

**КРИТЕРИЈУМИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЈУ
И ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СУПСТАНЦИ И СМЕША**

ДЕО 1.

ОПШТИ ПРИНЦИПИ КЛАСИФИКАЦИЈЕ И ОБЕЛЕЖАВАЊА

1.0. Дефиниције

Гас је супстанца која:

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

Течност је супстанца или смеша која:

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

3) има тачку топљења или почетну тачку топљења на 20 °C или мање при нормалном притиску од 101,3 kPa.

Супстанца или смеша у чврстом стању је супстанца или смеша која не испуњава услове из дефиниција за гас или течност из ст. 1. и 2. овог одељка.

1.1. Класификација супстанци и смеша

1.1.0. Коришћење података који нису добијени применом прописаних метода из члана 8. став 3. Правилника

1.1.0.1. Употреба постојећих података

1.1.0.1.1. Подаци о физичко-хемијским својствима добијени испитивањима која нису извршена у складу с добром лабораторијском праксом или методама испитивања из члана 8. став 3. Правилника користе се у поступку класификације супстанци и смеша ако:

1) су подаци одговарајући за класификацију и обележавање, односно процену ризика;

2) је достављена одговарајућа документација за утврђивање квалитета података;

3) се подаци односе на циљни показатељ испитивања и ниво квалитета истраживања је прихватљив.

1.1.0.1.2. Подаци о својствима која утичу на здравље људи и животну средину из истраживања која нису извршена у складу с добром лабораторијском праксом или методама испитивања из члана 8. став 3. овог правилника користе се у поступку класификације ако:

1) су подаци одговарајући за класификацију и обележавање, односно процену ризика;

2) испитивање обезбеђује поуздане податке о кључним параметрима који се одређују и у одговарајућим методама испитивања из члана 8. став 3. овог правилника;

3) је трајање излагања слично или дуже него код одговарајућих метода испитивања из члана 8. став 3. овог правилника, ако је трајање излагања релевантан параметар;

4) је достављена одговарајућа и поуздана документација о испитивању.

1.1.0.1.3. У поступку класификације узимају се у обзир постојећи подаци о ефектима на људе, као што су епидемиолошке студије о изложеним популацијама, подаци о случајној или професионалној изложености и клиничке студије.

Квалитет података о одређеном ефекту на здравље људи зависи и од врсте испитивања и обухваћених параметара, као и од јачине и специфичности одговора, односно од предвидљивости ефекта. Квалитет података је одговарајући ако је:

1) правилан избор и карактеризација изложених и контролних група;

2) одговарајућа карактеризација изложености;

3) период посматрања је довољно дуг да се уочи могућа појава болести;

4) валидност методе за посматрање ефекта;

5) узете су у обзир могуће грешке (биас) и збуњујући фактори;

6) статистичка поузданост је довољна да се оправда закључак.

Достављена документација садржи одговарајуће и поуздане податке.

1.1.0.2. Квалитет података

Подаци добијени из више независних извора, на основу којих се може претпоставити или закључити да супстанца има или нема одређено опасно својство, могу имати довољан квалитет, чак и ако подаци из сваког од тих извора засебно нису довољни за такав закључак или претпоставку.

Подаци на основу којих се може закључити да супстанца има или нема одређено опасно својство могу имати довољан квалитет и ако су добијени употребом нових метода испитивања које још увек нису обухваћене чланом 8. став 3. овог правилника или употребом међународно признатих метода испитивања.

Ако подаци који указују на присуство или одсуство одређеног опасног својства имају довољан квалитет:

– одустаје се од даљих испитивања тог својства на кичмењацима;

– може се одустати од даљих испитивања тог својства на бескичмењацима.

Достављена документација садржи одговарајуће и поуздане податке.

1.1.0.3. Квалитативни или квантитативни однос структуре и активности ((Q)SAR)

Резултати добијени из валидних модела квалитативног или квантитативног односа структуре и деловања (*Quantitative structure-activity relationship* – (Q)SAR, у даљем тексту: (Q)SAR) могу указати на присуство или одсуство одређеног опасног својства. (Q)SAR резултати замењују испитивање ако:

– су резултати добијени на основу научно заснованог модела (Q)SAR,

– се на супстанцу може применити одређени (Q)SAR модел,

– су подаци одговарајући за класификацију и обележавање, односно процену ризика и

– је достављена одговарајућа и поуздана документација о примењеној методи.

1.1.0.4. In vitro методе испитивања

Резултати добијени одговарајућим *in vitro* методама могу указати на одређено опасно својство хемикалије или бити важни у погледу одређивања механизма, што може бити важно за процену опасности. У овом смислу: „одговарајуће” су оне *in vitro* методе које су добро осмишљене, у складу с међународно признатим критеријумима (нпр. критеријуми за сврставање метода испитивања у предвалидациони поступак Европског центра за валидацију алтернативних метода (ECVAM)).

Ако резултати добијени применом *in vitro* метода не указују на одређено опасно својство, ипак треба спровести релевантно испитивање како би се потврдио негативни резултат.

Од потврђивања негативног резултата може се одустати ако:

– су резултати добијени *in vitro* методом чија је научна утемељеност потврђена валидацијом, у складу с међународно признатим валидационим принципима;

– су резултати одговарајући за класификацију и обележавање, односно процену ризика;

– је достављена одговарајућа и поуздана документација о примењеној методи.

1.1.0.5. Приступ груписања и аналогојски приступ

Супстанце код којих се на основу структурне сличности може очекивати да имају слична физичко-хемијска, токсиколошка и еко-токсиколошка својства, односно да одговарају одређеном обрасцу, могу се сматрати групом или „категијом” супстанци. Концепт групе се може применити ако се физичко-хемијска својства, ефекти на здравље људи и животну средину, односно судбина у животној средини одређене супстанце из групе супстанци могу предвидети интерполацијом из података за једну или више референтних супстанци из те групе (аналогојски приступ). У том случају није потребно испитати сваку супстанцу за сваки циљни показатељ испитивања.

Сличности се могу заснивати на:

1) заједничкој функционалној групи;

2) заједничким прекурсорима и/или вероватноћи заједничких производа разградње у физичкохемијским или биолошким процесима, при чему настају структурно сличне хемикалије;

3) устаљеном обрасцу промене интензитета својстава унутар категорије.

Ако се примењује приступ груписања, супстанце се класификују и обележавају у складу с тим.

У сваком случају, потребни резултати су: одговарајући за класификацију и обележавање, односно процену ризика; обезбеђују довољну и поуздану покривеност кључних параметара из одговарајућих метода испитивања и обухватају сличан или дужи период излагања него код одговарајућих метода испитивања ако је трајање излагања релевантни параметар.

Документација о примењеној методи треба да буде довољна и поуздана.

1.1.1. Улога и примена стручне процене и утврђивања квалитета података

1.1.1.1. Када се критеријуми не могу непосредно применити на доступне податке или када су доступни само подаци из члана 6. став 5. овог правилника, потребно је утврдити квалитет података на основу стручне процене, а у складу са чланом 9. ст. 3. и 4. овог правилника.

1.1.1.2. У поступку класификације смеша користе се стручне процене из различитих области како би се омогућила класификација на основу постојећих података за што већи број смеша са

циљем да се обезбеди заштита здравља људи и животне средине. Стручна процена може се захтевати за тумачење података приликом класификације опасности супстанци, нарочито тамо где је потребно утврдити квалитет података.

1.1.1.3. Утврђивање квалитета података подразумева 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 применом категоризације (груписање, аналогојски приступ); резултати испитивања (квантитативног) односа структуре и активности (*Q/SAR*); искуства о ефектима на људе, као што су подаци о професионалним обољењима и подаци из база података о удесима; епидемиолошке и клиничке студије и добро документовани прикази случаја. Потребно је на одговарајући начин проценити квалитет и поузданост података. Подаци о сличним супстанцама и смешама које се односе и на супстанцу или смешу која се класификује сматрају се прихватљивим, као и резултати студија о механизму, начину или месту њиховог деловања. Приликом утврђивања квалитета података разматрају се и позитивни и негативни резултати.

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

1.1.1.5. У поступку класификације у односу на опасност по здравље људи (Део 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 деловања нису битни за ефекте на људе, супстанцу или смешу не треба класификовати.

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

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 вредности

1.1.2.2.1. Граничне вредности одређују када је у поступку класификације супстанце или смеше 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 вредности из члана 12. овог правилника су:

1) за опасност по здравље људи и животну средину из Делова 3, 4. и 5. овог прилога:

– специфична гранична концентрација или одговарајућа општа гранична вредност дата у Табели 1.1. овог прилога, односно она која има нижу вредност, за супстанце за које су дате специфичне граничне концентрације за одговарајуће класе опасности или разлике унутар тих класа у Списку класификованих супстанци или у ЕУ инвентару класификације и обележавања, 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 ЕУ инвентару класификације и обележавања, за супстанце за које су дате специфичне граничне

концентрације за одговарајуће класе опасности или разлике унутар тих класа у Списку класификованих супстанци или у ЕУ инвентару класификације обележавања и паковања, а те класе опасности или разлике унутар тих класа нису наведене у Табели 1.1. овог прилога или

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

– општа гранична концентрација дата у одговарајућим одељцима Делова 3, 4. и 5. овог прилога, за супстанце за које нису дате специфичне граничне концентрације за одговарајуће класе опасности или разлике унутар тих класа у Списку класификованих супстанци нити у ЕУ инвентару класификације обележавања и паковања, 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 Дела 4. одељак 4.1. овог прилога:

– општа гранична вредност коригована коришћењем прорачуна из Дела 4. одељак 4.1. овог прилога, за супстанце за које је утврђен М-фактор за одговарајуће категорије опасности у Списку класификованих супстанци или у ЕУ инвентару класификације и обележавања или

– одговарајуће опште граничне вредности дате у Табели 1.1. овог прилога, за супстанце за које није утврђен М-фактор за одговарајуће категорије опасности у Списку класификованих супстанци или у ЕУ инвентару класификације и обележавања.

Табела 1.1. Опште граничне вредности

КЛАСЕ ОПАСНОСТИ	ОПШТЕ ГРАНИЧНЕ ВРЕДНОСТИ
Акутна токсичност:	0,1%
– категорије 1–3	1%
– категорија 4	
Корозивно оштећење коже/иритација коже	1% ⁽¹⁾
Тешко оштећење ока/иритација ока	1% ⁽²⁾
Опасност по водену животну средину	
– акутна, категорија 1	0,1% ⁽³⁾
– хронична, категорија 1	0,1% ⁽³⁾
– хронична, категорије 2–4	1%

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

1.1.3. Начела премешавања за класификацију смеша када нису доступни подаци о својствима саме смешу

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

1.1.3.1. Разблаживање

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

– нова смеша се класификује као и почетна смеша;

– метод који је објашњен у сваком одељку Дела 3. и 4. овог прилога примењује се за класификацију смеша када су доступни подаци за све састојке или за неке од састојака смешу;

– у случају акутне токсичности, примењује се метод за класификацију смеша на основу састојака смешу (адитивна формула).

(1) или < 1% када је неопходно, видети одељак 3.2.3.3.1. овог прилога

(2) или < 1% када је неопходно, видети одељак 3.3.3.3.1. овог прилога

(3) или < 0,1% када је неопходно, видети одељак 4.1.3.1. овог прилога

1.1.3.2. Шаржена производа

Може се сматрати да је категорија опасности једне испитане шарже смеше суштински једнака категорији опасности других шаржи истог комерцијалног производа које нису испитане када их производи или контролише исти снабдевач, осим ако се с разлогом верује да постоји значајна разлика која може довести до промене класификације шарже која није испитана. У том случају, ради се нова процена.

1.1.3.3. Концентрација веома опасних смеша

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

1.1.3.4. Интерполација унутар једне категорије токсичности

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

1.1.3.5. Веома сличне смеше

Ако постоје две смеше од којих свака има два састојка:

1) А+Б,

2) Ц+Б

за које важи следеће:

– концентрација састојка Б је једнака у обе смеше;

– концентрација састојка А у смеши из тачке 1) једнака је концентрацији састојка Ц у смеши из тачке 2);

– подаци о опасности састојака А и Ц су доступни и једнаки нпр. они спадају у исту категорију опасности и не очекује се да би могли утицати на класификацију састојка Б.

Ако је једна од смеша из става 1. тач. 1) или 2) већ класификована на основу података добијених испитивањем онда се и друга смеша класификује у исту категорију опасности.

1.1.3.6. Преиспитивање класификације у случају промена у саставу смеше

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

Табела 1.2. Начела премешавања у случају промена у саставу смеше

Опсег почетних концентрација састојака	Дозвољена одступања од почетних концентрација састојака
< 2,5%	± 30%
2,5 < C < 10%	± 20%
10 < C < 25%	± 10%
25 < C < 100%	± 5%

1.1.3.7. Аеросоли

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

1.2. Обележавање

1.2.1. Општа правила за постављање и изглед етикете 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 3. овог правилника имају црни сликовни симбол на белој позадини са црвеним оквиром довољне ширине да буде јасно уочљив.

1.2.1.3. Сваки пиктограм опасности заузима најмање једну петнаестину површине етикете која садржи податке из члана 18. овог правилника. Минимална површина сваког пиктограма опасности је 1 cm².

1.2.1.4. Димензије етикете, која садржи податке из члана 18. овог правилника, и пиктограма опасности дате су у Табели 1.3. која је дата у овом прилогу.

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 3 литра	уколико је могуће најмање 52 x 74	најмање 10 x 10 уколико је могуће бар 16 x 16
Између 3 и 50 литара	најмање 74 x 105	најмање 23 x 23
Између 50 и 500 литара	најмање 105 x 148	најмање 32 x 32
Преко 500 литара	најмање 148 x 210	најмање 46 x 46

1.3. Одступања од обележавања у посебним случајевима

У складу са одредбама члана 24. овог правилника, дозвољена су следећа одступања од обележавања:

1.3.1. Преносиви цилиндри за гас

Код преносивих цилиндара за гас капацитета до 150 литара, дозвољено је користити једно од следећих одступања од обележавања:

1) облик и димензије могу бити у складу са стандардом SRPS ISO 7225 („Боце за гас – Етикете за упозорење”). У овом случају, на етикети се може налазити генерички, индустријски или трговачки назив супстанце или смеше ако су опасне супстанце наведене на самој боци и то на јасан и препознатљив начин.

2) елементи обележавања 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 намењени за чување пропана, бутана или течног нафтног гаса (ТНГ)

1.3.2.1. Уколико су пропан, бутан и течни нафтни гас или смеше које садрже ове супстанце класификоване у складу са критеријумима датим у овом прилогу, стављене у промет у затвореним боцама за виšekратну употребу или у посудама за једнократну употребу у складу са стандардом SRPS EN 417 („Металне боце (картуше) за течни нафтни гас за једнократну употребу, са или без вентила, намењене за преносиве апарате – Производња, контрола, испитивање и обележавање”), као горива која се употребљавају само као гасови за сагоревање, тада се овакве боце или посуде обележавају само са одговарајућим пиктограмом и обавештењима о опасности и обавештењима о мерама предострожности које се одnose на запаљивост.

1.3.2.2. Није нужно да етикета садржи информације које се односе на ефекте на здравље људи и на животну средину. Уместо тога снабдевач у безбедносном листу пружа информације о ефектима на здравље људи и животну средину даљим корисницима или дистрибутерима.

1.3.2.3. Корисницима се доставља довољно информација на основу којих ће моћи да предузму све неопходне мере за очување здравља и безбедности.

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

У вези са применом одредби из одељка 3.10.4. овог прилога, супстанце или смеше класификоване у складу са критеријумима датим у одељцима 3.10.2. и 3.10.3. овог прилога није потребно да буду обележене за опасност од аспирације када се стављају у промет за општу употребу у контејнерима за аеросоле или у контејнерима са запечаћеним распршивачима.

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

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

1.3.4.2. Уместо етикете у складу са одредбама овог прилога, снабдевач у безбедносном листу обезбеђује информације даљим корисницима или дистрибутерима.

1.3.5. Експлозиви који се стављају у промет за употребу ради постизања експлозивних или пиротехничких ефеката

Експлозиви из одељка 2.1. овог прилога, који се стављају у промет за употребу ради постизања експлозивних или пиротехничких ефеката, обележавају се и пакују у складу са захтевима који се односе само на експлозиве.

1.3.6. Супстанце или смеше класификоване као корозивне за метале, али не и као корозивне за кожу или тешко оштећење ока (Категорија 1)

За супстанце или смеше класификоване као корозивне за метале, али не и као корозивне за кожу или тешко оштећење ока (Категорија 1), које су у финалном облику и упаковане за коришћење од стране потрошача, на етикети се не мора наводити пиктограм опасности „GHS05”.

1.4. Употреба алтернативног хемијског назива

1.4.1. Захтев за употребу алтернативног хемијског назива

Захтев за употребу алтернативног хемијског назива из члана 25. овог правилника одобрава се за супстанцу садржану у смеси ако:

1) је супстанца за коју се захтева употреба алтернативног хемијског назива класификована искључиво у једну или више следећих категорија опасности:

- било која категорија опасности из Дела 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 – вишекратна изложеност, категорија 2;
- опасност по водену животну средину – хронична, категорије 3 и 4 и

2) за ту супстанцу није прописана гранична вредност изложености у радној средини и

3) произвођач, увозник или даљи корисник докаже да ће се употребом тог алтернативног хемијског назива обезбедити довољно информација о мерама заштите здравља људи и мерама предострожности које треба предузети на радном месту, као и о контроли ризика приликом руковања смешом.

1.4.2. Избор хемијског назива за смеше намењене 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 4. тачка 2) овог правилника.

1.5. Изузеци од обележавања и паковања

1.5.1. Изузеци од општих правила за примену етикете из члана 32. овог правилника

1.5.1.1. Када се примењују одредбе из члана 30. став 1. овог правилника, елементи обележавања из члана 18. овог правилника приказују се 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 унутрашњем паковању садржи пиктограм опасности, идентификатор производа из члана 19. овог правилника и име и број телефона снабдевача супстанце или смеше.

1.5.2. Изузеци од примене елемената обележавања из члана 18. овог правилника

1.5.2.1. Обележавање на паковању чији садржај не прелази 125 ml

1.5.2.1.1. Када се примењују одредбе из члана 30. став 2. овог правилника, са етикете се могу изоставити обавештења о опасности и обавештења о мерама предострожности које се односе на доле наведене категорије опасности:

- 1) ако садржај паковања не прелази 125 ml и
- 2) ако је супстанца или смеша класификована у једну или више следећих категорија опасности:
 - Оксидујући гас, категорија 1;
 - Гас под притиском;
 - Запаљиве течности, категорија 2 или 3;
 - Запаљиве чврсте супстанце и смеше, категорија 1 или 2;
 - Самореактивне супстанце или смеше, тип Ц, Д, Е или Ф;
 - Супстанце и смеше које се саме загревају, категорија 2;
 - Супстанце које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 1, 2 или 3;
 - Оксидујуће течности, категорија 2;
 - Оксидујуће чврсте супстанце или смеше, категорија 2 или 3;
 - Органски пероксиди, тип Ц, Д, Е или Ф;
 - Акутна токсичност, категорија 4, под условом да супстанце или смеше нису намењене за општу употребу;
 - Иритација коже, категорија 2;
 - Иритација ока, категорија 2;
 - Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 2 или 3, под условом да супстанца или смеша није намењена за општу употребу;
 - Специфична токсичност за циљни орган – вишекратна изложеност, категорија 2, под условом да супстанца или смеша није намењена за општу употребу;
 - Опасно по водену животну средину, акутно, категорија 1;
 - Опасно по водену животну средину, хронично, категорија 1 и 2;

У случају аеросолних распршивача, примењују се и изузеци од обележавања за мала паковања аеросола класификованих као запаљивих који су дати у прописима којима се уређују аеросоли.

1.5.2.1.2. Обавештења о мерама предострожности која се односе на доле наведене категорије опасности могу се изоставити из елемената обележавања из члана 18. овог правилника ако:

- 1) садржај паковања не прелази 125 ml и
- 2) ако је супстанца или смеша класификована у једну или више категорија опасности:
 - Запаљиви гас, категорија 2;
 - Токсичност по репродукцију: ефекти на или преко лактације;
 - Опасно по водену животну средину, хронично, категорија 3 или 4.

1.5.2.1.3. Пиктограм опасности, реч упозорења, обавештења о опасности и обавештења о мерама предострожности која се односе на доле наведене категорије опасности могу се изоставити из елемената обележавања датих у члану 18. овог правилника ако:

- 1) садржај паковања не прелази 125 ml и
- 2) ако је супстанца или смеша класификована као корозивна за метале.

1.5.2.2. Обележавање растворљиве амбалаже намењене за једнократну употребу

Елементи обележавања из члана 18. овог правилника могу се изоставити са растворљиве амбалаже намењене 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 одељка 1.5.2.1.1. тачке 2), одељка 1.5.2.1.2. тачке 2) или одељка 1.5.2.1.3. тачке 2) овог прилога и
- 3) се растворљива амбалажа налази у спољашњој амбалажи која у потпуности испуњава услове из члана 18. овог правилника.

1.5.2.3. Одредбе из одељка 1.5.2.2. овог прилога не примењују се на супстанце или смеше уређене прописима о средствима за заштиту биља или биоцидним производима.

1.5.2.4. Обележавање унутрашњег паковања када садржај не прелази 10 ml

1.5.2.4.1. Елементи обележавања из члана 18. овог правилника могу се изоставити на унутрашњем паковању, ако:

1) садржај унутрашњег паковања не прелази 10 ml;

2) је супстанца или смеша стављена у промет за снабдевање дистрибутера или даљег корисника ради научног истраживања и развоја или анализа у оквиру контроле квалитета; и

3) је унутрашње паковање садржано у спољашњем паковању које је обележено у складу са чланом 18. овог правилника.

1.5.2.4.2. Без обзира на одредбе из одељка 1.5.1.2. и тачке 1.5.2.4.1, етикета на унутрашњем паковању садржи идентификатор производа и где је то одговарајуће, пиктограме опасности: „GHS01”, „GHS05”, „GHS06” и/или „GHS08”. Када је додељено више од два пиктограма опасности, пиктограми „GHS06” и „GHS08” имају предност у односу на „GHS01” и „GHS05”.

1.5.2.5. Одредбе из одељка 1.5.2.4. овог прилога не примењују се на супстанце или смеше уређене прописима о средствима за заштиту биља или прописима о биоцидним производима.

ДЕО 2.

ФИЗИЧКА ОПАСНОСТ

2.1. Експлозивни

2.1.1. Дефиниције

2.1.1.1. У класу експлозива спадају:

1) експлозивне супстанце и смеше,

2) експлозивни производи, осим уређаја који садрже експлозивне супстанце или смеше у таквој количини или таквих својстава да њихово ненамерно 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, смеше и производи који нису поменути у тач. 1) и 2), чија је сврха да дају експлозивне или пиротехничке ефекте.

2.1.1.2. Дефиниције које се односе на класу експлозива:

Експлозивна супстанца или смеша је чврста или течна супстанца или смеша 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 смеша је супстанца или смеша чија је сврха да изазове топлотни, светлосни или звучни ефекат или да произведе гас, дим или њихову комбинацију као резултат недетонирајуће егзотермне хемијске реакције.

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

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

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

Наменски експлозив је супстанца, смеша или производ чија је сврха да изазове експлозивне или пиротехничке ефекте.

2.1.2. Критеријуми за класификацију

2.1.2.1. Супстанце, смеше и производи из ове класе класификују се као нестабилни експлозивни на основу шематског приказа датог на слици 2.1.2. у овом прилогу. Методе испитивања описане су у Делу I Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета.

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

1) Подкласа 1.1 – Супстанце, смеше и производи који могу довести до масовне експлозије (масовна експлозија је експлозија која захвата читаву количину у паковању, и то тренутно);

2) Подкласа 1.2 – Супстанце, смеше и производи који могу довести до избацивања пројектила, али не могу довести до масовне експлозије;

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

– супстанце, смеше и производи чије сагоревање доводи до ослобађања знатне количине топлоте,

– супстанце, смеше и производи који сагоревају један за другим уз слабе ударне таласе или избацивање пројектила или имају оба ефекта;

4) Подкласа 1.4 – Супстанце, смеше и производи који не представљају значајну опасност: супстанце, смеше и производи који представљају малу опасност у случају паљења или активирања. Ефекти у великој мери зависе од паковања и не треба очекивати избацивање појединачних делова значајне величине. Излагање пламену не доводи до тренутне експлозије читавог садржаја у паковању;

5) Подкласа 1.5 – Слабо осетљиве супстанце или смеше које могу да изазову масовну експлозију: супстанце и смеше које могу да изазову масовну експлозију, али су толико неосетљиве да је веома мала вероватноћа да ће под уобичајеним условима доћи до активирања или прерастања пожара у детонацију;

6) Подкласа 1.6 – Веома слабо осетљиви производи који не могу да изазову масовну експлозију: производи који садрже само веома слабо осетљиве експлозивне супстанце или смеше код којих је занемарљива вероватноћа да ће доћи до случајног активирања или до ширења експлозије.

2.1.2.3. Експлозивни који нису класификовани као нестабилни експлозивни, класификују се у једну од горе наведених шест подкласа на основу серија испитивања, и то од серије 2 до серије 8, које су описане у I Делу Препоруке УН о транспорту опасног терета, Приручника о методама испитивања и критеријумима, а на основу резултата испитивања датих у Табели 2.1.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.1.1. Критеријуми за експлозиве

Категорија опасности	Критеријуми
Нестабилни експлозивни или експлозивни из подкласе 1.1–1.6	За експлозиве из подкласе 1.1 до 1.6 врше се следећа основна испитивања: Експлозивност: према Серијама испитивања УН број 2 (одељак 12 Препоруке УН о транспорту опасног терета, Приручника о испитивањима и критеријумима). Наменски експлозивни не спадају у Серију испитивања УН број 2. Осетљивост: према Серијама испитивања УН број 3 (одељак 13 Препоруке УН о транспорту опасног терета, Приручника о испитивањима и критеријумима). Термичка стабилност: према Серијама испитивања УН број 3 (одељак 13.6.1 Препоруке УН о транспорту опасног терета, Приручника о испитивањима и критеријумима). Даља испитивања су неопходна да би се правилно одредила припадност одређеној подкласи.

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 обележавања

Елементи обележавања за супстанце, смеше или производе класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.1.2. која је дата у овом прилогу.

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

1) пиктограм опасности: бомба која експлодира;

2) реч упозорења: „Опасност” и

3) обавештење 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 додељује и одговарајући пиктограм опасности, реч упозорења и/или обавештење о опасности.

Табела 2.1.2. Елементи обележавања за експлозиве

Класификација	Нестабилан експлозив	Подкласа 1.1	Подкласа 1.2	Подкласа 1.3	Подкласа 1.4	Подкласа 1.5	Подкласа 1.6
GHS пиктограм опасности							
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Опасност	Опасност	Пажња	Опасност	Без писаног упозорења
Обавештење 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 обавештења о опасности
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P201 P202 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	Без обавештења о мерама предострожности
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	Без обавештења о мерама предострожности
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Без обавештења о мерама предострожности
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Без обавештења о мерама предострожности

2.1.4.1. Класификација супстанци, смеша и производа у класу експлозива и њихова даља класификација у шест подкласа је веома сложен процес који се састоји од три корака (у складу са Делом I Препоруке УН о транспорту опасног терета, Приручника о испитивањима и критеријумима).

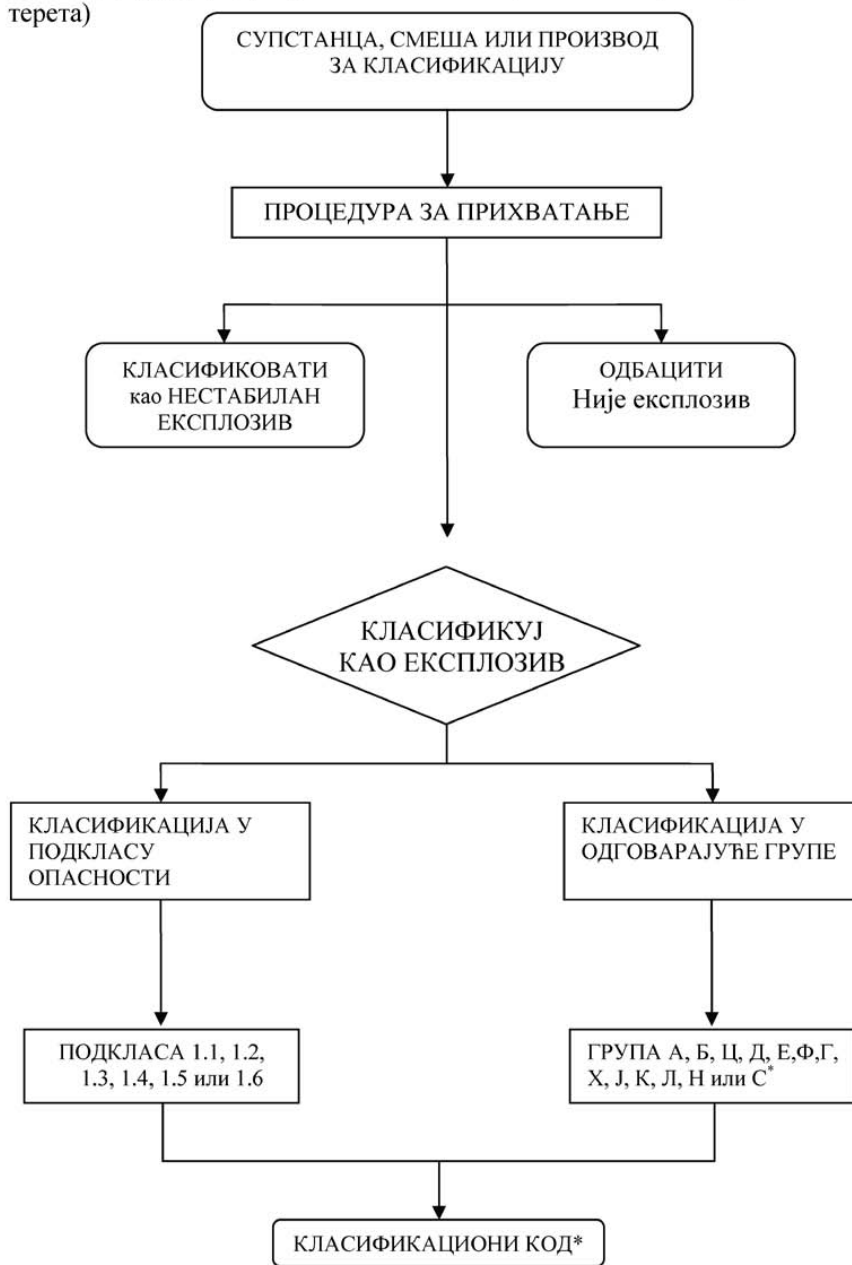
Први корак је одређивање да ли супстанца или смеша има својство експлозивности (Серија испитивања 1). Други корак је примена процедура за прихватање (Серија испитивања 2, 3 и 4). Трећи корак је одређивање подкласе опасности (Серија испитивања 5, 6 и 7). Процена да ли је супстанца или смеша која је кандидат за амонијум-нитратну емулзију, суспензију или гел, интермедијер за експлозиве са ударним таласом (*ANE*), довољно неосетљива тако да се класификује у оксидујуће течности (одељак 2.13. овог прилога) или оксидујуће чврсте супстанце и смеше (одељак 2.14. овог прилога) утврђује се испитивањима из Серије испитивања 8.

Експлозивне супстанце и смеше напавшене водом или алкохолима или разблажене другим супстанцама како би се сузбила њихова експлозивност, могу се класификовати у друге класе опасности у складу са њиховим физичким својствима (у складу са Прилогом 6, одељак 1.1).

Одређене физичке опасности (које су последица својства експлозивности) могу се изменити разблаживањем, нпр. у случају стабилизованих експлозива, додавањем у смешу или производ, паковањем или на други одговарајући начин.

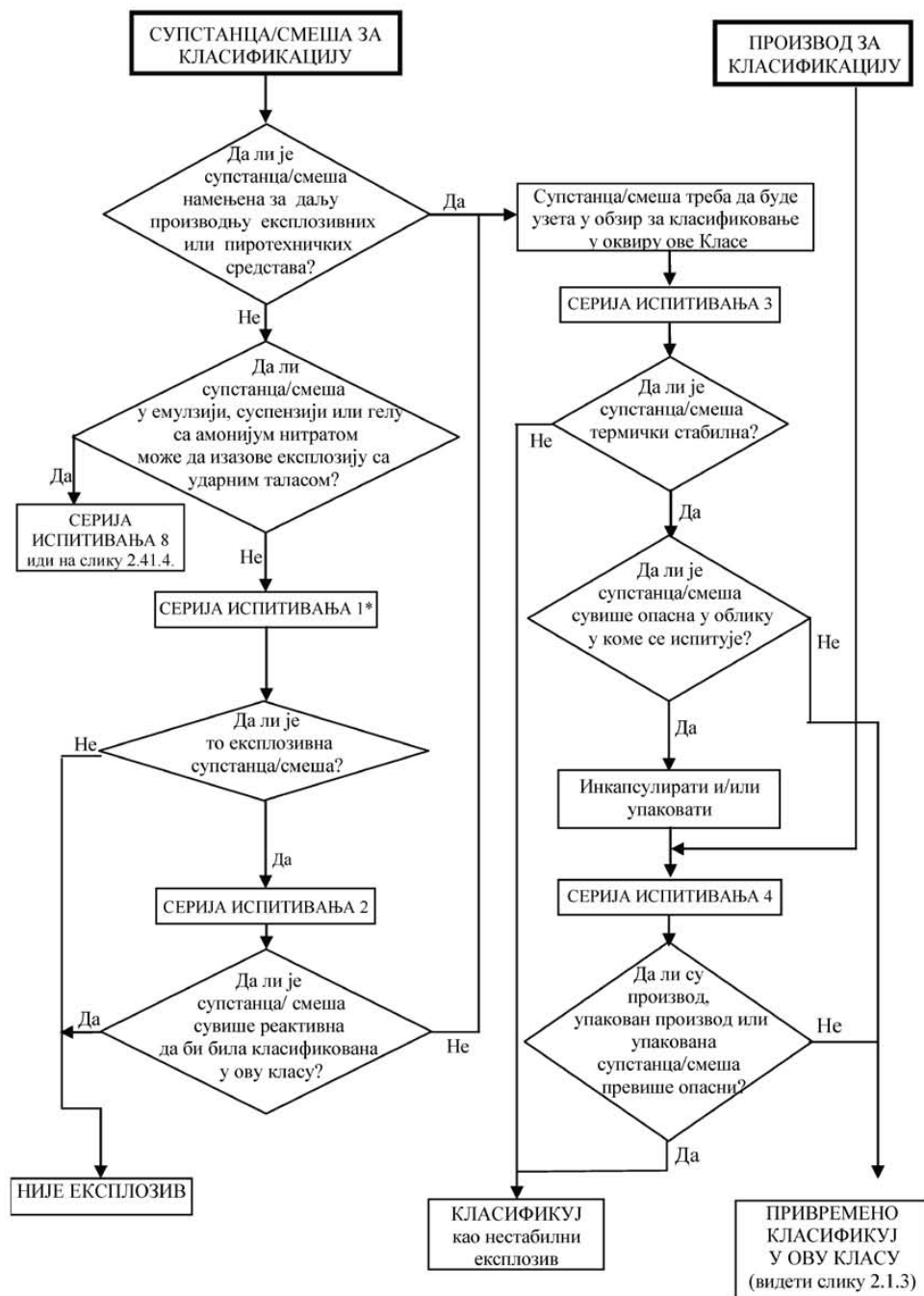
Извођење закључака у поступку класификације врши се према шематским приказима датим на сликама 2.1.1. до 2.1.4. које су дате у овом прилогу.

Слика 2.1.1. Општа шема поступка за класификацију супстанце, смеше или производа у једну од подкласа експлозива (Класа 1 за транспорт опасног терета)



Напомена (*): видети Препоруку УН о транспорту опасног терета, Модел прописа, 16. рев. изд. одељак 2.1.2.

Слика 2.1.2. Поступак за привремену класификацију супстанце, смеше или производа у класу експлозива (Класа 1 за транспорт опасног терета)

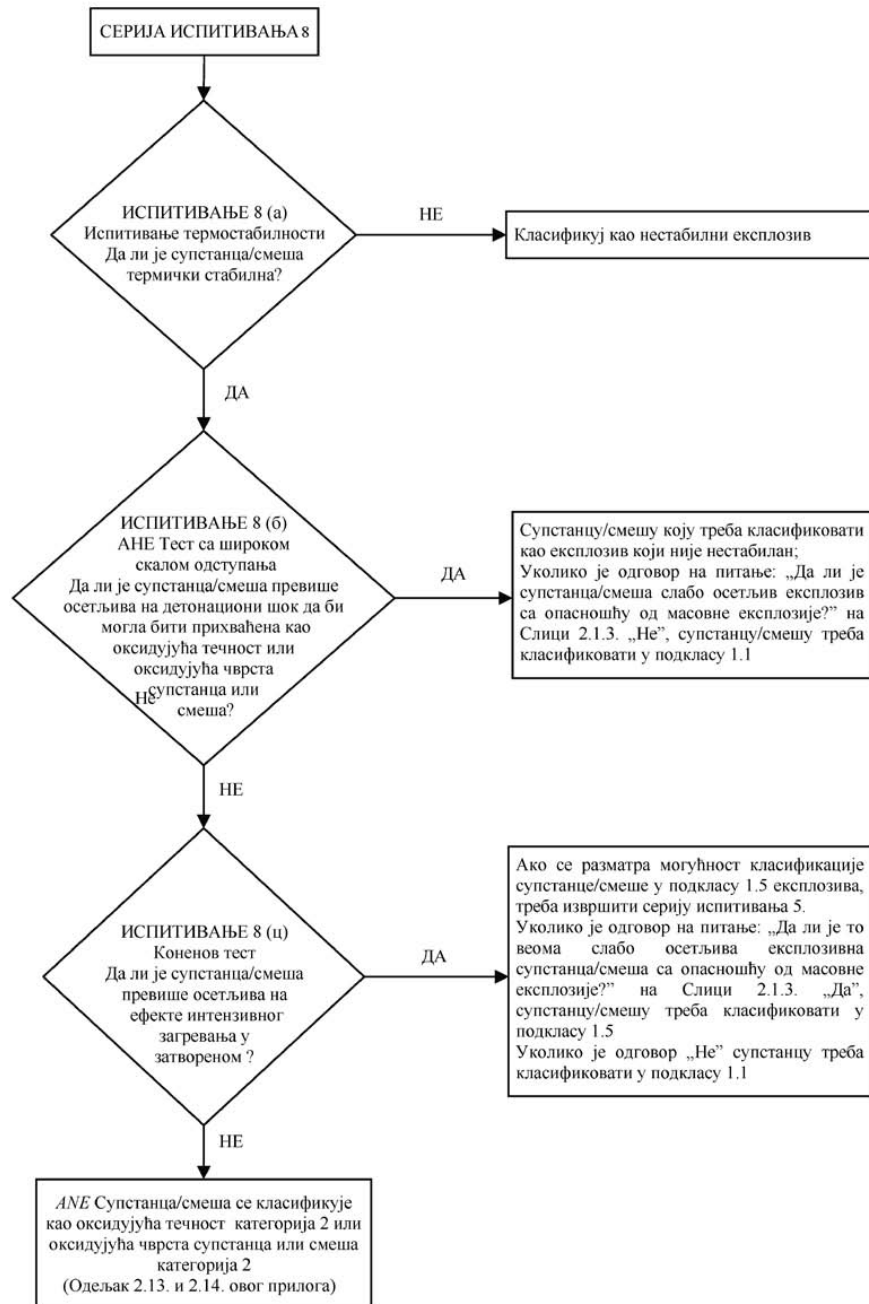


Напомена (*): Класификацију започети са Серијом испитивања 2.

```

graph TD
    Start[ПРОИЗВОД ИЛИ СУПСТАНЦА ПРИВРЕМЕНО ПРИХВАЋЕНА У ОКВИРУ ОВЕ КЛАСЕ (из одељка 2.1.2)]
    
    D1{Да ли се производ може класификовати у подкласу 1.6?}
    D2{Да ли се супстанца може класификовати у подкласу 1.5?}
    D3{Да ли је у питању нереактиван}
    D4{Да ли је у питању нереактивна експлозивна супстанца код које постоји опасност од масовне експлозије?}
    D5{Да ли настаје масовна експлозија?}
    D6{Да ли главна опасност потиче од избацивања пројектила?}
    D7{Да ли главна опасност потиче од ослобађања топлоте и пожара без стварања ударног таласа и избацивања пројектила?}
    D8{Да ли постоји опасност приликом гашења пожара у непосредној близини?}
    D9{Да ли постоји опасност од ефекта изван паковања?}
    D10{Да ли су супстанца или производ произведени са циљем да се користе у даљој производњи експлозивних или пиротехничких средстава?}
    D11{Да ли се тај производ искључује по дефиницији (види 2.1.1.1. тачка 2.)?}
    
    P1[ПАКОВАЊЕ СУПСТАНЦЕ]
    S1[СЕРИЈА ИСПИТИВАЊА 6]
    S2[СЕРИЈА ИСПИТИВАЊА 7]
    S3[СЕРИЈА ИСПИТИВАЊА 5]
    
    Start --> D1
    Start --> D2
    Start --> S1
    
    D1 -- ДА --> S2
    D1 -- НЕ --> D2
    
    D2 -- ДА --> S3
    D2 -- НЕ --> P1
    
    P1 --> S1
    
    S2 --> D3
    D3 -- ДА --> C1[НИЈЕ ЕКСПЛОЗИВ]
    D3 -- НЕ --> D4
    
    S3 --> D4
    D4 -- ДА --> C2[ПОДКЛАСА 1.4  
Компатибилност са групом С]
    D4 -- НЕ --> P1
    
    S1 --> D5
    D5 -- ДА --> C3[ПОДКЛАСА 1.3]
    D5 -- НЕ --> D6
    
    D6 -- ДА --> C4[ПОДКЛАСА 1.2]
    D6 -- НЕ --> D7
    
    D7 -- ДА --> C5[ПОДКЛАСА 1.1]
    D7 -- НЕ --> D8
    
    D8 -- ДА --> C6[ПОДКЛАСА 1.4  
Компатибилност са другим групама сем групе С]
    D8 -- НЕ --> D9
    
    D9 -- ДА --> C6
    D9 -- НЕ --> D10
    
    D10 -- ДА --> C6
    D10 -- НЕ --> D11
    
    D11 -- ДА --> C2
    D11 -- НЕ --> C7[ПОДКЛАСА 1.5]
    
    C1 --> C1
    C2 --> C2
    C3 --> C3
    C4 --> C4
    C5 --> C5
    C6 --> C6
    C7 --> C7
  
```

Слика 2.1.4. Поступак класификације амонијум-нитратних емулзија, раствора и гелова (ANE)



2.1.4.2. Скрининг процедура

Својства 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 смеше које могу бити потенцијално експлозивне, примењује се процедура њихове класификације (Метод испитивања дате су у одељку 10.3. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета.)

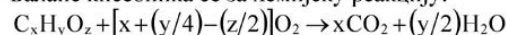
Напомена: Уколико је енергија егзотермне разградње органских материјала мања од 800 J/g није потребно спроводити испитивање из Серије 1 тип (а) за одређивање ширења детонације, нити из серије 2 тип (а) за одређивање осетљивости на детонациони шок. За органске супстанце и смеше органских супстанци са енергијом разградње од 800 J/g и више, испитивања 1 (а) и 2 (а) не изводе се ако је исход испитивања са балистичким клатном Mk.III (F.1), испитивања са балистичким клатном (F.2) или „ВМ Trauzl теста” помоћу стандардног детонатора No 8 (видети Додатак 1. Препоруке УН о транспорту опасног терета, Приручника о испитивањима и критеријумима): „не”. У том случају резултати испитивања 1 (а) и 2 (а) су: „—”.

2.1.4.3. Супстанца или смеша се не класификује као експлозив ако:

1) у молекулу не садржи хемијске групе које се повезују са својствима експлозивности. Примери група које могу указивати на својства експлозивности су дати у табели А 6.1 у Додатку 6. Препоруке УН о транспорту опасног терета, Приручник о испитивањима 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 следеће формуле:

$$\text{баланс кисеоника} = -1600[2x + (y/2) - z] / \text{молекулска маса};$$

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

4) за смеше које се састоје од неорганских оксидујућих једињења и органских материја, где је концентрација неорганских оксидујућих супстанци:

- мања од 15% по маси, уколико оксидујућа супстанца припада категоријама 1 или 2;
- мања од 30% по маси, уколико оксидујућа супстанца припада категорији 3.

2.1.4.4. Код смеша које садрже било коју врсту познатог експлозива, примењује се процедура за прихватање.

2.2. Запаљиви гасови, укључујући хемијски нестабилне гасове

2.2.1. Дефиниције

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

2.2.1.2. Хемијски нестабилан гас је запаљиви гас који може да реагује експлозивно чак и у одсуству ваздуха или кисеоника.

2.2.2. Критеријуми за класификацију

2.2.2.1. Запаљиви гас класификује се у ову класу у складу са Табелом 2.2.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.2.1. Критеријуми за запаљиве гасове

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

Напомена: Аеросоли се не класификују као запаљиви гасови; видети одељак 2.3. овог прилога.

2.2.2.2. Запаљиви гас који је такође и хемијски нестабилан додатно се класификује у једну од две категорије за хемијски нестабилне гасове применом метода описаних у Делу 3. Препорука УН за транспорт опасног терета, Приручника о методама испитивања и критеријумима, у складу са Табелом 2.2.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.2.2. Критеријуми за хемијски нестабилне гасове

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

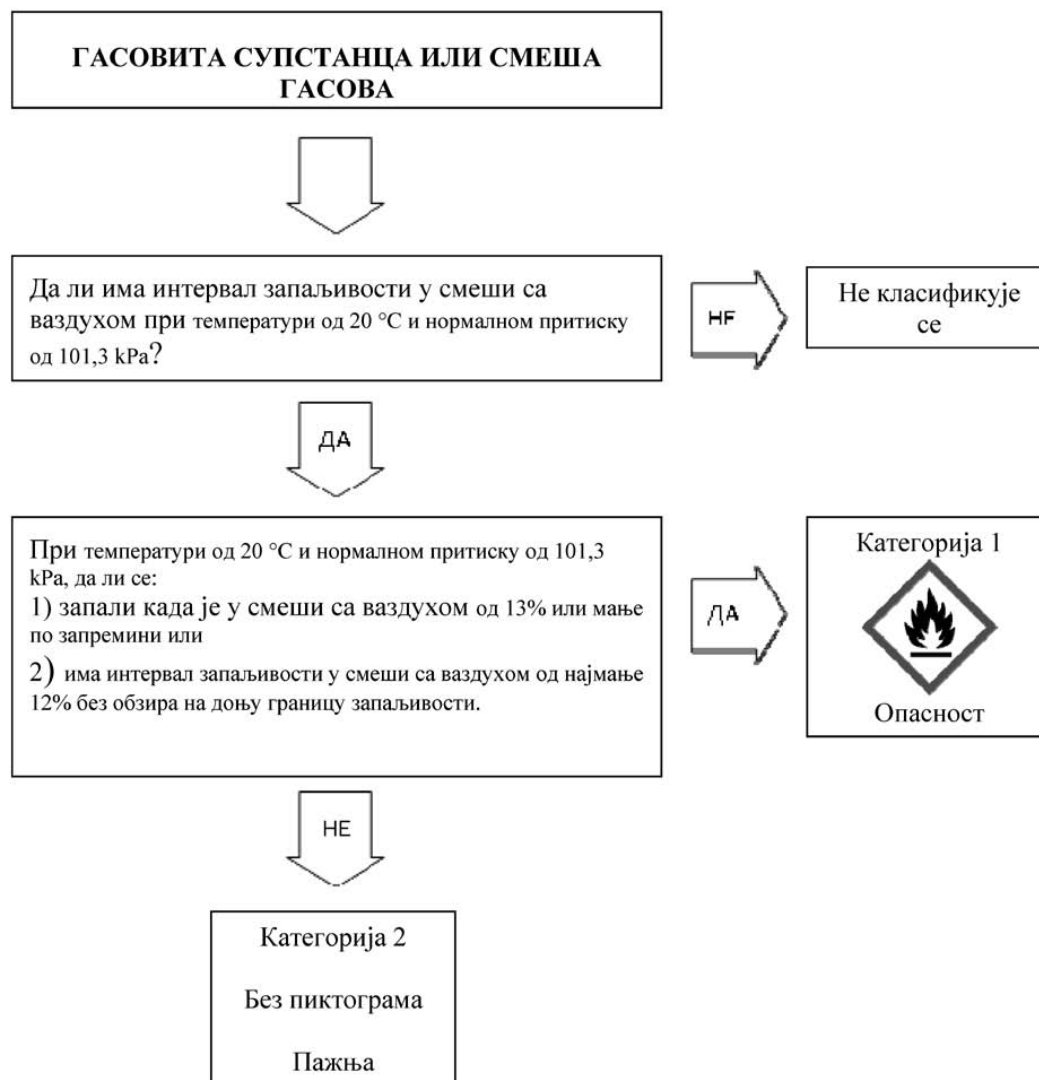
Елементи обележавања за супстанце и смеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.2.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.2.2. Елементи обележавања за запаљиве гасове, укључујући хемијски нестабилне гасове

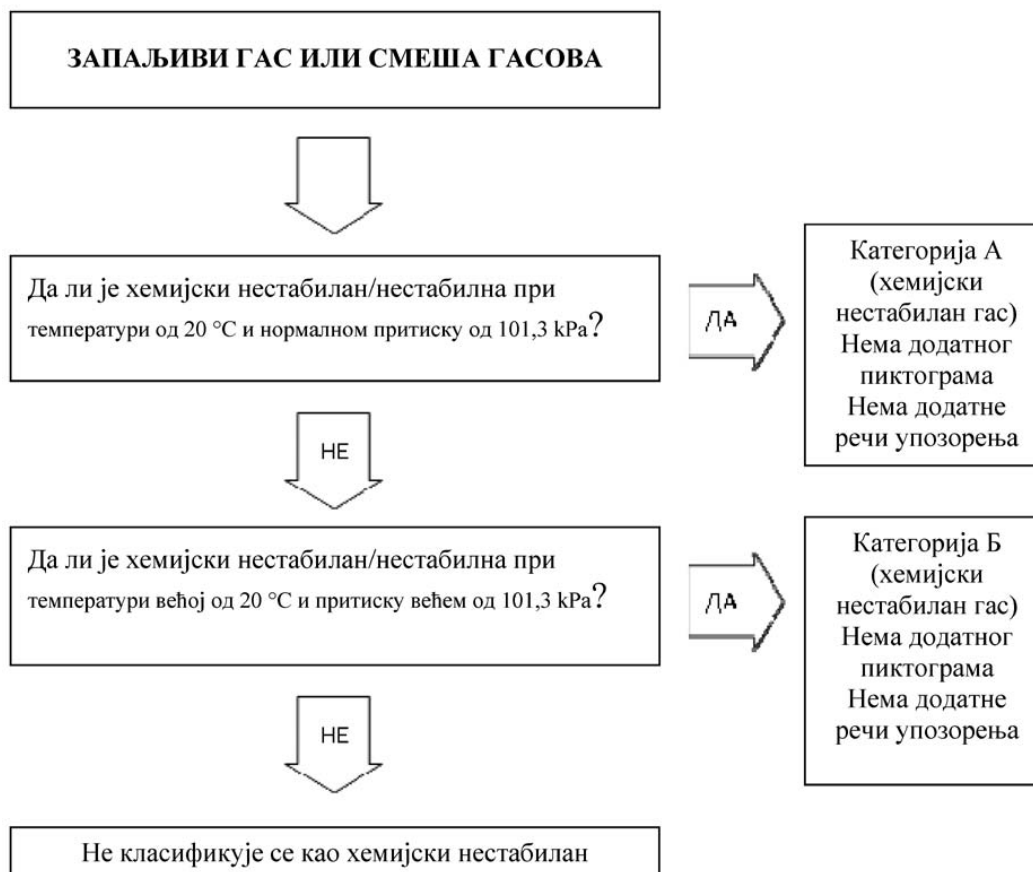
Класификација	Запаљиви гас		Хемијски нестабилан гас	
	Категорија 1	Категорија 2	Категорија А	Категорија Б
GHS пиктограм опасности		Нема GHS пиктограма опасности	Нема додатног GHS пиктограма опасности	Нема додатног GHS пиктограма опасности
Реч упозорења	Опасност	Пажња	Нема додатне речи упозорења	Нема додатне речи упозорења
Обавештење о опасности	H220: Веома запаљиви гас	H221: Запаљиви гас	H230: Може да реагује експлозивно чак и у одсуству ваздуха	H231: Може да реагује експлозивно чак и у одсуству ваздуха при повишеном притиску и/или температури
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210	P210	P202	P202
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P377 P381	P377 P381		
Обавештење о мерама предострожности - складиштење	P403	P403		
Обавештење о мерама предострожности – одлагање				

Извођење закључака у поступку класификације врши се према шематским приказима датим на сликама 2.2.1. и 2.2.2. које су дате у овом прилогу.

Слика 2.2.1. Поступак класификације запаљивих гасова



Слика 2.2.2. Поступак класификације хемијски нестабилних гасова



2.2.4. Додатна упутства за класификацију

2.2.4.1. Запаљивост гасова и смеша гасова одређује се испитивањима или, у случају смеша за које постоји довољно доступних података, израчунавањем у складу са методама усвојеним од стране ISO (видети стандард SRPS ISO 10156 („Гасови и смеше гасова – Одређивање могућности паљења и оксидационе способности при избору испусних вентила за боце”). Када нема довољно доступних података за примену ових метода, може се користити метода испитивања у складу са стандардом SRPS ISO 1839 („Одређивање граница експлозивности гасова и пара”).

2.2.4.2. Хемијска нестабилност одређује се у складу са методом описаном у Делу 3. Препорука УН за транспорт опасног терета, Приручника о методама испитивања и критеријумима. Ако израчунавања у складу са стандардом SRPS ISO 10156 покажу да смеша гасова није запаљива, није неопходно вршити испитивања ради 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 гас, утечњени гас или гас растворен под притиском, са или без течности, пасте или праха, опремљен уређајем за испуштање који омогућује да његов садржај буде испуштен као чврсте или течне честице суспендоване у гасу, као пена, паста или прах, или у течном стању или у гасовитом стању.

2.3.2. Критеријуми за класификацију

2.3.2.1. Класификација аеросола као запаљивих у складу са одељком 2.3.2.2. овог прилога разматра се ако они садрже било који састојак који је класификован као запаљив према следећим критеријумима датим у овом делу:

- течности са тачком паљења нижом од 93 °C, што укључује запаљиве течности према одељку 2.6. овог прилога;
- запаљиве гасове (одељак 2.2. овог прилога);
- запаљиве чврсте супстанце и смеше (одељак 2.7. овог прилога).

Напомена:

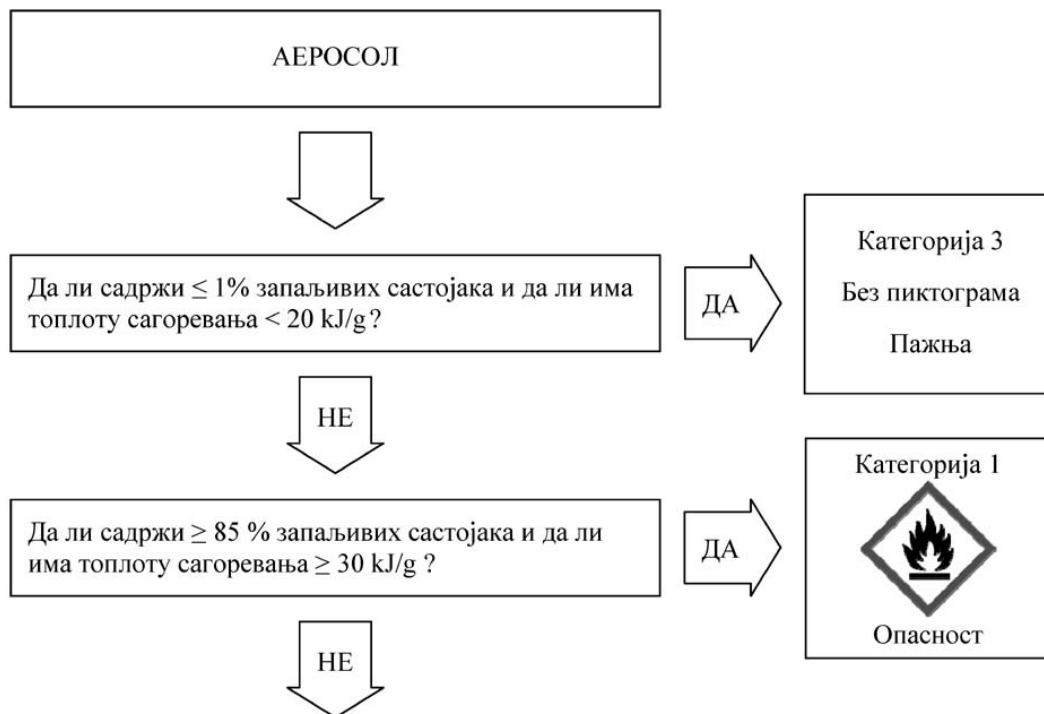
1) под запаљивим састојцима не подразумевају се самозапаљиве супстанце и смеше, самозагревајуће супстанце и смеше или супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, с обзиром да се такви састојци никада не користе као састојци аеросола.

2) На аеросоле не примењују се одредбе одељака 2.2 (запаљиви гасови), 2.5. (гасови под притиском), 2.6. (запаљиве течности) и 2.7. (запаљиве чврсте супстанце и смеше) овог прилога. У зависности од њиховог садржаја, на аеросоле се примењују критеријуми за класификацију у друге класе опасности и сходно томе одговарајући елементи обележавања.

2.3.2.2. Аеросол се класификује у једну од три категорије у оквиру ове класе опасности на основу својих састојака, своје хемијске топлоте сагоревања, и уколико је примењиво, на основу резултата испитивања пене (за аеросол – пена) и на основу испитивања удаљености запаљења и испитивања у затвореном простору (за аеросол – спреј) у складу са сликом 2.3.1. (1) до 2.3.1. (2) које су дате у овом прилогу и са Делом III, поделџима 31.4, 31.5 и 31.6 Препорука УН за транспорт опасног терета, Приручника о методама испитивања и критеријумима. Аеросоли који не испуњавају критеријуме за класификацију у Категорију 1 или Категорију 2, класификују се у Категорију 3.

Напомена: Аеросоли који садрже више од 1% запаљивог састојка или чија је топлота сагоревања најмање 20 kJ/g и на које нису примењени поступци класификације у односу на запаљивост из овог одељка, класификују се као аеросоли, Категорија 1.

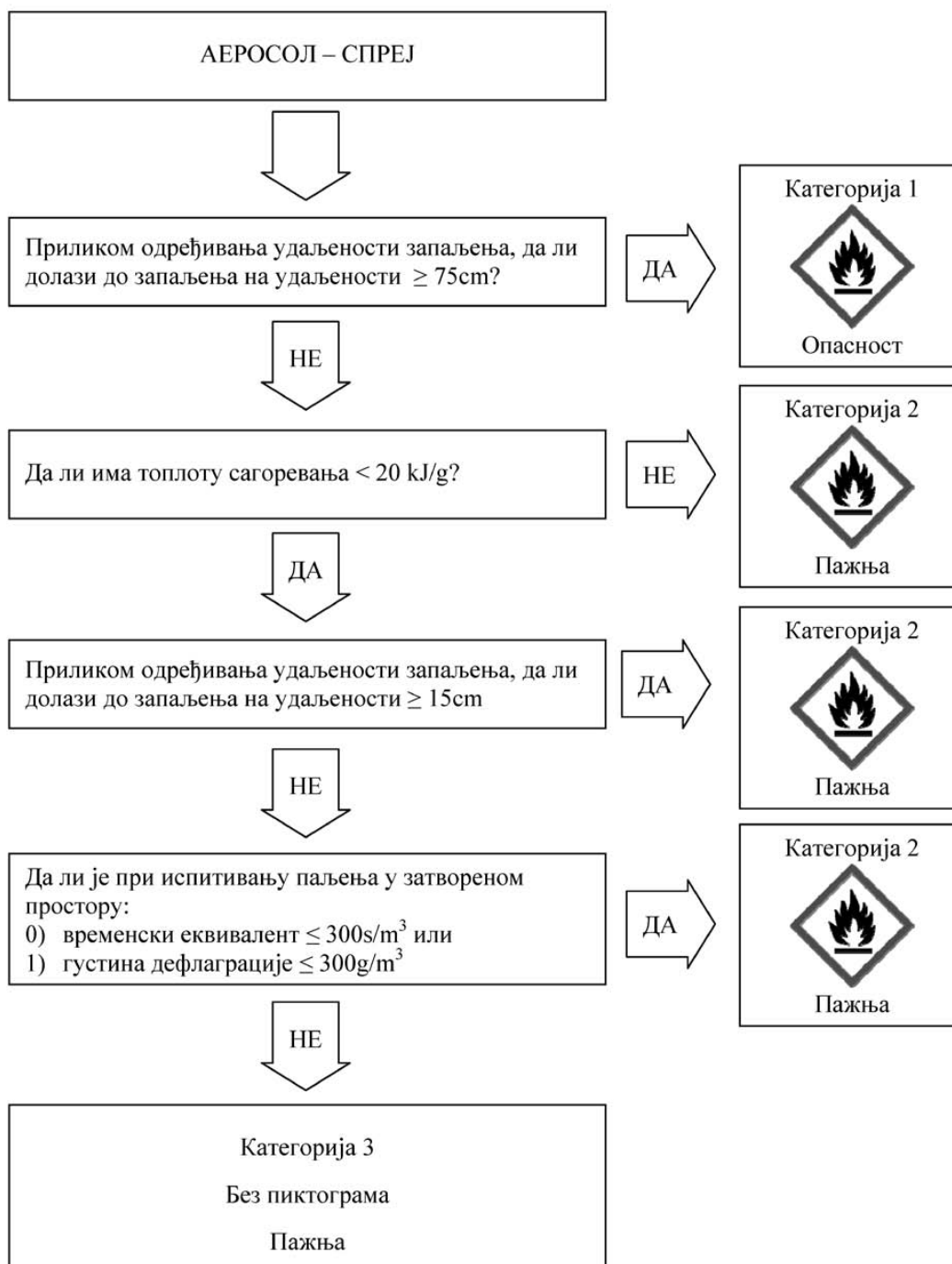
Слика 2.3.1(1) Аеросоли



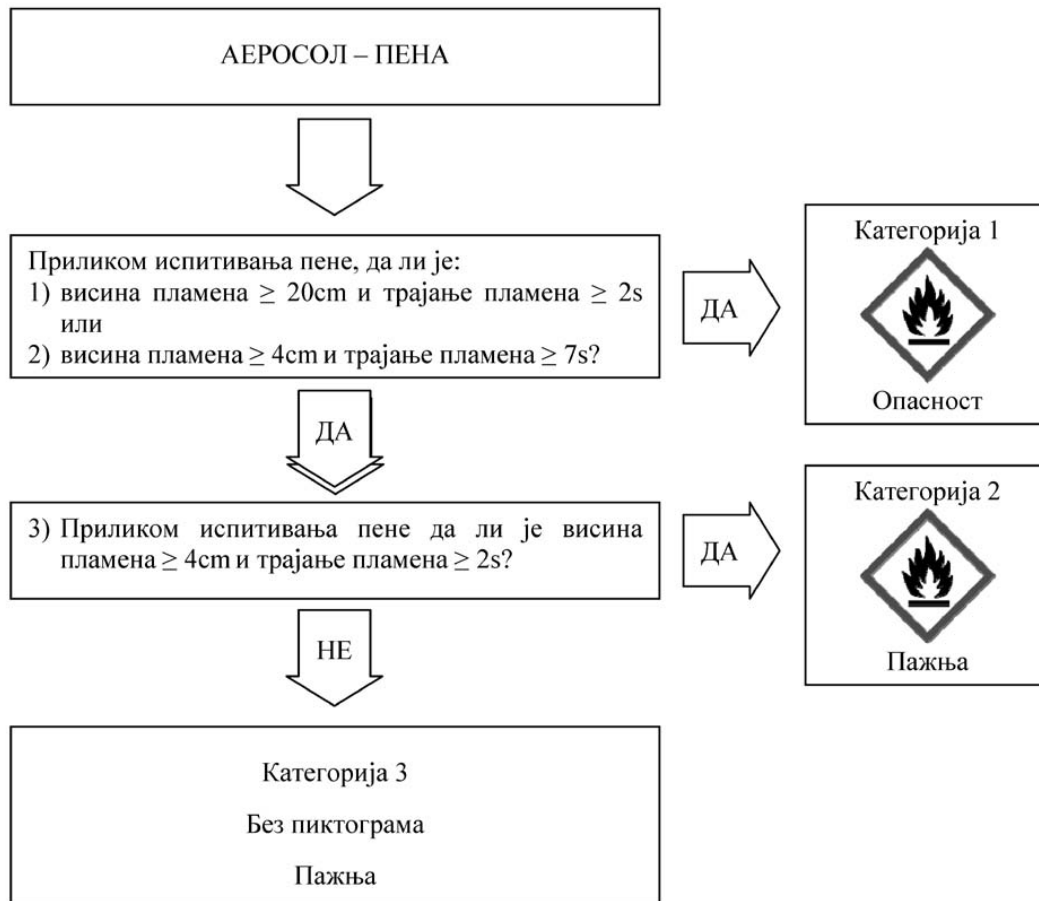
За аеросол – спреј, пратити шематски приказ извођења закључака 2.3.1. (2);

За аеросол – пена, пратити шематски приказ извођења закључака 2.3.1. (3);

Слика 2.3.1(2) Аеросол – спреј



Слика 2.3.1(3) Аеросол – пена



Елементи обележавања за супстанце или смеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.3.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.3.2. Елементи обележавања за запаљиве и незапаљиве аеросоле

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			Без пиктограма
Реч упозорења	Опасност	Пажња	Пажња
Обавештење о опасности	H222: Веома запаљив аеросол H229: Посуда под притиском: може се распрснути, ако се загрева	H223: Запаљив аеросол H229: Посуда под притиском: може се распрснути, ако се загрева	H229: Посуда под притиском: може се распрснути, ако се загрева
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Обавештење о мерама предострожности – реаговање			
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P410+P412	P410 + P412	P410 + P412
Обавештење о мерама предострожности – одлагање			

2.3.4. Додатна упутства за класификацију

Хемијска топлота сагоревања (ΔH_c), изражена у килоџулима по граму (kJ/g) је производ теоријске топлоте сагоревања (ΔH_{comb}) и ефикасности сагоревања, која је обично мања од 1,0 (типична ефикасност сагоревања је 0,95 или 95%).

За сложене формулације аеросола, хемијска топлота сагоревања је збир измерених топлота сагоревања појединачних састојака, као што следи:

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

при чему су:

ΔH_c – хемијска топлота сагоревања (kJ/g);

w_i % – удео масе састојка у производу;

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

Хемијска топлота сагоревања може се пронаћи у литератури, израчунати или одредити испитивањем (видети стандард SRPS B.H8.153 – „Стандардна метода за одређивање топлоте сагоревања течних угљоводоничних горива помоћу калориметријске бомбе”, стандард SRPS EN ISO 13943, 86.1 до 86.3 – Безбедност од пожара – Речник, и Смернице за производњу и складиштење аеросолних производа– NFPA 30B).

2.4. Оксидујући гасови

2.4.1. Дефиниција

Оксидујући гасови јесу гасови или смеше гасова који, ослобађајући кисеоник, могу да доведу до сагоревања или да допринесу сагоревању другог материјала ефикасније него сам ваздух.

2.4.2. Критеријуми за класификацију

2.4.2.1. Оксидујући гасови се класификују у једину категорију опасности у оквиру ове класе опасности у складу са Табелом 2.4.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.4.1. Критеријуми за оксидирајуће гасове

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

Напомена: „Гасови који проузрокују сагоревање или доприносе сагоревању другог материјала више него сам ваздух” јесу чисти гасови или смеше гасова са оксидационим потенцијалом већим од 23,5% одређеним методом дефинисаном у SRPS ISO 10156-2.

2.4.3. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.4.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.4.2. Елементи обележавања за оксидујуће гасове

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Реч упозорења	Опасност
Обавештење о опасности	H270: Може да изазове или подстакне ватру, оксидујуће средство
Обавештење о мерама предострожности – Превенција	P220 P244
Обавештење о мерама предострожности – Реаговање	P370 + P376
Обавештење о мерама предострожности – Складиштење	P403
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	

2.4.4. Додатна упутства за класификацију

Да би се класификовао оксидујући гас морају се извршити испитивања или применити метода израчунавања, као што је описано у SRPS ISO 10156 („Гасови и смеше гасова – Одређивање могућности паљења и оксидационе способности при избору испусних вентила за боце”).

2.5. Гасови под притиском

2.5.1. Дефиниције

2.5.1.1. Гасови под притиском су гасови садржани у посудама под притиском који је једнак или виши од 200 kPa на температури од 20 °C, или гасови који су утечњени или утечњени 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 чисти гас не може бити утечњен, без обзира на степен компресије.

2.5.2. Критеријуми за класификацију

Гасови под притиском се класификују према свом физичком стању у паковању у једну од четири групе у складу са Табелом 2.5.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.5.1. Критеријуми за гасове под притиском

Група	Критеријуми
Компримован гас	Гас који је, када је упакован под притиском, у потпуности гасовит на –50°C, укључујући и све гасове са критичном температуром $\leq -50^{\circ}\text{C}$.
Течни гас	Гас који је, када је упакован под притиском, делимично течан на температури изнад –50°C. Разликују се: – утечњени гас под високим притиском: гас са критичном температуром између –50°C и +65°C и – утечњени гас под ниским притиском: гас са критичном температуром изнад +65°C.
Расхлађен течни гас	Гас који је, када је упакован, делимично течан због своје ниске температуре.
Растворен гас	Гас који је када је упакован под притиском, растворен у течной фази растварача.

Напомена: Аеросоли се не класификују као гасови под притиском, видети одељак 2.3.

Елементи обележавања за супстанце или смеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.5.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.5.2. Елементи обележавања за гасове под притиском

Класификација	Компримовани гас	Течни гас	Расхлађени течни гас	Растворени гас
GHS пиктограм опасности				
Реч упозорења	Пажња	Пажња	Пажња	Пажња
Обавештење 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 промрзLINE или повреде	H280: Садржи гас под притиском, може да експлодира ако се излаже топлоти
Обавештење о мерама предострожности – превенција			P282	
Обавештење о мерама предострожности – реаговање			P336 P315	
Обавештење о мерама предострожности складиштење	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Обавештење о мерама 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 потребно је:

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

Подаци се могу пронаћи у литератури, израчунати или одредити испитивањем. Већина чистих гасова је већ класификована као што је дато у Препоруци УН за транспорт опасног терета, Модел прописа.

2.6. Запаљиве течности

2.6.1. Дефиниција

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

2.6.2. Критеријуми за класификацију

Запаљиве течности класификују се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе опасности у складу са Табелом 2.6.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.6.1. Критеријуми за запаљиве течности

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

Напомена: Аеросоли се не класификују као запаљиве течности; видети одељак 2.3. овог прилога.

2.6.3. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.6.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.6.2. Елементи обележавања за запаљиве течности

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H224: Веома лако запаљива течност и пара	H225: Лако запаљива течност и пара	H226: Запаљива течност и пара
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Обавештење о мерама 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 смеше⁽⁴⁾ 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 смешу израчуната на основу методе која је описана у одељку 2.6.4.3. овог прилога за најмање 5 °C⁽⁵⁾ виша од релевантног критеријума за класификацију (23 °C и 60 °C), као и да је:

- (4) До данас, метода израчунавања је валидирана за смеше 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 увек није извршена валидација за халоген-сумпорна и/или фосфорна једињења, као и реактивне акрилате.
- (5) Уколико је израчуната тачка паљења за мање од 5 °C виша од релевантних класификационих критеријума, метод израчунавања се не може користити и тачка паљења се одређује експериментално.

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

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

3) позната температурна зависност напона паре и коефицијента активности за сваки састојак смеше;

4) течна фаза хомогена.

2.6.4.3. Одговарајућа метода је описана у литератури⁽⁶⁾. Код смеша 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 вредности.

2.6.4.4. Методе испитивања које се користе за одређивање тачке паљења запаљивих течности дате су у Табели 2.6.3. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.6.3. Методе за одређивање тачке паљења запаљивих течности:

Национални стандард	Еквивалентан са
SRPS EN ISO 1516 Одређивање „запаљиво/незапаљиво” – Метода равнотеже у затвореном суду	EN ISO 1516
SRPS EN ISO 1523 Одређивање тачке паљења – Равнотежна метода у затвореној посуди	EN ISO 1523
SRPS EN ISO 2719 Одређивање тачке паљења – Метода у затвореном суду по Пенски-Мартенсу	EN ISO 2719
SRPS EN ISO 3679 Одређивање тачке паљења – Брза равнотежна метода у затвореној посуди	EN ISO 3679
SRPS EN ISO 3680 Одређивање „запаљиво/незапаљиво” – Метода брзе равнотеже у затвореном суду	EN ISO 3680
SRPS EN ISO 13736 Одређивање тачке паљења – Метода у затвореном суду по Абелу	EN ISO 13736
SRPS B.H8.047 Испитивање течних горива и других запаљивих течности – Одређивање тачке паљења у затвореном суду по Абел-Пенском	DIN 51755

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, Део III, одељак 32 Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, 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. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.6.4. Методе за одређивање почетне тачке кључања запаљивих течности:

Национални стандард или пропис	Еквивалентан са
SRPS EN ISO 3924 Нафтни производи – Одређивање опсега расподеле кључања – Метода гасне хроматографије	EN ISO 3924
–	EN ISO 3405
–	EN ISO 4626
Пропис којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија – Метода испитивања А.2. Температура кључања	Уредбом Савета (ЕЗ) број 440/2008, Метода испитивања А.2.

2.7. Запаљиве чврсте супстанце и смеше

2.7.1. Дефиниција

Запаљиве чврсте супстанце и смеше јесу чврсте супстанце и смеше које се лако пале или које услед трења могу изазвати пламен или допринети стварању ватре.

Чврсте супстанце и смеше које се лако пале јесу супстанце или смеше 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 смеше у облику праха, гранула или пасте (изузев металног праха или легура метала – видети одељак 2.7.2.2. овог прилога) класификују се као брзо запаљиве чврсте супстанце и смеше када је у једном или у више испитивања спроведених у складу са методама описаним у Делу III, одељак 33.2.1 Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, време њиховог горења краће од 45s или када је брзина сагоревања већа од 2,2 mm/s.

2.7.2.2. Метални прах или легуре метала класификују се као запаљиве чврсте материје уколико се могу запалити и уколико ватра захвата читав узорак у року од 10 минута или брже.

2.7.2.3. Запаљиве чврсте супстанце и смеше се класификују у једну од две категорије опасности у оквиру ове класе опасности на основу методе N.1 која је описана у одељку 33.2.1. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, у складу са Табелом 2.7.1. која је дата у овом прилогу.

(6) Gmehling and Rasmussen, Ind.Eng. Fundament, 21, 186, (1982)

Табела 2.7.1. Критеријуми за запаљиве чврсте супстанце и смеше

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Испитивање брзине сагоревања За супстанце и смеше које нису метални прах: (а) навлажена зона не гаси ватру и (б) време сагоревања < 45 секунди или брзина сагоревања > 2,2 mm/s За метални прах: Време сагоревања ≤ 5 минута
Категорија 2	Испитивање брзине сагоревања За супстанце које нису метални прах: (а) навлажена зона престаје да сагорева у року од најмање 4 минута и (б) време сагоревања < 45 секунди или брзина сагоревања > 2,2 mm/s За метални прах: Време сагоревања > 5 минута и ≤ 10 минута

Напомена:

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

2) Аеросоли се не класификују као запаљиве чврсте супстанце и смеше; видети одељак 2.3. овог прилога.

2.7.3. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване као запаљиве чврсте супстанце и смеше дати су у Табели 2.7.2.

Табела 2.7.2. Елементи обележавања за запаљиве чврсте супстанце и смеше

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H228: Запаљива чврста супстанца или смеша	H228: Запаљива чврста супстанца или смеша
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Обавештење о мерама предострожности – Реаговање	P370 +P378	P370+P378
Обавештење о мерама предострожности – складиштење		
Обавештење о мерама предострожности – одлагање		

2.8. Самореактивне супстанце и смеше

2.8.1. Дефиниција

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

2.8.1.2. За самореактивне супстанце или смеше сматра се да поседују експлозивна својства уколико лабораторијска испитивања покажу да је формулација склона детонацији, брзој дефлаграцији или да бурно реагује при загревању у затвореном простору.

2.8.2. Критеријуми за класификацију

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

1) ако је реч о експлозивима који испуњавају критеријуме из одељка 2.1. овог прилога;

2) ако је реч о оксидујућим течностима или оксидујућим чврстим супстанцама и смешама које испуњавају критеријуме из одељка 2.13. или 2.14. овог прилога, са изузетком смеша оксидујућих супстанци које садрже 5% или више запаљивих органских супстанци које се класификују као самореактивне супстанце према поступку датом у одељку 2.8.2.2. овог прилога;

- 3) ако је реч о органским пероксидима који испуњавају критеријуме из одељка 2.15. овог прилога;
- 4) ако је топлота разлагања ових супстанци и смеша мања од 300 J/g или
- 5) ако је њихова температура саморазлагања виша од 75 °C за паковање од 50 kg.⁽⁷⁾

2.8.2.2. Смеше које садрже супстанце класификоване као оксидујуће, а које садрже и 5% или више запаљивих органских супстанци и које не испуњавају критеријуме из одељка 2.8.2.1. тач. 1), 2), 3) или 4) овог прилога, треба да буду подвргнуте поступку класификације за самореактивне супстанце.

Оваква смеша, која има својства самореактивних супстанци типа Б до Ф (видети одељак 2.8.2.3. овог прилога), класификује се као самореактивна супстанца.

Уколико је извршено испитивање супстанце или смеше узете из оригиналног паковања, а амбалажа се накнадно измени, потребно је извршити накнадна испитивања ако се претпоставља да измена амбалаже може утицати на резултате испитивања.

2.8.2.3. Самореактивне супстанце или смеше 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 смеша 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 смеша која има експлозивна својства и која не детонира нити подлеже 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 смеша која има експлозивна својства, али није склона детонацији нити дефлаграцији, када се налази у оригиналном паковању, а не подлеже ни термичкој експлозији класификује се као самореактивна супстанца типа Ц;

4) свака самореактивна супстанца или смеша која у лабораторијским испитивањима:

– детонира делимично, не подлеже брзој дефлаграцији и нема разорно дејство када се загрева у затвореном простору или

– уопште не детонира, споро подлеже дефлаграцији и нема разорно дејство када се загрева у затвореном простору или

– не детонира, не подлеже дефлаграцији и има осредње разорно дејство када се загрева у затвореном простору;

класификује се као самореактивна супстанца типа Д;

5) свака самореактивна супстанца или смеша која у лабораторијским испитивањима не подлеже ни детонацији ни дефлаграцији и има мало или никакво разорно дејство, када се загрева у затвореном простору, класификује се као самореактивна супстанца типа Е;

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

7) свака самореактивна супстанца или смеша која у лабораторијским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлеже дефлаграцији и нема никакво разорно дејство када се загрева 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 смеше и под условом да садржи средство за разблаживање који служи за ублажавање ефеката, и који има тачку кључања једнаку или вишу од 150 °C, класификује се као самореактивна супстанца, тип Г. Уколико оваква смеша није термички стабилна или садржи средство за разблаживање који служи за ублажавање ефеката, а који има тачку кључања мању од 150 °C, таква смеша класификује се као самореактивна супстанца типа Ф.

Уколико је извршено испитивање супстанце или смеше узете из оригиналног паковања, а амбалажа се накнадно измени, потребно је извршити накнадна испитивања ако се претпоставља да измена 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 дати су Делу II, одељак 28 Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета. Одабрано испитивање треба да буде спроведено на начин који одговара величини и материјалу оригиналног паковања.

(7) Видети Приручник УН о методама испитивања и критеријумима, одељак 28.1, 28.2, 28.3 и Табелу 28.3

2.8.3. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.8.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.8.1. Елементи обележавања за самореактивне супстанце и смеше

Класификација	Тип А	Тип Б	Тип Ц и Д	Тип Е и Ф	Тип Г*
GHS пиктограм опасности		 			Нема никаквих елемената обележавања за ову категорију опасности
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Опасност	Пажња	
Обавештење о опасности	H240: Загревање може довести до експлозије	H241: Загревање може довести до пожара или експлозије	H242: Загревање може довести до пожара	H242: Загревање може довести до пожара	
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	
Обавештење о мерама предострожности –	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	

склади штење					
Обаве штење о мерама предос трожно сти – одлага ње	P501	P501	P501	P501	

Напомена (*): Тип Г нема додељене елементе обележавања, али се разматрају елементи обележавања у односу на припадност другим класама опасности.

2.8.4. Додатна упутства за класификацију

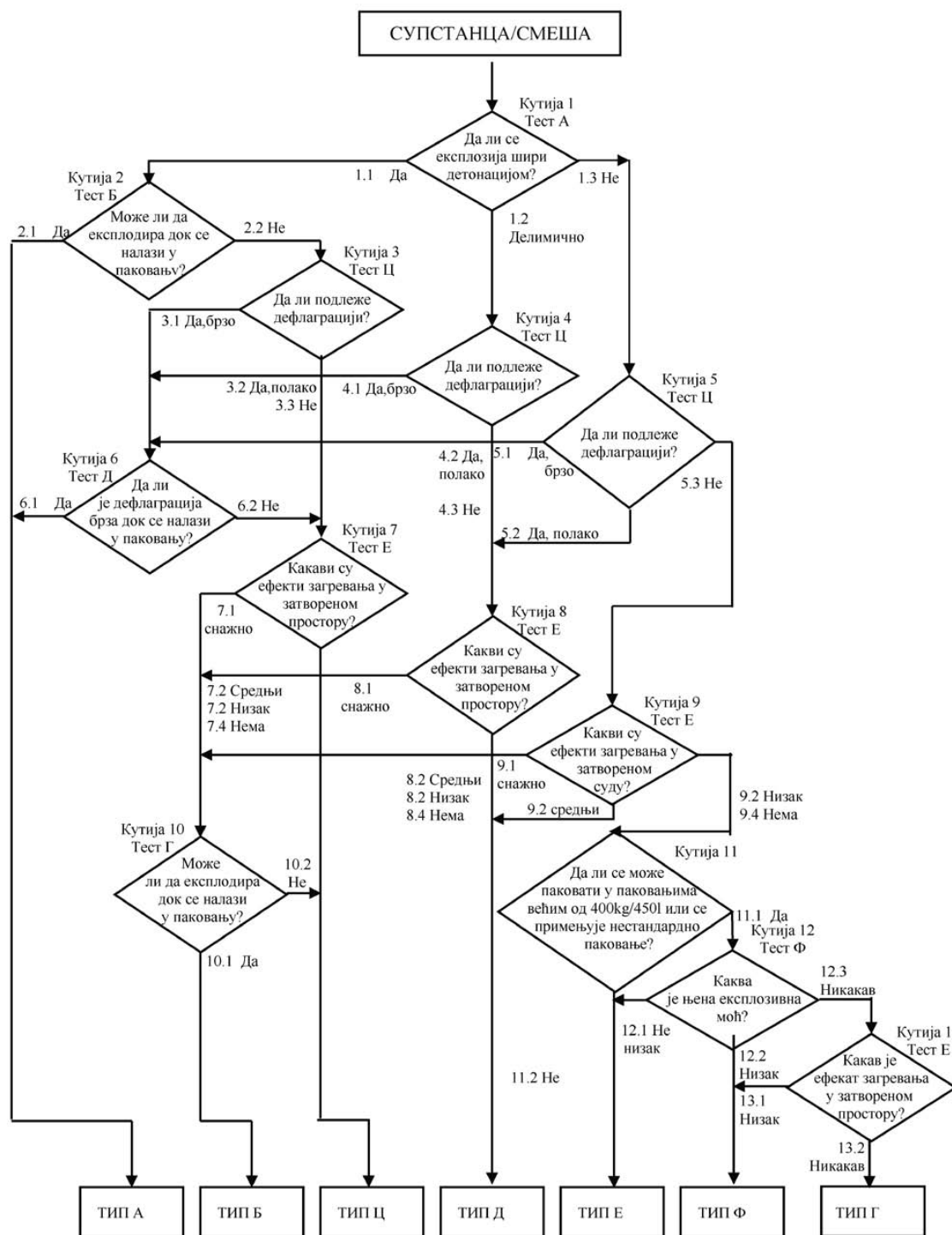
2.8.4.1. Својства самореактивних супстанци или смеша која представљају одлучујући фактор за њихову класификацију одређују се експериментално. Самореактивне супстанце или смеше класификују се у складу са серијом испитивања од А до Х који су описани у делу II Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета. Поступак класификације шематски је приказан на слици 2.8.1. која је дата у овом прилогу.

2.8.4.2. Поступак класификације за самореактивне супстанце и смеше не примењују се у следећим случајевима:

1) у молекулу супстанце нема присутних хемијских група које су у вези са експлозивним или самореактивним особинама. Примери оваквих група дати су у табелама А6.1 и А6.2 у Додатку 6 Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета или

2) за органску супстанцу или хомогену смешу 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 проценити применом одговарајућих калориметријских техника (видети Део II, одељак 20.3.3.3. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета).

Слика 2.8.1. Самореактивне супстанце и смеше



2.9. Самозапаљиве течности

2.9.1. Дефиниција

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

2.9.2. Критеријуми за класификацију

Самозапаљива течност се класификује у једину категорију опасности у оквиру ове класе на основу испитивања методом N.3 из Дела III, одељак 33.31.5. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета и на основу Табеле 2.9.1. која је дата у овом прилогу.

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 обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.9.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.9.2. Елементи обележавања за самозапаљиве течности

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Реч упозорења	Опасност
Обавештење о опасности	H250: Спонтано почиње да гори у контакту са ваздухом
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210 P222 P280
Обавештење о мерама предострожности – руковање	P302 + P334 P370 + P378
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P422
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	

2.9.4. Додатна упутства за класификацију

Поступак класификације за самозапаљиве течности не спроводи се у случају када искуство произвођача или корисника показује да се супстанца или смеша 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 смеше

2.10.1. Дефиниција

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

2.10.2. Критеријуми за класификацију

Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше класификују се у једину категорију опасности у оквиру ове класе на основу испитивања методом N.2 из Дела III, одељак 33.3.1.4. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета и на основу Табеле 2.10.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.10.1. Критеријуми за самозапаљиве чврсте супстанце или смеше

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Чврста супстанца или смеша се запали у року од 5 минута након контакта са ваздухом.

Напомена: Испитивање супстанце или смеше врши се у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је, на пример, приликом снабдевања или транспорта, иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

Елементи обележавања супстанци и смеша које испуњавају критеријуме за класификацију у ову класу опасности дати су у Табели 2.10.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.10.2. Елементи обележавања за самозапаљиве чврсте супстанце и смеше

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

2.10.4. Додатна упутства за класификацију

2.10.4.1. Поступак класификације самозапаљиве чврсте материје не спроводи се у случају када искуство произвођача или корисника показује да се супстанца или смеша 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. Самозагревајуће супстанце и смеше

2.11.1. Дефиниција

2.11.1.1. Самозагревајућа супстанца или смеша је течна или чврста супстанца или смеша, која се разликује од самозапаљиве течности или чврсте супстанце или смеше и која се самозагрева у контакту са ваздухом и без икаквог додатка енергије. Оваква супстанца или смеша 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. Самозагревање супстанце или смеше јесте процес постепене реакције те супстанце или смеше са кисеоником (из ваздуха) при којој се развија топлота. Ако је брзина стварања топлоте већа од брзине одавања топлоте, температура супстанце или смеше расте, што након индукционог времена може довести до самопаљења и сагоревања.

2.11.2. Критеријуми за класификацију

2.11.2.1. Супстанцу или смешу треба класификовати као самозагревајућу супстанцу или смешу уколико испитивања у складу са методом датом у Препоруци УН о транспорту опасног терета, Приручника о методама испитивања и критеријумима Део III, одељак 33.3.1.6 покажу позитиван резултат:

- 1) при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C;
- 2) при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 120 °C, и супстанца или смеша се пакује у амбалажу чија је запремина већа од 3 m³;
- 3) при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 100 °C, и супстанца или смеша се пакује 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. Самозагревајућа супстанца или смеша класификује се у једну од две категорије опасности у оквиру ове класе, уколико резултати испитивања по методи N.4 из III Дела, одељак 33.3.1.6, Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, одговарају критеријумима из Табеле 2.11.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.11.1. Критеријуми за самозагревајуће супстанце или смеше

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C.
Категорија 2	(1) позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C и супстанца или смеша се пакује у амбалажу чија је запремина већа од 3 m ³ ; (2) позитиван резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 140 °C и негативан резултат добијен при испитивању узорка у коцки ивица 25 mm на 140 °C, а позитиван резултат при испитивању узорка у коцки ивица 100 mm на 120 °C и супстанца или смеша се пакује 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 100 mm на 100 °C.

Напомена: Испитивање супстанце или смеше врши се у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је, на пример, приликом снабдевања или транспорта, иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

2.11.2.3. Супстанце и смеше чија је температура спонтаног сагоревања виша од 50 °C при запремини од 27 m³ не класификују се као самозагревајуће супстанце или смеше.

2.11.2.4. Супстанце и смеше 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 обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.11.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.11.2. Елементи обележавања за самозагревајуће супстанце и смеше

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H251: Долази до самозагревања, може да се запали	H252: У великој количини долази до самозагревања, може да се запали
Обавештење о мерама предострожности – Превенција	P235 + P410 P280	
Обавештење о мерама предострожности – реаговање		
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P407 P413 P420	
Обавештење о мерама 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. која је дата у овом прилогу.

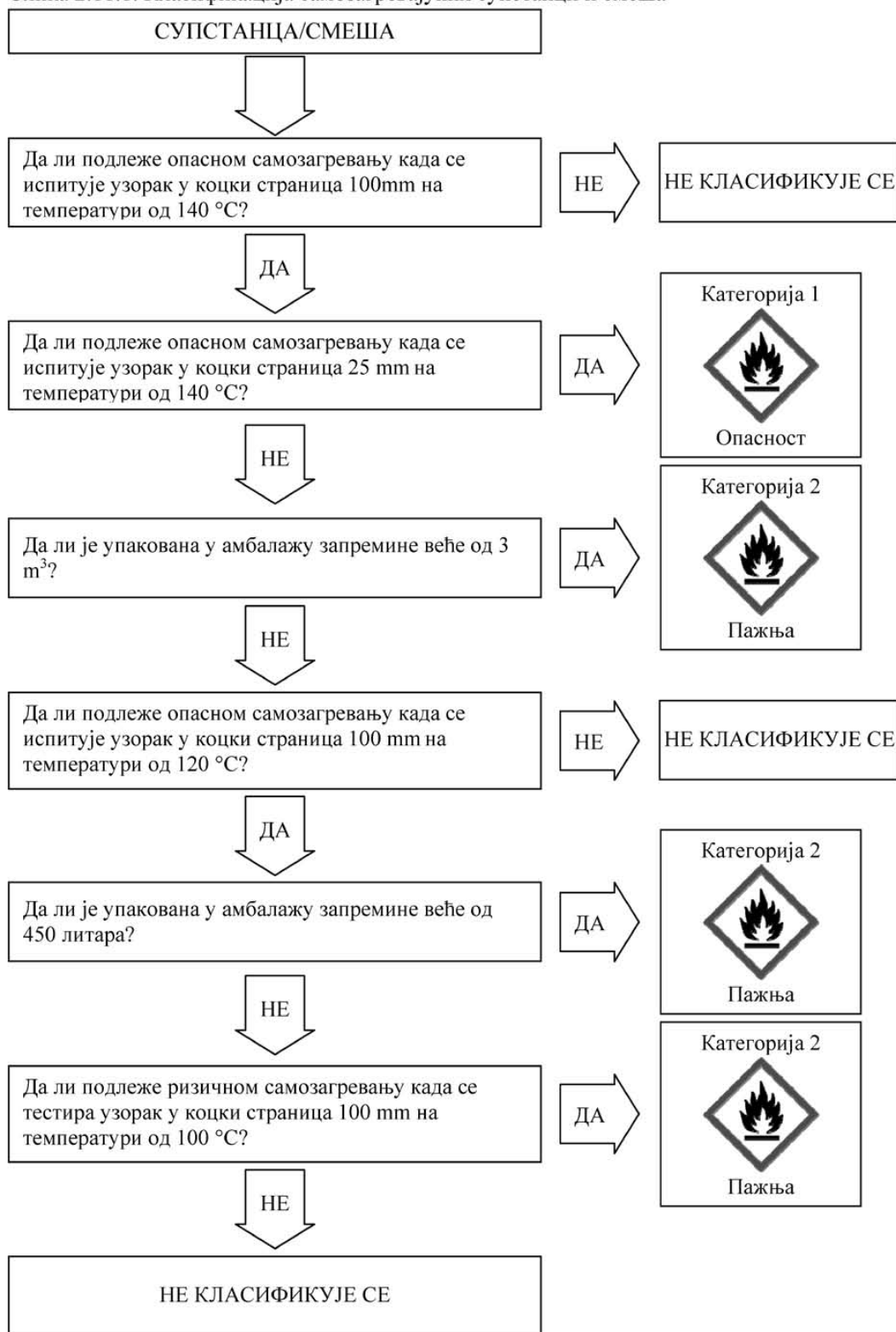
2.11.4.2. Поступак класификације за самозагревајуће супстанце или смеше не спроводи се уколико се може направити одговарајућа корелација између резултата скрининг теста и резултата испитивања у сврхе класификације и уколико се примене одговарајуће безбедносне мере. Примери скрининг тестова су:

- 1) Груер Оенов тест⁽⁸⁾ са почетном температуром за 80 K изнад референтне температуре за запремину од 1 литра;
- 2) Скрининг тест за прашкасте материје⁽⁹⁾ са почетном температуром за 60K изнад референтне температуре за запремину од 1 литра.

(8) VDI guideline 2263, Part 1, 1990, Test methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts

(9) 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

Слика 2.11.1. Класификација самозагревајућих супстанци и смеша



2.12. Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове

2.12.1. Дефиниција

Супстанце или смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове јесу чврсте или течне супстанце и смеше 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 смеша која у контакту са водом ослобађа запаљиве гасове класификује се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе опасности, на основу резултата испитивања N.5, описаних у Делу III, одељак 33.4.1.4 Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, у складу са Табелом 2.12.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.12.1. Критеријуми за супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Свака супстанца или смеша која бурно реагује са водом на собној температури и показује тенденцију ослобађања гаса који може спонтано да се запали или која брзо реагује у контакту са водом при собној температури, а брзина развијања запаљивих гасова је једнака или већа количини од 10 литара по килограму супстанце у минути.
Категорија 2	Свака смеша 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 смеша или супстанца која споро реагује у контакту са водом на собној температури при чему је максимална брзина настанка запаљивих гасова једнака или већа од једног литра по килограму супстанце на сат и која не испуњава услове да буде сврстана нити у категорију 1 нити у категорију 2.

Напомена: Испитивање супстанце или смеше врши се у физичком облику у којем је узорак добијен. Уколико је, на пример, приликом снабдевања или транспорта, иста супстанца присутна у физичком облику различитом од облика у коме је испитивана и сматра се да та промена може значајно да утиче на њену класификацију, супстанца се испитује и у новом облику.

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

2.12.3. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.12.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.12.2. Елементи обележавања за супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H260: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове који се спонтано пале	H261: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове	H261: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P233 P231 + P232 P280	P233 P231 + P232 P280	P231 + P232
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	P501	P501	P501

2.12.4. Додатна упутства за класификацију

Поступак класификације за ову класу не спроводи се у следећим случајевима:

- 1) хемијска структура супстанци или смеша је таква да оне не садрже метале или металоиде или
- 2) искуство из производње или руковања супстанцом или смешом 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 смеша раствора у води и да при том гради стабилну смешу.

2.13. Оксидујуће течности

2.13.1. Дефиниција

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

2.13.2. Критеријуми за класификацију

Оксидујућа течност класификује се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе опасности на основу резултата испитивања описаних у О.2, Део III, одељак 34.4.2. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, у складу са Табелом 2.13.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.13.1. Критеријуми за оксидујуће течности

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Свака супстанца или смеша која спонтано почиње да гори када се налази у смеси са целулозом у масеном односу 1:1 или је просечно време пораста притиска ове смеше краће или једнако просечном времену пораста притиска референтне смеше која се састоји од 50% воденог раствора пер-хлорне киселине и целулозе у масеном односу 1:1.
Категорија 2	Свака супстанца или смеша која када се налази у смеси са целулозом у масеном односу 1:1 има просечно време пораста притиска краће или једнако просечном времену пораста притиска референтне смеше 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 смеша која када се налази у смеси са целулозом у масеном односу 1:1 има просечно време пораста притиска краће или једнако просечном времену пораста притиска референтне смеше 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 обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.13.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.13.2. Елементи обележавања за оксидујуће течности

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H271: Може да изазове пожар или експлозију; јако оксидујуће средство	H272: Може да поспеши пожар; оксидујуће средство	H272: Може да поспеши пожар; оксидујуће средство
Обавештење о мерама предострожност и – превенција	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Обавештење о мерама предострожност и – руковање	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Обавештење о мерама предострожност и – складиштење			
Обавештење о мерама предострожност и – одлагање	P501	P501	P501

2.13.4. Додатна упутства за класификацију

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

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

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

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

2.13.4.4. Када супстанца или смеша доводи до промене притиска (постаје превише висок или низак) услед хемијске реакције која није карактеристична за супстанце или смеше са оксидујућим својствима, испитивање из Дела III, одељак 34.4.2. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, поново се спроводи са неком инертном супстанцом, као што је дијатомејска земља, уместо целулозе како би се разјаснила природа реакције и да би се проверило да ли су добијени позитивни резултати поуздани.

2.14. Оксидујуће чврсте супстанце и смеше

2.14.1. Дефиниција

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

2.14.2. Критеријуми за класификацију

Оксидујуће чврсте супстанце и смеше класификују се у једну од три категорије опасности у оквиру ове класе опасности на основу резултата испитивања описаних у О.2, Део III, одељак 34.4.1. Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, у складу са Табелом 2.14.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.14.1. Критеријуми за оксидујуће чврсте супстанце и смеше

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Свака супстанца или смеша која, када се налази у смеси са целулозом у масеном односу 4:1 или 1:1, има краће просечно време сагоревања у односу на просечно време сагоревања смеше калијум-бромата и целулозе у масеном односу 3:2.
Категорија 2	Свака супстанца или смеша која, када се налази у смеси са целулозом у масеном односу 4:1 или 1:1, има просечно време сагоревања једнако или краће у односу на просечно време сагоревања смеше калијум-бромата и целулозе у масеном односу 2:3 и не испуњава критеријуме за класификацију у категорију 1.
Категорија 3	Свака супстанца или смеша, када се налази у смеси са целулозом у масеном односу 4:1 или 1:1, има просечно време сагоревања једнако или краће у односу на просечно време сагоревања смеше калијум-бромата и целулозе у масеном односу 3:7 и не испуњава критеријуме за класификацију у категорију 1 и 2.

Напомена 1: Поједине оксидујуће чврсте супстанце и смеше 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 процену ове опасности може се користити метода испитивања отпорности на детонацију⁽¹⁰⁾. Одговарајуће информације о овој опасности наводе се у безбедносном листу.

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

(10) BC Code, Annex 3, Test 5-Code of Safe Practice for Solid Bulk Cargoes, IMO, 2005

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.14.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.14.2. Елементи обележавања за оксидујуће чврсте супстанце и смеше

	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H271: Може да изазове пожар или експлозију, јако оксидујуће средство	H272: Може да поспеши пожар, оксидујуће средство	H272: Може да поспеши пожар, оксидујуће средство
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Обавештење о мерама предострожности – руковање	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P 370 + P378	P 370 + P378	P 370 + P378
Обавештење о мерама предострожности – складиштење			
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	P501	P501	P501

2.14.4. Додатна упутства за класификацију

2.14.4.1. Органске супстанце или смеше не класификују се у ову класу опасности ако:

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

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

2.14.4.3. Када за супстанцу или смешу постоји разлика између резултата испитивања и практичних искустава приликом руковања и употребе која указују да се ради о оксидујућој чврстој супстанци или смеси, приликом одлучивања о класификацији практично искуство има 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 смеша која садржи бивалентну -O-O- функционалну групу и као таква сматра се дериватом водоник пероксида, при чему су један или оба атома водоника замењена органским радикалима. Термин „органски пероксид” односи се на смешу органских пероксида (формулацију) која садржи барем један органски пероксид. Органски пероксиди су термички нестабилне супстанце и смеше, које су подложне екзотермној саморазградњи. Поред тога, оне могу да имају једну или више од следећих особина:

- да буду подложне декомпозицији уз експлозију;
- да брзо горе;
- да буду осетљиве 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 смеша (формулација) подлеже детонацији, брзој дефлаграцији или има јако разорно дејство када се загрева у затвореном простору.

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

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

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

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

где 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 подлеже 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 подлеже 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 смеша не подлеже 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:

– делимично детонира, не подлеже брзој дефлаграцији и нема разорно дејства када се загрева у затвореном простору или

– не детонира, подлеже спорој дефлаграцији и нема разорно дејства када се загрева у затвореном простору или

– не детонира, не подлеже брзој дефлаграцији и има разорно дејство средње јачине када се загрева у затвореном простору.

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

6) сваки органски пероксид који у лабораторијским испитивањима не детонира у кавитационим условима, не подлеже брзој дефлаграцији и има слабо или никакво разорно дејство када се загрева 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 подлеже брзој дефлаграцији и има слабо или никакво разорно дејство када се загрева у затвореном простору, а такође нема или има слабу експлозивну моћ, под условом да је термички стабилан, нпр. да му је температура саморазлагања 60 °C или виша, за паковање од 50 kg⁽¹¹⁾, а за смеше у течном стању, да тачка кључања разређивача који се користи за ублажавање ефеката буде већа од 150 °C, класификује се у органске пероксиде типа Г. Уколико органски пероксид није термички стабилан или се за ублажавање ефеката користи разређивач који има тачку кључања нижу од 150 °C, такав органски пероксид класификује се у тип Ф.

Уколико је извршено испитивање супстанце или смеше узете из оригиналног паковања, а амбалажа се накнадно измени, спроводе се накнадна испитивања ако се претпоставља да измена амбалаже може утицати на резултате испитивања.

2.15.2.3. Критеријуми за контролу температуре

Следећи органски пероксиди подвргавају се 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 загревају у затвореном простору⁽¹²⁾ са температуром саморазградње ≤ 50 °C или који имају слабо или немају разорно дејство када се загревају 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 методе за утврђивање вредности контролних температура и критичне температуре дати су у Приручнику о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, II Део, одељак 28. Изабране методе испитивања изводе се на начин који је репрезентативан и за величину и за материјал паковања.

(11) Видети Приручник УН о методама испитивања и критеријумима, одељак 28.1, 28.2, 28.3 и Табелу 28.3

(12) Као што је одређено испитивањима серије Е као што је описано у Приручнику УН о методама испитивања и критеријумима, Део II

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.15.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.15.1. Елементи обележавања за органске пероксида

Класификација	Тип А	Тип Б	Тип Ц и Д	Тип Е и Ф	Тип Г
GHS пиктограм опасности		 			Нема елементи обележавања који се односе на ову категорију опасности
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Опасност	Пажња	
Обавештење о опасности	H240: Загревање може довести до експлозије	H241: Загревање може довести до пожара или експлозије	H242: Загревање може довести до пожара	H242: Загревање може довести до пожара	
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Обавештење о мерама предострожности – реаговање					
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	P501	P501	P501	P501	

Тип Г нема додељене елементе обележавања, али се разматрају елементи обележавања у односу на припадност другим класама опасности.

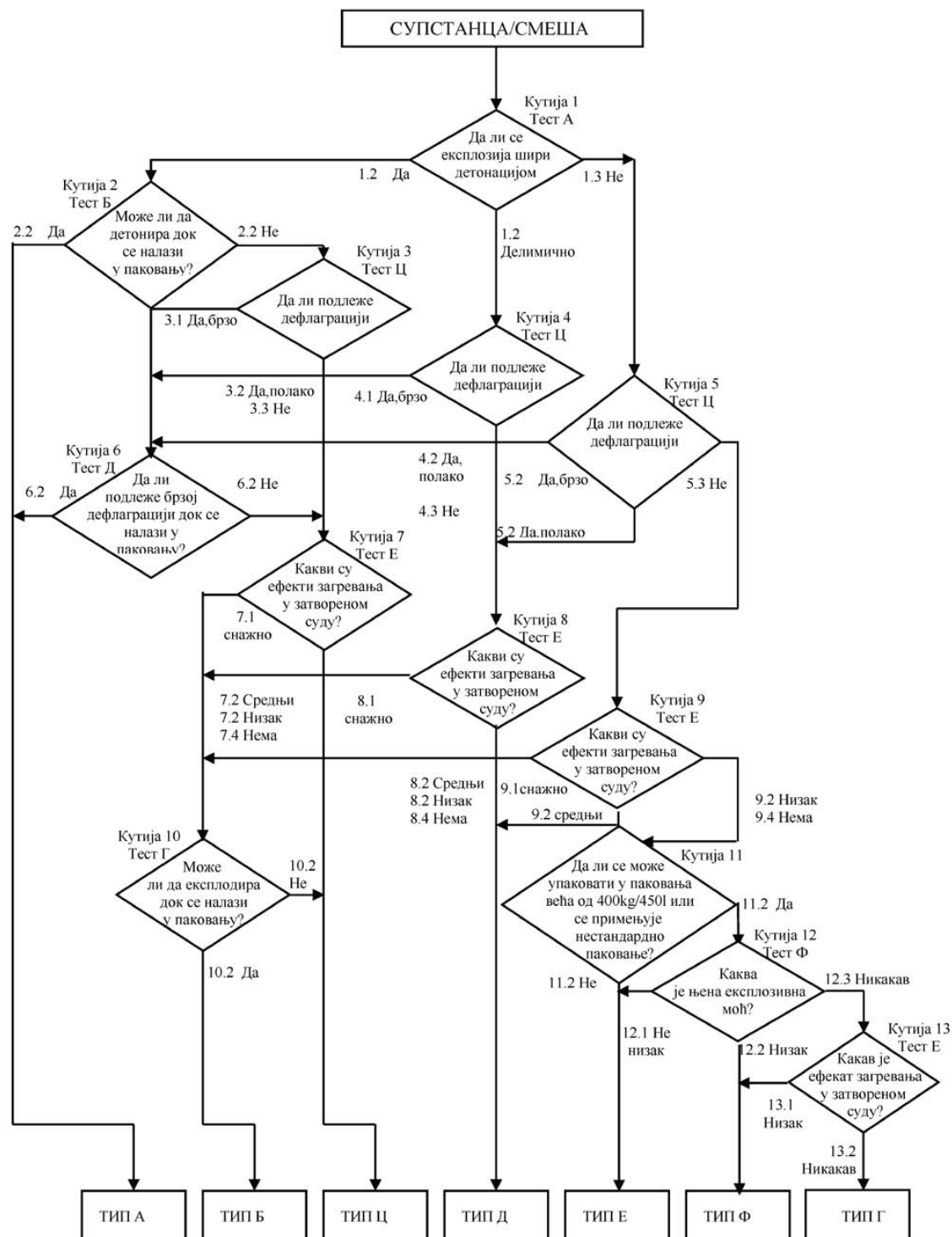
2.15.4. Додатна упутства за класификацију

2.15.4.1. Органски пероксиди се класификују на основу њихове хемијске структуре и на основу садржаја доступног кисеоника и водоник пероксида у смеши (видети одељак 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 II Делу Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета. Поступак класификације је шематски приказан на слици 2.15.1. која је дата у овом прилогу.

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

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

Слика 2.15.1. Органски пероксиди



2.16. Супстанце и смеше корозивне за метале

2.16.1. Дефиниција

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

2.16.2. Критеријуми за класификацију

Супстанца или смеша која изазива корозију метала класификује се у једну категорију опасности у оквиру ове класе опасности, на основу испитивања описаног у Делу III, одељак 37, тачка 37.4 Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета, у складу са Табелом 2.16.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.16.1. Критеријуми за супстанце и смеше корозивне за метале

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

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

2.16.3. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 2.16.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 2.16.2. Елементи обележавања за супстанце и смеше корозивне за метале

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Реч упозорења	Пажња
Обавештење о опасности	H290: Може бити корозивно за метале
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P234
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P390
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P406
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	

2.16.4. Додатна упутства за класификацију

Брзина корозије може се измерити применом методе испитивања дате у Делу III, одељак 37.4 Приручника о методама испитивања и критеријумима, Препоруке УН о транспорту опасног терета. Узорак који се користи у овим испитивањима може се направити од следећих материјала:

- 1) за потребе испитивања челика, челик типа:
 - S235JR+CR (1.0037 resp.St 37-2);
 - S275J2G3+CR (1.0144 resp.St 44-3), SRPS ISO 3574, унифицирани бројчани систем (UNS) G 10200, или SAE 1020;
- 2) за потребе испитивања алуминијума, необложени типови 7075-T6 или AZ5GU-T6.

ДЕО 3.

ОПАСНОСТ ПО ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

3.1. Акутна токсичност

3.1.1. Дефиниција

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

3.1.1.2. Класа опасности акутна токсичност се дели на:

- акутну пероралну токсичност,
- акутну дермалну токсичност,
- акутну инхалациону токсичност.

3.1.2. Критеријуми за класификацију супстанци као акутно токсичних

3.1.2.1. Супстанце могу бити класификоване у једну од четири категорије акутне токсичности на основу пута излагања који може бити перорални, дермални или инхалациони у складу са нумеричким критеријумима који су приказани у Табели 3.1.1. која је дата у овом прилогу. Вредности за акутну токсичност су приказане као (приближне) LD₅₀ (перорална, дермална) или LC₅₀ (инхалациона) вредности или као процењена вредност акутне токсичности (*Acute toxicity estimates – ATE*).

Напомене су дате испод Табеле 3.1.1.

Табела 3.1.1. Категорије акутне токсичности и процењене вредности акутне токсичности (ATE) за одговарајуће категорије

Пут излагања	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3	Категорија 4
Перорално (mg/kg телесне масе) Напомена 1) и 2)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2000
Дермално (mg/kg телесне масе) Напомена 1) и 2)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1000	1000 < ATE ≤ 2000

Пут излагања	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3	Категорија 4
Гасови (ppmV)* Напомена 1), 2) и 3)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2500	2500 < ATE ≤ 20000
Паре (mg/l) Напомена 1), 2), 3) и 4)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Прашина и магла (mg/l) Напомена 1), 2) и 3)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0
Напомена (*): Концентрације гаса су изражене у ppmV (<i>parts per million per volume</i>).				

Напомене:

1) Процењена вредност акутне токсичности (ATE) за класификацију супстанце изводи се на основу LD₅₀/LC₅₀ вредности, када су доступне.

2) Процењена вредност акутне токсичности (ATE) за класификацију супстанце у смеси изводи се на основу следећих параметара:

– LD₅₀/LC₅₀ вредности, када су доступне,

– одговарајућих конвертованих вредности из Табеле 3.1.2. која је дата у овом прилогу, а које се односе на резултате испитивања акутне токсичности, или

– одговарајућих конвертованих вредности из Табеле 3.1.2. која је дата у овом прилогу, а које се односе на класификациону категорију.

3) Опсези процењене вредности акутне токсичности (ATE) за инхалациону токсичност наведени у табели заснивају се на испитивањима са четворочасовним излагањем. Конверзија постојећих података о инхалационој токсичности који су добијени применом једночасовног излагања може се извршити дељењем са фактором 2 за гасове и паре и фактором 4 за прашину и маглу.

4) За поједине супстанце атмосфера у којој се врши испитивање није само у облику паре већ представља мешавину 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 вредностима и то на следећи начин: категорија 1 (100 ppmV), категорија 2 (500 ppmV), категорија 3 (2500 ppmV), категорија 4 (20000 ppmV).

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

– *прашина* јесу чврсте честице супстанце или смеше суспендоване у гасу (обично ваздух);

– *магла* јесу течне честице супстанце или смеше суспендоване у гасу (обично ваздух);

– *пара* јесте гасовити облик супстанце или смеше ослобођен из њеног течног или чврстог стања.

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

3.1.2.2. Посебне напомене за класификацију супстанци као акутно токсичних

3.1.2.2.1. Испитивања за процену акутне токсичности супстанци унетих перорално или инхалацијом обично се врше на пацовима, док се дермална акутна токсичност супстанци испитује на кунџицама или пацовима. Када су доступни подаци о акутној токсичности неке супстанце на различитим врстама животиња, одговарајућа LD50 вредност биће изабрана на основу научне процене 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. Вредности за прашину и маглу изражавају се у mg/l. Вредности за гасове изражавају се у ppmV. С обзиром на потешкоће које постоје у испитивању пара, од којих се неке састоје од течне и гасне фазе, вредности у табели су дате у јединицама mg/l. Ипак, за паре које су скоро сасвим у гасовитом стању, класификација се заснива на вредностима у ppmV.

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

3.1.2.3.3. Додатне напомене у вези класификације за инхалациону токсичност: уколико постоје подаци који указују да се механизам токсичности заснива на корозивности, супстанца или смеша обележавају се и као корозивна за респираторне органе (видети напомену 1 у одељку 3.1.4.1. овог прилога). Корозија респираторних органа је разарање ткива респираторних органа након једнократног, ограниченог периода излагања које је аналогно корозивном оштећењу коже и обухвата и разарање слузокоже. Процена корозивног деловања може бити заснована на стручној процени коришћењем података као што су: искуство о деловању на људе и животиње, постојећи подаци добијени *in vitro* испитивањем, подаци о pH вредностима, подаци о сличним супстанцама и други прикладни подаци.

3.1.3. Критеријуми за класификацију смеша као акутно токсичних

3.1.3.1. Критеријуми за класификацију супстанци као акутно токсичних дати су у одељку 3.1.2. овог прилога и заснивају се на подацима о леталним дозама (који су добијени испитивањем или прорачуном). Код смеша је неопходно прибавити или прорачунати податке које омогућавају класификацију смеша. Приступ класификацији у односу на акутну токсичност је вишестепен и зависи од броја доступних података о смеси и њеним састојцима. Шематски приказ процедура које се примењују дат је на слици 3.1.1. која је дата у овом прилогу.

3.1.3.2. При класификацији смеша у односу на акутну токсичност, разматра се сваки пут излагања, али су довољни подаци (процењени 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 реч упозорења указују на категорију опасности са највећим степеном опасности и наводе се сва релевантна обавештења о опасности.

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

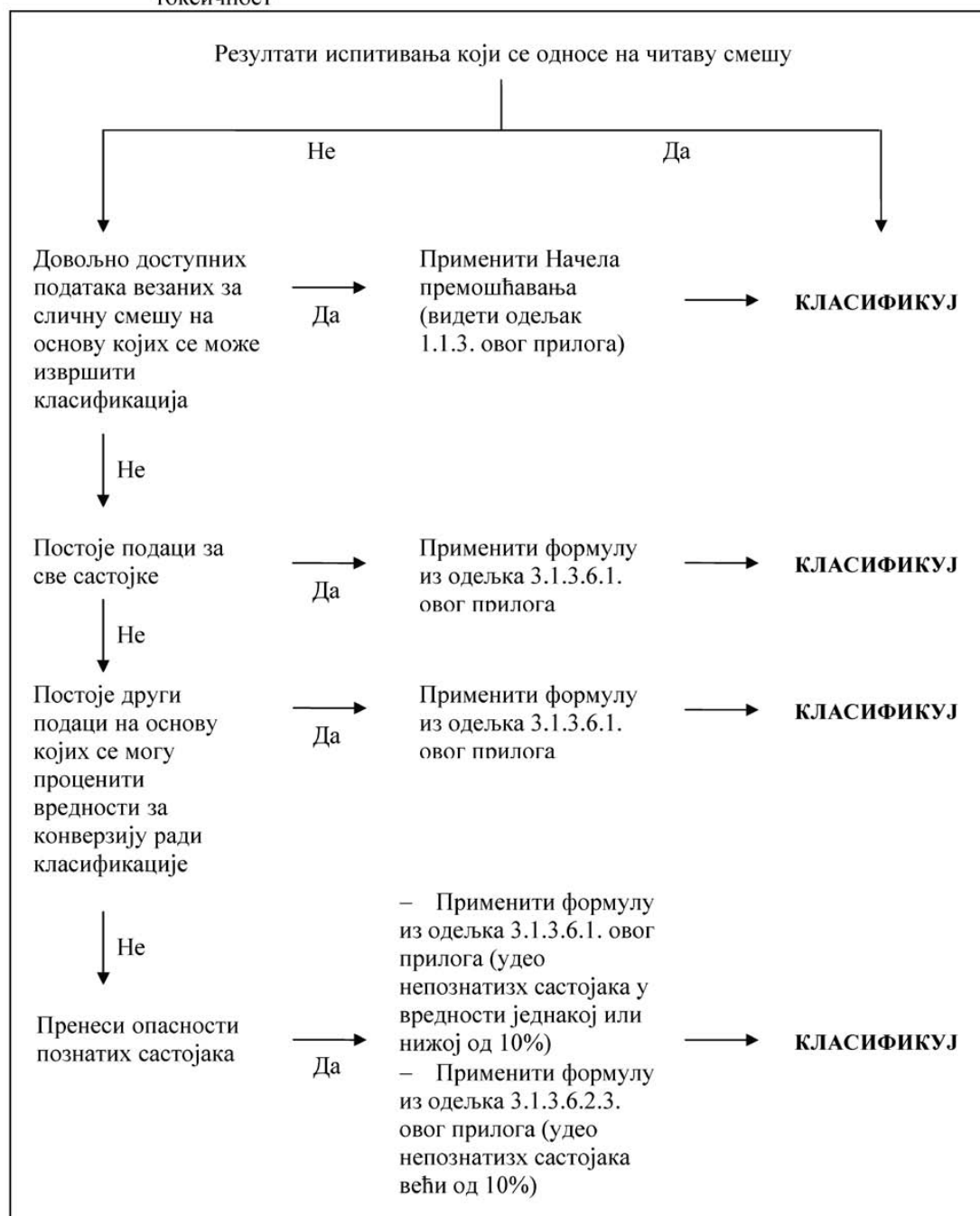
1) „релевантни састојци” смеше су они који су у њој садржани у концентрацији од 1% (m/m за чврсте материје, течности, прашину, маглу и паре и V/V за гасове) или већој, осим уколико постоји разлог да се неки састојак присутан у смеси у концентрацији мањој од 1% узме као релевантан за њену класификацију у односу на акутну токсичност (видети Табелу 1.1);

2) када се већ класификована смеша користи као састојак друге смеше, могу се користити стварне или изведене вредности акутне токсичности (ATE) одређене за ову смешу, а класификација нове смеше врши се на основу формула које су дате у одељцима 3.1.3.6.1. и 3.1.3.6.2. овог прилога;

3) ако су конвертоване процењене вредности акутне токсичности за све састојке смеше у истој категорији опасности, онда се смеша класификује у ту категорију;

4) када су за састојке смеше доступни само опсежи вредности за акутну токсичност (или подаци о категорији опасности акутне токсичности), они се ради израчунавања класификације нове смеше применом формуле дате у одељцима 3.1.3.6.1. и 3.1.3.6.2.3. овог прилога могу конвертовати у процењене вредности у складу са Табелом 3.1.2. која је дата у овом одељку.

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



3.1.3.4. Класификација смеша када су доступни подаци о акутној токсичности за саму смешу

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

3.1.3.5. Класификација смеша када нису доступни подаци о акутној токсичности за саму смешу: Начела премошћавања

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

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

3.1.3.6. Класификација смеша на основу састојака смеше (формула адитивности)

3.1.3.6.1. Класификација смеша када су познати подаци за све састојке

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

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

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. која је дата у овом прилогу) и не показују акутну токсичност.

Састојци који се разматрају у оквиру овог одељка су састојци чија је процењена акутна токсичност (АТЕ) позната. За одговарајућу примену доступних података у формулама које су дате у овом одељку и у одељку 3.1.3.6.2.3. овог прилога видети напомену 2) испод Табеле 3.1.1. и одељак 3.1.3.3. овог прилога.

Процењена акутна токсичност (АТЕ) за смешу одређује се прорачуном на основу АТЕ вредности 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 – процењена акутна токсичност за састојак i .

3.1.3.6.2. Класификација смеша када нису познати подаци за све састојке

3.1.3.6.2.1. Када процењена акутна токсичност (АТЕ) није позната за неки од појединачних састојака смеше, али подаци који о том састојку постоје могу да послуже да се конверзијом изведе таква вредност као што је приказано у Табели 3.1.2. која је дата у овом прилогу, примењује се формула дата у одељку 3.1.3.6.1. овог прилога. Ово подразумева следеће:

1) екстраполацију између пероралне, дермалне и инхалационе процењене акутне токсичности⁽¹³⁾. Оваква процена може захтевати 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 процена, видети одељак 1.1.1. овог прилога) који ће извршити поуздану процену акутне токсичности. Уколико ови подаци нису доступни треба применити одредбе из одељка 3.1.3.6.2.3. овог прилога.

3.1.3.6.2.2. У случају када се састојак за који уопште не постоји ниједан податак који би се могао искористити за класификацију налази у смеши у концентрацији једнакој или већој од 1%, закључује се да се тој смеши не може доделити процењена вредност акутне токсичности. У том случају смеша се класификује само на основу података о састојцима познате токсичности са додатним обавештењем на етикети и у безбедносном листу да се „ x процената смеше састоји од састојка или састојака непознате акутне токсичности”, узимајући у обзир одредбе одељка 3.1.4.2. овог прилога.

3.1.3.6.2.3. Уколико је укупна концентрација састојака чија је акутна токсичност непозната у смеши мања или једнака 10%, примењује се формула из одељка 3.1.3.6.1. овог прилога. Уколико је укупна концентрација оваквих састојака већа од 10% формула из одељка 3.1.3.6.1. овог прилога се коригује тако да одговара укупном проценту непознатих састојака:

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

Табела 3.1.2. Конверзија експериментално добијених опсега вредности акутне токсичности (или категорије опасности акутне токсичности) у процењену вредност акутне токсичности за примену у формулама које се користе за класификацију смеша

Пут излагања	Класификациона категорија или експериментално одређен опсег акутне токсичности	Конвертована акутна токсичност (видети Напомену 1)
Перорално (mg/kg телесне тежине)	0 < категорија 1 ≤ 5 5 < категорија 2 ≤ 50 50 < категорија 3 ≤ 300 300 < категорија 4 ≤ 2000	0,5 5 100 500
Дермално (mg/kg телесне тежине)	0 < категорија 1 ≤ 50 50 < категорија 2 ≤ 200 200 < категорија 3 ≤ 1000 1000 < категорија 4 ≤ 2000	5 50 300 1100
Гасови (ppmV)	0 < категорија 1 ≤ 100 100 < категорија 2 ≤ 500 500 < категорија 3 ≤ 2500 2500 < категорија 4 ≤ 20000	10 100 700 4500
Паре (mg/l)	0 < категорија 1 ≤ 0,5 0,5 < категорија 2 ≤ 2,0 2,0 < категорија 3 ≤ 10,0 10,0 < категорија 4 ≤ 20,0	0,05 0,5 3 11
Прашина/магла (mg/l)	0 < категорија 1 ≤ 0,05 0,05 < категорија 2 ≤ 0,5 0,5 < категорија 3 ≤ 1,0 1,0 < категорија 4 ≤ 5,0	0,005 0,05 0,5 1,5

(13) Када смеше садрже састојке за које нема података о акутној токсичности за сваки пут излагања, вредности процењене акутне токсичности могу се добити екстраполацијом доступних података и применити на релевантне путеве излагања (видети одељак 3.1.3.2. овог прилога). Међутим, испитивање за одређени пут излагања може да се захтева другим прописом. У том случају, класификација за тај пут излагања врши се у складу са тим прописом.

Напомена 1: Ове вредности се користе у израчунавању АТЕ (процењене вредности акутне токсичности) за класификацију смеша на основу њихових састојака и не представљају резултате испитивања.

3.1.4. Елементи обележавања

3.1.4.1. Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.1.3. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.1.3. Елементи обележавања за акутну токсичност

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3	Категорија 4
GHS пиктограм опасности				
Реч упозорења	Опасност	Опасност	Опасност	Пажња
Обавештење 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 (видети напомену 1)	H330: Смртоносно ако се удише	H330: Смртоносно ако се удише	H331: Токсично ако се удише	H332: Штетно ако се удише
Обавештења о мерама предострожности – превенција (перорално)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Обавештења о мерама предострожности – реаговање (перорално)	P301+P310 P321 P330	P301+P310 P321 P330	P301+P310 P321 P330	P301+P312 P330
Обавештења о мерама предострожности – складиштење (перорално)	P405	P405	P405	
Обавештења о мерама предострожности – одлагање (перорално)	P501	P501	P501	P501
Обавештења о мерама предострожности – превенција (дермално)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Обавештења о мерама 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
Обавештења о мерама предострожности – складиштење (дермално)	P405	P405	P405	
Обавештења о мерама предострожности – одлагање (дермално)	P501	P501	P501	P501

Обавештења о мерама предострожности – превенција (инхалационо)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Обавештења о мерама предострожности – реаговање (инхалационо)	P304+P340 P310 P320	P304+P340 P310 P320	P304+P340 P311 P321	P304+P340 P312
Обавештења о мерама предострожности – складиштење (инхалационо)	P403+P233 P405	P403+P233 P405	P403+P233 P405	
Обавештења о мерама 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 смешу треба да стоји и ознака: EUH071: „корозивно за респираторне органе”, видети одељак 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 обавештење о опасности: „корозивна супстанца” или „корозивно за респираторне органе”.

Напомена 2: У случају када је у смеси у количини од 1% или већој употребљен неки састојак за који не постоји ниједан одговарајући податак, на етикети се наводи додатно обавештење да „смеша садржи x% састојка непознате токсичности” (видети одељак 3.1.3.6.2.2. овог прилога).

3.1.4.2. Обавештења о опасности за акутну токсичност разликују се у зависности од пута излагања. Саопштавање класификације на основу акутне токсичности треба да укаже на ову различитост. Ако је супстанца или смеша класификована за више од једног пута излагања све одговарајуће класификације морају се навести у безбедносном листу у складу са прописима који уређују садржај безбедносног листа, а одговарајући елементи обележавања наводе се на етикети у складу са одељком 3.1.3.2. овог прилога. Ако се саопштава обавештење да се „x % смеше састоји од састојка или састојака непознате акутне токсичности” у складу са одељком 3.1.3.6.2.2. овог прилога, тада се у безбедносном листу такође може саопштити разлика на основу пута излагања, као нпр. „x % смеше се састоји од састојка или састојака непознате акутне пероралне токсичности” и „x % смеше се састоји од састојка или састојака непознате акутне дермалне токсичности.

3.2. Корозивно оштећење/иритација коже

3.2.1. Дефиниције

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

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

3.2.2. Критеријуми за класификацију супстанци

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

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

3.2.2.3. Уколико је супстанца високо токсична када се унесе преко коже, не препоручује се испитивање њеног иритативног/корозивног деловања на кожу јер количина супстанце која се примењује у испитивањима превазилази токсичну дозу и као последицу има угинуће лабораторијских животиња. Када се у оквиру испитивања акутне токсичности посматра и иритативно/корозивно дејство на кожу и уколико је овај ефекат присутан применом граничне дозе, не спроводе се додатна испитивања, ако су разблажења и врсте на којима је испитивање спроведено одговарајући.

3.2.2.4. Све горе наведене доступне податке о супстанци или смеси треба размотрити приликом доношења одлуке о потреби извођења *in vivo* испитивања иритације коже.

Иако се овакви подаци могу добити на основу процене појединачних параметара у оквиру вишестепеног приступа (видети одељак 3.2.2.5. овог прилога), нпр. базе алкалних метала са екстремним pH вредностима треба посматрати као супстанце корозивне за кожу, предност има разматрање свих постојећих података и утврђивање квалитета података, што је значајно када су подаци доступни само за неке, али не и за све параметре. Ако је неопходна процена сваког појединачног параметра, предност имају подаци добијени при излагању људи, затим подаци добијени при излагању животиња и резултати испитивања спроведених на животињама и на крају други извори података.

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

3.2.2.6. Корозивно оштећење

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

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

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

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

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

3.2.2.7. Иритација

3.2.2.7.1. Примена резултата испитивања спроведеног на животињама ради класификације у категорију (само једна категорија) супстанци које доводе до иритације коже (катеорија 2) описана је у Табели 3.2.2. која је дата у овом прилогу. Примена података који се односе на људе описана је у одељцима 3.2.2.1. и 3.2.2.4. као и у одељцима 1.1.1.3. и 1.1.1.4. овог прилога. Основни критеријум за категоризацију супстанци које доводе до иритације коже јесте да најмање две од три испитиване животиње имају просечан интензитет иритације коже између 2,3 и 4,0.

Табела 3.2.2. Критеријуми за супстанце које изазивају иритацију коже

Категорија опасности	Критеријуми
Иритативно Категорија 2	(1) Просечна вредност између 2,3 и 4,0 за црвенило коже/есхар или за едем код најмање две од три испитиване животиње након периода посматрања од 24, 48 и 72 сата по уклањању испитиване супстанце или, уколико је реакција одложена, током 3 узастопна дана након појаве реакције коже; (2) упала која траје до краја периода посматрања од 14 дана код најмање две животиње, нарочито узимајући у обзир појаву алопеције (ограничена површина), хиперкератозе, хиперплазије и перутања или (3) у појединим случајевима када је изражено варирање у одговору животиња, али са јасним позитивним ефектом након излагања код једне животиње, али слабијим од постављених критеријума.

3.2.2.8. Коментари на одговоре добијене у испитивањима иритације коже на животињама

3.2.2.8.1. Резултати испитивања иритативности на животињама могу бити прилично различити, као и код испитивања супстанци које делују корозивно. Основни критеријум за класификацију неке супстанце као иритативне за кожу, као што је приказано у одељку 3.2.2.7.1. овог прилога, је средња вредност резултата који се односе било на црвенило коже/есхару или едем коже код најмање две од три испитиване животиње. Посебни критеријум примењује се у случајевима када постоји јасан иритативни одговор, али је његов интензитет мањи од вредности 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.

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

3.2.3. Критеријуми за класификацију смеша

3.2.3.1. Класификација смеша када су доступни подаци о својствима саме смеше

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

3.2.3.1.2. За разлику од других класа опасности, код одређених смеша и супстанци постоје и алтернативна испитивања за утврђивање корозивног деловања на кожу, која дају тачне резултате потребне за класификацију, а истовремено су релативно јефтина за извођење. При разматрању испитивања неке смеше, стручњацима који врше класификацију препоручује се да користе вишестепени приступ утврђивања квалитета података како је дато у критеријумима за класификацију супстанци као иритативних или корозивних за кожу (одељак 3.2.2.5. овог прилога), да би се истовремено извршила правилна класификација и избегло непотребно испитивање на животињама. Смеша се сматра корозивном за кожу (катеорија 1) ако има рН вредност једнаку 2 или нижу, или рН вредност једнаку 11,5 или вишу. Уколико разматрана ацидо/базна резерва указује да супстанца или смеша највероватније немају корозивно својство упркос ниској или високој рН вредности, спроводе се додатна испитивања на којима би се ова претпоставка потврдила и то применом одговарајућег валидираног *in vitro* теста.

3.2.3.2. Класификација смеша када нису доступни подаци о својствима саме смеше: Начела премошћавања

3.2.3.2.1. Када сама смеша није испитана ради утврђивања њеног иритативног/корозивног дејства на кожу, али има довољно података који се односе на поједине састојке и на сличне већ испитане смеше на основу којих се ова смеша може класификовати, ове податке треба искористити у складу са начелима премошћавања који су описани у одељку 1.1.3. овог прилога.

3.2.3.3. Класификација смеша када су доступни подаци за све састојке или само за неке састојке смеше

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

– „релевантни састојци” смеше 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 више, осим уколико не постоји претпоставка (нпр. у случају састојака који имају корозивно дејство на

кожу) да ће неки састојак присутан у смеси у концентрацији мањој од 1% бити релевантан за њену класификацију.

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

3.2.3.3.3. Табела 3.2.3. која је дата у овом прилогу даје опште граничне концентрације које се користе за процену иритативног/корозивног деловања смеше на кожу.

3.2.3.3.4.1. Посебна пажња се обраћа при класификацији појединих смеша које садрже супстанце као што су киселине и базе, неорганске соли, алдехиди, феноли и сурфактанти. Приступ који је објашњен у одељцима 3.2.3.3.1. и 3.2.3.3.2. овог прилога можда није примењив 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 смеше које садрже јаке киселине или базе рН вредност треба узети као критеријум (видети одељак 3.2.3.1.2. овог прилога) зато што је рН вредност бољи индикатор него концентрациони лимит из Табеле 3.2.3.

3.2.3.3.4.3. Смеша 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 непримењивим, класификује се у категорију 1А, 1Б или 1Ц уколико садржи $\geq 1\%$ састојка класификованог у категорију 1А, 1Б односно 1Ц или у категорију 2 када садржи $\geq 3\%$ састојка са иритативним дејством. Класификација смеша са састојцима на које се не могу применити критеријуми из Табеле 3.2.3 дата је у Табели 3.2.4. која је дата у овом прилогу.

3.2.3.3.5. У одређеним случајевима, поуздани подаци могу показати да се опасност од корозивног/иритативног дејства неког састојка неће испољити иако је присутан у смеси у концентрацији која је једнака или већа од општих граничних концентрација датих у Табелама 3.2.3 и 3.2.4. у одељку 3.2.3.3.6. У том случају смеша се класификује у складу са овим подацима (видети чл. 10, 11. и 12 овог правилника). У другим случајевима, када се очекује да се корозивно/иритативно дејство неког састојка неће испољити када је његова концентрација у смеси једнака или већа од општих граничних концентрација датих у Табелама 3.2.3. и 3.2.4 овог прилога, треба размотрити могућност испитивања саме смеше. Тада се примењује вишестепени приступ утврђивања квалитета података, као што је дато у одељку 3.2.2.5. овог прилога.

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

Табела 3.2.3. Опште граничне концентрације за састојке класификоване као корозивне/ иритативне за кожу (категирија 1 или 2) које утичу на класификацију смеше као корозивне/иритативне за кожу

Збир састојака класификованих као	Концентрација састојака која утиче на класификацију смеше	
	Корозивно за кожу	Иритативно за кожу
	Категорија 1 (видети напомену)	Категорија 2
Корозивно за кожу, категорије 1А, 1Б, 1Ц	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ али < 5%
Иритативно за кожу, категорија 2		$\geq 10\%$
(10 x Корозивно за кожу, категорије 1А, 1Б, 1Ц) + Иритативно за кожу, категорија 2		$\geq 10\%$

Напомена: Смеша се класификује као корозивна за кожу категорије 1А, 1Б, или 1Ц када збир концентрација свих састојака смеше који су класификовани као корозивни категорије 1А, 1Б или 1Ц износи 5% или више. Уколико је збир концентрација састојака категорије 1А < 5%, али је збир састојака категорија 1А+1Б $\geq 5\%$, смеша се класификује у категорију 1Б. Ако је збир концентрација састојака категорија 1А+1Б < 5%, али је збир састојака из категорија 1А+1Б+1Ц $\geq 5\%$ смеша се класификује у категорију 1Ц.

Табела 3.2.4. Опште граничне концентрације састојака у смеси за које не важи адитивни приступ и које утичу на класификацију смеше као корозивне/иритативне за кожу

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

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.2.5. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.2.5. Елементи обележавања за корозивно оштећење /иритацију коже

Класификација	Категорија 1А/1Б/1Ц	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H314: Изазива тешке опекотине коже и оштећење ока	H315: Изазива иритацију коже
Обавештења о мерама предострожности Превенција	P260 P264 P280	P264 P280
Обавештења о мерама предострожности Реаговање	P301+ P330+ P331 P303+ P361+ P353 P363 P304+ P340 P310 P321 P305+ P351+ P338	P302+ P352 PP 321 P332+ P313 P362 + P364
Обавештења о мерама предострожности – складиштење	P405	
Обавештења о мерама предострожности – одлагање	P501	

3.3. Тешко оштећење ока/иритација ока

3.3.1. Дефиниције

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

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

3.3.2. Критеријуми за класификацију супстанци

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

3.3.2.2. Пре било каквог *in vivo* испитивања у вези са тешким оштећењем/иритацијом ока, прегледају се сви постојећи подаци о супстанци. Прелиминарне одлуке се често могу донети на основу постојећих података, нпр. да ли неки агенс изазива тешко (нпр. иреверзибилно) оштећење вида. Уколико се супстанца може класификовати на основу ових података испитивање није потребно.

3.3.2.3. Пре него што се приступи испитивању узима се у обзир више фактора који одређују да ли нека супстанца има потенцијал да изазове тешко оштећење или иритацију ока. Прво се анализирају подаци добијени из искустава о излагању код људи, као и подаци добијени испитивањем на животињама, јер ови подаци директно показују да ли нека супстанца има ефекте на очи. У појединим случајевима, подаци у вези са структурно сличним једињењима довољни су за одлучивање о опасности. Тако нпр. екстремна рН вредност ≤ 2 и $\geq 11,5$ може да доведе до тешког оштећења ока, нарочито ако постоји и значајан пуферски капацитет. За овакве супстанце се очекује да имају знатне ефекте на очи. Пре разматрања тешког оштећења/иритације ока проценуј се корозивно дејство на кожу како би се избегло испитивање локалних ефеката на очи за супстанце које делују корозивно на кожу. Алтернативна *in vitro* испитивања која су валидирана и прихваћена могу се користити ради класификације (видети члан 5. овог правилника).

3.3.2.4. Приликом одређивања потребе за *in vivo* испитивањима иритације ока треба користити све доступне податке о некој супстанци.

Иако се овакви подаци могу односити на процену појединачних параметара у оквиру вишестепеног приступа (нпр. јаке базе са екстремним рН вредностима које се сматрају супстанцама са корозивним дејством), при утврђивању квалитета података треба узети у обзир све постојеће податке, поготово ако се постојећи подаци односе на поједине, али не на све параметаре. Од примарног значаја је стручна процена, донета на бази искуства о деловању супстанце на људе, затим на основу резултата испитивања иритације коже, као и

валидираних алтернативних метода. Кад год је могуће треба избегавати испитивања супстанци са корозивним или иритативним дејством на животињама.

3.3.2.5. Вишестепени приступ у процени иницијалних података, као што је описано у Табели 3.3.1. која је дата у овом прилогу, примењује се кад год је могуће, али имајући у виду да сви елементи нису увек релевантни за појединачне случајеве.

3.3.2.6. *Иререверзибилни ефекти на око/тешка оштећења ока (категорија 1)*

3.3.2.6.1. Супстанце које имају потенцијал да озбиљно оштете очи класификују се у категорију 1 (иререверзибилни ефекти на око). Супстанце се класификују у ову категорију опасности на основу испитивања на животињама, у складу са критеријумима датим у Табели 3.3.1. која је дата у овом прилогу, 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, интерференцију са функцијом дужице или друге ефекте који оштећују вид. Под трајним оштећењима се сматрају она оштећења која нису потпуно реверзибилна током уобичајеног периода посматрања од 21 дан. Супстанце се такође класификују у категорију 1 уколико испуњавају критеријуме замућења рожњаче ≥ 3 или иритис $> 1,5$ који су уочени на Draize тесту на кунџима, уз напомену да таква оштећења обично нису реверзибилна током периода посматрања од 21 дан.

Табела 3.3.1. Критеријуми за иререверзибилне ефекте на око

Категорија опасности	Критеријуми
Иререверзибилни ефекти на око (Категорија 1)	Уколико супстанца, када се примени у око једне животиње, доводи до: 1) оштећења рожњаче, дужице или коњуктиве код барем једне животиње за које се не очекује да ће се повући или да се неће у потпуности повући у року од 21 дан периода посматрања и/или 2) позитивне реакције код најмање две од три животиње, и то: – замућења рожњаче ≥ 3 и/или – запаљења дужице (иритис) $> 1,5$ при чему ове вредности представљају просечне вредности добијене на основу процене 24, 48 или 72 сата након примене тест материјала.

3.3.2.6.2. Коришћење података добијених на основу деловања на људе размотрено је у одељцима 3.3.2.1. и 3.3.2.4, као и у одељцима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог прилога.

3.3.2.7. *Реверзибилни ефекти на око (Категорија 2)*

3.3.2.7.1. Супстанце које могу довести до реверзибилне иритације ока класификују се у категорију 2 на основу резултата испитивања на животињама и у складу са критеријумима наведеним у Табели 3.3.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.3.2. Критеријуми за реверзибилне ефекте на око

Категорија опасности	Критеријуми
Иритативно за око (Категорија 2)	Уколико супстанца, када се примени у око животиње, доводи до: 1) позитивне реакције код најмање две од три животиње, и то: – замућење рожњаче ≥ 1 и/или – запаљење дужице (иритис) ≥ 1 и/или – црвенило коњуктиве ≥ 2 и/или – едем коњуктиве ≥ 2 , 2) израчунате средње вредности на основу процене 24, 48 или 72 сата након примене тест материјала и које се у потпуности повлаче током периода посматрања од 21 дан.

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

3.3.3. Критеријуми за класификацију смеша

3.3.3.1. *Класификација смеша када су доступни подаци о својствима саме смеше*

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

3.3.3.1.2. За разлику од других класа опасности, за утврђивање да ли нека супстанца има корозивно дејство на кожу постоје и алтернативна испитивања која се примењују код одређених типова супстанци и смеша и која дају тачне податке потребне за класификацију. Ова алтернативна испитивања су јефтина и релативно једноставна за извођење. Када се разматра испитивање неке смеше, препоручује се да се примени вишестепени приступ при утврђивању квалитета података за класификацију неке супстанце у односу на својство да изазове корозивно оштећење коже, тешко оштећење ока и/или иритацију ока, како би се извршила правилна класификација и истовремено избегло непотребно испитивање на животињама. Сматра се да смеша доводи до корозивног оштећења ока (категорија 1) када има рН вредност $\leq 2,0$ или $\geq 11,5$. Уколико разматрање ацидо/базне резерве указује да супстанца или смеша највероватније нема потенцијал да изазове тешко оштећење ока упркос ниској или високој рН вредности, треба спровести додатна испитивања која би потврдила ову претпоставку и то првенствено применом одговарајућих валидираних *in vitro* тестова.

3.3.3.2. *Класификација смеша када нису доступни подаци о својствима саме смеше: Начела премошћавања*

3.3.3.2.1. Када сама смеша није испитана ради утврђивања њеног корозивног дејства на кожу или потенцијала да доведе до тешког оштећења ока или иритације, али има довољно података који се односе на појединачне састојке и на сличне већ испитане смеше на основу којих се ова смеша може одговарајуће класификовати, ови подаци користе се у складу са начелима премошћавања из одељка 1.1.3. овог прилога.

3.3.3.3. *Класификација смеша када су доступни подаци за све или само за неке састојке смеше*

3.3.3.3.1. Да би се искористили сви расположиви подаци у поступку класификације смеше у класу опасности тешко оштећење ока/иритација ока, примењује се следећа претпоставка, када је то могуће, у оквиру вишестепеног приступа:

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

3.3.3.3.2. При класификацији смеша у односу на тешко оштећење ока/иритацију ока, када су доступни подаци који се односе на састојке, али не и на смешу као целину, процена се заснива на теорији адитивности, тако да сваки корозивни или иритативни састојак доприноси укупним иритативним или корозивним својствима смеше сразмерно својој јачини и концентрацији. Фактор 10 се користи за корозивне супстанце када су оне присутне у концентрацији испод опште граничне концентрације за класификацију у категорију 1, али су присутне у таквој концентрацији која ће допринети да се смеша класификује као иритативна. Смеша се класификује као смеша која изазива тешко оштећење ока или иритацију ока када збир концентрација оваквих састојака прелази граничне концентрације.

3.3.3.3.3. У Табели 3.3.3. која је дата у овом прилогу дате су опште граничне концентрације на основу којих се смеша класификује као смеша која изазива тешко оштећење ока или иритацију ока.

3.3.3.3.4.1. Посебна пажња се обраћа при класификацији појединих смеша које садрже супстанце као што су киселине и базе, неорганске соли, алдехиди, феноли и сурфактанти. Приступ који је објашњен у одељцима 3.3.3.3.1. и 3.3.3.3.2. овог прилога можда није примењив у овим случајевима имајући у виду да овакве супстанце могу имати корозивно или иритативно дејство чак и када су присутне у концентрацијама < 1%.

3.3.3.3.4.2. За смеше које садрже јаке киселине или базе, критеријум за класификацију треба да буде рН вредност (видети одељак 3.3.2.3. овог прилога) пошто је рН вредност бољи показатељ за тешко оштећење ока него општа гранична концентрација дата у Табели 3.3.3. која је дата у овом прилогу.

3.3.3.3.4.3. Смеша која садржи састојке са корозивним/иритативним дејством, а која се не може класификовати на основу адитивности (Табела 3.3.3.) због хемијских својстава која чине овај приступ непримењивим, треба да буде класификована у категорију 1 за ефекте на око уколико садржи ≥1% састојка са корозивним дејством и у категорију 2 када садржи ≥3% састојка са иритативним дејством. Класификација смеша са састојцима на које се не могу применити критеријуми из Табеле 3.3.3. обједињени су у Табели 3.3.4. која је дата у овом прилогу.

3.3.3.3.5. У појединим случајевима, поуздани подаци могу показати да се опасност од реверзибилног/иреверзибилног дејства неког састојка на око неће испољити иако је присутан у смеси у концентрацији која је једнака или већа од општих граничних концентрација датих у Табелама 3.3.3 и 3.3.4 овог прилога. У том случају смеша се класификује у складу са овим подацима. У другим случајевима, када се очекује да се опасност од корозије/иритације коже или реверзибилно/иреверзибилно дејство на око неког састојка неће испољити када је његова концентрација у смеси једнака или већа од општих граничних концентрација датих у Табелама 3.3.3 и 3.3.4 овог прилога, треба размотрити могућност испитивања саме смеше. Тада се примењује вишестепени приступ утврђивања квалитета података.

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

Табела 3.3.3. Опште граничне концентрације састојака смеше који су класификовани у категорију 1 за корозивно оштећење коже, односно у категорију 1 или 2 за ефекте на око који имлицирају класификацију смеше у односу на ефекте на око (категорија 1 или 2)

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

Табела 3.3.4. Опште граничне концентрације састојака у смеси за које не важи адитивни приступ и које утичу на класификацију смеше као опасне за око

Састојак	Концентрација	Смеша класификована као опасна за око
Киселина, рН ≤ 2	≥ 1%	Категорија 1
База, рН ≥ 11,5	≥ 1%	Категорија 1
Остали корозивни састојци (Категорија 1) на које се адитивност не може применити	≥ 1%	Категорија 1
Остали иритативни састојци (Категорија 2) на које се адитивност не може применити, укључујући киселине и базе	≥ 3%	Категорија 2

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.3.5. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.3.5. Елементи обележавања за тешко оштећење ока / иритацију ока

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H318: Доводи до тешког оштећења ока	H319: Доводи до јаке иритације ока
Обавештења о мерама предострожности превенција	P280	P264 P280
Обавештења о мерама предострожности реаговање	P305+P351+P338 P310	P305+P351+P338 P337+P313
Обавештења о мерама предострожности складиштење		
Обавештења о мерама предострожности одлагање		

3.4. Сензибилизација респираторних органа / сензибилизација коже

3.4.1. Дефиниције и општа разматрања

3.4.1.1. Сензибилизатор респираторних органа је супстанца или смеша која након удисања доводи до преосетљивости респираторних путева.

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

3.4.1.3. Сензибилизација респираторних органа или коже одвија се у две фазе: прва фаза је фаза индукције имунолошке меморије излагањем појединца алергену. Друга фаза је провокација, тј. продукција ћелијског или антителима 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 следе ову шему, у којој је фаза индукције, одговор који се мери стандардизованом фазом провокације, који типично укључује *patch* тест. Тест процене локалних лимфних чворова је изузетак и директно мери индукциони одговор. Докази о сензибилизацији коже код људи се обично процењују 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 осетљивих особа на присуство неког алергена у смеси могу се наћи у Прилогу 6. Део 2. одељак 2.8. овог правилника.

3.4.1.6. Класа опасности Сензибилизација респираторних органа/сензибилизација коже дели се на:

- Сензибилизацију респираторних органа;
- Сензибилизацију 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 подкатегорије, сензибилизатори респираторних органа класификују се у Категорију 1.

3.4.2.1.1.2. Када је доступно довољно података, прецизна процена у складу са одељком 3.4.2.1.1.3. овог прилога омогућава класификацију сензибилизатора респираторних органа у подкатегорију 1А, јаки сензибилизатори, или у подкатегорију 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 две категорије, 1А или 1Б, коришћењем приступа утврђивања квалитета података у складу са критеријумима датим у Табели 3.4.1. која је дата у овом прилогу и на основу поузданих и квалитетних доказа код људи из приказа случајева или епидемиолошких студија односно запажања из одговарајућих студија 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. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.4.1. Категорија и подкатегорије опасности за сензибилизаторе респираторних органа

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Када нема довољно података за класификацију у подкатегорије 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 преосетљивости и/или 2) ако постоје позитивни резултати добијени из испитивања на животињама.
Подкатегорија 1А:	Супстанце показују високу учесталост појаве сензибилизације код људи или је вероватна појава високе стопе сензибилизације код људи на основу испитивања на животињама или других испитивања (*). Може се узети у обзир и озбиљност реакције.
Подкатегорија 1Б:	Супстанце показују малу до умерену учесталост појаве сензибилизације код људи или вероватна појава ниске или умерене 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 преосетљивости код животиња. У одређеним случајевима подаци добијени из студија на животињама могу да обезбеде корисне информације у процени квалитета података.	

3.4.2.1.2. Подаци добијени на основу искустава код људи

3.4.2.1.2.1. Доказ да нека супстанца може довести до специфичне респираторне преосетљивости обично је заснован на искуствима код људи. У складу са овим, преосетљивост се обично испољава као астма, али то могу бити и друге реакције преосетљивости као што су ринитис, односно коњуكتивитис 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.

Примена података добијених на основу искуства код људи описана је у одељцима 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);

– студије које упућују на друге реакције преосетљивости где имунолошки механизми деловања нису доказани, нпр. поновљена блага иритација, фармаколошки посредовани ефекти;

- подаци о супстанцама сличне хемијске структуре које доводе до респираторне преосетљивости;

2) подаци са једног или више бронхијалних тестова провокације супстанцама, на основу прихваћених процедура за утврђивање специфичних реакција преосетљивости.

3.4.2.1.2.4. Клиничка анамнеза садржи, поред медицинских података, и податке о професионалној анамнези како би се успоставила веза између излагања одређеној супстанци и настанка респираторне преосетљивости. Релевантни подаци садрже информације о постојању ризика и код куће и на радном месту, 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 детињства, 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 животињама⁽¹⁴⁾ који могу да укажу на потенцијал супстанце да код људи изазове сензибилизацију након удисања⁽¹⁵⁾ могу да садрже:

- 1) вредности имуноглобулина Е (IgE) и других специфичних имунолошких параметара 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 подкатегорије, сензибилизатори коже класификују се у Категорију 1.

3.4.2.2.1.2. Када је доступно довољно података, прецизна процена у складу са одељком 3.4.2.2.1.3. овог прилога омогућава класификацију сензибилизатора коже у подкатегорију 1А, јаки сензибилизатори, или у подкатегорију 1Б, остали сензибилизаторе 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 одељку 3.4.2.2.2. овог прилога. Супстанце могу да се класификују у једну од две категорије, 1А или 1Б, коришћењем приступа утврђивања квалитета података у складу са критеријумима који су дати у Табели 3.4.2. која је дата у овом прилогу и на основу поузданих и квалитетних доказа код људи из приказа случајева или епидемиолошких студија односно запажања из одговарајућих студија на експерименталним животињама у складу са вредностима које су дате у одељцима 3.4.2.2.2.1. и 3.4.2.2.3.2. овог прилога, за подкатегорију 1А и одељцима 3.4.2.2.2.2. и 3.4.2.2.3.3. овог прилога за подкатегорију 1Б.

3.4.2.2.1.4. Супстанце се класификују као сензибилизатори коже у складу са критеријумима датим у Табели 3.4.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.4.2. Категорија и подкатегорије опасности за сензибилизаторе коже

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

(14) У овом тренутку нису доступни прихваћени и потврђени модели испитивања респираторне преосетљивости код животиња. У одређеним случајевима подаци добијени из студија на животињама могу да обезбеде корисне информације за процену квалитета података.

(15) Механизми којим супстанце изазивају симптоме астме још увек 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 преосетљивошћу, не треба их класификовати као сензибилизаторе респираторних органа.

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 подкатегорију 1А могу да буду:

1) позитивна реакција при $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (применом 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 дела популације у односу на релативно малу изложеност;

3) подаци из других епидемиолошких студија 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 подкатегорију 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 дела популације у односу на релативно велику изложеност;

3) подаци из других епидемиолошких студија када постоји релативно мала али значајна учесталост алергијског контактнoг дерматитиса у односу на релативно велику изложеност.

Примена података добијених на основу налаза код људи дата је у одељцима 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. овог правилника.

3.4.2.2.3. Испитивања на животињама

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

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

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

Испитивање	Критеријум
Тест локалних лимфних чворова	ЕС3 вредност $\leq 2\%$
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 подкатегорију 1Б могу да буду подаци са вредностима наведеним у Табели 3.4.4. овог прилога.

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

Испитивање	Критеријум
Тест локалних лимфних чворова	ЕС3 вредност $> 2\%$
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) епидемиолошке студије које 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 студијама на животињама;

4) позитивни резултати добијени у експерименталним студијама код људи;

5) документовани случајеви алергијског контактнoг дерматитиса добијени на више од једној дерматолошкој клиници;

6) може се узети у обзир и озбиљност реакције.

3.4.2.2.4.2. Подаци добијени у испитивањима на животињама обично су поузданији од података о излагању људи. Међутим, када су доступни подаци из оба извора и када постоји неслагање у резултатима, процењују се квалитет и поузданост и једних и других података у сваком појединачном случају како би се донела одлука о класификацији. У највећем броју случајева подаци о деловању супстанце на људе 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 студија. Подаци који се односе на људе пажљиво се процењују, 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 мере. 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 ниједан од наведених услова није испуњен, супстанца се не класификује као сензибилизатор коже. Комбинација два или више индикатора сензибилизације коже може променити одлуку о класификацији и тада се о класификацији одлучује разматрањем сваког случаја појединачно.

Индикатори сензибилизације коже су:

1) изоловане епизоде алергијског контактнoг дерматитиса;

2) епидемиолошке студије ограниченог статистичког значаја нпр. када појединачни случајеви, биас или случајеви који одступају нису одбачени са одговарајућом поузданошћу;

3) подаци добијени у испитивањима на животињама, спроведени у складу са прописима, који не задовољавају критеријуме за класификацију као што је описано у одељку 3.4.2.2.3. овог прилога, али који су довољно близу границе да се могу сматрати значајним за класификацију;

4) позитивни резултати добијени применом нестандартних 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 смеша

3.4.3.1. Класификација смеша када су доступни подаци о својствима саме смеше

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

3.4.3.2. Класификација смеша када нису доступни подаци о својствима саме смеше: Начела премошћавања

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

3.4.3.3. Класификација смеша када су доступни подаци за све или само за неке њене састојке

3.4.3.3.1. Смеша се класификује као сензибилизатор респираторних органа или коже када је барем један њен састојак тако класификован и присутан у концентрацији истој или већој од опште граничне концентрације, као што је дато у Табели 3.4.5. која је дата у овом одељку.

3.4.3.3.2. Неке супстанце које су класификоване као сензибилизатори респираторних органа или коже код особа које су већ сензибилизисане на супстанцу или смешу могу изазвати реакцију када су присутне у смеси у концентрацијама које су испод концентрација датих у Табели 3.4.5. која је дата у овом одељку (видети Напомену 1 испод Табеле 3.4.6. која је дата у овом одељку).

Табела 3.4.5. Опште граничне концентрације за састојке смеше класификоване као сензибилизатори коже или респираторних органа, које утичу на класификацију смеша

Састојак класификован као	Опште граничне концентрације које утичу на класификацију смеша као		
	Сензибилизатор респираторних органа Категорија 1		Сензибилизатор коже Категорија 1
	чврсто/течност	гас	сва физичка стања
Сензибилизатор респираторних органа Категорија 1	$\geq 1,0 \%$	$\geq 0,2 \%$	–
Сензибилизатор респираторних органа Подкатегорија 1А	$\geq 0,1 \%$	$\geq 0,1 \%$	–
Сензибилизатор респираторних органа Подкатегорија 1Б	$\geq 1,0\%$	$\geq 0,2 \%$	–
Сензибилизатор коже Категорија 1	–	–	$\geq 1,0 \%$
Сензибилизатор коже Подкатегорија 1А	–	–	$\geq 0,1 \%$
Сензибилизатор коже Подкатегорија 1Б	–	–	$\geq 1,0 \%$

Табела 3.4.6. Граничне концентрације за издвајање састојака смеше

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 Подкатегорија 1А	$\geq 0,01 \%$ (Напомена 1)	$\geq 0,01 \%$ (Напомена 1)	–
Сензибилизатор респираторних органа Подкатегорија 1Б	$\geq 0,1 \%$ (Напомена 1)	$\geq 0,1 \%$ (Напомена 1)	–
Сензибилизатор коже Категорија 1	–	–	$\geq 0,1 \%$ (Напомена 1)
Сензибилизатор коже Подкатегорија 1А	–	–	$\geq 0,01 \%$ (Напомена 1)
Сензибилизатор коже Подкатегорија 1Б	–	–	$\geq 0,1 \%$ (Напомена 1)

Напомена 1: Ова гранична вредност за изазивање реакције користи се за примену посебног обележавања према захтевима датим у Прилогу 6, одељак 2.8. овог правилника, како би се заштитиле особе које су већ сензибилизисане. За смешу која садржи састојак у концентрацији која је једнака или већа од ове концентрације неопходан је безбедносни лист. За супстанце које изазивају сензибилизацију и чија је специфична гранична концентрација мања од 0,1 %, гранична концентрација за издвајање одређује се као десети део специфичне граничне концентрације.

3.4.4.1. Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.4.7. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.4.7. Елементи обележавања за сензибилизацију респираторних органа или коже

Класификација	Сензибилизација респираторних органа	Сензибилизација коже
	Категорија 1 и подкатегорије 1А и 1Б	Категорија 1 и подкатегорије 1А и 1Б
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење 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
Обавештења о мерама предострожности – превенција	P261 P284	P261 P272 P280
Обавештења о мерама предострожности – реаговање	P304+P340 P342+P311	P302+P352 P333+P313 P321 P362 + P364
Обавештења о мерама предострожности – складиштење		
Обавештења о мерама предострожности – одлагање	P501	P501

3.5. Мутагеност герминативних ћелија

3.5.1. Дефиниције и општа разматрања

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

3.5.1.2. Општи термини „генотоксичност” и „генотоксично” односе се на супстанце и смеше или процесе који мењају структуру, садржај информација или сегрегацију ДНК, укључујући и оне супстанце и смеше 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 пренети на потомство. При класификацији супстанци у ову класу опасности узимају у обзир и *in vitro* испитивања мутагености или генотоксичности и *in vivo* испитивања на соматским и герминативним ћелијама sisара.

3.5.2.2. У поступку класификације у односу на мутагеност герминативних ћелија, супстанце се класификују унутар једне од две категорије опасности ове класе опасности, као што је приказано у табели 3.5.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.5.1. Критеријуми за мутагеност герминативних ћелија

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Супстанце за које се зна да доводе до наследних мутација или за које се сматра да доводе до наследних мутација герминативних ћелија људи. Супстанце за које се зна да доводе до наследних мутација герминативних ћелија људи.
Категорија 1А	Класификација у категорију 1А заснива се на позитивним подацима епидемиолошких студија код људи. Супстанце за које се сматра да доводе до наследних 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 мутагених/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, стога, не обухвата (квантитативну) процену 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 спроведених валидираних испитивања. Резултати ових испитивања оцењују се на основу стручне процене. У циљу класификације треба да буде процењен 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. У циљу класификације разматрају се резултати *in vivo* испитивања мутагености соматских ћелија, као што су:

– испитивања хромозомских аберација ћелија костне сржи сисара;

– спот тест код миша микронуклеус тест на еритроцитима сисара.

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

1) за испитивања мутагености:

– испитивања хромозомских аберација на сперматогонијама сисара;

– микронуклеус тест код сперматиди,

2) за испитивања генотоксичности:

– тест измене 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 измене сестринских хроматида (СЦЕ) на ћелијама костне 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 процени и утврђивању квалитета свих доступних података. У оним ситуацијама где 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 студији у односу на пут излагања људи.

3.5.3. Критеријуми за класификацију смеша

3.5.3.1. Класификација смеша када су доступни подаци о свим састојцима или само о неким састојцима смеше

3.5.3.1.1. Смешу треба класификовати као смешу 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. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.5.2. Опште граничне концентрације састојака смеше класификованих као мутагени герминативних ћелија које повлаче класификацију те смеше

Састојак који је класификован као:	Граничне концентрације за класификацију смеше као:		
	Категорија 1 мутаген		Категорија 2 мутаген
	Категорија 1А	Категорија 1Б	
Категорија 1А мутаген	≥ 0,1%	–	–
Категорија 1Б мутаген	–	≥ 0,1%	–
Категорија 2 мутаген	–	–	≥ 1,0%

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 смеша када су доступни подаци о својствима саме смеше

3.5.3.2.1. Класификација смеша заснива се на доступним експерименталним подацима за поједине састојке смеше применом граничних концентрација за састојке који су класификовани као мутагени герминативних ћелија. У појединим случајевима, када смеше показују ефекте који нису уочени приликом анализе појединачних састојака, подаци добијени испитивањем смеша могу се користити за класификацију. У таквим случајевима, резултати испитивања који се односе на смешу као целину 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, осетљивост 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 смеша када нису доступни подаци о својствима саме смеше: Начела премешавања

3.5.3.3.1. Када сама смеша није испитана ради утврђивања њене мутагености за герминативне ћелије, али постоји довољно података о појединачним састојцима и сличним смешама (у складу са одељком 3.5.3.2.1. овог прилога) тако да је могуће на одговарајући начин окарактерисати опасност смеше, ове податке треба користити у складу са начелима премешавања датим у одељку 1.1.3. овог прилога.

3.5.4. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.5.3. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.5.3. Елементи обележавања за мутагеност герминативних ћелија

Класификација	Категорија 1 (Категорија 1А, 1Б)	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење о опасности	H340: Може да доведе до генетских дефеката (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)	H341: Сумња се да може довести до генетских дефеката (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности)
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P308+P313	P308+P313
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P405	P405
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	P501	P501

3.5.5. Додатна разматрања за класификацију

Опште је прихваћено да, у процесу туморогенезе код људи и животиња, хемикалије индукују генетске промене, 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 (видети одељак 3.6.2.2.6. овог прилога).

3.6. Карциногеност

3.6.1. Дефиниција

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

3.6.2.1. Приликом класификације у односу на карциногеност, супстанце се класификују у једну од две категорије опасности на основу чврстине 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 (видети одељак 3.6.2.2. овог прилога). Такви докази могу бити изведени из: – студија о деловању на људе на основу којих се може успоставити узрочно-последична веза између излагања људи некој супстанци и развоја карцинома (познати карциноген за људе) или – експеримената на животињама при чему постоји довољно* доказа о карциногеном деловању 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 деловању на експерименталне животиње, на основу научне процене 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 (видети одељак 3.6.2.2. овог прилога), није довољна да би се супстанца класификовала у категорију 1А или 1Б. Овакав закључак може бити изведен на основу ограничених* доказа о карциногености у студијама на људима или из ограничених доказа о карциногености у испитивањима на животињама.
Напомена *: видети одељак 3.6.2.2.4. овог прилога	

3.6.2.2. Посебна разматрања за класификацију супстанци као карциногених

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

3.6.2.2.2. Класификација неке супстанце као карциногене је поступак који укључује две међузависне одреднице: процену чврстине доказа и разматрање свих других релевантних података за класификацију супстанци са карциногеним потенцијалом за човека у одговарајућу категорију опасности.

3.6.2.2.3. Чврстина доказа укључује евидентирање тумора код људи и код испитиваних животиња и утврђивање степена статистичке значајности. Довољни докази о деловању на људе показују узрочно-последичну везу између излагања људи и развоја карцинома, док довољни докази о деловању на животиње указују на узрочно-последични однос између супстанце и повећане инциденце тумора. Ограничени докази о деловању на људе показују да постоји позитивна корелација између излагања дејству неке супстанце и карцинома, али без узрочно-последична везе. Ограничени докази о деловању 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 карцинома (*International Agency for Research on Cancer – IARC*) и то:

1) Карциногено за људе

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

– довољни докази за карциногеност: установљена узрочно-последична веза између излагања и развоја карцинома код људи. То подразумева да је позитивна корелација између излагања и појаве канцера добијена у студијама у којима се случајности, биас и неусаглашени резултати могу искључити са одговарајућом поузданошћу;

– ограничени докази за карциногеност: између излагања и појаве карцинома постоји позитивна веза, а интерпретација ове узрочно-последичне везе сматра се уверљивом, али се случајности, биас и неусаглашени резултати не могу искључити са довољном поузданошћу;

2) Карциногено за животиње

Карциногеност код експерименталних животиња утврђује се применом 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 процени чврстине 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 инциденце малигних неоплазми код (1) две или више врста експерименталних животиња или (2) два или више независних испитивања на једној врсти експерименталних животиња, спроведених у различитом времену или у различитим лабораторијама или применом различитих протокола. Повећање инциденце тумора код оба пола једне врсте експерименталних животиња, у добро спроведеном испитивању, спроведеном по принципима добре лабораторијске праксе, може представљати довољан доказ. Уколико се у појединачној студији спроведеној на једној врсти и полу, малигне неоплазме јаве у неочекиваном степену у односу на инциденцу, локализацију, тип тумора или старост животиње или када постоје јасни налази о већем броју места локализације, овакво испитивање могло би бити разматрано да се утврди да ли обезбеђује довољно доказа;

– ограничени докази за карциногеност: подаци указују на карциногено дејство али су ограничени па се дефинитиван закључак не доноси зато што: (1) докази о карциногености потичу из само једног експеримента или (2) постоје нерешена питања везано за прихватљивост експерименталног дизајна или интерпретирање испитивања или (3) супстанца повећава инциденцу само бенигних неоплазми или лезија сумњивог неопластичног потенцијала или (4) докази о карциногености потичу само из испитивања која показују искључиво промоторну активност у ограниченом броју ткива и органа.

3.6.2.2.4. Додатна разматрања (као део утврђивања квалитета података (видети одељак 1.1.1. овог прилога)). Поред процене чврстине доказа за карциногеност, треба узети у обзир бројне друге факторе који утичу на повећање вероватноће да нека супстанца буде карциногена за људе. Потпуна листа свих фактора била би веома дуга, али су овде 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 захтев за комплетнијим подацима у циљу смањења, а не повећања забринутости. У појединим случајевима потребна су додатна разматрања приликом процене налаза тумора и других фактора.

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

- 1) тип тумора и постојећи подаци о инциденци;
- 2) више места локализације;
- 3) прогресија лезија у малигне облике;
- 4) смањено латентно време 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 деловању;
- 8) пут излагања;
- 9) поређење апсорпције, дистрибуције, метаболизма и екскреције између експерименталних животиња и људи;
- 10) могућност појаве неочекиваних ефеката услед високе токсичности примењених доза;
- 11) механизам деловања 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 и да ли се супстанца ресорбује датим путевима излагања или да ли се појављују само тумори локалног карактера на местима на којима је испитана супстанца примењена, 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 сви доступни релевантни подаци о хемијски сличним супстанцама, као што су однос њихове структуре и активности.

3.6.3. Критеријуми за класификацију смеша

3.6.3.1. Класификација смеша када су доступни подаци о свим њеним састојцима или само за поједине састојке смеше

3.6.3.1.1. Смешу 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 једнакој или већој од одговарајуће опште граничне концентрације, како је приказано у Табели 3.6.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.6.2. Опште граничне концентрације састојака смеше класификованих као карциногени које повлаче класификацију те смеше

Састојак који је класификован као:	Граничне концентрације за класификацију смеше као:		
	Категорија 1 карциноген		Категорија 2 карциноген
	Категорија 1А	Категорија 1Б	
Категорија 1А карциноген	≥ 0,1%	–	–
Категорија 1Б карциноген	–	≥ 0,1%	–
Категорија 2 карциноген	–	–	≥ 1,0% (Напомена 1)

Састојак који је класификован као:	Граничне концентрације које утичу на класификацију смеше као:		
	Категорија 1 карциноген		Категорија 2 карциноген
	Категорија 1А	Категорија 1Б	
Категорија 1А карциноген	≥ 0,1%	–	–
Категорија 1Б карциноген	–	≥ 0,1%	–
Категорија 2 карциноген	–	–	≥ 1,0% (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 смеше који је класификован као карциноген категорије 2 присутан у концентрацији ≥ 0,1%, безбедносни лист за смешу доступан је на захтев.

3.6.3.2. Класификација смеша када су доступни подаци о својствима саме смеше

3.6.3.2.1. Класификација смеше заснива се на доступним експерименталним подацима добијеним за појединачне састојке смеше класификоване као карциногене применом општих граничних концентрација. У појединим случајевима, за класификацију се могу користити подаци добијени испитивањем смеше уколико добијени ефекти нису уочени код појединачних састојака. У таквим случајевима, резултати испитивања који се односе на смешу као целину 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, осетљивост и статистичка анализа испитивања карциногености. Документација на основу које је извршена класификација треба да буде сачувана и доступна ради евентуалне ревизије на захтев.

3.6.3.3. Класификација смеша када не постоје подаци за поједине састојке смеше или за саму смешу: Начела премешавања

3.6.3.3.1. Када сама смеша није испитана ради утврђивања њене карциногености, али постоји довољно података о појединим састојцима и сличним смешама (видети одељак 3.6.3.2.1. овог прилога) тако да се степен њене потенцијалне опасности може одредити, ове податке треба користити у складу са начелима премешавања датим у одељку 1.1.3. овог прилога.

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.6.3. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.6.3. Елементи обележавања за карциногеност

Класификација	Категорија 1 (Категорија 1А, 1Б)	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење 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)
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P308+P313	P308+P313
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P405	P405
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	P501	P501

3.7. Токсичност по репродукцију

3.7.1. Дефиниције и општа упутства

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

Токсичност по репродукцију је подељена на два групе ефеката:

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

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

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

- 1) штетни ефекти на
 - сексуалну функцију и плодност или
 - раст и развој;
- 2) ефекти на 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 подразумева, 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 сазревање 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 пре или после рођења, а последица су излагања родитеља дејству супстанце пре зачећа или излагања потомства у фази развоја пре 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, пре свега, на штетне ефекте током трудноће или на оне који су последица излагања родитеља. Ова 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 или преко лактације су такође укључени у токсичност по репродукцију, али су за сврху класификације ови ефекти посебно обрађени у одељак 3.7.2.1.2. овог прилога. Супстанце које имају штетно дејство на лактацију посебно се класификују, како би се дојиле упозориле на постојање ове опасности преко посебног обавештења.

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 две категорије опасности. У оквиру сваке категорије опасности одвојено се разматрају ефекти на сексуалну функцију и плодност и ефекти на раст и развој.

Табела 3.7.1. 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 поткрепљени 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 деловању 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 пре свега на доказима о деловању 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 смеју се посматрати као секундарна неспецифична последица тих других токсичних ефеката. Уколико су познати механизми деловања 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 деловању на људе или експерименталне животиње, поткрепљени 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 деловању 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.
Напомена*: Супстанце које своје ефекте остварују на или преко лактације класификују се у посебну категорију опасности на основу критеријума који су дати у одељку 3.7.2.1.2. овог прилога.	

3.7.2.1.2. Ефекти на или преко лактације издвојени су у посебну категорију опасности у оквиру класе опасности Токсичност по репродукцију. Супстанце које своје ефекте остварују на или преко лактације класификују се у посебну категорију опасности за ефекте на или преко лактације. Критеријуми за класификацију у односу на ефекте на или преко лактације су следећи:

Супстанце које организам жене апсорбује, а које могу утицати на лактацију или се могу излучити млеком (укључујући и метаболизме) у количинама које представљају ризик по одојчад, класификују се и обележавају тако да се укаже на опасност по одојчад. Ове супстанце се класификују у односу на ефекте на или преко лактације на основу:

- 1) доказа код људи који указују на опасност по одојчад током периода лактације и/или
- 2) резултата студија спроведених на једној или две генерације животиња који пружају јасне доказе да те супстанце остварују штетне ефекте на потомство преко мајчиног млека или да имају штетне ефекте на квалитет млека и/или
- 3) испитивања абсорпције, метаболизма, дистрибуције и излучивања, а која указују да постоји вероватноћа да се таква супстанца нађе у мајчином млеку у токсичним концентрацијама.

Напомена: Уочено је да за многе супстанце не постоје подаци о њиховом потенцијалу да изазову штетне ефекте на потомство преко лактације.

3.7.2.2. Основе класификације

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

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

3.7.2.2.2. При процени токсичних ефеката на раст и развој потомства потребно је узети у обзир и токсичност по мајку (одељак 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 студија које подразумевају одговарајућу контролну групу, одговарајућу процену резултата и процену могућих системских грешака (биас) или додатних фактора (конфаундера).

Мање поуздане податке који потичу из запажања на људима треба заменити 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 процене квалитета података (одељак 1.1.1. овог прилога). То значи да се сви доступни подаци који се односе на токсичност по репродукцију разматрају заједно, као што су епидемиолошке студије, добро документовани прикази случајева код људи, специфична испитивања токсичности по репродукцију на животињама, заједно са резултатима субхроничних и хроничних, као и резултатима специфичних испитивања на животињама који обезбеђују 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 ефекта, постојање експерименталних доказа на животињама о токсичности по мајку, ниво статистичког значаја за разлике између група, броја циљних показатеља на којима је уочена промена, значај испитиваног пута излагања код људи и постојање грешака (биас). И позитивни и негативни резултати се узимају у обзир при процени квалитета података. Само једна студија изведена према принципима добре научне праксе са статистички или биолошки значајним позитивним резултатима оправдава класификацију (видети одељак 3.7.2.2.3. овог прилога).

3.7.2.3.2. Токсикокинетичка испитивања на људима и животињама, резултати испитивања места 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 штетна 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 класификују се обавезно. Ова дејства укључују мање промене у параметрима сперме или појаву спонтаних поремећаја код плода, мање промене у пропорцијама које се уобичајено прате код плода, а које се, на пример, могу приметити приликом прегледа скелета, или тежине плода или у виду мањих промена током раста и развоја после рођења.

3.7.2.3.4. Подаци добијени испитивањима на животињама требало би у идеалним условима да обезбеде доказе о специфичном токсичном деловању на репродукцију у одсуству других системских токсичних ефеката. Ипак, уколико се токсичност за раст и развој појави заједно са другим токсичним дејствима код женке, треба у што већој мери проценити могућа општа токсична дејства неке супстанце. Најбоље је најпре размотрити штетне ефекте на ембрион/фетус, а затим проценити 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 примени 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-последична веза успостављена или одбачена.

3.7.2.3.5. Уколико су на располагању одговарајући подаци, важно је одредити да ли је токсично деловање 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 деловање супстанце на процес репродукције се одбацује зато што су токсични ефекти последица секундарних ефеката токсичности по мајку. На пример, уколико је супстанца веома токсична, код женке може доћи до појаве такве исцрпљености да је она неспособна да одгаја и 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 могући утицај токсичности по мајку. Ово је веома сложена одлука због неутврђене везе између токсичности по мајку и њеног утицаја на раст и развој. Стручна процена при утврђивању квалитета података који указују на удео 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 најпре испитати утицај 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 тежина фетуса, закаснело окоштавање, могућа ресорпција и одређене малформације код појединих врста животиња. Ограничен број студија које су спроведене са циљем да се установи веза између токсичности по мајку и утицаја на развој плода нису успеле да покажу доследну, 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 пре 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 примећени значајни токсични ефекти, нпр. иререверзибилни ефекти као што су структурне промене, 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, пре него у категорију 1. Када је последица токсичног деловања 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 промена када се јављају само мање смањење тежине фетуса/младунаца или закаснело окоштавање које је у тесној вези са токсичношћу по мајку.

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

- Смртност мајки (повећана смртност међу испитиваним женама представља доказ о токсичности по мајку уколико је ово повећање морталитета дозно зависно и ако се може приписати системској токсичности тестиране супстанце; смртност гравидних женки изнад 10% сматра се прекомерном и податке за ту дозу не би требало узимати у обзир за даљу процену),

- Индекс парења (бр. полно зрелих мужјака/број спарених животиња $\times 100$),⁽¹⁵⁾

- Индекс плодности (бр. оплођених женки/број парења $\times 100$),

- Трајање гравидитета (уколико је могуће израчунати),

- Телесна маса и промена телесне масе (податке о променама телесне масе и/или промени прилагођене телесне масе треба, када такви подаци постоје, укључити у податке који се користе за процену токсичних ефеката неке супстанце на мајку. Израчунавање прилагођене промене средње вредности телесне масе код женке, која представља разлику између телесне масе пре гравидитета и телесне масе током гравидитета када је наступила промена, умањена за тежину гравидне материце (са плодом/плодовима може да покаже да ли је дошло до промене тежине код женке или њене материце; код зечева повећање телесне тежине није поуздан показатељ токсичности по мајку јер су одступања у телесној тежини током гравидитета код зечева уобичајена),

- 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 процену токсичних ефеката неке супстанце по гравидне женке, поготово када се испитивана супстанца даје преко хране или воде. Промене у количини хране или воде која се уноси треба посматрати у вези са променама телесне масе гравидних женки када се утврђује да ли примећени ефекти представљају последицу интоксикације или укуса испитиваног материјала у храни или води.),

(15) Сматра се да на вредности индекса парења и индекса плодности могу утицати и мужјаци.

– Клиничке процене, укључујући клиничке знаке, маркере, хематолошке и биохемијске налазе (праћење повећане учесталости појаве значајних клиничких знакова тровања код испитиваних женки у односу на контролну групу је корисно код процене токсичних ефеката неке супстанце по мајку. Уколико оваква испитивања треба да представљају основу за процену токсичности за мајку, онда се у студијама 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 дисање.),

– *Post mortem* подаци (повећана учесталост, односно озбиљност *post mortem* налаза може бити показатељ тровања gravidних женки. Они могу укључивати патоанатомске и патохистолошке податке или податке о тежини органа, укључујући и апсолутну тежину органа, однос тежине тела према тежини појединих органа или однос тежине органа и тежине мозга. Када постоје и хистопатолошки налази захваћених органа који указују на знатне промене тих органа код испитиваних gravidних 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 по раст и развој (нпр. OECD Упутство за испитивање 414) и методе за испитивање токсичности на једној или две генерације (нпр. OECD Упутство за испитивање 415, 416).

3.7.2.5.2. Резултати скрининг тестова (нпр. OECD Упутство за испитивање 421 – скрининг тестови токсичности по репродукцију или раст и развој и 422 – студије 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 промене, уочени при краткотрајним или дуготрајним понављаним дозама у испитивањима токсичности, за које се процени да ремете репродуктивну функцију и које се појављују у одсуству значајне опште токсичности, могу бити коришћени као основа за класификацију, нпр. хистопатолошке промене на полним жлездама.

3.7.2.5.4. Класификацији могу допринети 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 процену да ли су подаци одговарајући. Неодговарајући подаци не могу се користити као основа за класификацију.

3.7.2.5.5. Најбоље је да се у тестовима на животињама користе одговарајући путеви излагања супстанци 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 процену 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 граничне дозе изнад које се наступање штетног ефекта сматра да је ван критеријума за класификацију. У појединим упутствима за извођење испитивања наведене су граничне дозе, док се у другим наилази на препоруку да се по потреби примене 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 осетљивији на ефекте неке супстанце од испитиваних животиња.

3.7.2.5.8. Штетни ефекти на процес репродукције који се уочавају само код примене 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. токсико-кинетички који упућују на то да би људи могли бити подложнији њеном деловању него животиње, што би указало да је класификација потребна. За даља упутства у овој области погледати одељак 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 1000 mg/kg, осим у случају када очекивани хумани одговор указује да је потребна већа доза.

3.7.3. Критеријуми за класификацију смеше

3.7.3.1. Класификација смеше када су доступни подаци за све или само за неке њене састојке

3.7.3.1.1. Смеша се класификује као токсична по репродукцију ако је најмање један њен састојак класификован у категорију 1А или 1Б или категорију 2 супстанци са токсичним ефектом на репродукцију и ако је тај састојак смеше присутан у концентрацији изнад опште граничне концентрације из Табеле 3.7.2. која је дата у овом прилогу за категорије 1А или 1Б или за категорију 2.

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

Табела 3.7.2. Опште граничне концентрације састојака смеше класификованих као токсични по репродукцију или у односу на ефекте на лактацију или преко лактације, које повлаче класификацију те смеше

Састојак класификован као:	Граничне концентрације за класификацију смеше као:			
	Категорија 1 токсичност по репродукцију		Категорија 2 токсичност по репродукцију	Додатна категорија за ефекте на 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	–	–	≥ 3,0% (Напомена 1)	
Додатна категорија за ефекте на и преко лактације	–	–	–	≥ 0,3% (Напомена 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).

Напомена 1: Уколико је састојак смеше, који је класификован као токсичан по репродукцију Категорија 1 или Категорија 2, или класификован у односу на ефекте на или преко лактације, присутан у концентрацији ≥ 0,1%, безбедносни лист за смешу мора да буде доступан на захтев.

3.7.3.2. Класификација смеше када су доступни подаци о својствима саме смеше

3.7.3.2.1. У појединим случајевима, за класификацију се могу користити подаци о смешама добијени у испитивањима када оне показују ефекте који нису уочени приликом испитивања појединачних састојака. Резултати испитивања који се односе на саму смешу као целину приказују се тако да је јасно да се на основу њих може извршити класификација и то узимајући у обзир дозу и друге факторе као што су: трајање, посматрање, осетљивост 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 провера одлуке.

3.7.3.3. Класификација смеше код којих нису доступни подаци о својствима саме смеше: Начела премошћавања

3.7.3.3.1. У складу са одредбама одељка 3.7.3.2.1, када сама смеша није испитана ради утврђивања њене токсичности по репродукцију, али постоји довољно података који се тичу појединачних састојака и сличних тестираних смеша тако да се степен могуће опасности може правилно одредити, ове податке треба користити на основу правила за премошћавање датих у одељку 1.1.3. овог прилога

3.7.4. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.7.3. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.7.3. Елементи обележавања за токсичност по репродукцију

Класификација	Категорија 1 (Категорија 1А, 1Б)	Категорија 2	Додатна категорија за ефекте на или преко лактације
GHS пиктограм опасности			Нема GHS пиктограм опасности
Реч упозорења	Опасност	Пажња	Нема речи упозорења
Обавештење 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 одојчад
Обавештење о мерама предострожности – превенција	P201 P202 P281	P201 P202 P281	P201 P260 P263 P364 P270
Обавештење о мерама предострожности – реаговање	P308+P313	P308+P313	P308+P313
Обавештење о мерама предострожности – складиштење	P405	P405	
Обавештење о мерама предострожности – одлагање	P501	P501	

3.8. Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност

3.8.1. Дефиниција и општа упутства

3.8.1.1. Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност представља специфична, нелетална дејства на поједине органе после једнократне изложености супстанци или смеши. Овде 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 одељцима 3.1. до 3.7. и одељку 3.10. овог прилога (видети одељак 3.8.1.6. овог прилога).

3.8.1.2. Класификација супстанци или смеши 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 људи који настају после једнократне изложености укључују карактеристичне токсичне ефекте на људе или токсиколошки значајне промене функције или морфологије ткива/органа или доводе до озбиљних промена биохемијских или хематолошких параметара код експерименталних животиња, који су релевантни за здравље људи. Подаци о деловању на људе су најважнији чиниоци за класификацију.

3.8.1.4. Приликом процене узимају се у обзир не само значајне промене у једном органу или биолошком систему, већ и опште промене 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 одељку 3.9. овог прилога, па су такви специфични токсични ефекти изузети из овог одељка. Остали специфични токсични ефекти набројани у даљем тексту, обрађени су посебно, па су такође изузети из овог одељка:

- 1) акутна токсичност (одељак 3.1. овог прилога);
- 2) корозивно оштећење/иритација коже (одељак 3.2. овог прилога);
- 3) тешко оштећење/иритација ока (одељак 3.3. овог прилога);
- 4) сензибилизација респираторних органа или коже (одељак 3.4. овог прилога);
- 5) мутагеност герминативних ћелија (одељак 3.5. овог прилога);
- 6) канцерогеност (одељак 3.6. овог прилога);
- 7) токсичност по репродукцију (одељак 3.7. овог прилога) и
- 8) токсичност после аспирације (одељак 3.10. овог прилога).

3.8.1.7. Класа опасних материја Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност подељена 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 специфичне токсичности за циљни орган (једнократна изложеност)

3.8.2.1.1. Супстанце са тренутним и одложеним дејством класификују се у оквиру различитих категорија опасности на основу стручне процене и утврђивања квалитета података о дејству супстанце, као и препоручених вредности (видети одељак 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. која је дата у овом прилогу).

Табела 3.8.1. Критеријуми за специфичну токсичност за циљни орган – једнократна изложеност

Категорија 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 студија или 2) одговарајућих испитивања на експерименталним животињама где су ове супстанце у малим концентрацијама довеле до значајних токсичних ефеката. Препоручене вредности доза/концентрација дате су у одељку 3.8.2.1.9. овог прилога и користе 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 умереним концентрацијама. Препоручене вредности доза/концентрација које треба користити у испитивању дате су у наставку (видети одељак 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 (видети одељак 3.8.2.1.9. овог прилога).
Категорија 3	Пролазни ефекти на циљни орган. Постоје супстанце/смеше које изазивају одређене ефекте на циљном органу, али се на основу тога не могу класификовати у категорију 1 или 2. То су ефекти који мењају функцију људских органа у кратком временском периоду после излагања дејству супстанце/смеше, али од којих се човек може опоравити без значајних последица. Ова категорија опасности подразумева само наркотичке ефекте или иритацију респираторних органа. Супстанце и смеше се класификују у ову категорију опасности на основу посебних ефеката како је објашњено у одељку 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 анализирати 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 којим класификована супстанца остварује своја токсична дејства.

3.8.2.1.3. Класификација се врши на основу стручне процене (одељак 1.1.1. овог прилога), утврђивањем квалитета свих података, узимајући у обзир упутства која су дата у даљем тексту.

3.8.2.1.4. Квалитет свих података (одељак 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 процену специфичне токсичности за циљни орган могу се односити на једнократну изложеност људи код куће, на радном месту или у окружењу или на истраживања на животињама. Стандардна испитивања на животињама изводе се на пацовима или мишевима и подразумевају испитивања акутне токсичности које укључују клиничка посматрања и детаљне макроскопске

и микроскопске прегледе који треба да открију токсично деловање на циљне органе или ткива ако они постоје. Резултати испитивања акутне токсичности спроведене на другим врстама животиња такође могу обезбедити релевантне податке.

3.8.2.1.6. У изузетним случајевима, поједине супстанце са специфичном токсичношћу за циљни орган могу се класификовати у категорију 2, на основу стручне процене 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 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 специфичне токсичности за циљни орган (једнократна изложеност).

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

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

3.8.2.1.7.3. Подаци добијени испитивањима 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 подразумева и следеће ефекте на људе и/или животиње:

- 1) обољевање које је последица једнократне изложености;
- 2) значајне функционалне промене 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 промена биохемијских или хематолошких параметара или промене 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 промене које су потенцијално реверзибилне, али пружају јасан доказ о поремећају функције органа;
- 7) докази о значајном изумирању ћелија (где 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 специфичне токсичности за циљни орган (једнократна изложеност).

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 промене телесне масе, промене у уношењу хране и воде, који могу имати токсиколошки значај, али сами по себи не указују на значајну токсичност;
- 2) мање промене у биохемијским и хематолошким параметрима и промене уочене при анализи мокраће и/или пролазне ефекте, када су такве промене и ефекти од сумњивог или минималног токсиколошког значаја;
- 3) промене 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 вредности за класификацију у категорије 1 и 2 специфичне токсичности за циљни орган (једнократна изложеност) на основу података из испитивања на животињама

3.8.2.1.9.1. Како би се олакшало доношење одлуке о класификацији супстанце (у категорију 1 или категорију 2 специфичне токсичности за циљни орган – једнократна изложеност), одређене су препоручене вредности које се узимају у обзир за разматрање дозе, односно концентрације супстанце која доводи до значајних утицаја на здравље. Основни разлог за увођење ових препоручених вредности 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 концентрација при којима се то дејство испољило у поређењу са препорученим вредностима, обезбеђује корисне податке на основу којих се одлучује да ли супстанцу треба или не треба класификовати (јер су токсични ефекти последица штетних својстава саме супстанце, али и њене дозе/концентрације).

3.8.2.1.9.3. Опсег препоручених вредности (C) за излагање једној дози која је довела до значајног нелеталног токсичног ефекта је опсег који се примењује за акутну токсичност, као што је наведено у Табели 3.8.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.8.2. Опсег препоручених вредности за специфичну токсичност за циљни орган – једнократна изложеност

Пут излагања	Јединице	Опсег препоручених вредности за		
		Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
Перорално (пацов)	mg/kg телесне масе	$C \leq 300$	$2000 \geq C > 300$	не примењују се препоручене вредности
Дермално (пацов или зец)	mg/kg телесне масе	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
Инхалација гаса (пацов)	ppmV/4h	$C \leq 2500$	$5000 \geq C > 2500$	
Инхалација испарења (пацов)	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Инхалација прашине, магле, дима (пацов)	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Напомене:

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

2) Овакве вредности не постоје за категорију 3 јер се класификација врши, пре свега, на основу података који се односе на људе. Подаци који потичу од испитивања на животињама, ако постоје, треба да буду укључени у поступак утврђивања квалитета података о деловању 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 подразумева упућивање на препоручене дозе, односно концентрације као важан елемент за процену квалитета података.

3.8.2.1.10.2. Када постоје добро поткрепљени подаци 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 дозе, имају веће вредности 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 инцидента 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 процене 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 безбедности

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 следећи:

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 процена заснована је првенствено на подацима на људима;

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

3) симптоми уочени код људи треба да буду својствени широј популацији изложеној дејству неке супстанце, а не изоловане реакције преосетљивости или одговор изазван само код појединаца са преосетљивим дисајним путевима. Недовољно јасни извештаји који говоре о „иритацији” треба да буду одбачени јер се ови термини користе за различите осећаје 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 мере иритацију респираторног тракта (RTI), међутим корисни подаци могу се добити на основу једнократног или поновљеног испитивања инхалационе токсичности. На пример, испитивање на животињама може да обезбеди корисне податке о клиничким знацима токсичности (отежано дисање, ринитис итд.) и хистопатолошке податке (нпр. хиперемидија, едем, минимална инфламација, згуснута слуз) које су реверзибилне и могу да буду одраз горе описаних клиничких симптома. Оваква испитивања на животињама треба користити у процени квалитета података;

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

3.8.2.2.2. Критеријуми за класификацију супстанци на основу њеног наркотичког дејства.

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

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, несвестице, 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 циљне органе – једнократна изложеност.

3.8.3. Критеријуми за класификацију смеша

3.8.3.1. Смеше се класификују на основу истих критеријума који важе и за супстанце или на начин који је описан у даљем тексту. Као и супстанце, смеси треба класификовати на основу специфичне токсичности за циљни орган после једнократне изложености.

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

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 смешу, као што је описано код критеријума за класификацију, онда се смеша класификује на основу утврђивања квалитета ових података (одељак 1.1.1.4. овог прилога). Посебну пажњу треба обратити на процену података о смешама како дозе, трајање, праћење или анализе не би учиниле такве резултате неупотребљивим.

3.8.3.3. Класификација смеси код којих нису доступни подаци о својствима саме смеси: Начела премешавања

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

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

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

3.8.3.4.2. Опште граничне концентрације и класификација прикладно се примењују на једнократну изложеност супстанци са специфичном токсичношћу за циљни орган.

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

Табела 3.8.3. Опште граничне концентрације за састојке смеси класификоване као специфично токсичне за циљни орган, што утиче на класификацију смеси у категорију 1 или 2

Класификација састојка	Опште граничне вредности које утичу на класификацију смеси	
	Категорија 1	Категорија 2
Категорија 1 Специфична токсичност за циљни орган	концентрација $\geq 10\%$	$1,0\% \leq$ концентрација $< 10\%$
Категорија 2 Специфична токсичност за циљни орган		концентрација $\geq 10\%$ (Напомена 1)

Напомена 1: Уколико је неки састојак смеси са специфичном токсичношћу за циљни орган из категорије 2 присутан у смеси у концентрацији изнад $1,0\%$, безбедносни лист за смешу доступан је на захтев.

3.8.3.4.4. Посебну пажњу треба обратити ако се у смеси налазе токсични састојци који делују на више од једног система органа и 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 смеше појачава његово токсично деловање.

3.8.3.4.5. Посебну пажњу треба обратити при екстраполацији токсичности смеше 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, као што је наркотичко дејство, могу појавити испод ове вредности од 20%. У овом случају потребна је стручна процена.

Иритација респираторних органа и наркотички ефекат посебно се оцењују у складу са критеријумима наведеним у одељку 3.8.2.2. овог прилога. Када се врши класификација за ове опасности, допринос сваког састојка сматра се адитивним, осим уколико постоје докази да ефекти нису адитивни.

3.8.4. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше 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 обележавања за специфичну токсичност за циљни орган након једнократног излагања

Класификација	Категорија 1	Категорија 2	Категорија 3
GHS пиктограм опасности			
Реч упозорења	Опасност	Пажња	Пажња
Обавештење 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 несвестицу
Обавештења о мерама предострожности – превенција	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Обавештења о мерама предострожности – реаговање	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P340 P312
Обавештења о мерама предострожности – складиштење	P405	P405	P403 + P233 P405
Обавештења о мерама 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 – вишекратна изложеност представља специфична дејства на поједине органе после вишекратне изложености супстанци или смеси. Овде спадају сва значајна дејства на здравље која могу да поремете нормално функционисање неког органа, пролазно и трајно, тренутно и/или са одложеним дејством, а која нису обрађена у одељцима 3.1. до 3.8. и 3.10. овог прилога.

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

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

3.9.1.4. Приликом процене узимају се у обзир не само значајне промене у једном органу или биолошком систему, већ и опште промене 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 после једнократне изложености класификују се како је описано за Специфичну токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (одељак 3.8. овог прилога) и стога су изузети из овог одељка.

3.9.2. Критеријуми за класификацију супстанци

3.9.2.1. Супстанце се класификују у категорије специфичне токсичности за циљни орган – вишекратна изложеност на основу стручне процене и утврђивања квалитета података као и препоручених вредности које узимају у обзир трајање изложености и дозе, односно концентрације која има токсичне ефекте (видети одељак 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. која је дата у овом прилогу).

Табела 3.9.1. Критеријуми за специфичну токсичност за циљни орган – вишекратна изложеност

Категорија опасности	Критеријуми
Категорија 1	Супстанце које доводе до знатних токсичних ефеката код људи и за које се на основу експеримената на животињама претпоставља да могу да изазову јаке токсичне ефекте код људи после вишекратне изложености. Супстанце се класификују у категорију 1 специфичне токсичности за циљни орган (вишекратна изложеност) на основу: 1) поузданих и квалитетних доказа код људи или података из епидемиолошких студија или 2) одговарајућих испитивања на животињама где су ове супстанце у малим концентрацијама довеле до значајних, односно озбиљних токсичних ефеката релевантних за људско здравље. Препоручене вредности доза, односно концентрација дате су у одељку 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 експеримената на животињама претпоставља да могу имати штетне ефекте на здравље људи после вишекратне изложености. Супстанце се класификују у категорију 2 специфичне токсичности за циљни орган (вишекратна изложеност) на основу експеримената на животињама у којима су уочени значајни токсични ефекти, релевантни за људско здравље, изазвани излагањем умереним концентрацијама. Препоручене вредности доза, односно концентрација дате су у одељку 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 (видети одељак 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 процене (одељак 1.1.1. овог прилога), на основу квалитета свих података укључујући и упутство за класификацију дато у одељку 3.9.2.4. овог прилога.

3.9.2.4. Квалитет свих података (одељак 1.1.1. овог прилога), укључујући и инциденте код људи, епидемиолошка 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 сакупљени током година. Процена се базира на свим постојећим подацима, укључујући објављене студије и додатне прихватљиве податке.

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

3.9.2.6. У изузетним случајевима, на основу стручне процене, 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 указују 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 класификације у категорије специфичне токсичности за циљни орган – вишекратна изложеност.

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

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

3.9.2.7.3. Подаци добијени у испитивањима на животињама могу пружити много више детаља, у виду клиничких посматрања, хематолошких, клиничко-биохемијских, микроскопских и макроскопских патолошких прегледа у којима се често идентификују 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 укључујући, између осталих, и следеће ефекте на људе и/или животиње:

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

- 2) значајне функционалне промене 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 промена клиничко-биохемијских, хематолошких или параметара анализе мокраће;
- 4) знатно оштећење органа уочено при патоанатомском прегледу и/или касније потврђено микроскопским прегледом;
- 5) мултифокална или дифузна некроза, фиброза или формирање гранулома у виталним органима који имају способност регенерације;
- 6) морфолошке промене 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 супстанце у категорије 1 и 2 специфичне токсичности за циљни орган после вишекратне изложености:

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

- 1) клиничко запажање или незнатне промене у повећању телесне масе, промене у уносу хране или воде, који имају токсиколошки значај али сами по себи не указују на „значајну” токсичност;
- 2) незнатне промене у клиничко-биохемијским, хематолошким или параметрима анализе мокраће, односно пролазни ефекти, када су такве промене и ефекти од сумњивог или минималног токсиколошког значаја;
- 3) промене у маси органа без доказа о поремећају функције органа;
- 4) реакције прилагођавања за које се не сматра да су токсиколошки битне;
- 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 вредности за класификацију у категорије 1 и 2 специфичне токсичности за циљни орган (вишекратна изложеност) 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 горње граничне вредности доза.

3.9.2.9.2. Да би се олакшало доношење одлуке да ли треба класификовати супстанцу и у коју категорију (категиорија 1 или категорија 2), дате су препоручене вредности дозе, односно концентрације супстанце ради разматрања доза/концентрација за које је показано да значајно утичу на здравље.

Основни разлог за увођење ових препоручених вредности је чињеница да све супстанце могу бити токсичне и да постоји одређена доза/концентрација изнад које се токсичност испољава.

Испитивања на животињама применом поновљених доза намењена су да изазову токсичне ефекте како би се постигао циљ ових испитивања и да већина студија открије неко токсично дејство супстанце бар при примени 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 захтева класификацију, разматрање дужине изложености у експерименту и доза, односно концентрација при којима су та дејства уочена у поређењу са препорученим вредностима обезбеђује корисне податке на основу којих се може донети 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 вредности односе се на дејства која су запажена при стандардним 90-то дневним студијама токсичности спроведеним на пацовима. Ове вредности могу послужити као основа за извођење одговарајућих препоручених вредности у студијама токсичности за дужу или краћу изложеност, екстраполацијом времена изложености у дозу слично Хаберовом правилу о инхалацији по коме је доза са ефектом директно пропорционална концентрацији супстанце и дужини изложености. Процену треба вршити од случаја до случаја, нпр. вредности за 28-дневне студије добиће се тако што се препоручене вредности помноже фактором три.

3.9.2.9.6. Стога се класификација у категорију 1 примењује када се значајни токсични ефекти, уочени после вишекратне изложености у 90-дневној студији спроведеној на експерименталним животињама, појављују на нивоу или испод препоручених вредности које су дате у Табели 3.9.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.9.2. Препоручене вредности за класификацију супстанци у категорију 1 специфичне токсичности за циљни орган – вишекратна изложеност

Пут излагања	Јединице	Препоручене вредности (доза/концентрација)
Перорално (пацов)	mg/kg т.м.	$C \leq 10$
Дермално (пацов или зец)	mg/kg т.м.	$C \leq 20$
Инхалационо (пацов) гас	ppmV/6h/дан	$C \leq 50$
Инхалационо (пацов) паре	mg/l/6h/дан	$C \leq 0,2$
Инхалационо (пацов) прашина/магла/дим	mg/l/6h/дан	$C \leq 0,02$

3.9.2.9.7. Класификација у категорију 2 се примењује када се значајни токсични ефекти уочени после вишекратне изложености у 90-дневној студији спроведеној на експерименталним животињама, јављају у опсегу препоручених вредности које су дате у Табели 3.9.3. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.9.3. Препоручене вредности које треба да помогну класификацију супстанци у категорију 2

Пут излагања	Јединице	Опсег препоручених вредности (доза/концентрација)
Перорално (пацов)	mg/kg т.м. /дан	$10 < C \leq 100$
Дермално (пацов или зец)	mg/kg т.м. /дан	$20 < C \leq 200$
Инхалационо (пацов) гаса	ppmV/6h/дан	$50 < C \leq 250$
Инхалационо (пацов) паре	mg/l/6h/дан	$0,2 < C \leq 1,0$
Инхалационо (пацов) прашине/магле/дима	mg/l/6h/дан	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8. Наведене препоручене вредности и опсези вредности дати у одељцима 3.9.2.9.6. и 3.9.2.9.7. овог прилога представљају само смернице, тј. употребљавају се за утврђивање квалитета података и помажу у доношењу одлуке о класификацији. Они не представљају стриктне вредности.

3.9.2.9.9. Могуће је да се специфичан профил токсичности појави у студијама токсичности поновљених доза при дози/концентрацији која је испод препоручене вредности, као што је $< 100 \text{ mg/kg}$ телесне масе/дан пероралним путем, међутим природа ефекта, као што је нпр. нефротоксичност уочена само код мужјака одређене врсте пацова за које се зна да су подложни овом ефекту, може резултирати одлуком да се супстанца не класификује. И обратно, могуће је да се специфичан профил токсичности појави у студијама токсичности поновљених доза на животињама при дози која је једнака или виша од препоручене вредности, као што је $\geq 100 \text{ mg/kg}$ телесне масе/дан пероралним путем, и да поред тога постоје и додатни подаци из других извора, као што су друга истраживања дуготрајне примене супстанце или искуства код људи, које подржавају закључак да је, имајући у виду утврђивање квалитета података, класификација потребна.

3.9.2.10. Додатна упутства

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 подразумева упућивање на препоручене дозе, односно концентрације као важан елемент за процену квалитета података.

3.9.2.10.2. Супстанцу треба класификовати када постоје добро поткрепљени подаци о специфичној токсичности супстанце за циљни орган код људи, која се приписује поновљеном 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, онда је 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 процене 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 сигурности.

3.9.3. Критеријуми за класификацију смеша

3.9.3.1. Смеше се класификују на основу истих критеријума који важе и за супстанце или на начин који је описан у даљем тексту. Као и супстанце, смеше треба класификовати на основу специфичне токсичности за циљни орган после виšekратне изложености.

3.9.3.2. Класификација смеша када су доступни подаци о својствима саме смеше

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 смешу (одељак 1.1.1.4. овог прилога), онда се смеша класификује на основу утврђивања квалитета ових података. Посебну пажњу треба обратити на процену података о смешама како доза, трајање, праћење или анализа не би учиниле резултате неупотребљивим за закључивање о класификацији.

3.9.3.3. Класификација смеша када нису доступни подаци о својствима саме смеше: Начела премошћавања

3.9.3.3.1. Када сама смеша није испитана ради утврђивања њене специфичне токсичности за циљни орган, али има довољно података о појединим састојцима и сличним, већ испитаним смешама да би се опасност од смеше могла одговарајуће проценити, ови подаци користе се у складу са начелима премошћавања која су описана у одељку 1.1.3. овог прилога.

3.9.3.4. Класификација смеша када су доступни подаци за све или само за неке њене састојке

3.9.3.4.1. Када нема поузданих доказа или података из испитивања који се односе на саму смешу, а ни начела премошћавања не могу да се примене за класификацију, онда се класификација таквих смеша заснива на класификацији супстанци које улазе у њен састав. Смешу треба класификовати као смешу са специфичном токсичношћу за циљни орган (навести орган), после једнократне или виšekратне изложености или после обе, када је бар један њен састојак класификован у категорију 1 или 2 специфичне токсичности за циљни орган и налази се на нивоу или изнад одговарајућих општих граничних концентрација датих у Табели 3.9.4. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.9.4. Опште граничне концентрације за састојке смеше класификоване као специфично токсичне за циљни орган, што утиче на класификацију смеше

Класификација састојка	Опште граничне вредности које утичу на класификацију смеше	
	Категорија 1	Категорија 2
Категорија 1 Специфична токсичност за циљни орган	концентрација $\geq 10 \%$	$1,0 \% \leq$ концентрација $< 10 \%$
Категорија 2 Специфична токсичност за циљни орган		концентрација $\geq 10 \%$ (Напомена 1)

Напомена 1: Уколико је неки састојак смеше са специфичном токсичношћу за циљни орган из категорије 2 присутан у смеси у концентрацији $\geq 1,0\%$, безбедносни лист за смешу доступан је на захтев.

3.9.3.4.2. Опште граничне концентрације и одговарајућу класификацију треба применити у случају токсиканата са специфичном токсичношћу за циљни орган при виšekратном излагању.

3.9.3.4.3. Независно се разматра класификација смеше у односу на токсичност после једнократног и у односу на токсичност после виšekратног излагања.

3.9.3.4.4. Посебну пажњу треба обратити у случају када се у смеси налазе токсиканти који делују на више од једног 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 смеше појачава његово токсично деловање.

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.9.5. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.9.5. Елементи обележавања за специфичну токсичност за циљни орган након вишекратног излагања

Класификација	Категорија 1	Категорија 2
GHS пиктограм опасности		
Реч упозорења	Опасност	Пажња
Обавештење 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)
Обавештења о мерама предострожности – превенција	P260 P264 P270	P260
Обавештења о мерама предострожности – реаговање	P314	P314
Обавештења о мерама предострожности – складиштење		
Обавештења о мерама предострожности – одлагање	P501	P501

3.10. Опасност од аспирације

3.10.1. Дефиниције и општа упутства

3.10.1.1. Ови критеријуми се односе на класификацију супстанци или смеша које могу представљати опасност по здравље људи након аспирације.

3.10.1.2. „Аспирација” представља унос супстанце или смеше у чврстом или течном стању директно кроз уста или носне отворе или индиректно при повраћању, када супстанца доспева у душник и доње делове респираторног система.

3.10.1.3. Токсичност услед аспирације укључује озбиљне акутне токсичне ефекте као што су хемијска пнеумонија, оштећења плућа различитог степена или смрт након аспирације.

3.10.1.4. Аспирација започиње у тренутку удаха, а настаје у току времена које је потребно за један удах, када материјал узрочник застане на месту где се укрштају горњи део респираторног тракта и дигестивни тракт и пређе у ларингофарингеалну област.

3.10.1.5. До аспирације супстанце или смеше може доћи и при повраћању, након гутања. Ово треба имати у виду при обележавању, нарочито када је због акутне токсичности препоручено изазивање повраћања после гутања. Ако супстанца или смеша представља опасност од токсичности услед аспирације, препоруку о изазивању повраћања треба изменити.

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. Следећа формула омогућава претварање динамичког у кинематички вискозитет:

$$\frac{\text{динамички вискозитет (mPa s)}}{\text{густина (g/cm}^3\text{)}} = \text{кинематички вискозитет (mm}^2\text{/s)}$$

Иако дефиниција аспирације из одељка 3.10.1.2. овог прилога обухвата унос супстанце или смеше у чврстом стању у респираторни систем, класификација за Категорију 1 у складу са тачком (2) Табеле 3.10.1. која је дата у овом прилогу примењује се само на супстанце или смеше у течном стању.

3.10.1.6.3. Класификација аеросола/ магле⁽¹⁶⁾

Супстанца или смеша 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 смеше која би затим могла бити аспиранира. Ако се супстанца или смеша из посуде под притиском распршује у виду fine магле или аеросола, нема могућности да се у устима формира количина која би могла бити аспиранира. Међутим, ако се супстанца или смеша из посуде под притиском распршује у облику млаза, може доћи до формирања количине која потом може бити аспиранира.

Обично је магла која се избацује распршивачем са окидачем или пумпицом груба, па може да формира количину која потом може бити аспиранира. Уколико се механизам за распршивање може скинути са паковања тако да садржај буде доступан за гутање, треба размотрити класификацију супстанце или смеше.

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 аспирају 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, мерено на 40 °C.

Напомена: Супстанце из категорије 1 укључују, између осталих, угљоводонике, терпентин и уље из борових иглица.

3.10.3. Критеријуми за класификацију смеша

3.10.3.1. Класификација смеше када су доступни подаци о својствима саме смеше

Смеша се класификује у категорију 1 на основу поузданих и квалитетних података из искустава на људима.

3.10.3.2. Класификација смеше када нису доступни подаци о својствима саме смеше: Начела премошћавања

3.10.3.2.1. Када сама смеша није испитана ради утврђивања њене опасности од аспирације, али има довољно података о појединачним састојцима и сличним, већ испитаним смешама, да би се одговарајуће окарактерисала опасност, ове податке треба користити у складу са начелима премошћавања датим у одељку 1.1.3. овог прилога.

У случају примене начела премошћавања која се односе на разблаживање, концентрација састојака токсичних услед аспирације треба да буде 10% или више.

3.10.3.3. Класификација смеше када су доступни подаци за све или само за неке њене састојке

3.10.3.3.1. Категорија 1

3.10.3.3.1.1. Смешу 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, мерено на 40 °C.

3.10.3.3.1.2. Смешу треба класификовати у категорију 1 и ако се та смеша дели 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, мерено на 40 °C.

(16) Магла је суспензија финих капљица течности у гасу – кондезациони и дисперговани аеросоли са течном фазом

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 3.10.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 3.10.2. Елементи обележавања за токсичност услед аспирације (опасност од токсичности услед аспирације)

Класификација	Категорија 1
GHS пиктограм опасности	
Реч упозорења	Опасност
Обавештење о опасности:	H304: Може изазвати смрт ако се прогута и доспе до дисајних путева
Обавештења о мерама предострожности – превенција	
Обавештења о мерама предострожности – реаговање	P301 + P310 P331
Обавештења о мерама предострожности – складиштење	P405
Обавештења о мерама предострожности – одлагање	P501

ДЕО 4.

ОПАСНОСТ ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

4.1. Опасност по водену животну средину

4.1.1. Дефиниције и општа упутства

4.1.1.1. Дефиниције

Акутна токсичност по водене организме представља својство супстанце да буде штетна по водени организам који је краткотрајно изложен дејству те супстанце.

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

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

Биорасположивост (или биолошка расположивост) означава степен у ком се супстанца ресорбује и расподељује унутар организма. Зависи од физичко-хемијских особина супстанце, анатомије и физиологије организма, фармакокинетики и пута излагања. Расположивост неке супстанце није предуслов за њену биорасположивост.

Биоаккумуляција представља збирни резултат уношења, трансформације и елиминације супстанце из организма било којим путем излагања (нпр. ваздухом, водом, седиментом и храном).

Биоконцентрација представља збирни резултат уношења, трансформације и елиминације супстанце из организма услед изложености у воденој средини.

Хронична токсичност по водене организме представља својство супстанце да је штетна за водене организме који су изложени дејству те супстанце и зависи од фазе животног циклуса тих организама.

Разградња представља разлагање органских молекула на мање молекуле уз могућност потпуне разградње на угљен диоксид, воду и соли.

EC_{50} представља ефективну концентрацију повезану са x % одговора, односно концентрацију при којој се, у току унапред дефинисаног времена излагања, одређени ефекат испољава код x % популације испитиваног организма.

Дуготрајна опасност, за потребе класификације, представља опасност од супстанце или смеше услед њене хроничне токсичности по организам при дуготрајној изложености у воденој животној средини.

Концентрација без уоченог ефекта (*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) акутну опасност по водену животну средину;
- 2) дуготрајну опасност по водену животну средину.

4.1.1.2.1. Основни појмови који се користе при класификацији опасности по водену животну средину су:

- 1) акутна токсичност по водене организме;
- 2) хронична токсичност по водене организме;

3) потенцијал за биоакumulацију или стварна биоакumulација 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 применом метода испитивања из члана 8. став 3. овог правилника. У пракси се могу користити и подаци добијени применом других метода које су еквивалентне методама из члана 8. овог правилника под условом да ове методе испуњавају услове наведене у одељку 1.1.0. овог прилога.

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. Видети Део 1. 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 или смеша представља по водену животну средину. Под воденом животном средином подразумевају се водени организми и одговарајући водени екосистем. Основ за утврђивање акутне (краткотрајне) и дуготрајне опасности јесте токсичност супстанце или смеше по водене организме, мада треба размотрити и податке о разградњи и биоакumulацији када је потребно.

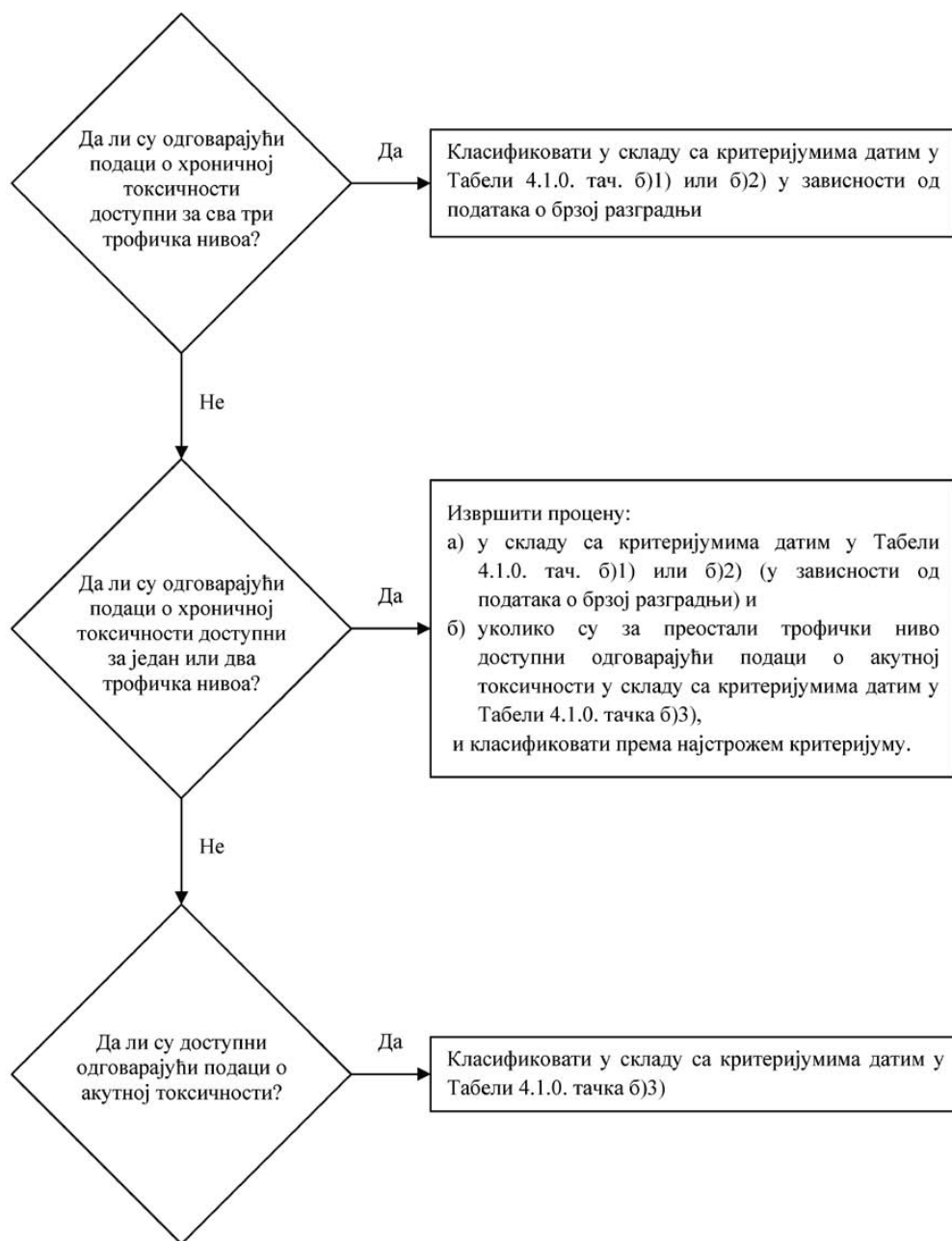
4.1.2. Критеријуми за класификацију супстанци

4.1.2.1. Систем за класификацију препознаје опасност по водене организме на основу обе, акутне и дуготрајне опасности супстанце. За дуготрајну опасност, дефинисане су посебне категорије опасности засноване на градацији нивоа опасности. Најниже доступне вредности токсичности између и у оквиру различитих трофичких нивоа (рибе, ракови, алге/водене биљке) користе се за додељивање одговарајуће категорије опасности. Постоје случајеви када је прикладно користити приступ утврђивања квалитета података.

4.1.2.2. Основни систем класификације супстанци састоји се од једне категорије за акутну опасност и три категорије за дуготрајну опасност. Категорије акутне и дуготрајне опасности примењују се независно.

4.1.2.3. Критеријуми за класификацију супстанци у категорију Акутно 1 заснивају се само на подацима о акутној токсичности по водене организме (EC_{50} или LC_{50}). Критеријуми за класификацију супстанци у једну од категорија Хронично 1 до 3 прате вишестепени приступ по коме се прво утврђује да ли се на основу доступних података о хроничној токсичности супстанца класификује у дуготрајну опасност. Ако нема одговарајућих података о хроничној токсичности, следећи 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 биоакumulацији – видети Сliku 4.1.1. која је дата у овом прилогу).

Слика 4.1.1. Поступак класификације супстанци у категорије дуготрајне опасности по водену животну средину



4.1.2.4. Систем уводи „сигурносну” класификацију (категирија Хронично 4) која се користи када доступни подаци не омогућавају класификацију на основу прописаних критеријума у категорије Акутно 1 или Хронично 1 до 3, али има основа за забринутост.

4.1.2.5. Супстанце са акутном токсичношћу испод 1 mg/l или хроничном токсичношћу испод 0,1 mg/l (ако нису брзо разградљиве) и 0,01 mg/l (ако су брзо разградљиве) као састојци смеше доприносе токсичности смеше чак и у малим концентрацијама и када се примењује приступ сумирања класификованих састојака треба им дати већи значај (видети Табелу 4.1.0. Напомену 1 и одељак 4.1.3.5.5. овог прилога).

4.1.2.6. Критеријуми за класификацију и категоризацију супстанци као опасних по водену животну средину дати су у Табели 4.1.0.

Табела 4.1.0. Критеријуми за супстанце опасне по водену животну средину

а) Акутна (краткотрајна) опасност по водену животну средину	
категиорија Акутно 1 (Напомена 1)	
96 h LC ₅₀ (за рибе)	≤ 1 mg/l и/или
48 h EC ₅₀ (за ракове)	≤ 1 mg/l и/или
72 или 96 h ErC ₅₀ (за алге или друге водене биљке)	≤ 1 mg/l (Напомена 2)
б) Дуготрајна опасност по водену животну средину	
1) Супстанце које нису брзо разградљиве (Напомена 3) и за које су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности	
категиорија Хронично 1 (Напомена 1)	
хронична NOEC или 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
категиорија 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	
категиорија 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
категиорија Хронично 2	
хронична NOEC или EC _x (за рибе)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l и/или
хронична NOEC или EC _x (за ракове)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l и/или
хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l
категиорија Хронично 3	
хронична NOEC или EC _x (за рибе)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
хронична NOEC или EC _x (за ракове)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
хронична NOEC или EC _x (за алге или друге водене биљке)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l
3) Супстанце за које нису доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности	
категиорија 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 Kow ≥ 4) (Напомена 3)	
категиорија 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 ErC ₅₀ (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 Kow ≥ 4) (Напомена 3)	
категиорија 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 ErC ₅₀ (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 Kow ≥ 4) (Напомена 3)	
„Сигурносна” класификација	
категиорија 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 пример, слабо растворне супстанце за које није уочена акутна токсичност на нивоу растворљивости у води (Напомена 4), које нису брзо разградљиве у складу са одељком 4.1.2.9.5. овог правилника и имају експериментално одређен BCF ≥ 500 (или, у одсуству BCF, log Kow ≥ 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: вредност NOEC за хроничну токсичност је већа од растворљивости у води, односно већа од 1 mg/l, или други докази о брзој разградњи у животној средини поред оних који су наведени у одељку 4.1.2.9.5. овог правилника.	

Напомена 1: Уколико се супстанца класификује у категорију Акутно 1 и/или Хронично 1, неопходно је истовремено навести и одговарајуће М-факторе (видети Табелу 4.1.3. која је дата у овом прилогу).

Напомена 2: Класификација се заснива на вредности 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 вредности EC₅₀.

Напомена 3: Када нису доступни употребљиви подаци о разградњи, било да су подаци експериментално одређени или процењени, сматра се да супстанца није брзо разградљива.

Напомена 4: „Нема акутне токсичности” означава да је вредност 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 мерило суштинске токсичности.

4.1.2.7. Токсичност по водене организме

4.1.2.7.1. Акутна токсичност по водене организме одређује се на основу вредности 96h LC₅₀ за рибе, 48h EC₅₀ за ракове, односно 72h или 96h ErC₅₀ за алге или друге водене биљке. Резултати испитивања на рибама, раковима и алгама или другим воденим биљкама, сматрају се репрезентативним и за остале таксономске групе и трофичке нивое у воденој животној средини. Подаци добијени на другим организмима (нпр. *Lemna spp.*) узимају се у обзир ако је методологија испитивања одговарајућа. Испитивање инхибиције раста алги спада у методе испитивања хроничне токсичности, али се вредности EC₅₀ користе и у поступку класификације у случају акутне токсичности (види Напомену 2).

4.1.2.7.2. За одређивање хроничне токсичности по водене организме у поступку класификације користе се подаци добијени методама испитивања из одељка 4.1.1.2.2. овог прилога, као и резултати добијени другим потврђеним и међународно признатим методама испитивања. Користе се NOEC вредности или друге вредности еквивалентне EC_{10} (нпр. EC_{10}).

4.1.2.8. Биоаккумуляција

4.1.2.8.1. Услед биоаккумуляције 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 биоаккумуляције 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 вредност $\log K_{ow} \geq 4$ користи се за идентификацију оних супстанци које имају стварну способност биоконцентрације. Иако се на овај начин може представити потенцијал биоаккумуляције, боље је користити експериментално одређен BCF уколико је доступан. $BCF \geq 500$ код риба указује на способност биоконцентрације.

Уочава се повезаност хроничне токсичности и потенцијала биоаккумуляције, с обзиром да токсичност супстанце зависи од њене концентрације у организму.

4.1.2.9. Брза разградња органских супстанци

4.1.2.9.1. Брзо-разградљиве супстанце се лако уклањају из животне средине. Иако се штетни ефекти таквих супстанци могу јавити, нарочито у случају њиховог просипања 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 вероватно 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 делује 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 разградљивости.

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 супстанце, тј. потпуна минерализација. Примарна биоразградљивост може се користити за процену брзе разградљивости само ако се производи разградње не могу класификовати као опасни по водену животну средину.

4.1.2.9.4. Горе наведени критеријуми за класификацију произилазе 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 следећих критеријума:

1) ако се у 28-дневном испитивању биоразградљивости постигне најмање следећи ниво разградње:

– 70% у испитивањима која се заснивају на раствореном органском угљенику,

– 60% од теоретског максимума, у испитивањима који се заснивају на потрошњи кисеоника или на стварању угљендиоксида.

Ови нивои биоразградње постижу се у периоду од десет дана од почетка разградње, а за почетак се узима време када се разградило 10% супстанце осим ако је супстанца идентификована као супстанца непознатог или променљивог састава, сложени производи реакције или биолошки материјали (*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 уместо 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 5 дана (БПК5), ако је $BPK5/XPK \geq 0,5$ 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 примењује 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 биоаккумуляцији 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 смеша

4.1.3.1. Систем класификације за смеше обухвата све категорије опасности које се користе за супстанце, тј. категорије Акутно 1 и Хронично 1 до 4. У поступку класификације смеше у односу на опасност по водену животну средину, узимају се у обзир сви доступни подаци о тзв. значајним састојцима смеше.

Значајни састојци смеше су:

– састојци који су класификовани у Акутно 1 или Хронично 1, а који су у смеши 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 смеши присутни у концентрацији од 1% (m/m) или већој.

У одређеним случајевима (нпр. смеша са веома токсичним састојцима – видети одељак 4.1.3.5.5.5 овог прилога) и састојак смеше присутан у нижим концентрацијама од претходно наведених може се узети у обзир као значајан састојак за класификацију смеше у односу на опасност по водену животну средину. Супстанце које су класификоване у Акутно 1 или Хронично 1, треба узети у обзир ако је њихова концентрација (0,1/M)% или већа (за објашњење М фактора видети одељак 4.1.3.5.5.5. овог прилога).

4.1.3.2. У поступку класификације смеше у односу на опасност по водену животну средину користи се вишестепени приступ који зависи од врсте података за сваку смешу и њене састојке. Шематски приказ процедура које треба применити дат је на слици 4.1.2. која је дата у овом прилогу.

Вишестепени приступ укључује:

– класификацију на основу испитаних смеша;

– класификацију на основу начела премощавања;

– коришћење „методе сумирања класификованих састојака” и/или „формуле адитивности”.

ПОДАЦИ О ТОКСИЧНОСТИ У ВОДЕНОЈ СРЕДИНИ ДОСТУПНИ ЗА САМУ СМЕШУ

```
graph TD
    Start[ПОДАЦИ О ТОКСИЧНОСТИ У ВОДЕНОЈ СРЕДИНИ ДОСТУПНИ ЗА САМУ СМЕШУ] -->|НЕ| Path1[ ]
    Start -->|ДА| Class1[КЛАСИФИКУЈ у акутну/дуготрајну опасност по водену животну средину (одељак 4.1.3.4.3. овог прилога)]
    Path1 --> Q1[За процену опасности смеше доступно је довољно података о сличним смешама]
    Q1 -->|ДА| Path2[ ]
    Q1 -->|НЕ| Path3[ ]
    Path2 --> M1[Применити Начела премошћавања (видети одељак 4.1.3.4. овог прилога)]
    M1 --> Class2[КЛАСИФИКУЈ у акутну/дуготрајну опасност по водену животну средину]
    Path3 --> Q2[За све значајне састојке смеше доступни су подаци о токсичности по водене организме или подаци о класификацији]
    Q2 -->|ДА| Path4[ ]
    Q2 -->|НЕ| Path5[ ]
    Path4 --> M2[Применити методу сумирања (видети одељак 4.1.3.5.5. овог прилога) користећи:  
- проценат свих састојака класификованих као „Хронично“  
- проценат свих састојака класификованих као „Акутно“  
- проценат свих састојака са подацима о акутној или хроничној токсичности: применити формулу адитивности (видети одељак 4.1.3.5.2. овог прилога) и на основу добијених вредности L(E)C50 или EqNOECm доделити одговарајућу категорију „Акутно“ или „Хронично“]
    M2 --> Class3[КЛАСИФИКУЈ у акутну/дуготрајну опасност по водену животну средину]
    Path5 --> Q3[Користити доступне податке о опасности познатих састојака смеше]
    Q3 -->|ДА| Path6[ ]
    Q3 -->|НЕ| Path7[ ]
    Path6 --> M3[Применити метод сумирања и/или формулу адитивности (видети одељак 4.1.3.5. овог прилога) и применити одељак 4.1.3.6. овог прилога]
    M3 --> Class4[КЛАСИФИКУЈ у акутну/дуготрајну опасност по водену животну средину]
```

4.1.3.3.1. Када је смеша испитана ради одређивања 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 алгama, односно воденим биљкама (видети одељке 4.1.2.7.1. и 4.1.2.7.2. овог прилога). Када недостају стваралући подаци о акутној или хроничној токсичности саме смеше, примењују се начела премошћавања или метода сумирања (видео одељке 4.1.3.4. и 4.1.3.5. овог прилога).

4.1.3.3.3. Класификација смеше у категорију Акутно 1

б) Када су доступни подаци о акутној токсичности (вредност(и) LC_{50} или EC_{50}) добијени испитивањем смеше у целини и када ти подаци показују да је вредност $L(E)C_{50} > 1 \text{ mg/l}$ за све трофичке нивое, нема потребе да се смеша класификује у односу на акутну опасност.

a) Када су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности (EC_x или NOEC) добијени испитивањем смеше у целини и када подаци показују да је EC_x или NOEC испитане смеше ≤ 1 mg/l:

2) смеша се класификује у категорију Хронично 1 или 2 у свим другим случајевима, у складу са Табелом 4.1.0. тачка б) 1) као смеша која није брзо разградљива;

б) Када су доступни одговарајући подаци о хроничној токсичности (EC_x или NOEC) добијени испитивањем смеше у целини и када ти подаци показују да је EC_x или NOEC испитане смеше $> 1 \text{ mg/l}$ за све трофичке нивое, нема потребе да се смеша класификује у односу на дуготрајну опасност у категорије Хронично 1, 2 или 3.

4.1.3.3.5. Класификација смеше у категорију Хронично 4

Ако постоје разлози за забринутост, смеша се класификује у категорију Хронично 4 („сигурносна” класификација) у складу са Табелом 4.1.0. овог прилога.

4.1.3.4. Класификација смеше када подаци о токсичности смеше у целини нису доступни: Начела премешавања

4.1.3.4.1. Када сама смеша није испитана у односу на опасности по водену животну средину, али постоји довољно података о појединачним састојцима и сличним испитаним смешама, ови подаци се користе у поступку класификације у складу са начелима премешавања датим у одељку 1.1.3. овог прилога. У случају примене начела премешавања за разблаживање поступа се у складу са одељцима 4.1.3.4.2. и 4.1.3.4.3. овог прилога.

4.1.3.4.2. Разблаживање: Уколико је смеша добијена разблаживањем неке друге испитане смеше 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 смеше и за који се не очекује да утиче на степен опасности осталих састојака, тада се смеша добијена разблаживањем може класификовати исто као и оригинална испитана смеша или супстанца. Алтернативно, може се применити метода објашњена у одељку 4.1.3.5. овог прилога.

4.1.3.4.3. Ако је смеша добијена разблаживањем друге испитане смеше или супстанце водом или другим потпуно нетоксичним материјалом, токсичност смеше може се израчунати на основу података о оригиналној смеши или супстанци.

4.1.3.5. Класификација смеше када су подаци о токсичности доступни за поједине или за све састојке смеше

4.1.3.5.1. Класификација смеше заснива се на сумирању концентрација њених класификованих састојака. Проценат састојака класификованих у „Акутно” или „Хронично” примењује се директно у методи сумирања. Примена ове методе детаљно је објашњена у одељку 4.1.3.5.5. овог прилога.

4.1.3.5.2. Смеше 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 смеше, комбинована токсичност тих састојака израчунава се помоћу формула адитивности датих у овом одељку под тач. а) или б), у зависности од природе доступних података:

а) на основу акутне токсичности по водену животну средину:

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

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 ;

$L(E)C_{50m}$ – LC_{50} или EC_{50} дела смеше за који су доступни подаци добијени испитивањима.

Израчуната токсичност може се искористити да се овом делу смеше додели категорија акутне опасности, која се затим користи приликом примене методе сумирања;

б) на основу хроничне токсичности по водену животну средину:

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

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 мере за хроничну токсичност) за састојак i која обухвата брзо разградљиве састојке, у mg/l ;

$NOEC_j$ – NOEC (или друге признате мере за хроничну токсичност) за састојак j која обухвата састојке који нису брзо разградљиви, у mg/l ;

n – број састојака, i и j иду од 1 до n ;

$EqNOECm$ – еквивалентна NOEC дела смеше 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 делу смеше додели, категорија дуготрајне опасности, у складу са критеријумима за брзо разградљиве супстанце (видети Табелу 4.1.0. тачка б) 2)), која се затим користи приликом примене методе сумирања

4.1.3.5.3. Када се примењује формула адитивности за део смеше, токсичност тог дела смеше израчунава се коришћењем, за сваку супстанцу, вредности 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 најосетљивија од три таксономске групе. У случају да подаци о токсичности нису доступни за све састојке у оквиру исте таксономске групе, вредност токсичности сваког од састојака која се користи бира се на исти начин на који се вредности токсичности бирају ради класификације супстанци, тј. користи се виша токсичност (добијена за најосетљивији испитивани организам). Израчуната акутна и хронична токсичност се затим користе ради процене да ли ће овај део смеше бити класификован као Акутно 1 и/или Хронично 1, 2 или 3, применом истих критеријума прописаних за супстанце.

4.1.3.5.4. Уколико је смеша класификована на више од једног начина, користити се онај начин који даје најстрожији резултат.

4.1.3.5.5. Метода 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 вредности LC_{50} или EC_{50}

доприносе класификацији смеше 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 смеша садржи састојке класификоване у категорију Акутно 1 или Хронично 1, чија је акутна токсичност испод 1 mg/l и/или хронична токсичност испод 0,1 mg/l (ако нису брзо разградљиви) и 0,01 mg/l (ако јесу брзо разградљиви), ови састојци доприносе токсичности смеше 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 примена општих граничних концентрација доводи до неодговарајуће, односно потцењене класификације смеше. Због тога се користе М фактори за високо токсичне састојке, као што је дато у одељку 4.1.3.5.5.5. овог прилога.

4.1.3.5.5.2. Поступак класификације

4.1.3.5.5.2.1. Класификација смеше 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 помножених њиховим одговарајућим М-факторима већа од 25 % смеша се класификује у категорију Акутно 1.

4.1.3.5.5.3.2. Класификација смеше на основу акутне опасности применом методе сумирања класификованих састојака дата је у Табели 4.1.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 4.1.1. Класификација смеше у односу на акутну опасност по водену животну средину применом методе сумирања концентрација класификованих састојака смеше

Сума састојака класификованих као	Смеша је класификована као
Категорија 1, акутно $\times M \geq 25\%$	Акутно 1

Напомена: За објашњење М-фактора видети одељак 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 % смеша се класификује у категорију Хронично 1. Уколико је резултат израчунавања класификација смеше у категорију Хронично 1, поступак класификације је завршен.

4.1.3.5.5.4.2. У случајевима када смеша није класификована у категорију Хронично 1, разматра се класификација смеше у категорију Хронично 2. Смеша 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 који су класификовани у категорију Хронично 2, једнак или већи од 25%. Уколико је резултат израчунавања класификација смеше у категорију Хронично 2, поступак класификације је завршен.

4.1.3.5.5.4.3. У случајевима када смеша није класификована ни у категорију Хронично 1, ни у категорију Хронично 2, разматра се њена класификација у категорију Хронично 3. Смеша 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 смеша није класификована у категорију Хронично 1, 2 или 3, разматра се класификација у категорију Хронично 4. Смеша 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 смеше на основу дуготрајне опасности, применом методе сумирања класификованих састојака дата је у Табели 4.1.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 4.1.2. Класификација смеше у односу на дуготрајну опасност по водену животну средину применом методе сумирања концентрација класификованих састојака

Сума састојака класификованих као	Смеша се класификује као
Хронично 1 $\times M^{(*)} \geq 25\%$	Хронично 1
$(M \times 10 \times \text{Хронично 1}) + \text{Хронично 2} \geq 25\%$	Хронично 2
$(M \times 100 \times \text{Хронично 1}) + (10 \times \text{Хронично 2}) + \text{Хронично 3} \geq 25\%$	Хронично 3
Хронично 1 + Хронично 2 + Хронично 3 + Хронично 4 $\geq 25\%$	Хронично 4

Напомена ():* За објашњење М-фактора видети одељак 4.1.3.5.5.5. овог прилога.

4.1.3.5.5.5. Смеше са високо токсичним 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 разградљиви) и 0,01 mg/l (ако су брзо разградљиви) доприносе токсичности смеше чак и у ниској концентрацији и даје им се већи значај при примени методе сумирања класификација. Када смеша садржи састојке класификоване у категорију Акутно 1 или категорију Хронично 1, примењује се једно од следећег:

– вишестепени приступ описан у одељцима 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 помножене фактором, уместо простог сабирања процената. Ово значи да се концентрација састојака класификованих у категорију Акутно 1, из леве колоне Табеле 4.1.1. и концентрација састојака класификованих у категорију Хронично 1 из леве колоне Табеле 4.1.2. множе одговарајућим М-фактором. М-фактори за ове састојке се одређују на основу вредности LC_{50} или EC_{50} , као што је дато у Табели 4.1.3. која је дата у овом прилогу. У поступку класификације смеша које садрже састојке класификоване у категорију Акутно 1, или категорију Хронично 1 морају бити познате вредности М-фактора да би се применила метода сумирања;

– формула адитивности (видети одељак 4.1.3.5.2. овог прилога), под условом да су подаци о токсичности доступни за све високо токсичне састојке смеше 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 смеше по животну средину.

Табела 4.1.3. М-фактори за веома токсичне састојке смеше

Акутна токсичност	М-фактор	Хронична токсичност	М-фактор	
L(E)C ₅₀ вредност у mg/l		NOEC вредност у mg/l	NRD ⁽¹⁾ састојци	RD ⁽²⁾ састојци
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	–
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1000	100
0,00001 L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	10000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10000	1000
(прогресија се наставља за фактор 10)		(прогресија се наставља за фактор 10)		
⁽¹⁾ није брзо разградљиво (<i>non-rapidly degradable</i> - NRD)				
⁽²⁾ брзо разградљиво (<i>rapidly degradable</i> - RD)				

4.1.3.6. Класификација смеса са састојцима о којима нема података који се могу употребити у поступку класификације:

4.1.3.6.1. У случају да не постоје подаци о акутној и/или дуготрајној опасности по водену животну средину за један или више значајних састојака, смеша се не може са сигурношћу класификовати у једну или више категорија опасности. У том случају смеша се класификује само на основу познатих састојака, и додаје се обавештење на етикети и у безбедносном листу: „Садржи x% састојака непознате опасности по водену животну средину.”

4.1.4. Елементи обележавања

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 4.1.4. која је дата у овом прилогу.

Табела 4.1.4. Елементи обележавања за опасност по водену животну средину

АКУТНА ОПАСНОСТ ПО ВОДЕНУ ЖИВОТНУ СРЕДИНУ	
	Акутно 1
GHS пиктограм опасности	
Реч упозорења	Пажња
Обавештење о опасности:	H400: Веома токсично по живи свет у води
Обавештења о мерама предострожности – превенција	P273
Обавештења о мерама предострожности – реаговање	P391
Обавештења о мерама предострожности – складиштење	
Обавештења о мерама предострожности – одлагање	P501

ДУГОТРАЈНА ОПАСНОСТ ПО ВОДЕНУ ЖИВОТНУ СРЕДИНУ				
	Хронично 1	Хронично 2	Хронично 3	Хронично 4
GHS пиктограм опасности			Не користи се GHS пиктограм опасности	Не користи се GHS пиктограм опасности
Реч упозорења	Пажња	Нема речи упозорења	Нема речи упозорења	Нема речи упозорења
Обавештење о опасности	H410: Веома токсично по живи свет у води са дуготрајним последицама	H411: Токсично по живи свет у води са дуготрајним последицама	H412: Штетно за живи свет у води са дуготрајним последицама	H413: Може да доведе до дуготрајних штетних последица за живи свет у води
Обавештења о мерама предострожности – превенција	P273	P273	P273	P273
Обавештења о мерама предострожности – реаговање	P391	P391		
Обавештења о мерама предострожности – складиштење				
Обавештења о мерама предострожности – одлагање	P501	P501	P501	P501

ДЕО 5.

ДОДАТНЕ ОПАСНОСТИ

5.1. Опасност по 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 стране 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

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 смеша

Смеша се класификује као опасна по озонски омотач (Категорија 1) на основу појединачних концентрација супстанци које улазе у састав смеше, а које су класификоване као опасне по озонски омотач и у складу са Табелом 5.1. која је дата у овом прилогу.

Табела 5.1. Опште граничне концентрације за супстанце (у смешама) класификоване као опасне по озонски омотач (Категорија 1), које имплицирају класификацију смеше као опасне по озонски омотач

Класификација супстанце	Класификација смеше
Опасно по озонски омотач (Категорија 1)	$C \geq 0,1\%$

Елементи обележавања за супстанце и смеше које испуњавају услове да буду класификоване у ову класу опасности дати су у Табели 5.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 5.2. Елементи обележавања за опасност по озонски омотач

GHS пиктограм опасности	
Реч упозорења	Пажња
Обавештење о опасности	H420: Штети јавном здрављу и животној средини тако што оштећује озон у горњој атмосфери
Обавештења о мерама предострожности	P502

Прилог 2

ПРЕВОЂЕЊЕ КЛАСИФИКАЦИЈЕ СУПСТАНЦЕ ИЛИ СМЕШЕ

Класификација супстанце или смеше према Правилнику о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа („Службени гласник РС”, бр. 59/10, 25/11 и 5/12) преводи се у одговарајућу класификацију према овом правилнику, применом Табеле 1.1. која је дата у овом прилогу. Уколико су доступни подаци из чл. 5, 6, 7. или 8. овог правилника, процена опасности супстанце или смеше и класификација врши се у складу са чл. 9–14. овог правилника.

Ознаке ризика према Правилнику о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа преводи се у додатна обавештења о опасности према овом правилнику применом Табеле 1.2. која је дата у овом прилогу.

Табела 1.1. Превођење класификације према Правилнику о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа у класификацију према овом правилнику

Класификација према Правилнику о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа („Службени гласник РС”, бр. 59/10, 25/11 и 5/12)	Физичко стање супстанце када је то значајно	Класификација и обележавање према овом правилнику			Напомена
		Класа и категорија опасности	Обавештење о опасности		
E; R2.		Није могуће непосредно превођење.			
E; R3		Није могуће непосредно превођење.			
O; R7		Органски пероксиди ЦД	H242		
		Органски пероксиди ЕФ	H242		
O; R8	гас	Оксидујући гасови 1	H270		
O; R8	течност, чврсто	Није могуће непосредно превођење.			
O; R9	течност	Оксидујуће течности 1	H271		
O; R9	чврсто	Оксидујуће чврсте супстанце и смеше 1	H271		
R10	течност	Није могуће непосредно превођење. Одговарајуће превођење класификације за течности са R10 је једно од следећих: – Запаљиве течности, категорија 1, H224 ако је тачка паљења < 23 °C и почетна тачка кључања ≤ 35 °C или – Запаљиве течности, категорије 2, H225 ако је тачка паљења < 23 °C и почетна тачка кључања > 35 °C или – Запаљиве течности, категорија 3, H226 ако је тачка паљења ≥ 23 °C.			
F; R11	течност	Није могуће непосредно превођење. Одговарајуће превођење класификације за течности са F, R11 је једно од следећих: – Запаљиве течности, категорија 1, H224 ако је почетна тачка кључања ≤ 35 °C или – Запаљиве течности, категорија 2, H225 ако је почетна тачка кључања > 35 °C.			
F; R11	чврсто	Није могуће непосредно превођење.			
F+; R12	гас	Није могуће непосредно превођење. Одговарајуће превођење класификације за гасове са F+, R12 је једно од следећих: – Запаљиви гасови, категорија 1, H220 или – Запаљиви гасови, категорија 2, H221.			
F+; R12	течност	Запаљиве течности, категорија 1	H224		
F+; R12	течност	Самореактивне супстанце или смеше, тип Ц или Д	H242		
		Самореактивне супстанце или смеше, тип Е или Ф	H242		
		Самореактивне супстанце или смеше, тип Г	Нема		
F; R15		Није могуће превођење.			
F; R17	течност	Запаљиве течности, категорија 1	H250		
F; R17	чврсто	Запаљиве чврсте супстанце и смеше, категорија 1	H250		
Xn; R20	гас	Акутна токсичност, категорија 4	H332	(1)	
Xn; R20	пара	Акутна токсичност, категорија 4	H332	(1)	
Xn; R20	прашина/ магла	Акутна токсичност, Категорија 4	H332		

Xn; R21		Акутна токсичност, категорија 4	H312	(1)
Xn; R22		Акутна токсичност, категорија 4	H302	(1)
T; R23	гас	Акутна токсичност, категорија 3	H331	(1)
T; R23	пара	Акутна токсичност, категорија 2	H330	
T; R23	прашина/ магла	Акутна токсичност, категорија 3	H331	(1)
T; R24		Акутна токсичност, категорија 3	H311	(1)
T; R25		Акутна токсичност, категорија 3	H301	(1)
T+; R26	гас	Акутна токсичност, категорија 2	H330	(1)
T+; R26	пара	Акутна токсичност 1	H330	
T+; R26	прашина/ магла	Акутна токсичност, категорија 2	H330	(1)
T+; R27		Акутна токсичност, категорија 1	H310	
T+; R28		Акутна токсичност, категорија 2	H300	(1)
R33		Специфична токсичност за циљне органе – виšekрат-на изложеност, категорија 2	H373	(3)
C; R34		Корозивно оштећење коже, категорија 1	H314	(2)
C; R35		Корозивно оштећење коже, категорија 1А	H314	
Xi; R36		Иритација ока, категорија 2	H319	
Xi; R37		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 3	H335	
Xi; R38		Иритација коже, категорија 2	H315	
T; R39/23		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 1	H370	(3)
T; R39/24		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 1	H370	(3)
T; R39/25		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 1	H370	(3)
T+; R39/26		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 1	H370	(3)
T+; R39/27		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 1	H370	(3)
T+; R39/28		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 1	H370	(3)
Xi; R41		Тешко оштећење ока 1	H318	
R42		Сензибилизација респираторних органа, категорија 1	H334	
R43		Сензибилизација коже, категорија 1	H317	
Xn; R48/20		Специфична токсичност за циљни орган – виšekрат-на изложеност, Категорија 2	H373	(3)
Xn; R48/21		Специфична токсичност за циљни орган – виšekрат-на изложеност, категорија 2	H373	(3)
Xn; R48/22		Специфична токсичност за циљни орган – виšekрат-на изложеност, категорија 2	H373	(3)
T; R48/23		Специфична токсичност за циљни орган – виšekрат-на изложеност, категорија 1	H372	(3)
T; R48/24		Специфична токсичност за циљни орган – виšekрат-на изложеност, категорија 1	H372	(3)
T; R48/25		Специфична токсичност за циљни орган – виšekрат-на изложеност, категорија 1	H372	(3)
R64		Токсичност по репродукцију – ефекти на или путем лактације	H362	
Xn; R65		Опасност од аспирације, категорија 1	H304	
R67		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 3	H336	
Xn; R68/20		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 2	H371	(3)
Xn; R68/21		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 2	H371	(3)
Xn; R68/22		Специфична токсичност за циљни орган – једнократ-на изложеност, категорија 2	H371	(3)
Карциногено, категорија 1; R45		Карциногеност, категорија 1А	H350	
Карциногено категорија 2; R45		Карциногеност , категорија 1Б	H350	
Карциногено категорија 1; R49		Карциногеност, категорија 1А	H350i	
Карциногено, категорија 2; R49		Карциногеност, категорија 1Б	H350i	
Карциногено, категорија 3; R40		Карциногеност, категорија 2	H351	
Мутагено категорија 2; R46		Мутагеност герминативних ћелија, категорија 1Б	H340	
Мутагено категорија 3; R68		Мутагеност герминативних ћелија, категорија 2	H341	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60		Токсичност по репродукцију, категорија 1А	H360F	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60		Токсичност по репродукцију, категорија 1Б	H360F	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1А	H360D	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1Б	H360D	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62		Токсичност по репродукцију, категорија 2	H361f	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 3; R63		Токсичност по репродукцију, категорија 2	H361d	(4)
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60–61		Токсичност по репродукцију 1А	H360FD	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 2; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1А	H360FD	

Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 1; R61		Токсичност по репродукцију, категорија 1А	H360FD	
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60–61		Токсичност по репродукцију 1Б	H360FD	
Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62–63		Токсичност по репродукцију 2	H361fd	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R63		Токсичност по репродукцију, категорија 1А	H360Fd	
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R60 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R63		Токсичност по репродукцију 1Б	H360Fd	
Токсичност по репродукцију, категорија 1; R61 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62		Токсичност по репродукцију, категорија 1А	H360Df	
Токсичност по репродукцију, категорија 2; R61 Токсичност по репродукцију, категорија 3; R62		Токсичност по репродукцију, категорија 1Б	H360Df	
N; R50		Опасност по водену животну средину, категорија Акутно 1	H400	
N; R50–53		Опасност по водену животну средину, категорија Акутно 1 Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 1	H400 H410	
N; R51–53		Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 2	H411	
R52–53		Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 3	H412	
R53		Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 4	H413	
N; R59		Опасно по озонски омотач	H420	

Напомена (1):

За ове класе опасности могуће је користити препоручену минималну класификацију у складу са тачком 2.2.1. списка класификованих супстанци. Подаци или друге доступне информације могу указати да је потребно поновити поступак и класификовати супстанцу у тежу категорију опасности.

Напомена (2):

Поновном проценом оригиналних података није увек могуће разликовати да ли треба класификовати у категорију 1Б или 1Ц, пошто би период излагања износио до четири сата према пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија. У овим случајевима, додељује се категорија 1. Међутим, када су подаци добијени испитивањима која следе секвенцијални приступ као што је предвиђено у пропису којим се уређују методе испитивања опасних својстава хемикалија, треба размотрити даљу подкатегоризацију у категорију 1Б или 1Ц.

Напомена (3):

Уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности, пут излагања се наводи уз обавештење о опасности.

Напомена (4):

Обавештења о опасности H360 и H361 указују на општу забринутост због ефеката на плодност и/или развој („Може штетно да утиче/ Сумња се да штетно утиче на плодност или на плод”). У складу са критеријумима, опште обавештење о опасности може се заменити обавештењем о опасности које указује на одређени ефекат који изазива забринутост. Када се не наводи друга разлика, то може бити зато што је доказано да нема таквог ефекта, или због тога што су подаци неуверљиви или због одсуства података, те се обавезе из овог правилника примењују на ту разлику.

Табела 1.2. Превођење ознака ризика у додатна обавештења о опасности

Ознака ризика (према Правилнику о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа – „Службени гласник РС”, бр. 59/10, 25/11 и 5/12)	Додатно обавештење о опасности (према овом правилнику)
R1	EUN001
R14	EUN014
R19	EUN019
R30	EUN030
R44	EUN044
R29	EUN029
R31	EUN031
R32	EUN032
R66	EUN066
R39–41	EUN070

ПИКТОГРАМИ ОПАСНОСТИ

Пиктограми опасности одговарају класи и категорији опасности, укључујући и разлике унутар те класе опасности. У погледу облика, боје, сликовног симбола и димензија пиктограми опасности задовољавају услове дате у Прилогу 1. Део 1. одељак 1.2.1. овог правилника.

ДЕО 1. ФИЗИЧКА ОПАСНОСТ

1.1. Пиктограм опасности: бомба која експлодира

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS01 	<u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.1.</u> Нестабилни експлозивни Експлозивни подкласа 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.8.</u> Самореактивне супстанце и смеше, тип А, Б <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.15.</u> Органски пероксиди, тип А, Б

1.2. Пиктограм опасности: пламен

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS02 	<u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.2.</u> Запаљиви гасови, категорија 1 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.3.</u> Аеросоли, категорија 1 и 2 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.6.</u> Запаљиве течности, категорија 1, 2 и 3 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.7.</u> Запаљиве чврсте супстанце и смеше, категорија 1 и 2 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.8.</u> Самореактивне супстанце и смеше, типа Б, Ц, Д, Е, Ф <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.9.</u> Самозапаљиве течности, категорија 1

	<u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.10.</u> Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше, категорија 1 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.11.</u> Самозагревајуће супстанце и смеше, категорија 1 и 2 <u>Прилог 1. 2. Део 2. одељак 2.12.</u> Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 1, 2 и 3 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.15.</u> Органски пероксиди, типа Б, Ц, Д, Е, Ф
--	--

1.3. Пиктограм опасности: пламен преко круга

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS03 	<u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.4.</u> Оксидујући гасови, категорија 1 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.13.</u> Оксидујуће течности, категорија 1, 2 и 3 <u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.14.</u> Оксидујуће чврсте супстанце и смеше, категорија 1, 2 и 3

1.4. Пиктограм опасности: цилиндар за гас

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS04 	<u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.5.</u> Гасови под притиском: – Компримовани гас; – Течни гас; – Расхлађени течни гас; – Растворени гас.

1.5. Пиктограм опасности: корозија

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS05 	<u>Прилог 1. Део 2. одељак 2.16.</u> Супстанце и смеше корозивне за метале, категорија 1

1.6. Пиктограм опасности није потребан за следеће класе опасности и категорије физичке опасности :

- Прилог 1. Део 2. Одељак 2.1: Експлозивни, подкласа 1.5;
- Прилог 1. Део 2. Одељак 2.1: Експлозивни, подкласа 1.6;
- Прилог 1. Део 2. Одељак 2.2: Запаљиви гасови, категорија 2;
- Прилог 1. Део 2. Одељак 2.3: Аеросоли, категорија 3;
- Прилог 1. Део 2. Одељак 2.8: Самореактивне супстанце и смеше, тип Г;
- Прилог 1. Део 2. Одељак 2.15: Органски пероксиди, тип Г.

ДЕО 2.

ОПАСНОСТ ПО ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

2.1. Пиктограм опасности: лобања и укрштене кости

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS06 	<u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.1.</u> Акутна токсичност (перорална, дермална, инхалациона), категорија 1, 2 и 3

2.2. Пиктограм опасности: корозија

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS05 	<u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.2.</u> Корозивно оштећење коже, категорија 1 и подкатеорије 1А, 1Б и 1Ц <u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.3.</u> Тешко оштећење ока, категорија 1

2.3. Пиктограм опасности: знак узвика

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

2.4. Пиктограм опасности: опасност по здравље људи

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS08 	<u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.4.</u> Сензибилизација респираторних органа, категорија 1, 1А, 1Б <u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.5.</u> Мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А, 1Б и 2 <u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.6.</u> карциногеност, категорија 1А, 1Б и 2 <u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.7.</u> Токсичност по репродукцију, категорија 1А, 1Б и 2 <u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.8.</u> Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност,

	категорија 1 и 2 <u>Прилог 1 Део 3. одељак 3.9.</u> Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност, категорија 1 и 2 <u>Прилог 1. Део 3. одељак 3.10.</u> Опасност од аспирације, категорија 1
--	---

2.5. Пиктограм опасности се не захтева за следеће класе и категорије опасности по здравље људи

Прилог 1. Део 3. одељак 3.7: Токсичност по репродукцију, ефекти на или преко лактације, додатна категорија опасности.

ДЕО 3. ОПАСНОСТ ПО ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

3.1. Пиктограм опасности: животна средина

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS09 	<u>Прилог 1 Део 4. Одељак 4.1.</u> Опасност по водену животну средину – акутна опасност, категорија Акутно 1 – дуготрајна опасност, категорија Хронично 1 и Хронично 2

Овај пиктограм опасности се не захтева за следеће класе опасности и категорије:

– Прилог 1. Део 4. одељак 4.1: Опасност по водену животну средину, дуготрајна опасност, категорија Хронично 3 и Хронично 4..

ДЕО 4. ДОДАТНЕ ОПАСНОСТИ

4.1. Пиктограм опасности: знак узвика

Пиктограм опасности	Класа и категорија опасности
GHS07 	<u>Прилог 1 Део 5. одељак 5.1.</u> Опасно по озонски омотач, категорија 1

СПИСАК ОБАВЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ И ДОДАТНИХ ОБАВЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ

ДЕО 1.

ОБАВЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ

Обавештења о опасности примењују се у складу са Прилогом 1. Део 2, 3, 4. и 5. овог правилника.

Приликом избора обавештења о опасности у складу са чл. 22. и 28. овог правилника, могу се користити комбинована обавештења о опасности дата у овом прилогу.

Приликом обележавања у складу са чланом 28. овог правилника, на обавештења о опасности примењују се следећи принципи првенства:

а) ако је додељено обавештење о опасности H410: „Веома токсично по живи свет у води са дуготрајним последицама”, изоставља се обавештење о опасности H400: „Веома токсично по живи свет у води”;

б) ако је додељено обавештење о опасности H314: „Изазива тешке опекотине коже и оштећење ока”, обавештење о опасности H318: „Доводи до тешког оштећења ока” може се изоставити.

Како би се назначио пут излагања могу се користити комбинована обавештења о опасности из одељка 1.2. овог прилога.

1.1. Обавештења о опасности за физичку опасност

– H200: Нестабилан експлозив (Експлозиви, Нестабилан експлозив – Прилог 1. Део 2. одељак 2.1);

– H201: Експлозив, опасност од масовне експлозије (Експлозиви, подкласа 1.1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.1);

– H202: Експлозив, опасност од избацивања пројектила (Експлозиви, подкласа 1.2 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.1);

– H203: Експлозив, опасност од пожара, ударног таласа или избацивања пројектила (Експлозиви, подкласа 1.3 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.1);

– H204: Опасност од пожара или избацивања пројектила (Експлозиви, подкласа 1.4 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.1);

– H205: Масовна експлозија при излагању пламену (Експлозиви, подкласа 1.5 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.1);

– H220: Веома запаљиви гас (Запаљиви гасови, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.2);

– H221: Запаљиви гас (Запаљиви гасови, категорија 2 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.2);

– H222: Веома запаљив аеросол (Аеросоли, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.3);

– H223: Запаљив аеросол (Аеросоли, категорија 2 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.3);

– H224: Веома лако запаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.6);

– H225: Лако запаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 2 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.6);

– H226: Запаљива течност и пара (Запаљиве течности, категорија 3 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)

– H228: Запаљива чврста супстанца или смеша (Запаљиве чврсте супстанце и смеше, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.7);

– H229: Посуда под притиском: може се распрнути, ако се загрева (Аеросоли, категорија 1, 2 и 3 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.3);

– H230: Може да реагује експлозивно чак и у одсуству ваздуха (Запаљиви гасови (укључујући хемијски нестабилне гасове), категорија А – Прилог 1. Део 2. одељак 2.2);

– H231: Може да реагује експлозивно чак и у одсуству ваздуха при повишеном притиску и/или температури (Запаљиви гасови (укључујући хемијски нестабилне гасове), категорија Б – Прилог 1. Део 2. одељак 2.2);

– H240: Загревање може да доведе до експлозије (Самореактивне супстанце и смеше, тип А – Прилог 1. Део 2. одељак 2.8, Органски пероксиди, тип А – Прилог 1. Део 2. одељак 2.15);

– H241: Загревање може да доведе до пожара или експлозије (Самореактивне супстанце и смеше, тип Б – Прилог 1. Део 2. одељак 2.8, Органски пероксиди, тип Б – Прилог 1. Део 2. одељак 2.15);

– H242: Загревање може да доведе до пожара (Самореактивне супстанце и смеше, тип Ц, Д, Е, Ф – Прилог 1. Део 2. одељак 2.8);

– H250: Спонтано почиње да гори у контакту са ваздухом (Самозапаљиве течности, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.9. Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.10);

– H251: Долази до самозагревања; може да се запали (Самозагревајуће супстанце и смеше, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.11);

– H252: У великој количини долази до самозагревања; може да се запали (Самозагревајуће супстанце и смеше, категорија 2 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.11);

– H260: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове који се спонтано пале (Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.12);

– H261: У контакту са водом ослобађа запаљиве гасове (Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, категорија 2 и 3 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)

– H270: Може да изазове или подстакне ватру; оксидујуће средство (Оксидујући гасови, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.4);

– H271: Може да изазове пожар или експлозију; јако оксидујуће средство (Оксидујуће течности, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.13, Оксидујуће чврсте супстанце и смеше, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.14);

– H272: Може да поспеши пожар; оксидујуће средство (Оксидујуће течности, категорија 2 и 3 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.13, Оксидујуће чврсте супстанце и смеше, категорија 2 и 3 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.14);

– H280: Садржи гас под притиском, може да експлодира ако се излаже топлоти (Гасови под притиском: компримовани, течни и растворени гас – Прилог 1. Део 2. одељак 2.5)

– H281: Садржи расхлађени течни гас, може да изазове промрзLINE или повреду (Гасови под притиском: расхлађени течни гас – Прилог 1. Део 2. одељак 2.5)

– H290: Може бити корозивно за метале (Супстанце и смеше корозивне за метале, категорија 1 – Прилог 1. Део 2. одељак 2.16).

1.2. Обавештења о опасности за опасност по здравље људи

– H300: Смртоносно ако се прогута (Акутна токсичност – перорално, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H301: Токсично ако се прогута (Акутна токсичност – перорално, категорија 3 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H302: Штетно ако се прогута (Акутна токсичност – перорално, категорија 4 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H304: Може изазвати смрт ако се прогута и доспе до дисајних путева (Опасност од аспирације, категорија 1 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.10);

– H310: Смртоносно у контакту са кожом (Акутна токсичност – дермално, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H311: Токсично у контакту са кожом (Акутна токсичност – дермално, категорија 3 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H312: Штетно у контакту са кожом (Акутна токсичност – дермално, категорија 4 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H314: Изазива тешке опекотине коже и оштећење ока (Корозивно оштећење/ иритација коже, категорија 1А, 1Б и 1Ц – Прилог 1. Део 3. одељак 3.2);

– H315: Изазива иритацију коже (Корозивно оштећење / иритација коже, категорија 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.2);

– H317: Може да изазове алергијске реакције на кожи (Сензибилизација коже, категорија 1, 1А и 1Б – Прилог 1. Део 3. одељак 3.4);

– H318: Доводи до тешког оштећења ока (Тешко оштећење / иритација ока, категорија 1 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.3);

– H319: Доводи до јаке иритације ока (Тешко оштећење / иритација ока, категорија 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.3);

– H330: Смртоносно ако се удише (Акутна токсичност – инхалационо, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H331: Токсично ако се удише (Акутна токсичност – инхалационо, категорија 3 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)

– H332: Штетно ако се удише (Акутна токсичност – инхалационо, категорија 4 – Прилог 1. Део 3. одељак 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. Део 3. одељак 3.4);

– H335: Може да изазове иритацију респираторних органа (Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 3, иритација респираторних органа – Прилог 1. Део 3. одељак 3.8);

– H336: Може да изазове поспаност и несвестицу (Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 3, наркотичко дејство – Прилог 1. Део 3. одељак 3.8);

– H340: Може да доведе до генетских дефеката (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. Део 3. одељак 3.5);

– H341: Сумња се да може да доведе до генетских дефеката (навести пут излагања уколико је са сигурношћу утврђено да други путеви излагања не доводе до опасности – Мутагеност герминативних ћелија, категорија 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 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. Део 3. одељак 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. Део 3. одељак 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. Део 3. одељак 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. Део 3. одељак 3.7);

– H362: Може да има штетно дејство на одојчад (Токсичност по репродукцију, ефекти на или преко лактације, додатна категорија – Прилог 1. Део 3. одељак 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. Део 3. одељак 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. Део 3. одељак 3.8);

– H372: Доводи до оштећења органа (навести све органе које супстанца оштећује, уколико је познато, услед 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. Део 3. одељак 3.9);

– H373: Може да доведе до оштећења органа (навести све органе које супстанца може да оштети, уколико је познато, услед 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. Део 3. одељак 3.9);

– H300 + H310: Смртоносно ако се прогута или у контакту са кожом (Акутна токсичност – перорално и Акутна токсичност – дермално, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H300 + H330: Смртоносно ако се прогута или ако се удише (Акутна токсичност – перорална и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H310 + H330: Смртоносно у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност – дермално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H300 + H310 + H330: Смртоносно ако се прогута, у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност – перорално, Акутна токсичност – дермално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 1 и 2 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H301 + H311: Токсично ако се прогута или у контакту са кожом (Акутна токсичност – перорално и Акутна токсичност – дермално, категорија 3 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H301 + H331: Токсично ако се прогута или ако се удише (Акутна токсичност – перорално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 3 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H311 + H331: Токсично у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност – дермално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 3 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H301 + H311 + H331: Токсично ако се прогута, у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност – перорално, Акутна токсичност – дермално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 3 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H302 + H312: Штетно ако се прогута или у контакту са кожом (Акутна токсичност – перорално и Акутна токсичност – дермално, категорија 4 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H302 + H332: Штетно ако се прогута или ако се удише (Акутна токсичност – перорално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 4 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H312 + H332: Штетно у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност – дермално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 4 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1);

– H302 + H312 + H332: Штетно ако се прогута, у контакту са кожом или ако се удише (Акутна токсичност – перорално, Акутна токсичност – дермално и Акутна токсичност – инхалационо, категорија 4 – Прилог 1. Део 3. одељак 3.1).

1.3. Обавештења о опасности за опасност по животну средину

– H400: Веома токсично по живи свет у води (Опасност по водену животну средину, категорија Акутно 1 – Прилог 1. Део 4. одељак 4.1);

– H410: Веома токсично по живи свет у води са дуготрајним последицама (Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 1 – Прилог 1. Део 4. одељак 4.1);

– H411: Токсично по живи свет у води са дуготрајним последицама (Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 2 – Прилог 1. Део 4. одељак 4.1);

– H412: Штетно за живи свет у води са дуготрајним последицама (Опасност по водену животну средину, категорија Хронично 3 – Прилог 1. Део 4. одељак 4.1);

– H413: Може да доведе до дуготрајних штетних последица по живи свет у води (Опасност по водену животну средину категорија Хронично, 4 – Прилог 1. Део 4. одељак 4.1);

– H420: Штети јавном здрављу и животној средини тако што оштећује озон у горњој атмосфери (Опасно по озонски омотач, категорија 1 – Прилог 1. Део 5. одељак 5.1).

ДЕО 2.

ДОДАТНА ОБАВЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ

2.1. Додатна обавештења о опасности за физичка и хемијска својства

– EUN 001: „Експлозивно када је суво.”

– EUN 014: „Реагује бурно са водом.”

– EUN 018: „При употреби, може да образује запаљиву/експлозивну смешу пара–ваздух.”

– EUN 019: „Може да образује експлозивне пероксиде.”

– EUN 044: „Ризик од експлозије ако се загрева у затвореном простору.”

2.2. Додатна обавештења о опасности за својства која утичу на живот и здравље људи

– EUN 029: „У контакту са водом ослобађа токсичан гас.”

– EUN 031: „У контакту са киселинама ослобађа токсичан гас.”

– EUN 032: „У контакту са киселинама ослобађа веома токсичан гас.”

– EUN 066: „Виšekратно излагање може да изазове сушење или пуцање коже.”

– EUN 070: „Токсично у контакту са очима.”

– EUN 071: „Корозивно за респираторне органе.”

ДОДАТНА ОБАВЕШТЕЊА О ОПАСНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНЕ СМЕШЕ

- EUN201: „Садржи олово. Не сме се користити на површинама предмета које би дете могло да стави у уста.”
- EUN201A: „Пажња! Садржи олово.”
- EUN202: „Дијаноакрилат. Опасност. Тренутно лепи кожу и очи. Чувати ван домашаја деце.”
- 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. Видети упутства која је навео произвођач. Поступати према упутству о мерама безбедности.”
- EUN208: „Садржи (хемијски назив супстанце која изазива сензибилизацију). Може да изазове алергијску реакцију.”
- EUN209: „Може да постане лако запаљиво приликом употребе.”
- EUN209A: „Може да постане запаљиво приликом употребе.”
- EUN210: „Безбедносни лист доступан на захтев.”
- EUN401: „Придржавати се упутства за употребу да би се избегли ризици по здравље људи и животну средину.”

Прилог 5

СПИСАК ОБАВЕШТЕЊА О МЕРАМА ПРЕДОСТРОЖНОСТИ И УСЛОВИ ЗА ЊИХОВУ ПРИМЕНУ

Обавештења о мерама предострожности дата су у Табелама 1, 2, 3, 4. и 5. овог прилога заједно са одговарајућим класама опасности, категоријама и условима за њихову примену. При избору обавештења о мерама предострожности у складу са чл. 23. и 29. овог правилника, снабдевач може да комбинује обавештења о мерама предострожности која су наведена у табели, водећи рачуна да савет о мерама предострожности буде јасан и разумљив.

Када се део текста неког обавештења о мерама предострожности наведеног у другој колони Табела 1, 2, 3, 4. и 5. које су дате у овом прилогу, налази у угластим заградама „[...]” то указује да текст у угластим заградама није одговарајући у свим случајевима, већ га треба користити само у одређеним околностима. У тим случајевима, услови за коришћење који објашњавају када текст треба користити наведени су у петој колони.

Када се у тексту обавештења о мерама предострожности наведеног у другој колони Табела 1, 2, 3, 4. и 5. које су дате у овом прилогу, појављује коса црта „/” то указује да треба направити избор између исказа које она одваја, у складу са условима датим у петој колони.

Када се у тексту обавештења о мерама предострожности наведеног у другој колони Табела 1, 2, 3, 4. и 5. које су дате у овом прилогу, налазе три тачке „...” то указује да су детаљи о информацијама које треба пружити наведени у петој колони.

Табела 1. Обавештења о мерама предострожности – опште

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – опште	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P101	Ако је потребан медицински савет, са собом понети амбалажу или етикету производа.	по потреби		Производ за општу употребу
P102	Чувати ван домашаја деце.	по потреби		Производ за општу употребу
P103	Пре употребе прочитати информације на етикети.	по потреби		Производ за општу употребу

Табела 2. Обавештења о мерама предострожности – превенција

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – превенција	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P201	Прибавити посебна упутства пре употребе.	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилан експлозив	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију – ефекти на или преко лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
P202	Не руковати производом док се претходно не прочитају и разумеју све безбедносне мере предострожности.	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилан експлозив	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Део 3. Одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Запаљиви гасови (укључујући хемијски нестабилне гасове) (Прилог 1. Део 2. одељак 2.2)	А, Б (хемијски нестабилни гасови)	
P210	Држати даље од топлоте, врућих површина, варница, отвореног пламена и других извора паљења. Забрањено пушење.	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Запаљиви гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.2)	1, 2	
		Аеросоли (Прилог 1. Део 2. одељак 2.3)	1, 2, 3	
		Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Запаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1, 2, 3	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P211	Не прскати на отворен пламен или други извор паљења.	Аеросоли (Прилог 1. Део 2. одељак 2.3)	1, 2	

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – превенција	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P220	Држати / чувати даље од одеће /.../ запаљивих материјала.	Оксидујући гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.4)	1	„...” Произвођач/ снабдевач наводи друге некомпатибилне материјале.
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	– назначити да се држи даље од одеће и других запаљивих материјала.
			2, 3	...Произвођач/ снабдевач наводи друге некомпатибилне материјале.
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	- назначити да се држи даље од одеће и других запаљивих материјала
			2, 3	Произвођач/ снабдевач наводи друге некомпатибилне материјале.
P221	Предузети мере предострожности да се избегне мешање са запаљивим материјалима /...	Оксидујуће течности (Прилог 1. одељак 2.13)	1, 2, 3	„...” Произвођач/ снабдевач треба да назначи инкомпатибилне материјале.
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1, 2, 3	
P222	Не дозволити контакт са ваздухом.	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
P223	Не дозволити контакт са водом..	Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2	
P230	Држати наковшено са ...	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.5	Произвођач/ снабдевач треба да назначи одговарајуће материјале – ако исушивање повећава опасност од експлозије, осим када је исушивање услов за производни процес или процес обраде (нпр. нитроцелулоза).
P231	Руковати под инертним гасом	Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
P232	Заштитити од влаге	Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
P233	Чувати амбалажу чврсто затворену	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. Одељак 2.6)	1, 2, 3	– ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу.
		Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотични ефекат (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P234	Чувати само у оригиналној амбалажи	Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Корозивно за метале (Прилог 1. Део 2. одељак 2.16)	1	
P235	Чувати на хладном	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозагревајуће супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.11)	1, 2	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P240	Уземљени / причвршћени контејнер и опрема за претакање	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	– ако је експлозив електростатички осетљив
		Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	– ако је материјал који се претаче електростатички осетљив – ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу
		Запаљиве чврсте супстанце (Прилог 1. Део 2. одељак 2.7)	1, 2	– ако је материјал који се претаче електростатички осетљив.

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – превенција	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P241	Користити опрему која не може да изазове експлозију – електроопрема / вентилација / расвета /...	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	Произвођач/ снабдевач треба да назначи другу опрему
		Запаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.7)	1, 2	Произвођач/ снабдевач треба да назначи другу опрему. – у случају стварања облака прашине
P242	Користити искључиво алат који не варници	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
P243	Предузети мере предострожности да не дође до стварања статичког електрицитета	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
P244	Спречити контакт вентила и опреме са мастима и уљима	Оксидујући гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.4)	1	
P250	Не излагати дробљењу / потресу /.../ трењу	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	” Произвођач/ снабдевач треба да назначи врсту грубог руковања
P251	Не пробирати, нити палити, чак ни након употребе	Аеросоли (Прилог 1. Део 2. одељак 2.3)	1, 2, 3	
P260	Не удисати прашину / дим / гас / маглу / пару / спреј	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	Произвођач/ снабдевач треба да назначи одговарајуће услове
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.9)	1, 2	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	Назначити да се не удишу прашина или магла ако честице прашине или магла могу да настану приликом коришћења
		Токсичност по репродукцију – ефекти на или преко лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
P261	Избегавати удисање прашине/дима/гаса/магле/пара/спреја.	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	3, 4	Произвођач/ снабдевач наводи одговарајуће услове. – може се изоставити, ако је на етикети наведено обавештење P260
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P262	Не дозволити контакт са очима, кожом или одећом	Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	
P263	Избегавати контакт за време трудноће или дојења	Токсичност по репродукцију – ефекти на или преко лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
P264	Опрати ... детаљно након руковања	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	” Произвођач/ снабдевач треба да назначи делове тела које треба опрати након руковања.
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
		Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
		Токсичност по репродукцију – ефекти на или преко лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна експозиција (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.9)	1	
P270	Не јести, не пити и не пушити приликом руковања овим производом	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	
		Токсичност по репродукцију – ефекти на или преко лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.9)	1	
P271	Користити само на отвореном или у добро проветреном простору	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност: иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност: наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P272	Није дозвољено носити контаминирано радно одело ван радног места	Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P273	Избегавати испуштање / ослобађање у животну средину	Опасно по водену животну средину – акутна опасност по водену животну средину (Прилог 1. Део 4. одељак 4.1)	1	– ако то није начин коришћења.
		Опасно по водену животну средину – хронична опасност по водену животну средину (Прилог 1. Део 4. одељак 4.1)	1, 2, 3, 4	
		Опасно по озонски омотач (Прилог 1. Део 5. одељак 5.1)	1	

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – превенција	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P280	Носити заштитне рукавице / заштитну одећу / заштиту за очи / заштиту за лице	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилни експлозиви и подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – прецизирати врсту заштите за лице
		Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – прецизирати врсту заштитних рукавица и заштите за очи/лице.
		Запаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
		Самозагревајуће супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.11)	1, 2	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1, 2, 3	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – прецизирати врсту заштитних рукавица/ одеће
		Корозија коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – прецизирати врсту заштитних рукавица/ одеће и заштите за очи/ лице.
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – прецизирати врсту заштитних рукавица.
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	– прецизирати врсту заштитних рукавица.
		Тешко оштећење ока/ иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	1	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – прецизирати врсту заштите за очи/лице.
		Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – прецизирати врсту заштите за очи/лице.
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Део 2. одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Репродуктивна токсичност (Прилог 1. Део 2. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме.
P282	Носити рукавице које штите од хладноће / заштиту за лице / заштиту за очи	Гасови под притиском (Прилог 1. Део 2. Одељак 2.5)	Расхлађен течни гас	
P283	Носити одећу отпорну на пламен / ватру	Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	
P284	[У случају неадекватне вентилације] носити заштиту за респираторне органе	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	Произвођач/ снабдевач наводи врсту опреме. – Текст наведен у угластим заградама може се користити када су уз хемикалију на месту коришћења пружене додатне информације које објашњавају која врста вентилације би била одговарајућа за безбедно коришћење
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P231 + P232	Руковати под инертним гасом. Заштитити од влаге	Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
P235 + P410	Чувати на хладном. Заштитити од сунчеве светлости	Самозагревајуће супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.11)	1, 2	

Табела 3. Обавештења о мерама предострожности – реаговање

Ознака	Обавештење о мерама предострожности	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P301	АКО СЕ ПРОГУТА:	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.10)	1	
P302	АКО ДОСПЕ НА КОЖУ:	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. Одељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	

Ознака	Обавештење о мерама предострожности	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P303	АКО ДОСПЕ НА КОЖУ (ИЛИ НА КОСУ):	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P304	АКО СЕ УДАХНЕ:	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P305	АКО ДОСПЕ У ОЧИ:	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешка оштећења ока / иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
P306	АКО ДОСПЕ НА ОДЕЋУ:	Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	
P308	У СЛУЧАЈУ излагања или забринутости:	Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Репродуктивна токсичност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију – ефекти на или путем лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	
P310	Одмах позвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ТРОВАЊА /лекара/...	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	Произвођач/ снабдевач наводи одговарајући извор хитног медицинског савета
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	
		Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока / иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	1	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.10)	1	
P311	Позвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ТРОВАЊА /лекара/...	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	3	Произвођач/ снабдевач наводи одговарајући извор хитног медицинског савета
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	
P312	Позвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ТРОВАЊА /лекара/.../ ако се осећате лоше	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	4	Произвођач/ снабдевач наводи одговарајући извор хитног медицинског савета
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	3, 4	
		Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	4	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P313	Потражити медицински савет / мишљење	Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2, 3	
		Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију – ефекти на или преко лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
P314	Потражити медицински савет / мишљење ако се не осећате добро	Специфична токсичност за циљни орган – вишекратна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.9)	1, 2	
P315	Хитно потражити медицински савет / мишљење	Гасови под притиском (Прилог 1. Део 2. одељак 2.5)	Расхлађени течни гас	
P320	Специфично лечење је хитно (видети ... на овој етикети)	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2	Упућивање на додатно упутство за прву помоћ. — ако треба хитно дати антидот

Ознака	Обавештење о мерама предострожности	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P321	Специфично лечење (видети ... на овој етикет)	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	Упућивање на додатно упутство за прву помоћ. — ако треба хитно дати антидот
		Акутна токсичност, дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	Упућивање на додатно упутство за прву помоћ. — ако се саветују хитне мере, као нпр. специфично средство за прање/испирање
		Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	3	Упућивање на додатно упутство за прву помоћ. — ако су потребне хитне специфичне мере
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	Упућивање на додатно упутство за прву помоћ — произвођач/ снабдевач може навести средство за прање/испирање, ако је потребно.
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1	Упућивање на додатно упутство за прву помоћ. — ако су потребне хитне мере
P330	Испрати уста	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P331	Не изазивати повраћање	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.10)	1	
P332	Ако дође до иритације коже:	Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2, 3	
P333	Ако дође до иритације коже или осипа:	Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P334	Потопити у хладну воду / умотати у влажне завоје	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 3. одељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2	
P335	Одстранити честице са коже	Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2	
P336	Отопити смрзнуте делове млаком водом. Не трљати повређене површине	Гасови под притиском (Прилог 1. Део 2. одељак 2.5)	Расхлађени течни гас	
P337	Ако иритација ока не пролази:	Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
P338	Уклонити контактна сочива, уколико постоје и уколико је то могуће учинити. Наставити са испирањем	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока / иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3.)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
P340	Изнети особу на свеж ваздух и ставити у положај који олакшава дисање	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P342	Ако осећате сметње при дисању:	Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P351	Пажљиво испирати водом неколико минута	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока/ иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
P352	Испрати са доста воде./...	Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	Произвођач/ снабдевач може навести средство за прање/ испирање, ако је потребно, или може препоручити друго средство у изузетним случајевима, ако је вода очигледно неодговарајућа
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P353	Испрати кожу водом / истуширати се	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	

Ознака	Обавештење о мерама предострожности	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P360	Хитно испрати контаминирану одећу и кожу са доста воде пре скидања одеће	Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	
P361	Одмах скинути сву контаминирану одећу	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P362	Скинути сву контаминирану одећу	Акутна токсичност — дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	4	
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P363	Опрати контаминирану одећу пре поновне употребе	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P364	И опрати пре поновне употребе	Акутна токсичност — дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P370	У случају пожара:	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Оксидујући гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.4)	1	
		Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Запаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1, 2, 3	
P371	У случају великог пожара (хемијског удеса) и великих количина:	Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	
P372	Ризик од експлозије у случају пожара	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилан експлозив и Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	– осим ако су експлозивни 1.4: муниција и њене компоненте
P373	Не гасити пожар када захвати експлозиве.	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилан експлозив и Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
P374	Гасити пожар уз нормалне мере предострожности са разумне удаљености	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.4	– ако су експлозивни 1.4: муниција и њене компоненте
P375	Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије	Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	
P376	Зауставити цурење, ако је то могуће учинити на безбедан начин	Оксидујући гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.4)	1	
P377	Пожар при цурењу гаса: Не гасити, осим ако се цурење може зауставити на безбедан начин	Запаљиви гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.2)	1, 2	
P378	Користити ... за гашење	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	– Произвођач/ снабдевач треба да назначи одговарајуће средство
		Запаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	– уколико употреба воде повећава ризик
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1, 2, 3	
P380	Евакуисати област	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилан експлозив	
		Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	
P381	Уклонити све изворе паљења, ако је то могуће учинити безбедно	Запаљиви гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.2)	1, 2	

Ознака	Обавештење о мерама предострожности	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P390	Сакупити/ уклонити просути садржај ради спречавања материјалне штете	Супстанце и смеше корозивне за метале (Прилог 1. Део 2. одељак 2.16)	1	
P391	Сакупити просути садржај	Опасност по водену животну средину – Акутно (Прилог 1. Део 4. одељак 4.1)	1	
		Опасност по водену животну средину – Хронично (Прилог 1. Део 4. одељак 4.1)	1, 2	
P301 + P310	АКО СЕ ПРОГУТА: Хитно позвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ТРОВАЊА/лекара/...	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	Произвођач/ снабдевач наводи одговарајући извор хитног медицинског савета
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.10)	1	
P301 + P312	АКО СЕ ПРОГУТА: Позвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ТРОВАЊА/лекара/.../ ако се осећате лоше	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	4	Произвођач/ снабдевач наводи одговарајући извор хитног медицинског савета
P301 + P330 + P331	АКО СЕ ПРОГУТА: Испрати уста. Не изазивати повраћање	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P302 + P334	АКО ДОСПЕ НА КОЖУ: Потопити у хладну воду/ замотати у влажне завоје.	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
P302 + P352	АКО ДОСПЕ НА КОЖУ: Испрати са доста воде/...	Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	Произвођач/ снабдевач може навести средство за прање/ испирање, ако је потребно, или може препоручити друго средство у изузетним случајевима, ако је вода очигледно неодговарајућа
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P303 + P361 + P353	АКО ДОСПЕ НА КОЖУ (или косу): Одмах скинути сву контаминирану одећу. Испрати кожу водом/тушем	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
P304 + P340	АКО СЕ УДАХНЕ: Изнети особу на свеж ваздух и ставити је у положај који олакшава дисање	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P305 + P351 + P338	АКО ДОСПЕ У ОЧИ: Пажљиво испрати водом неколико минута. Уклонити контактна сочива, уколико постоје и уколико је то могуће учинити. Наставити са испирањем	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Тешко оштећење ока/ иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	1	
		Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
P306 + P360	АКО ДОСПЕ НА ОДЕЋУ: Хитно испрати контаминирану одећу и кожу са доста воде пре скидања одеће	Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	
P308 + P311	У СЛУЧАЈУ излагања или забринутости: Позвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ТРОВАЊА/лекара/...	Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	Произвођач/снабдевач наводи одговарајући извор хитног медицинског савета
P308 + P313	У СЛУЧАЈУ излагања или забринутости: Потражити медицински савет / мишљење	Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију – ефекти на или преко лактације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	Додатна категорија	
P332 + P313	Ако дође до иритације коже: Потражити медицински савет / мишљење	Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
P333 + P313	Ако дође до иритације коже или осипа: Потражити медицински савет / мишљење	Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1	
P335 + P334	Уклонити растресите честице са коже. Потопити у хладну воду / умотати у влажне завоје	Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	1	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2	
P337 + P313	Ако иритација ока не пролази: потражити медицински савет/ мишљење	Иритација ока (Прилог 1. Део 3. одељак 3.3)	2	
P342 + P311	Ако имате респираторне сметње: Позвати ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛУ ТРОВАЊА/лекара/...	Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	Произвођач/снабдевач наводи одговарајући извор хитног медицинског савета

Ознака	Обавештење о мерама предострожности	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P361 + P364	Одмах скинути сву контаминирану одећу и опрати је пре поновне употребе	Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	
P362 + P364	Скинути контаминирану одећу и опрати је пре поновне употребе	Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	4	
		Иритација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	2	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
P370 + P376	У случају пожара: Зауставити пурење, ако је то могуће учинити на безбедан начин	Оксидујући гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.4)	1	
P370 + P378	У случају пожара: Користити ... за гашење	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	Произвођач/ снабдевач наводи одговарајући медијум – ако вода повећава ризик
		Запаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.7)	1, 2	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1, 2, 3	
P370 + P380	У случају пожара: Евакуисати област	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
P370 + P380 + P375	У случају пожара: Евакуисати област. Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије	Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б	
P371 + P380 + P375	У случају великог пожара (хемијски удес) и великих количина: Евакуисати област. Гасити пожар из даљине због ризика од експлозије	Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1	

Табела 4. Обавештења о мерама предострожности – складиштење

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – складиштење	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P401	Складиштити ...	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилан експлозив и подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	„...” у складу са локалним / регионалним / националним / међународним прописима (назначити)
P402	Складиштити на сувом месту	Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
P403	Складиштити на месту са добром вентилацијом	Запаљиви гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.2)	1, 2	– ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу
		Оксидујући гасови (Прилог 1. Део 2. одељак 2.4)	1	
		Гасови под притиском (Прилог 1. Део 2. одељак 2.5)	Компримован гас	
			Течни гас	
			Расхлађен течни гас	
			Растворени гас	
		Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P404	Складиштити у затвореној амбалажи	Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – складиштење	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P405	Складиштити под кључем	Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	
		Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Канцерогеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.10)	1	
P406	Чувати у амбалажи отпорној на корозију /... амбалажи са унутрашњим слојем отпорним на корозију	Супстанце и смеше корозивне за метале (Прилог 1. Део 2. одељак 2.16)	1	„...” Произвођач/ снабдевач треба да назначи друге компатибилне материјал
P407	Оставити празан (ваздушни) простор између гомила / палета	Самозагревајуће супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.11)	1, 2	
P410	Заштитити од сунчеве светлости	Аеросоли (Прилог 1. Део 2. одељак 2.3)	1, 2, 3	– може се изоставити за гасове у преносивим цилиндрима за гас, напуњене у складу са упутством за паковање P200, Препорука УН за транспорт опасног терета, Модел прописа, осим ако су ти гасови подложни (спорој) декомпозицији или полимеризацији
		Гасови под притиском (Прилог 1. Део 2. одељак 2.5)	Компримован гас Течни гас Растворен гас	
		Супстанце и смеше које се саме загревају (Прилог 1. Део 2. одељак 2.11)	1, 2	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P411	Чувати на температурама које не прелазе...°C /...°F.	Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	Произвођач/ снабдевач треба да назначи температуру
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P412	Не излагати температурама вишим од 50°C / 122°F	Аеросоли (Прилог 1. Део 2. одељак 2.3)	1, 2, 3	
P413	Велике количине у расутом стању чија је маса већа од ... kg чувати на температурама које не прелазе ...°C /...°F	Самозагревајуће супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.11)	1, 2	Произвођач/ снабдевач треба да назначи масу и температуру
P420	Чувати даље од других материјала.	Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Самозагревајуће супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.11)	1, 2	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
P422	Чувати садржај под ...	Самозапаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.9)	1	„...” Произвођач/ снабдевач треба да назначи одговарајућу течност или инертни гас
		Самозапаљиве чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.10)	1	
P402 + P404	Чувати на сувом месту. Чувати у затвореној амбалажи	Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
P403 + P233	Чувати у просторији са добром вентилацијом. Амбалажу чврсто затворити	Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3	– ако је производ испарљив и испарења стварају опасну атмосферу
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
P403 + P235	Чувати у просторији са добром вентилацијом. Држати на хладном	Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – складиштење	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P410 + P403	Заштитити од сунчеве светлости. Складиштити на месту са добром вентилацијом	Гасови под притиском (Прилог 1. Део 2. одељак 2.5)	Компримован гас	– може се изоставити за гасове у преносивим цилиндрима за гас, напуњене у складу са упутством за паковање P200, Препорука УН за транспорт опасног терета, Модел прописа, осим ако су ти гасови подложни (спорој) декомпозицији или полимеризацији
			Течни гас	
			Растворени гас	
P410 + P412	Заштитити од сунчеве светлости. Не излагати температурама вишим од 50°C / 122°F	Аеросоли (Прилог 1. Део 2. одељак 2.3)	1, 2, 3	
P411 + P235	Чувати на температурама које не прелазе...°C /...°F. Држати на хладном.	Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	„...” Произвођач/ снабдевач треба да назначи температуру

Ознака	Обавештење о мерама предострожности – одлагање	Класа опасности	Категорија опасности	Услов за примену
P501	Одлагање садржаја / амбалаже у / на ...	Експлозивни (Прилог 1. Део 2. одељак 2.1)	Нестабилан експлозив и Подкласа 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	„...” у складу са локалним / регионалним / националним / међународним прописима (назначити)
		Запаљиве течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.6)	1, 2, 3	
		Самореактивне супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.8)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Супстанце и смеше које у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове (Прилог 1. Део 2. одељак 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидујуће течности (Прилог 1. Део 2. одељак 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидујуће чврсте супстанце и смеше (Прилог 1. Део 2. одељак 2.14)	1, 2, 3	
		Органски пероксиди (Прилог 1. Део 2. одељак 2.15)	Тип А, Б, Ц, Д, Е, Ф	
		Акутна токсичност – перорално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Акутна токсичност – дермално (Прилог 1. Део 3. одељак 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Акутна токсичност – инхалационо (Прилог 1. одељак 3.1)	1, 2	
		Корозивно оштећење коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.2)	1А, 1Б, 1Ц	
		Сензибилизација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Сензибилизација коже (Прилог 1. Део 3. одељак 3.4)	1, 1А, 1Б	
		Мутагеност герминативних ћелија (Прилог 1. Део 3. одељак 3.5)	1А, 1Б, 2	
		Карциногеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.6)	1А, 1Б, 2	
		Токсичност по репродукцију (Прилог 1. Део 3. одељак 3.7)	1А, 1Б, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; иритација респираторних органа (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност; наркотичко дејство (Прилог 1. Део 3. одељак 3.8)	3	
		Специфична токсичност за циљни орган –вишекратна изложеност (Прилог 1. Део 3. одељак 3.9)	1, 2	
		Опасност од аспирације (Прилог 1. Део 3. одељак 3.10)	1	
		Опасност по водену животну средину – Акутно (Прилог 1. Део 4. одељак 4.1)	1	
		Опасност по водену животну средину – Хронично (Прилог 1. Део 4. одељак 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Обратити се произвођачу за информације о преради / рециклажи	Опасно по озонски омотач (Прилог 1. Део 5. одељак 5.1)	1	

Прилог 6

ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И ПАКОВАЊЕ
ОДРЕЂЕНИХ СУПСТАНЦИ И СМЕША

ДЕО 1.

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ НА ЕТИКЕТИ

Додатна обавештења о опасности дата у одељцима 1.1. и 1.2. овог прилога наводе се у складу са чланом 26. став 1. овог правилника за супстанце и смеше које су класификоване као опасне због тога што представљају физичку опасност, опасност по здравље људи или животну средину.

1.1. Додатна обавештења о опасности – физичка и хемијска својства

1.1.1. EUN001: „Експлозивно када је суво.”

Наводи се за експлозивне супстанце и смеше, наведене у Прилогу 1. Део 2. одељак 2.1. овог правилника, које се стављају у промет накупашене водом или алкохолом или разблажене другим супстанцама, да би се сузбила њихова експлозивна својства.

1.1.3. EUN014: „Реагује бурно са водом.”

Наводи се за супстанце и смеше које реагују бурно са водом, нпр. ацетилхлорид, алкални метали, титан-тетрахлорид.

1.1.4. EUN018: „При употреби може да образује запаљиву/ експлозивну смешу пара–ваздух.”

Наводи се за супстанце и смеше које нису класификоване као запаљиве, а које могу да образују запаљиву/експлозивну смешу пара-ваздух. Пример за супстанце су халогеновани угљоводоници, а за смеше пример су смеше које садрже испарљиве запаљиве састојке или смеше код којих долази до губитка испарљивих састојака који нису запаљиви.

1.1.5. EUN019: „Може да образује експлозивне пероксиде.”

Наводи се за супстанце и смеше које могу да образују експлозивне пероксиде приликом складиштења, нпр. диетил етар и 1,4-диоксан.

1.1.6. EUN044: „Ризик од експлозије ако се загрева у затвореном простору.”

Наводи се за супстанце и смеше које нису класификоване као експлозивне у складу са Прилогом 1. Део 2. одељак 2.1.2, али које у пракси могу да испоље експлозивна својства ако се загревају у затвореном простору. Нарочито се наводи за супстанце које експлодирају ако се загревају у челичном бурету, а не показују овај ефекат ако се загревају у амбалажи израђеној од других, слабијих материјала.

1.2. Додатна обавештења о опасности – својства која утичу на живот и здравље људи

1.2.1. EUN029: „У контакту са водом ослобађа токсичан гас.”

Наводи се за супстанце и смеше које у контакту са водом или влажним ваздухом ослобађају гасове у количинама потенцијално опасним по здравље који су класификовани као акутно токсични, категорија 1, 2 или 3, нпр. алуминијум-фосфид и фосфор-пентасулфид.

1.2.2. EUN031: „У контакту са киселинама ослобађа токсичан гас.”

Наводи се за супстанце и смеше које у реакцији са киселинама ослобађају гасове у количинама потенцијално опасним по здравље који су класификовани као акутно токсични, категорија 3, нпр. натријум-хипохлорит и баријум-полисулфид.

1.2.3. EUN032: „У контакту са киселинама ослобађа веома токсичан гас.”

Наводи се за супстанце и смеше које у реакцији са киселинама ослобађају гасове у количинама потенцијално опасним по здравље који су класификовани као акутно токсични, категорија 1 или 2, нпр. соли цијановодоничне киселине и натријум-азид.

1.2.4. EUN066: „Вишестрано излагање може да изазове сушење или пуцање коже.”

Наводи се за супстанце и смеше које могу изазвати забринутост због сушења, љуштења или пуцања коже, али које не испуњавају критеријуме за класификацију као иритативно за кожу из Прилога 1. Део 3. одељак 3.2, на основу:

– искустава уочених у пракси или

– релевантних доказа на основу којих се могу предвидети њихови ефекти на кожу.

1.2.5. EUN070: „Токсично у контакту са очима.”

Наводи се за супстанце и смеше код којих је резултат испитивања иритације ока показао очигледне знаке системске токсичности или морталитет међу испитиваним животињама, што се може приписати ресорпцији супстанце или смеше кроз мукозне мембране ока. Ово обавештење се примењује и ако постоји доказ о системској токсичности након контакта са очима код људи.

Ово обавештење се примењује и када супстанца или смеша садржи другу супстанцу у концентрацији једнакој или већој од 0,1%, која показује ове ефекте, осим ако је другачије одређено у Списку класификованих супстанци.

1.2.6. EUN 071: „Корозивно за респираторне органе.”

Наводи се за супстанце и смеше као додатак класификацији у односу на инхалациону токсичност, ако су доступни подаци који указују да се механизам токсичности заснива на корозивности у складу са Прилогом 1. Део 3. одељак 3.1.2.3.3. и Прилогом 1. Табела 3.1.3. напомена 1.

Наводи се за супстанце и смеше као додатак класификацији у односу на корозивно оштећење коже, ако нису доступни подаци о испитивању акутне инхалационе токсичности и ако је инхалација могућа.

ДЕО 2.

ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА ДОДАТНЕ ЕЛЕМЕНТЕ ОБЕЛЕЖАВАЊА ЗА ОДРЕЂЕНЕ СМЕШЕ

Додатна обавештења о опасности наведена у одељцима 2.1. до 2.10. овог прилога додељују се смешама у складу са чланом 26. став 9. овог правилника.

2.1. Смеше које садрже олово

Етикета на амбалажи боја и лакова који садрже олово у количинама које су веће од 0,15% (масени удео метала у укупној маси смеше (елементарног олова) изражен у процентима), мерено према стандарду SRPS ISO 6503, садржи додатно обавештење о опасности:

EUN201: „Садржи олово. Не сме се користити на површинама предмета које би дете могло да стави у уста.”

На амбалажи која садржи мање од 125 ml ове смеше додатно обавештење о опасности може да гласи:

EUN201A: „Пажња! Садржи олово.”

2.2. Смеше које садрже цијаноакрилате

Етикета на амбалажи лепка на бази цијаноакрилата садржи додатно обавештење о опасности:

EUN202: „Цијаноакрилат. Опасност. Тренутно лепи кожу и очи. Чувати ван домаћаја деце.”

Уз паковање се прилаже и одговарајуће упутство о безбедном чувању и руковању.

2.3. Цементи и цементне смеше

Уколико цемент или цементне смеше нису већ класификоване и обележене као сензибилизатори коже са обавештењем о опасности H317: „Може да изазове алергијске реакције на кожи”, етикета на амбалажи цемента и цементних смеша које, када су хидратисане, садрже више од 0,0002% растворног хрома(VI) у односу на укупну суву масу цемента, садржи додатно обавештење о опасности:

EUN203: „Садржи хром(VI). Може да изазове алергијску реакцију.”

Ако су додата редукциона средства, амбалажа цемента или смеше која садржи цемент, садржи информације о датуму паковања, условима чувања и периоду складиштења током којег ће бити очувана својства редукционог средства које одржава садржај растворног хрома(VI) испод 0,0002%.

2.4. Смеше које садрже изоцијанате

Уколико није већ назначено, на етикети смеше која садржи изоцијанате (као што су мономери, олигомери, предполимери или њихове смеше), наводи се додатно обавештење о опасности:

EUN204: „Садржи изоцијанате. Може да изазове алергијску реакцију.”

2.5. Смеше које садрже епокси–састојке са просечном молекулском масом ≤ 700

Уколико није већ назначено, на етикети смеше која садржи епокси–састојке са просечном молекулском масом ≤ 700 наводи се додатно обавештење о опасности:

EUN205: „Садржи епокси–састојке. Може да изазове алергијску реакцију.”

2.6. Смеше намењене за општу употребу које садрже активни хлор

На етикети смеше која садржи више од 1% активног хлора наводи се додатно обавештење о опасности:

EUN206: „Пажња! Не користити заједно са другим производима. Може да ослободи опасан гас (хлор).”

2.7. Смеше које садрже кадмијум (легури) и које су намењене за коришћење при лемљењу

На етикети смеша које садрже кадмијум (легури) и које су намењене за коришћење при лемљењу, наводи се додатно обавештење о опасности:

EUN207: „Пажња! Садржи кадмијум. При употреби настаје опасан дим. Видети упутства која је навео произвођач. Поступати према упутствима о мерама безбедности.”

2.8. Смеше које садрже најмање једну супстанцу која изазива сензибилизацију

На етикети смеша 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 обавештење о опасности:

EUN208: „Садржи (хемијски назив супстанце која изазива сензибилизацију). Може да изазове алергијску реакцију.

На етикети смеша које су класификоване као сензибилизатори, а које садрже и другу супстанцу класификовану као сензибилизатор (пored супстанце која је довела до класификације смеше) у концентрацији једнакој или већој од оних наведених у Прилогу 1. Табела 3.4.6. овог правилника, наводи се хемијски назив те супстанце.

Када је смеша обележена у складу са одељком 2.4 или 2.5. овог прилога, додатно обавештење о опасности *EUN208* може се изоставити за наведену супстанцу.

2.9. Смеше у течном стању које садрже халогеноване угљоводонике

На етикети смеше у течном стању која нема тачку паљења или јој је тачка паљења већа од 55 °C, а мања од 93 °C и која садржи халогеновани угљоводоник и више од 5% супстанце која је лако запаљива или запаљива, наводи се једно од следећих додатних обавештења о опасности, у зависности од тога да ли су горе наведене супстанце лако запаљиве или запаљиве:

EUN209: „Може да постане лако запаљиво приликом употребе.” или

EUN209A: „Може да постане запаљиво приликом употребе.”

2.10. Смеше које нису намењене за општу употребу

На етикети смеше која није класификована као опасна, а која садржи:

- супстанцу која је класификована као сензибилизатор коже категорија 1, 1B, сензибилизатор респираторних органа категорија 1, 1B или као карциногена категорија 2 у концентрацији већој или једнакој 0,1 % или

- супстанцу која је класификована као сензибилизатор коже категорија 1A, сензибилизатор респираторних органа категорија 1A у концентрацији већој или једнакој 0,01 % или

- супстанцу која је класификована као сензибилизатор коже или сензибилизатор респираторних органа, у концентрацији једнакој или већој од једне десетине вредности специфичне граничне концентрације која је мања од 0,1% или

- супстанцу која је класификована као токсична по репродукцију, категорија 1A, 1B или 2, са ефектима на или преко лактације у концентрацији већој или једнакој 0,1% (m/m) или

- најмање једну супстанцу у појединачној концентрацији већој или једнакој 1% (m/m) за негасовите смеше или већој или једнакој 0,2% (V/V) за гасовите смеше, која је класификована као опасна по здравље људи или животну средину; или за коју су прописане граничне вредности изложености на радном месту, наводи се додатно обавештење о опасности:

EUN210: „Безбедносни лист доступан на захтев.”

2.11. Аеросоли

Узима се у обзир да се на аеросоле примењују одредбе о обележавању у складу са прописима којима се уређују аеросоли.

ДЕО 3.

ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА АМБАЛАЖУ

3.1. Одредбе које се односе на затвараче који отежавају отварање од стране деце

3.1.1. Амбалажа са затварачем који деци отежава отварање

3.1.1.1. Амбалажа која садржи супстанцу или смешу намењену за општу употребу и класификовану на основу акутне

токсичности, категорије 1, 2 или 3, специфичне токсичности за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 1, специфичне токсичности за циљни орган – вишестратна изложеност, категорија 1, или као корозивно за кожу, категорија 1, има затварач који деци отежава отварање.

3.1.1.2. Амбалажа која садржи супстанцу или смешу намењену за општу употребу која представља опасност од аспирације и класификована је у складу са Прилогом 1. Део 3. одељци 3.10.2. и 3.10.3. и која је обележена у складу са Прилогом 1. Део 3. одељак 3.10.4.1, са изузетком супстанци и смеша које се стављају у промет у облику аеросола или у амбалажи која је опремљена запечаћеним распршивачем, има затварач који деци отежава отварање.

3.1.1.3. Када супстанца или смеша која је намењена за општу употребу, садржи најмање једну од супстанци наведених у Табели 1. овог прилога, присутну у концентрацији једнакој или већој од назначене граничне концентрације, амбалажа има затварач који деци отежава отварање.

Табела 1.

Редни број	Идентификација супстанце			Гранична концентрација
	CAS број	Хемијски назив	ЕС број	
1.	67-56-1	метанол	200-659-6	≥ 3%
2.	75-09-2	дихлорометан	200-838-9	≥ 1%

3.1.2. Амбалажа која се може више пута добро затворити

Затварачи који отежавају отварање од стране деце на амбалажи која се може више пута отворити и добро затворити испуњавају услове стандарда SRPS EN ISO 8317 за вишестратно отварање.

3.1.3. Амбалажа која се не може више пута добро затворити

Затварачи који отежавају отварање од стране деце на амбалажи која се не може више пута отворити и добро затворити испуњавају услове стандарда SRPS EN 862 за једнократно отварање.

3.1.4. Напомене

3.1.4.1. Испуњеност горе наведених услова може се доказивати само у лабораторијама акредитованим према стандарду SRPS ISO 17025.

3.1.4.2. Посебни случајеви

Ако је очигледно да је амбалажа довољно безбедна за децу због тога што она не могу да имају приступ садржају без употребе алата, испитивања испуњености услова наведених у одељку 3.1.2. или 3.1.3. овог прилога нису потребна.

Ако се основано сумња да амбалажа није довољно безбедна за децу, потребно је обезбедити доказ који је издала лабораторија акредитована према стандарду SRPS ISO 17025, а којим се потврђује да је:

- тип затварача такав да није неопходно вршити испитивања испуњености услова наведених у одељку 3.1.2. или 3.1.3. овог прилога или

- затварач испитан и испуњава услове наведених стандарда.

3.2. Тактилно упозорење

3.2.1. Амбалажа која мора да има тактилна упозорења

3.2.1.1. Када се супстанца или смеша класификована као акутно токсична, корозивна за кожу, мутагеност герминативних ћелија, категорија 2; карциногеност, категорија 2; токсичност по репродукцију, категорија 2; сензибилизација респираторних органа, специфична токсичност за циљни орган, категорија 1 или 2; опасност од аспирације, или класификована као запаљиви гасови, запаљиве течности, категорија 1 или 2; или запаљиве чврсте супстанце, ставља у промет за општу употребу, паковање било које запремине мора имати тактилно упозорење на опасност.

3.2.1.2. Одељак 3.2.1.1. не примењује се на преносиве посуде за гас. Аеросоли и амбалажа са запечаћеним распршивачем која садржи супстанце или смеше класификоване јер представљају опасност од аспирације, не морају имати тактилно упозорење на опасност, осим ако су класификовани у односу на једну или више других опасности из Одељка 3.2.1.1. овог прилога.

3.2.2. Одредбе које се односе на тактилно упозорење

Техничке спецификације тактилних упозорења морају бити у складу са стандардом SRPS ISO 11683 „Амбалажа — Тактилна упозорења на опасност — захтеви.

3.3. Течни детергент за прање веша за општу употребу у растворљивом паковању за једнократну употребу

Када је течни детергент за прање веша за општу употребу упакован у облику доза за једну употребу у растворљивом паковању, примењују се одредбе одељака од 3.3.1. до 3.3.3. овог прилога.

3.3.1. Течни детергент за прање веша за општу употребу упакован у облику доза за једну употребу у растворљивом паковању мора имати спољашњу амбалажу. Спољашња амбалажа мора бити у складу са условима из одељка 3.3.2. овог прилога и растворљива амбалажа мора бити у складу са условима из одељка 3.3.3 овог прилога.

3.3.2. Спољашња амбалажа мора:

1) бити таква да се производ или појединачне дозе не могу видети (непровидно или затамњено)

2) без довођења у питање одредби члана 33. став 4, да садржи обавештење о мерама предострожности P102 „Чувати ван домашаја деце”, на видљивом месту и у формату који привлачи пажњу;

3) бити у облику који може да стоји самостално и да се након отварања поново лако затвори;

4) без довођења у питање одредби одељка 3.1, овог прилога, бити опремљена затварачем који:

(1) отежава малој деци да отворе паковање, односно за чије је отварање потребна координисана активност обе руке и снага па је с тога малој деци тешко да отворе паковање;

(2) задржава своју функционалност у условима поновног отварања и затварања у току целокупног периода употребе, односно док се спољашње паковање не испразни.

3.3.3. Растворљиво паковање мора:

1) садржати одвраћајући агенс у концентрацији која је безбедна и која изазива реакцију гађења у устима у року од највише 6 секунди, у случају ненамерног уноса пероралним путем;

2) задржавати свој течни садржај у трајању од најмање 30 секунди када се растворљиво паковање стави у воду температуре 20 °C;

3) издржати механичку силу притиска јачине најмање 300 N при стандардним условима испитивања.

ДЕО 4.

ПОСЕБНО ПРАВИЛО ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СРЕДСТАВА ЗА ЗАШТИТУ БИЉА

Етикета средства за заштиту биља садржи додатно обавештење о опасности:

EUN401: „Придржавати се упутства за употребу да би се избегли ризици по здравље људи и животну средину.”

ДЕО 5.

ОПАСНЕ СУПСТАНЦЕ И СМЕШЕ НА КОЈЕ СЕ ПРИМЕЊУЈЕ ЧЛАН 30. СТАВ 3. ОВОГ ПРАВИЛНИКА

– Свеже замешан цемент и бетон у влажном стању.