежавања у складу са Табелом 4.4.1. овог прилога.

Табела 4.4.1. Елементи обиљежавања за својства ПМТ и вПвМ

| | ПМТ | вПвМ |
|---|--|---|
| Пиктограм | нема | нема |
| Ријеч упозорења | Опасност | Опасност |
| Обавјештење о опасности | EUN450: Може изазвати дуготрајно и распршено загађење водних ресурса | EUN451: Може изазвати врло дуготрајно и распршено загађење водних ресурса |
| Обавјештење о мјерама предострожности – превенција | P201 P202 P273 | P201 P202 P273 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – реаговање | P391 | P391 |
| Обавјештење о мјерама предострожности – складиштење | P501 | P501 |

4.4.4.2. Ступање на снагу за супстанце

Најкасније од 1. маја 2025. супстанце се обиљежавају у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.4.4.1.

Међутим, супстанце које су стављене на тржиште прије 1. маја 2025. године не морају бити обиљежене у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.4.4.1. до 1. новембра 2026. године.

4.4.4.3. Ступање на снагу за смјеше

Најкасније од 1. маја 2026. смјеше се обиљежавају у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.4.4.1.

Међутим, смјеше које су стављене на тржиште прије 1. маја 2026. године не морају да буду обиљежене у складу са критеријумима наведеним у одјељку 4.4.4.1. до 1. маја 2028. године.

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 животној 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 животној средини указују да супстанца може представљати опасност по структуру, односно улогу озонског омотача у стратосфери.

5.1.3. Критеријуми за класификацију смјеша

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 смјеша) 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 |

ПРИЛОГ 2.

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 одјељцима 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. **EUN014** – “Реагује бурно са водом”.

Наводи се за супстанце и смјеше које реагују бурно са водом, као што је ацетилхлорид, алкални метали, титан-тетрахлорид.

1.1.2. **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.

1.1.3. **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.

1.1.4. **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. одјељак 2.1. 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 других, слабијих материјала.

1.2. Својства 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. Дио 3. одјељак 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 морталитет 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. Дио 3. одјељак 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 одјељцима 2.1. до 2.10. и одјељку 2.12. овог дијела 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 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 могу жвакати или сисати дјеца”.

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 лијепи кожу и очи. Чувати ван дохвата дјеце”.

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 обиљежене 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 додата редуциона средства, амбалажа цемента или смјеше која садржи цемент, садржи информације о датуму паковања, условима чувања и периоду складиштења током којег ће бити очувана активности редуциона 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 заваривању или лемљењу

На етикети смјеша које садрже кадмијум (легуре) и које су намијењене за употребу при заваривању или 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 (поред 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.

Ако је смјеша обиљежена у складу са одјељцима 2.4. или 2.5, додатно обавјештење о опасности EUN208 може се изоставити са етикете за предметну супстанцу.

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 60 °C али мања од 93 °C и која садржи халогеновани угљоводоник и више од 5% лакозапаљиве или запаљиве супстанце, наводи се једно од сљедећих 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

- $\geq 0,01\%$ супстанце која је класификована као сензибилизатор коже категорија 1А, сензибилизатор респираторних органа категорија 1А, или

- \geq десети дио специфичне граничне концентрације за супстанцу која је класификована као сензибилизатор коже или сензибилизатор респираторних са специфичном граничном концентрацијом, или

- $\geq 0,1\%$ супстанце која је класификована као токсична по репродукцију категорије 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 средину, или за коју су прописане граничне вриједности изложености на радном мјесту,

- $\geq 0,1\%$ супстанце која је класификована као ендокрини дисруптор за здравље људи категорија 2, или

- $\geq 0,1\%$ супстанце која је класификована као ендокрини дисруптор за животну средину категорија 2,

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 аеросолни распршивачи.

2.12. Смјеше које садрже титанијум-диоксид

Етикета на амбалажи течних смјеша које садрже 1% или више честица титанијум-диоксида са аеродинамичким пречником који је једнак или мањи од 10 μm мора да садржи сљедеће обавјештење:

EUN211 - “Пажња! Опасне респирабилне капљице могу настати при распршивању. Не удисати аеросол или маглу”.

Етикета на паковању чврстих смјеша које садрже 1% или више титанијум-диоксида мора да садржи сљедеће обавјештење о опасности:

EUN212 - “Пажња! Опасна респирабилна прашина може настати при коришћењу. Не удисати прашину”.

Поред тога, етикета на амбалажи течних и чврстих смјеша које нису намијењене општој употреби и које нису класификоване као опасне а које су означене са обавјештењима о опасности EUN211 или EUN212, мора да садржи обавјештење о опасности EUN210”.

3. ДИО 3: ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА АМБАЛАЖУ

3.1. Одредбе које се односе на затвараче који дјечи отежавају отварање

3.1.1. Амбалажа са затварачем који дјечи отежава отварање

3.1.1.1. Амбалажа која садржи супстанцу или смјешу намијењену за општу употребу и класификовану као акутна токсичност, 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 корозивно за кожу, категорија 1, мора да има затварач који дјечи отежава отварање, без обзира на величину паковања.

3.1.1.2. Амбалажа која садржи супстанцу или смјешу намијењену за општу употребу која представља опасност од аспирације и класификована је у складу са Прилогом 1. Дио 3, одјељци 3.10.2. и 3.10.3. овог правилника и обиљежена у складу са Прилогом 1. Дио 3, одјељак 3.10.4.1. овог правилника, са изузетком супстанци и смјеша које се стављају на тржиште у облику аеросола или у амбалажи са запечаћеним распршивачем, мора да има затварач који дјечи отежава отварање, без обзира на величину паковања.

3.1.1.3. Када супстанца или смјеша које су намијењене за општу употребу садрже барем једну од супстанци наведених у Табели 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 дјече, без обзира на величину паковања.

Табела 1.

| Редни број | Идентификација супстанце | | | Гранична концентрација |
|------------|--------------------------|--------------|-----------|------------------------|
| | 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 дјечи отежавају отварање на амбалажи 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 дјечи отежавају отварање на амбалажи 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 стандарду BAS EN ISO/IEC 17025.

3.1.4.2. Посебни случајеви

Ако је очигледно да је амбалажа довољно безбједна за дјecu јер не могу приступити 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 дјecu, потребно је обезбиједити доказ који је издала лабораторија 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 носи тактилно упозорење

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, карциногеност категорија 2, токсичност по репродукцију категорија 2, сензибилизација респираторних органа или специфична токсичност за циљни орган категорија 1 или 2, опасност од аспирације, запаљиви гасови, запаљиве течности категорије 1 или 2 или запаљиве чврсте супстанце или смјеше, садржи тактилно упозорење на опасност.

3.2.1.2. Одјељак 3.2.1.1. не примјењује се на преносиве цилиндричне за гас. Аеросоли и амбалажа са запечаћеним распршивачем 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 наведених 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 детерџенти за веш за општу употребу у растворљивој амбалажи за једнократну употребу

Ако је течни детерџент за веш за општу употребу у дозама за једнократну употребу садржан у растворљивој амбалажи, примјењују се следеће додатне одредбе:

3.3.1. Течни детерџенти за веш за општу употребу у растворљивој амбалажи за једнократну употребу морају бити садржани у спољашњој амбалажи. Спољашња амбалажа мора испуњавати захтјеве из одјељка 3.3.2. овог прилога, а растворљива амбалажа мора испуњавати захтјеве 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 дјеце” на видљивом мјесту и у формату који привлачи пажњу, не доводећи у питање члан 33. став 4. овог правилника;
- 3) бити самостојећа и да се може на једноставан начин више пута добро затворити;
- 4) не доводећи у питање захтјеве 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 стандардним условима испитивања.

4. ДИО 4: ПОСЕБНО ПРАВИЛО ЗА ОБИЉЕЖАВАЊЕ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА

Етикета средстава за заштиту биља, поред података који се захтијевају у складу са прописом који уређује област средстава за заштиту биља, садржи и додатно обавјештење 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. Дио 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 правилника, на обавјештења о опасности примјењују се следећи принципи првенства:

- 1) 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”,
- 2) 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”,
- 3) ако је додијељено обавјештење о опасности EUN441 “У великој мјери се накупља у животној средини и живим организмима, укључујући и људе”, може се изоставити обавјештење EUN440 “Накупља се у животној средини и живим организмима, укључујући и људе”,
- 4) ако је додијељено обавјештење о опасности EUN451: “Може изазвати врло дуготрајно и распршено загађење водних ресурса”, може се изоставити обавјештење EUN450: “Може изазвати дуготрајно и распршено загађење водних ресурса”.

Да би се назначио пут излагања, могу се користити комбинована 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. Дио 2. одјељак 2.1),
- **H201:** Експлозив, опасност од масовне експлозије (Експлозиви, поткласа 1.1 – Прилог 1. Дио 2 одјељак 2.1),
- **H202:** Експлозив, опасност од избацивања пројектила (Експлозиви, поткласа 1.2 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1),
- **H203:** Експлозив, опасност од пожара, ударног таласа или избацивања пројектила (Експлозиви, поткласа 1.3 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1),
- **H204:** Опасност од пожара или избацивања пројектила (Експлозиви, поткласа 1.4 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1),

- **H205:** Масовна експлозија при излагању пламену (Експлозивни, поткласа 1.5 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1),
- **H206:** Опасност од пожара, експлозије или избацивања пројектила; повећан ризик од експлозије ако је смањен удио агенса за десензибилизацију (Експлозивни, Десензибилизовани експлозивни – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.17),
- **H207:** Опасност од пожара или избацивања пројектила; повећан ризик од експлозије ако је смањен удио агенса за десензибилизацију (Експлозивни, Десензибилизовани експлозивни – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.17),
- **H208:** Опасност од пожара; повећан ризик од експлозије ако је смањен удио агенса за десензибилизацију (Експлозивни, Десензибилизовани експлозивни – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.17),
- **H220:** Веома запаљиви гас (Запаљиви гасови, категорија 1А – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2),
- **H221:** Запаљиви гас (Запаљиви гасови, категорија 1Б и 2 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2),
- **H222:** Веома запаљив аеросол (Аеросоли, категорија 1 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3),
- **H223:** Запаљив аеросол (Аеросоли, категорија 2 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3),
- **H224:** Веома лакозапаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 1 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6),
- **H225:** Лакозапаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 2 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6),
- **H226:** Запаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 3 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6),
- **H228:** Запаљива чврста супстанца или смјеша (Запаљива чврста супстанца или смјеша, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.7),
- **H229:** Посуда под притиском: може се распрснути ако се загрије (Аеросоли, категорија 1, 2 и 3 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3),
- **H230:** Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха (Запаљиви гасови категорија опасности 1А, хемијски нестабилан гас категорије А – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2),
- **H231:** Може реаговати експлозивно чак и у одсуству ваздуха на повишеном притиску и/или температури (Запаљиви гасови категорија опасности 1А, хемијски нестабилан гас категорије Б – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2),
- **H232:** Може се спонтано запалити ако је изложен ваздуху (Запаљиви гасови, категорија опасности 1А, Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2),
- **H240:** Загријавање може да доведе до експлозије (Самореактивне супстанце и смјеше, Тип А – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8, Органски пероксиди, Тип А – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15),
- **H241:** Загријавање може да доведе до пожара или експлозије (Самореактивне супстанце и смјеше, Тип Б – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8, Органски пероксиди, Тип Б – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15),
- **H242:** Загријавање може да доведе до пожара (Самореактивне супстанце и смјеше, тип Ц, Д, Е, Ф – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8, Органски пероксиди, тип Ц, Д, Е, Ф – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15),
- **H250:** Спонтано почиње да гори у контакту са ваздухом (Самозапаљиве течности, категорија 1 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9, Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10),
- **H251:** Долази до самозагријавања; може да се запали (Самозагријавајуће супстанце и смјеше, категорија 1 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11),
- **H252:** У великој количини долази до самозагријавања, може да се запали (Самозагријавајуће супстанце и смјеше, категорија 2 – Прилог 1. Дио 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. Дио 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. Дио 2. одјељак 2.12),
- **H270:** Може да изазове или подстакне ватру, оксидирајуће средство (Оксидирајући гасови, категорија 1 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4),
- **H271:** Може да изазове пожар или експлозију, јако оксидирајуће средство (Оксидирајуће течности, категорија 1 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13, Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше, категорија 1) – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14),
- **H272:** Може да постјепи пожар, оксидирајуће средство (2.13. Оксидирајуће течности, категорија 2 и 3 – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13), Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше, категорија 2 и 3 – Прилог 1. Дио 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. Дио 2. одјељак 2.5),

- **H281:** Садржи расхлађени течни гас, може да изазове промрзLINE или повредe (Гасови под притиском: расхлађени течни гас – Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5),
- **H290:** Може бити корозивно за метале (Супстанце и смјеше корозивне за метале, категорија 1 – Прилог 1. Дио 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. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H301:** Токсично ако се прогута (Акутна токсичност [перорална], категорија 3 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H302:** Штетно ако се прогута (Акутна токсичност [перорална], категорија 4 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H304:** Може изазвати смрт ако се прогута и доспије до дисајних путева (Опасност од аспирације, категорија 1 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10),
- **H310:** Смртоносно у контакту са кожом (Акутна токсичност [дермална], категорија 1 и 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H311:** Токсично у контакту са кожом (Акутна токсичност [дермална], категорија 3 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H312:** Штетно у контакту са кожом (Акутна токсичност [дермална], категорија 4 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H314:** Изазива тешке опекотине коже и оштећење ока (Корозивно оштећење/иритација коже, категорија 1А, 1Б и 1Ц – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2),
- **H315:** Изазива иритацију коже (Корозивно оштећење/иритација коже, категорија 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2),
- **H317:** Може да изазове алергијске реакције на кожи (Сензибилизација коже, категорија 1, 1А и 1Б – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4),
- **H318:** Доводи до тешког оштећења ока (Тешко оштећење/иритација ока, категорија 1 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3),
- **H319:** Доводи до јаке иритације ока (Тешко оштећење/иритација ока, категорија 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3),
- **H330:** Смртоносно ако се удише (Акутна токсичност [инхалациона], категорија 1 и 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H331:** Токсично ако се удише (Акутна токсичност [инхалациона], категорија 3 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H332:** Штетно ако се удише (Акутна токсичност [инхалациона], категорија 4 – Прилог 1. Дио 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. Дио 3. одјељак 3.4),
- **H335:** Може да изазове иритацију респираторних органа (Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 3, иритација респираторних органа – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8),
- **H336:** Може да изазове поспаност и несвјестичу (Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 3, наркотичко дејство – Прилог 1. Дио 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. Дио 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. Дио 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. Дио 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. Дио 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. Дио 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. Дио 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. Дио 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), (Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 1 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8),
- **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) (Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8),
- **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), (Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност, категорија 1 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9),
- **H373:** Може да доведе до оштећења органа (навести све органе које супстанца може да оштети, уколико је познато) усљед дуготрајног или виšekратног излагања (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности), (Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност, категорија 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9),
- **H300 + H310:** Смртоносно ако се прогута или у контакту са кожом (Акутна токсичност [перорална] и Акутна токсичност [дермална], категорија 1 и 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H300 + H330:** Смртоносно ако се прогута или ако се удише (Акутна токсичност [перорална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 1 и 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H310 + H330:** Смртоносно у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност [дермална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 1 и 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H300 + H310 + H330:** Смртоносно ако се прогута, у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност [перорална], Акутна токсичност [дермална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 1 и 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H301 + H311:** Токсично ако се прогута или у контакту са кожом (Акутна токсичност [перорална] и Акутна токсичност [дермална], категорија 3 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H301 + H331:** Токсично ако се прогута или ако се удише (Акутна токсичност [перорална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 3 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H311 + H331:** Токсично у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност [дермална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 3 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H301 + H311 + H331:** Токсично ако се прогута, у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност [перорална], Акутна токсичност [дермална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 3 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H302 + H312:** Штетно ако се прогута или у контакту са кожом (Акутна токсичност [перорална] и Акутна токсичност [дермална], категорија 4 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H302 + H332:** Штетно ако се прогута или ако се удише (Акутна токсичност [перорална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 4 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H312 + H332:** Штетно у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност [дермална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 4 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **H302 + H312 + H332:** Штетно ако се прогута, у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност [перорална], Акутна токсичност [дермална] и Акутна токсичност [инхалациона], категорија 4 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1),
- **EUN380:** Може изазвати ендокрине поремећаје код људи (Ендокрини дисруптори за здравље људи, категорија 1 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.11),
- **EUN381:** Сумња се да изазива ендокрини поремећај код људи (Ендокрини дисруптори за здравље људи, категорија 2 – Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.11).

1.3. Обавјештења о опасности за опасност по животну средину

- **H400:** Веома токсично по живи свијет у води (Опасност по водену животну средину, категорија Акутно 1 – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1),
- **H410:** Веома токсично по живи свијет у води са дуготрајним посљедицама (Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 1 – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1),
- **H411:** Токсично по живи свијет у води са дуготрајним посљедицама (Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 2 – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1),
- **H412:** Штетно за живи свијет у води са дуготрајним посљедицама (Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 3 – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1),

- **H413:** Може да доведе до дуготрајних штетних последица по живи свијет у води (Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 4 – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1),
- **H420:** Штети јавном здрављу и животnoj средини тако што оштећује озон у горњој атмосфери (Опасност за озонски омотач, категорија 1 – Прилог 1. Дио 5. одјељак 5.1).

- **EUN430:** Може узроковати ендокрине поремећаје у животnoj средини (Ендокрини дисруптори за животну средину, категорија 1 – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.2),
- **EUN431:** Сумња се да узрокује ендокрини поремећај у животnoj средини (Ендокрини дисруптори за животну средину, категорија 2 – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.2),
- **EUN440:** Накупља се у животnoj средини и живим организмима, укључујући и људе (Перзистентна, биоакумулативна и токсична или веома перзистентна и веома биоакумулативна својства – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.3),
- **EUN441:** У великој мјери се накупља у животnoj средини и живим организмима, укључујући и људе (Перзистентна, биоакумулативна и токсична или веома перзистентна и веома биоакумулативна својства – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.3),
- **EUN450:** Може изазвати дуготрајно и распршено загађење водних ресурса (Перзистентна, мобилна и токсична или веома перзистентна и веома мобилна својства – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.4),
- **EUN451:** Може изазвати врло дуготрајно и распршено загађење водних ресурса (Перзистентна, мобилна и токсична или веома перзистентна и веома мобилна својства – Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.4).

2. ДИО 2: ДОДАТНА ОБАВЈЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ

2.1. Физичка својства

- **EUN014:** Реагује бурно са водом,
- **EUN018:** При употреби може да формира запаљиву/експлозивну смјешу пара-ваздух,
- **EUN019:** Може да формира експлозивне пероксиде,
- **EUN044:** Ризик од експлозије ако се загријава у затвореном простору.

2.2. Својства која утичу на здравље

- **EUN029:** У контакту са водом ослобађа токсичан гас,
- **EUN031:** У контакту са киселинама ослобађа токсичан гас,
- **EUN032:** У контакту са киселинама ослобађа веома токсичан гас,
- **EUN066:** Вишекратно излагање може да изазове сушење или пуцање коже,
- **EUN070:** Токсично у контакту са очима,
- **EUN071:** Корозивно за респираторне органе.

3. ДИО 3: ДОДАТНА ОБАВЈЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНЕ СМЈЕШЕ

- **EUN201:** Садржи олово. Не смије се користити на површинама предмета које могу жвакати или сисати дјеца, или
- **EUN201A:** Пажња! Садржи олово.
- **EUN202:** Цијаноакрилат. Опасност. Тренутно лијепи кожу и очи. Чувати ван дохвата дјеце.
- **EUN203:** Садржи хром (VI). Може да изазове алергијску реакцију.
- **EUN204:** Садржи изоцијанате. Може да изазове алергијску реакцију.
- **EUN205:** Садржи епокси састојке. Може да изазове алергијску реакцију.
- **EUN206:** Пажња! Не користити заједно са другим производима. Може да ослободи опасан гас (хлор).
- **EUN207:** Пажња! Садржи кадмијум. При употреби настаје опасан дим. Видјети упутства која је навео произвођач. Поступати према упутству о мјерама безбједности.
- **EUN208:** Садржи (назив супстанце која изазива сензибилизацију). Може да изазове алергијску реакцију.

- **EUN209:** Може да постане лакозапаљиво приликом употребе, или
- **EUN209A:** Може да постане запаљиво приликом употребе.
- **EUN210:** Безбједносно-технички лист доступан на захтјев.
- **EUN211:** Пажња! Опасне респирабилне капљице могу настати при распршивању. Не удисати аеросол или маглу.
- **EUN212:** Пажња! Опасна респирабилна прашина може настати при коришћењу. Не удисати прашину.
- **EUN401:** Придржавати се упутства за употребу да би се избјегли ризици по здравље људи и животну средину.

ПРИЛОГ 4.**ЛИСТА ОБАВЈЕШТЕЊА О МЈЕРАМА ПРЕДОСТРОЖНОСТИ**

Приликом одабира обавјештења о мјерама предострожности у складу са чл. 23. и 29. став 4. овог правилника, снабдјевачи могу да комбинују обавјештења о мјерама предострожности наведена у табели, водећи рачуна да савјет о мјерама предострожности буде јасан и разумљив.

Када се унутар угласте заграде [...] налази неки текст у обавјештењу о мјерама предострожности у колони 2, текст у угластој загради није потребно користити у свим случајевима већ само у одређеним околностима. У тим случајевима, услови за примјену којима се објашњава када би тај текст требало користити наведени су у колони 5.

Када се у тексту обавјештења о мјерама предострожности у колони 2 налази коса црта [/], потребно је одабрати једну од фраза које су одвојене овом цртом у складу с упутствима из колоне 5.

Када се у тексту обавјештења о мјерама предострожности у колони 2 налазе три тачке [...], појединости о информацији коју треба пружити наведене су у колони 5.

Када је у тексту у колони 5 наведено да се обавјештење о мјерама предострожности може изоставити ако се на етике-ти налази друго обавјештење о мјерама предострожности, та се информација може искористити приликом одабира обавјештења о мјерама предострожности у складу са чл. 23. и 29. овог правилника.

Табела 1.1. Обавјештења о мјерама предострожности – општа

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|---|---------------------|--------------------------|---|
| P101 | Ако је потребан медицински савјет, са собом понијети амбалажу или етикету производа | По потреби | | Производ за општу употребу |
| P102 | Чувати ван дохвата дјеце | По потреби | | Производ за општу употребу |
| P103 | Прије употребе прочитати информације на етикету | По потреби | | Производ за општу употребу – изоставити ако се употребљава P202 |

Табела 1.2. Обавјештења о мјерама предострожности – превенција

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|---|---|-----------------------------------|---|
| P201 | Прије употребе прибавити посебна упутства | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилан експлозив | Производ за општу употребу – изоставити ако се употребљава P202 |
| | | 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. | Запаљиви гасови (укључујући хемијски нестабилне гасове) (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2) | А, Б (хемијски нестабилни гасови) | |
| | | 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 | |

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|---|--|-----------------------------------|--|
| 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) | 1А, 1Б, 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 | |
| | | Десензибилизирани експлозивни (Прилог 1. одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | 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 | |
| | | 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 | |
| P212 | Избјегавати загријавање у затвореном простору или смањење агенса за десензибилизацију. | Десензибилизирани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | |
| P220 | Држати даље од одјеће и других запаљивих материјала. | Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4) | 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 | |
| P222 | Не дозволити контакт са ваздухом. | Запаљиви гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2) | Самозапаљиви гас | - ако се наглашавање обавјештења о опасности сматра потребним |
| | | 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 | - ако се наглашавање обавјештења о опасности сматра потребним |
| P230 | Држати наклашено са ... | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.5. | - за супстанце и смјеше које су наклашене, разријеђене, растворене или суспендоване флегматизатором како би се смањила или сузбила њихова експлозивна својства (десензибилизирани експлозивни) ... Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајући материјал |
| | | Десензибилизирани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајући материјал |

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|---|--|-----------------------------------|--|
| P231 | Руковати и складиштити под инертним гасом/... | Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9) | 1 | ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајућу течност или гас ако "инертни гас" није одговарајући |
| | | 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, 3 | - ако супстанца или смјеша лако реагује са влагом у ваздуху ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајућу течност или гас ако "инертни гас" није одговарајући |
| P232 | Заштитити од влаге. | Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) | 1, 2, 3 | |
| P233 | Чувати амбалажу чврсто затворену. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - ако је течност испарљива и може створити експлозивну атмосферу |
| | | Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9) | 1 | |
| | | Самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10) | 1 | |
| | | Десензибилизовани експлозиви (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3 | - ако је хемикалија испарљива и може створити експлозивну атмосферу |
| | | 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 | |
| P234 | Чувати само у оригиналној амбалажи. | Експлозиви (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | |
| | | Корозивно за метале (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.16) | 1 | |
| P235 | Чувати на хладном. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - за запаљиве течности категорије 1 и друге запаљиве течности које су испарљиве и могу створити експлозивну атмосферу |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | - може се изоставити ако је ознака P411 наведена на етикети |
| | | Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11) | 1, 2 | - може се изоставити ако је ознака P413 наведена на етикети |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | - може се изоставити ако је ознака P411 наведена на етикети |

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|---|---|--|--|
| P240 | Уземљити и причврстити контејнер и опрему за прихват хемикалије. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | - ако је експлозив електростатички осјетљив |
| | | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - ако је течност испарљива и може створити експлозивну атмосферу |
| | | Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.7) | 1, 2 | - ако је чврста супстанца и смјеша електростатички осјетљива |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | - ако су електростатички осјетљиви и могу створити експлозивну атмосферу |
| P241 | Користити [електричну/ вентилациону/расвјетну/ ...] опрему која неће изазвати експлозију. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - ако је течност испарљива и може створити експлозивну атмосферу - текст у угластој загради може да се користи за навођење специфичне електричне, вентилационе, расвјетне или друге опреме, ако је потребно и како одговара |
| | | Запаљиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.7) | 1, 2 | - ако може да дође до стварања облака прашине - текст у угластој загради може да се користи за навођење специфичне електричне, вентилационе, расвјетне или друге опреме, ако је потребно и како одговара |
| P242 | Користити искључиво алат који не варнички. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - ако је течност испарљива и може створити експлозивну атмосферу и ако је минимална енергија паљења веома ниска. (Ово је примјењиво на супстанце и смјеше код којих је енергија паљења < 0,1 mJ, нпр. угљен-дисулфид) |
| P243 | Предузети мјере предострожности против појаве статичког електрицитета. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - ако је течност испарљива и може створити експлозивну атмосферу |
| P244 | Одржавати вентиле и опрему тако да не дођу у контакт са уљима и мастима. | Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4) | 1 | |
| P250 | Не излагати дробљењу/ потресу/ трењу... | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилни експлозивни и поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | - ако је експлозив механички осјетљив ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи врсту грубог руковања |
| P251 | Не прободати нити палити, чак ни после коришћења. | Аеросоли (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3) | 1, 2, 3 | |
| P260 | Не удисати прашину/дим/ гас/маглу/ пару/спреј. | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2 | Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајуће услове |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8) | 1, 2 | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – вишестратна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9) | 1, 2 | |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | - назначити да се не удишу прашина или магла |
| | | Токсичност по репродукцију – ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7) | Додатна категорија | - ако честице прашине или магле које се могу удисати могу да настану приликом коришћења |

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|--|--|--------------------------|--|
| P261 | Избјегавати удисање прашине/дима/гаса/магле/ паре/спреја. | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 3, 4 | - може се изоставити уколико је ознака P260 наведена на етикети Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајуће услове |
| | | Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| | | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| | | 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 | |
| P262 | Не дозволити контакт са очима, кожом или одјећом. | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2 | |
| P263 | Избјегавати контакт за вријеме трудноће и дојења. | Токсичност по репродукцију – ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7) | Додатна категорија | |
| P264 | Опрати... детаљно након руковања. | Акутна токсичност – перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи дијелове тијела које треба опрати након руковања |
| | | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2 | |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| | | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 2 | |
| | | Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3) | 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 | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9) | 1 | |
| P270 | Не јести, не пити и не пушити за вријеме руковања овим производом. | Акутна токсичност – перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 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 | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9) | 1 | |
| P271 | Користити само на отвореном или у добро провјетреном простору. | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | 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 | |

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) | |
|---|--|---|--|---|---|
| P272 | Није дозвољено носити контаминирано радно одијело ван радног мјеста. | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 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. Дио 4. одјељак 4.1) | 1 | - ако то није предвиђени начин коришћења | |
| | | Опасност по водену животну средину – дуготрајна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1) | 1, 2, 3, 4 | | |
| P280 | Носити заштитне рукавице/заштитну одјећу/заштиту за очи/заштиту за лице. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилан експлозив и поткласе 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајућу врсту опреме | |
| | | Запаљиви гасови (Прилог 1 одјељак 2.2) | Самозапаљиви гас | | |
| | | 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 | | |
| | | Самозагријавајуће супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11) | 1, 2 | | |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) | 1, 2, 3 | | |
| | | 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 | | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | | |
| | | Десензибилизирани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | | |
| | | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | | - назначити врсту заштитних рукавица/одјеће Произвођач/снабдјевач може по потреби додатно навести врсту опреме |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | | - назначити врсту заштитних рукавица/одјеће и заштите за очи/лице Произвођач/снабдјевач може по потреби додатно навести врсту опреме |
| | | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 2 | | - назначити врсту заштитних рукавица |
| Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | Произвођач/снабдјевач може по потреби додатно навести врсту опреме | | | |
| Тешко оштећење ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3) | 1 | - назначити врсту заштите за очи/лице | | | |
| Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3) | 2 | Произвођач/снабдјевач може по потреби додатно навести врсту опреме | | | |

| Ознака (1) | Обавјештење о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|-------------|--|--|--------------------------|---|
| | | Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5) | 1А, 1Б, 2 | Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајућу врсту опреме |
| | | Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6) | 1А, 1Б, 2 | |
| | | Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7) | 1А, 1Б, 2 | |
| P282 | Носити рукавице које штите од хладноће и заштиту за лице или заштиту за очи. | Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5) | Расхлађени течни гас | |
| P283 | Носити одјећу отпорну на ватру или незапаљиву одјећу. | 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 | - 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 Произвођач/ снабдјевач треба да назначи врсту заштитне опреме |
| | | Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| P231 + P232 | Руковати и складиштити под инертним гасом/... Заштитити од влаге. | Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9) | 1 | ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајућу течност или гас ако "инертни гас" није одговарајући - ако супстанца или смјеша лако реагује са влагом у ваздуху ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајућу течност или гас ако "инертни гас" није одговарајући |
| | | 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, 3 | |

Табела 1.3. Обавјештења о мјерама предострожности – реаговање

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (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 | 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 | |
| | | 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 | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|--|--|--------------------------|--|
| P303 | АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или на косу) | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| 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 коже (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 / лекара. | 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 / лекара. | 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 | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|--|--|--------------------------|---|
| P312 | Позвати Центар за контролу тровања / лекара /... ако се не осјећате добро. | Акутна токсичност – перорална (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 4 | ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи извор хитног медицинског савјета |
| | | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 3, 4 | |
| | | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 4 | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.8) | 3 | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.8) | 3 | |
| P313 | Потражити медицински савјет/ мишљење. | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 2, 3 | |
| | | Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.3) | 2 | |
| | | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| | | Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.5) | 1А, 1Б, 2 | |
| | | Карциногеност (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.6) | 1А, 1Б, 2 | |
| | | Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.7) | 1А, 1Б, 2 | |
| | | Токсичност по репродукцију – ефекти на лактацију или преко лактације (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.7) | Додатна категорија | |
| P314 | Потражити медицински савјет/мишљење ако се не осјећате добро. | Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.9) | 1, 2 | |
| P315 | Хитно потражити медицински савјет/мишљење. | Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјелак 2.5) | Расхлађени течни гас | |
| P320 | Специфичан третман је хитан (видјети... на овој етикети). | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 1, 2 | - уколико је потребно хитно примјенити антидот ...Назначити додатна упутства за прву помоћ |
| P321 | Специфичан третман (видјети... на овој етикети). | Акутна токсичност – перорална (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 1, 2, 3 | - уколико је потребно хитно примјенити антидот ...Назначити додатна упутства за прву помоћ |
| | | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | - уколико се препоручују хитне мјере, као што је посебно средство за чишћење ...Назначити додатна упутства за прву помоћ |
| | | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 3 | - уколико је потребно хитно примјенити специфичне мјере ...Назначити додатна упутства за прву помоћ |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | ...Назначити додатна упутства за прву помоћ |
| | | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 2 | Произвођач/ снабдјевач може да назначи средство за чишћење, ако је потребно |
| | | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.8) | 1 | - уколико је потребно хитно примјенити мјере ...Назначити додатна упутства за прву помоћ |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|---------------|---|--|-----------------------------|---|
| P330 | Испрати уста. | Акутна токсичност – перорална (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| P331 | НЕ изазивати повраћање. | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| | | Опасност од аспирације (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.10) | 1 | |
| P332 | Ако дође до иритације коже. | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 2 | може се изоставити ако је на етикети наведено P333 |
| P333 | Ако дође до иритације коже или осипа. | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| P334 | Потопити у хладну воду [или умотати у влажне завоје]. | Самозапалјиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјелак 2.9) | 1 | - текст у угластој загради може да се користи за самозапалјиве течности и самозапалјиве чврсте супстанце и смјеше |
| | | Самозапалјиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелак 2.10) | 1 | |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запалјиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјелак 2.12) | 1, 2 | - користити само “Потопити у хладну воду” Не треба користити текст у угластој загради |
| P335 | Одстраните честице са коже. | Самозапалјиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјелак 2.10) | 1 | |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запалјиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјелак 2.12) | 1, 2 | |
| P336 | Отопити смрзнуте дијелове млаком водом. Не трљати повријеђене површине. | Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјелак 2.5) | Расхлађени течни гас | |
| P337 | Ако иритација ока не пролази. | Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелак 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. одјелак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| | | Тешко оштећење ока/иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.3) | 1 | |
| | | Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.3) | 2 | |
| P340 | Изнијети особу на свјеж ваздух и обезбиједити положај који не омета дисање. | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| | | Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.8) | 3 | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.8) | 3 | |
| P342 | Ако осјећате сметње при дисању. | Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| P351 | Пажљиво испирати водом неколико минута. | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| | | Тешко оштећење ока / иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.3) | 1 | |
| | | Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјелак 3.3) | 2 | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|---|--|--|--|---|
| P352 | Опрати са пуно воде / ... | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3) | 1, 2, 3, 4 | ...Произвођач/ снабдјевач 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. одјељак 3.2) | 2 | |
| | | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| P353 | Испрати кожу водом [или туширањем]. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - текст у угластој загради треба навести када произвођач/ снабдјевач сматра да је одговарајући за специфичну хемикалију |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| P360 | Хитно испрати контаминирану одјећу и кожу са пуно воде прије скидања одјеће. | Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) | 1 | |
| | | Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14) | 1 | |
| P361 | Хитно скинути сву контаминирану одјећу. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | |
| | | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3 | |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| P362 | Скинути контаминирану одјећу. | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 4 | |
| | | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 2 | |
| | | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| P363 | Опрати контаминирану одјећу прије поновне употребе. | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1А, 1Б, 1Ц | |
| P364 | И опрати прије поновне употребе. | 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 | |
| P370 | У случају пожара. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилни експлозивни и поткласе 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | |
| | | Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4) | 1 | |
| | | 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 | |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) | 1, 2, 3 | |
| | | 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 | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | |
| Десензибилизирани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3 | | | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|--|---|--|--|
| P371 | У случају великог пожара и великих количина. | Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) | 1 | |
| | | Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14) | 1 | |
| P372 | Ризик од експлозије. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилан експлозив и поткласе 1.1, 1.2, 1.3 и 1.5. | |
| | | | Поткласа 1.4. | |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А | |
| P373 | НЕ ГАСИТИ пожар када захвати експлозиве. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилан експлозив и поткласе 1.1, 1.2, 1.3, 1.5. | |
| | | | Поткласа 1.4 | |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А | |
| P375 | Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Поткласа 1.4 | |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип Б | |
| | | Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) | 1 | |
| | | Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14) | 1 | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип Б | |
| | | Десензибилизовани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | |
| P376 | Зауставити цурење, ако је то могуће учинити на безбједан начин. | Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 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. Дио 2. одјељак 2.2) | 1А, 1Б, 2 | |
| P378 | Користити... за гашење. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - уколико употреба воде повећава ризик ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајуће средство |
| | | 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 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 | |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом, ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) | 1, 2, 3 | |
| | | 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 | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип Б, Ц, Д, Е, Ф | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|-------------|--|--|---|---|
| P380 | Евакуисати област. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилан експлозив, Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А, Б | |
| | | Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) | 1 | |
| | | Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14) | 1 | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б | |
| | | Десензибилизовани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | |
| P381 | У случају цурења, уклонити све изворе паљења. | Запаљиви гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2) | 1, 2 | |
| P390 | Апсорбовати просути садржај ради спречавања материјалне штете. | Супстанце и смјеше корозивне за метале (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.16) | 1 | |
| P391 | Сакупити просути садржај. | Опасност по водену животну средину – акутна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1) | 1 | |
| | | Опасност по водену животну средину – дугорочна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1) | 1, 2 | |
| P301 + P310 | АКО СЕ ПРОГУТА: 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 |
| | | Опасност од аспирације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10) | 1 | |
| P301 + P312 | АКО СЕ ПРОГУТА: Позвати Центар за контролу тровања / љекара / ... / уколико се не осјећате добро. | Акутна токсичност – перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 4 | ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета |
| P302 + P334 | АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ: Потопити у хладну воду или замотати у влажне завоје. | Самозапаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9) | 1 | |
| P302 + P352 | АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ: Опрати са пуно воде / ... | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | ...Произвођач/ снабдјевач 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. одјељак 3.2) | 2 | |
| | | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| P304 + P340 | АКО СЕ УДИШЕ: Изнијети особу на свјеж ваздух и обезбиједити положај који не омета дисање. | 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) | 1, 1А, 1Б | |
| | | 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 | |
| P306 + P360 | АКО ДОСПИЈЕ НА ОДЈЕЋУ: Хитно испрати контаминирану одјећу и кожу са доста воде прије скидања одјеће. | Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) | 1 | |
| | | Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14) | 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/ снабдјевач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|--------------------|---|--|--------------------------|--|
| 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) | 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 | |
| P332 + P313 | Ако дође до иритације коже: Потражити медицински савјет/мишљење. | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 2 | - може се изоставити уколико је ознака P330 + P313 наведена на етикети |
| P333 + P313 | Ако дође до иритације коже или осипа: Потражити медицински савјет/мишљење. | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| P336 + P315 | Отопити смрзнуте дијелове млаком водом. Не трљати повријеђене површине. Хитно потражити медицински савјет/мишљење. | Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5) | Расхлађени течни гас | |
| 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/ снабдјевач треба да назначи одговарајући извор хитног медицинског савјета |
| P361 + P364 | Хитно скинути сву контаминирану одјећу и опрати прије поновне употребе. | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3 | |
| P362 + P364 | Скинути сву контаминирану одјећу и опрати прије поновне употребе. | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 4 | |
| | | Иритација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 2 | |
| | | Сензибилизација коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| 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) | 1, 2, 3 | - ако употреба воде повећава ризик ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајуће средство |
| | | 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 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 | |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) | 1, 2, 3 | |
| | | 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 | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип Ц, Д, Е, Ф | |
| P301 + P330 + P331 | АКО СЕ ПРОГУТА: Испрати уста. НЕ изазивати повраћање. | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1, 1А, 1Б, 1Ц | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|---|---|--|--|---|
| P302 + P335 + P334 | АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ: Одстраните честице са коже. Потопити у хладну воду [или умотати у влажне завоје]. | Самозапалјиве чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10) | 1 | - текст у угластој загради може да се користи за самозапалјиве чврсте супстанце и смјеше |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) | 1, 2, 3 | - користити само "Потопити у хладну воду" Не треба користити текст у угластој загради |
| P303 + P361 + P353 | АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или косу): Хитно скинути сву контаминирану одјећу. Испрати кожу водом [или туширањем]. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - текст у угластој загради треба навести када произвођач/ снабдјевач сматра да је одговарајући за специфичну хемикалију |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1, 1А, 1Б, 1Ц | |
| 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. Дио 3. одјељак 3.2) | 1, 1А, 1Б, 1Ц | |
| | | Тешко оштећење ока/иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3) | 1 | |
| | | Иритација ока (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3) | 2 | |
| P370 + P380 + P375 | У случају пожара: Евакуисати област. Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Поткласа 1.4 | - за експлозивне поткласе 1.4 (групе компатибилности С) у амбалажи за транспорт |
| | | Десензибилизирани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3 | |
| 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) | 1 | |
| | | Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14) | 1 | |
| P370 + P372 + P380 + P373 | У случају пожара: Ризик од експлозије. Евакуисати област. НЕ ГАСИТИ пожар када захвати експлозиве. | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилан експлозив, Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.5. | - осим за експлозивне поткласе 1.4 (групе компатибилности С) у амбалажи за транспорт |
| | | | Поткласа 1.4 | |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А | |
| P370 + P380 + P375 + [P378] | У случају пожара евакуисати област. Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије. [Користити... за гашење]. | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип Б | - текст у угластој загради може да се користи уколико вода повећава ризик |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип Б | Произвођач/ снабдјевач треба да назначи одговарајуће средство |

Табела 1.4. Обавјештења о мјерама предострожности – складиштење

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|---|--|--|--|
| P401 | Складиштити у складу са... | Експлозивни (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1) | Нестабилан експлозив и Поткласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи локалне/ регионалне/ националне/ међународне прописе по потреби |
| | | Десензибилизирани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | |
| 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 | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) | |
|--|---|--|--|--|---|
| P403 | Складиштити на мјесту са добром вентилацијом. | Запаљиви гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2) | 1А, 1Б, 2 | | |
| | | Оксидирајући гасови (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4) | 1 | | |
| | | 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 | - за запаљиве течности категорије 1 и остале запаљиве течности које су испарљиве и могу створити експлозивну атмосферу | |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | - осим за температурно контролисане самореактивне супстанце и смјеше и органске пероксиде јер може доћи до кондензације и затим и до смрзавања | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | | | |
| | | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3 | - ако је супстанца или смјеша испарљива и може створити опасну атмосферу | |
| 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 | | |
| | | P406 | Складиштити у амбалажи отпорној на корозију / ... са отпорним унутрашњим слојем. | Супстанце и смјеше корозивне за метале (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.16) | 1 |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|-------------|---|--|--------------------------|---|
| P407 | Оставити празан простор између полица или 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 | - 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 |
| | | Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5) | Компримовани гас | |
| | | | 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 | Складиштити на температурама које не прелазе... °C/... °F. | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | - ако се захтијева контрола температуре (у складу са Прилогом 1. Дио 2. одјељак 2.8.2.4 и 2.15.2.3) или ако се процијени да је потребно ...Произвођач/ снабдјевач треба да назначи температуру користећи примјењиву температурну скалу |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | |
| P412 | Не излагати температурама које су веће од 50 °C/122 °F. | Аеросоли (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3) | 1, 2, 3 | ...Произвођач/ снабдјевач треба да користи примјењиву температурну скалу |
| P413 | Складиштити количине у расутом стању веће од ...kg/...lbs на температурама 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 користећи примјењиву температурну скалу |
| P420 | Складиштити одвојено. | 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 | |
| | | Оксидирајуће течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13) | 1 | |
| | | Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14) | 1 | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | |
| P402 + P404 | Складиштити на сувом мјесту. 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 | |
| P403 + P233 | Складиштити у просторији са добром вентилацијом. Амбалажу чврсто затворити. | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3 | - ако је супстанца или смјеша испарљива и може створити опасну атмосферу |
| | | 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; наркотични ефекат (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8) | 3 | |
| P403 + P235 | Складиштити у просторији са добром вентилацијом. Држати на хладном. | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | - за запаљиве течности категорије 1 и остале запаљиве течности које су испарљиве и могу створити експлозивну атмосферу |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|-------------|--|---|--------------------------|---|
| P410 + P403 | Заштитити од сунчеве свјетлости. Складиштити у просторији са добром вентилацијом. | Гасови под притиском (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5) | Компримовани гас | - P410 може се изоставити за гасове у преносивим цилиндрима за гас у складу са упутствима за паковање P200 UN RTDG, Модел прописа, осим уколико су ти гасови подложни (спором) разлагању или полимеризацији |
| | | | Течни гас | |
| | | | Растворени гас | |
| P410 + P412 | Заштитити од сунчеве свјетлости. Не излагати температурама које су веће од 50 °C/122 °F. | Аеросоли (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3) | 1, 2, 3 | ...Произвођач / снабдјевач треба да користи примјену температуру скалу |

Табела 1.5. Обавјештења о мјерама предострожности – одлагање

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|--|---|---|--------------------------|---|
| P501 | Одлагање садржаја/амбалаже у/на ... | Запаљиве течности (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6) | 1, 2, 3 | ... у складу са локалним/ регионалним/ националним/ међународним прописима (назначити) Произвођач/ снабдјевач треба да назначи да ли се захтјеви за одлагање односе на садржај, амбалажу или обоје |
| | | Самореактивне супстанце и смјеше (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | |
| | | Супстанце и смјеше које у контакту са водом емитују запаљиве гасове (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12) | 1, 2, 3 | |
| | | 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 | |
| | | Органски пероксиди (Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15) | Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф | |
| | | Десензибилизовани експлозивни (Прилог 1 одјељак 2.17) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Акутна токсичност – перорална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Акутна токсичност – дермална (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Акутна токсичност – инхалациона (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1) | 1, 2, 3 | |
| | | Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2) | 1, 1А, 1Б, 1Ц | |
| | | Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4) | 1, 1А, 1Б | |
| | | 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 | |
| | | Токсично 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 | | | |

| Ознака (1) | Обавјештења о мјерама предострожности (2) | Класа опасности (3) | Категорија опасности (4) | Услови за примјену (5) |
|------------|---|---|--|---|
| | | Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8) | 3 | |
| | | Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9) | 1, 2 | |
| | | Опасност од аспирације (Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10) | 1 | |
| | | Опасност по водену животну средину – акутна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1) | 1 | |
| | | Опасност по водену животну средину – дуготрајна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Дио 4. одјељак 4.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| P502 | Обратити се произвођачу или снабдјевачу за информације о преради и рециклажи. | Опасно по озонски омотач (Прилог 1. Дио 5. одјељак 5.1) | 1 | |
| P503 | Обратити се произвођачу/снабдјевачу за информације о одлагању/ преради и рециклажи. | Експлозивни (Прилог 1. одјељак 2.1) | Нестабилни експлозивни и поткласе 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5. | Произвођач/снабдјевач наводи одговарајући извор информација у складу с локалним/ регионалним/ националним/ међународним прописима, по потреби |


ПРИЛОГ 5.

ПИКТОГРАМИ ОПАСНОСТИ


Пиктограми опасности за сваку класу опасности, разлике унутар те класе опасности и категорију опасности, треба да задовоље одредбе овог прилога и Прилога 1. Дио 1. одјељак 1.2. овог правилника, а симболи и општи формат треба да одговарају наведеним узорцима.

1. ДИО 1: ФИЗИЧКЕ ОПАСНОСТИ

1.1. Симбол: бомба која експлодира


| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|--|---|
| GHS01  | <u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.1.</u> Нестабилни експлозивни Експлозивни поткласа 1.1, 1.2, 1.3. и 1.4. <u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8.</u> Самореактивне супстанце и смјеше, тип А, Б <u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15.</u> Органски пероксиди, тип А, Б |

1.2. Симбол: пламен


| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|--|---|
| GHS02  | <u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.2.</u> Запаљиви гасови, категорија 1А и 1Б <u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.3.</u> Аеросоли, категорија 1 и 2 <u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.6.</u> Запаљиве течности, категорија 1, 2 и 3 <u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.7.</u> Запаљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1 и 2 |

| | |
|--|---|
| | <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.8.</u> Самореактивне супстанце и смјеше, тип Б, Ц, Д, Е, Ф</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.9.</u> Самозапљиве течности, категорија 1</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.10.</u> Самозапљиве чврсте супстанце и смјеше, категорија 1</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.11.</u> Самозагријавајуће супстанце и смјеше, категорија 1 и 2</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.12.</u> Супстанце и смјеше које у контакту са водом ослобађају запљиве гасове, категорија 1, 2 и 3</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.15.</u> Органски пероксиди, тип Б, Ц, Д, Е, Ф</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.17.</u> Десензибилизовани експлозивни, категорија 1, 2, 3, 4.</p> |
|--|---|


1.3. Симбол: пламен преко круга

| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|--|--|
| <p>GHS03</p>  | <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.4.</u> Оксидирајући гасови, категорија 1</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.13.</u> Оксидирајуће течности, категорија 1, 2 и 3</p> <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.14.</u> Оксидирајуће чврсте супстанце и смјеше, категорија 1, 2 и 3</p> |

1.4. Симбол: цилиндар за гас

| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|--|--|
| <p>GHS04</p>  | <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.5.</u> Гасови под притиском: - Компримовани гасови; - Течни гасови; - Расхлађени течни гасови; - Растворени гасови.</p> |


1.5. Симбол: корозија

| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|--|---|
| <p>GHS05</p>  | <p><u>Прилог 1. Дио 2. одјељак 2.16.</u> Супстанце и смјеше корозивне за метале, категорија 1</p> |


1.6. Пиктограм опасности није потребан за сљедеће 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: Запљививи 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 | Класа и категорија опасности |
|--|---|
| GHS06  | <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1.</u> Акутна токсичност (перорална, дермална, инхалациона), категорија 1, 2 и 3 |


2.2. Симбол: корозија

| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|--|---|
| GHS05  | <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2.</u> Корозивно оштећење коже, категорија 1А, 1Б и 1Ц <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3.</u> Тешко оштећење ока, категорија 1 |

2.3. Симбол: знак узвика

| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|---|---|
| GHS07  | <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.1.</u> Акутна токсичност (перорална, дермална, инхалациона), категорија 4 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.2.</u> Иритација коже, категорија 2 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.3.</u> Иритација ока, категорија 2 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4.</u> Сензибилизација коже, категорија 1, 1А и 1Б <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8.</u> Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 3 Иритација респираторних органа Наркотичко дејство |


2.4. Симбол: опасност по здравље

| Пиктограм опасности | Класа и категорија опасности |
|--|--|
| GHS08  | <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.4.</u> Сензибилизација респираторних органа, категорија 1, 1А и 1Б <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.5.</u> Мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А, 1Б и 2 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.6.</u> Карциногеност, категорија 1А, 1Б и 2 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.7.</u> Токсичност по репродукцију, категорија 1А, 1Б и 2 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.8.</u> Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 1 и 2 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.9.</u> Специфична токсичност за циљни орган – вишекратна изложеност, категорија 1 и 2 <u>Прилог 1. Дио 3. одјељак 3.10.</u> Опасност од аспирације, категорија 1 |

2.5. Пиктограм опасности није потребан за следеће класе и категорије опасности по здравље:

- Прилог 1. Дио 3. одјељак 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 | Класа и категорија опасности |
|--|--|
| GHS09  | Прилог 1. Дио 4. одјељак 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. одјељак 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 | Класа и категорија опасности |
|--|---|
| GHS07  | Прилог 1. Дио 5. одјељак 5.1. Опасно по озонски омотач, категорија 1 |

