

## PRILOG I.

### **ZAHTJEVI RAZVRSTAVANJA I OZNAČAVANJA ZA OPASNE TVARI I SMJESE**

U ovom se Prilogu utvrđuju kriteriji za razvrstavanje u razrede opasnosti i podjele unutar tih razreda i navode dodatne odredbe za ispunjavanje tih kriterija.

#### 1. 1. DIO: OPĆA NAČELA RAZVRSTAVANJA I OZNAČAVANJA

##### 1.0. Definicije

Plin je tvar koja:

- (i) na 50 °C ima tlak pare iznad 300 kPa (apsolutna vrijednost); ili
- (ii) je potpuno plinovita na 20 °C pri standardnom tlaku od 101,3 kPa.

Tekućina je tvar ili smjesa koja:

- (i) na 50 °C ima tlak pare do najviše 300 kPa (3 bara);
- (ii) nije potpuno plinovita na 20 °C pri standardnom tlaku od 101,3 kPa; i
- (iii) koja ima talište ili početnu točku taljenja na 20 °C ili niže pri standardnom tlaku od 101,3 kPa.

Kruta tvar je tvar ili smjesa koja ne odgovara definiciji tekućine i plina.

##### 1.1. Razvrstavanje tvari i smjesa

###### 1.1.0. Suradnja radi ispunjavanja zahtjeva ovoga Pravilnika

Dobavljači u lancu opskrbe međusobno će surađivati kako bi ispunili zahtjeve razvrstavanja, označavanja i pakiranja utvrđene u ovome Pravilniku.

Dobavljači unutar industrijskog sektora mogu surađivati u provedbi prijelaznih rješenja iz članka 41 ovoga Pravilnika. za tvari i smjese koje stavljaju u promet.

Dobavljači unutar industrijskog sektora mogu u okviru suradnje uspostaviti mrežu ili drugi oblik razmjene podataka i znanja u vezi s razvrstavanjem tvari i smjesa, u skladu s glavom II. ovoga Pravilnika. U tom će slučaju dobavljači unutar industrijskog sektora u cijelosti dokumentirati podloge za donošenje odluka o razvrstavanju i dokumentaciju staviti na raspolaganje nadležnim tijelima te, na zahtjev, relevantnim tijelima za provedbu, zajedno s podacima i informacijama na kojima se temelje razvrstavanja. Ipak, i u slučaju kad dobavljači unutar industrijskog sektora surađuju na taj način, svaki od njih ostaje u cijelosti odgovoran za razvrstavanje, označavanje i pakiranje tvari i smjesa koje stavlja u promet kao i za ispunjavanje svih drugih zahtjeva ovoga Pravilnika.

Mreža se također može koristiti i za razmjenu informacija i najboljih praksi kako bi se pojednostavilo ispunjavanje obveza u vezi s prijavljivanjem.

### 1.1.1. Uloga i primjena stručne prosudbe i utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza

1.1.1.1. Ako se kriteriji ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, ili ako su raspoložive samo informacije iz članka 6. stavka 5. ovoga Pravilnika, provodi se utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s člankom 9. stavkom 3. odnosno člankom 9. stavkom 4 ovoga Pravilnika.

1.1.1.2. Da bi se postojeće informacije mogle iskoristiti za što veći broj smjesa, stručna prosudba se u postupku razvrstavanja smjesa može primijeniti u različitim područjima, u interesu zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Stručna prosudba ponekad je potrebna i kod tumačenja podataka za potrebe razvrstavanja tvari, osobito u slučajevima koji zahtijevaju utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza.

1.1.1.3. Utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza podrazumijeva zajedničko razmatranje svih raspoloživih informacija koje su bitne za određivanje opasnosti, kao što su rezultati prikladnih *in vitro* ispitivanja, relevantni podaci dobiveni na životinjama, informacije dobivene primjenom „kategorijskog“ pristupa (grupiranje, analogija), rezultati kvantitativnih odnosa strukture i aktivnosti (Q)SAR-a, iskustva kod ljudi (npr. podaci o izloženosti na radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nezgodama), epidemiološke i kliničke studije te dobro dokumentirani prikazi slučajaja i zapažanja. Kakvoći i dosljednosti podataka dodjeljuje se odgovarajući faktor. Kod razvrstavanja se prema potrebi uzimaju u obzir informacije o srodnim tvarima i smjesama kao i rezultati istraživanja o mjestu, mehanizmu i načinu djelovanja. Prilikom svakog utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza treba objediniti sve pozitivne i negativne rezultate.

1.1.1.4. Kod razvrstavanja s obzirom na opasnosti za zdravlje (3. dio) u pravilu se smatra da je razvrstavanje opravdano ako utvrđeni opasni učinci zabilježeni u odgovarajućim istraživanjima na životinjama ili na temelju iskustava kod ljudi odgovaraju kriterijima za razvrstavanje. Ako su raspoloživi i dokazi kod ljudi i dokazi kod životinja i ako su njihovi nalazi kontradiktorni, pitanje razvrstavanja treba riješiti evaluiranjem kakvoće i pouzdanosti dokaza iz oba izvora. Općenito, prikladni, pouzdani i reprezentativni podaci koji potječu od ljudi (uključujući epidemiološke studije, znanstveno utemeljene studije slučajaja, kako je utvrđeno u ovom Prilogu, i statistički potkrijepljeno iskustvo) imaju prednost pred ostalim podacima. Međutim, čak se i kod dobro postavljenih i provedenih epidemioloških istraživanja ponekad zbog nedovoljnog broja ispitanika ne mogu otkriti relativno rijetki, ali ipak bitni učinci, ili ocijeniti potencijalno zbujujući faktori. Stoga izostanak pozitivnih iskustava kod ljudi ne mora nužno opovrgnuti pozitivne rezultate dobro provedenog istraživanja na životinjama, ali je u tom slučaju potrebno ocijeniti pouzdanost, kakvoću i statističku valjanost i utemeljenost i jednih i drugih podataka tj. podataka koji potječu od ljudi i podataka dobivenih na životinjama.

1.1.1.5. U slučaju razvrstavanja s obzirom na opasnosti za zdravlje (3. dio), informacije koje su bitne da bi se odredilo je li određeni učinak relevantan za ljude su put izlaganja, ispitivanja mehanizma i metabolizma. Ako te informacije potiču sumnju u relevantnost učinka za ljude, može biti primjereno i niže razvrstavanje, pod uvjetom da je dokazana pouzdanost i kakvoća podataka. Ako postoje znanstveni dokazi da mehanizam odnosno način djelovanja nije relevantan za ljude, tvar odnosno smjesa se ne razvrstava.

### 1.1.2. Specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktori i opće gornje granične vrijednosti

1.1.2.1. Specifične granične vrijednosti koncentracije i M faktori primjenjuju se u skladu s člankom 10 ovoga Pravilnika.

### 1.1.2.2. Gornje granične vrijednosti

1.1.2.2.1. Gornje granične vrijednosti nam govore kada kod razvrstavanja tvari odnosno smjese treba uzeti u obzir opasnu tvar koja je u njoj prisutna bilo kao identificirana nečistoća, dodatak ili pojedinačni sastojak (vidi članak 11. ovoga Pravilnika).

1.1.2.2.2. Gornje granične vrijednosti iz članka 11. ovoga Pravilnika su:

(a) Za opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš iz 3., 4. i 5. dijela ovoga Priloga:

(i) u slučaju tvari za koje je u 3. dijelu Priloga VI. ovoga Pravilnika određena specifična granična vrijednost koncentracije za odgovarajući razred opasnosti ili podjelu i za koje je u tablici 1.1. naveden razred opasnosti odnosno podjela, niža vrijednost od specifične granične vrijednosti koncentracije i odgovarajuće opće gornje granične vrijednosti iz tablice 1.1.;

(ii) u slučaju tvari za koje je u 3. dijelu Priloga VI. ovoga Pravilnika određena specifična granična vrijednost koncentracije za odgovarajući razred opasnosti ili podjelu, ali za koje u tablici 1.1. nije naveden razred opasnosti odnosno podjela, specifična granična vrijednost koncentracije određena u 3. dijelu Priloga VI. ili u popisu razvrstavanja i označavanja;

(iii) u slučaju tvari za koje u 3. dijelu Priloga VI. ovoga Pravilnika ovoga Pravilnika nije određena specifična granična vrijednost koncentracije za odgovarajući razred opasnosti ili podjelu, ali za koje je u tablici 1.1. naveden razred opasnosti odnosno podjela, odgovarajuća opća gornja granična a vrijednost iz te tablice;

(iv) u slučaju tvari za koje u 3. dijelu Priloga VI. ovoga Pravilnika nije određena specifična granična vrijednost koncentracije za odgovarajući razred opasnosti ili podjelu i za koje u tablici 1.1. nije naveden razred opasnosti odnosno podjela, opća granična vrijednost koncentracije za razvrstavanje iz odgovarajućih odlomaka 3., 4. i 5. dijela ovoga Priloga.

(b) Za opasnosti za vodeni okoliš iz odlomka 4.1. ovoga Priloga:

(i) u slučaju tvari za koje je u 3. dijelu Priloga VI. ovoga Pravilnika određen M faktor za odgovarajuću kategoriju opasnosti, opća gornja granična vrijednost iz tablice 1.1., prilagođena primjenom izračuna iz odlomka 4.1. ovoga Priloga;

(ii) u slučaju tvari za koje u 3. dijelu Priloga VI. ovoga Pravilnika nije određen M faktor za odgovarajuću kategoriju opasnosti, odgovarajuća opća gornja granična vrijednost iz tablice 1.1.

Tablica 1.1.

#### Opće gornje granične vrijednosti

Razred opasnosti	Opće gornje granične vrijednosti koje se uzimaju u obzir
Akutna toksičnost:	
- 1. – 3. kategorija	0,1 %
- 4. kategorija	1 %
Nagrizanje/nadraživanje kože	1 % <sup>1</sup>
Teške ozljede očiju/nadražujuće za oko	1 % <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ili < 1 %, ovisno o slučaju, vidi 3.2.3.3.1.

<sup>2</sup> Ili < 1 %, ovisno o slučaju, vidi 3.3.3.3.1.

Opasno za vodeni okoliš	
- akutna toksičnost 1. kategorije	0,1 % <sup>1</sup>
- kronična toksičnost 1. kategorije	0,1 % <sup>3</sup>
- kronična toksičnost 2. – 4. kategorije	1 %

#### Napomena

Opće gornje granične vrijednosti navode se u masenim postocima osim u slučaju plinovitih smjesa, kad se izražavaju u volumnim postocima.

1.1.3. Načela premošćivanja za razvrstavanje smjesa u slučaju kad podaci o ispitivanju nisu raspoloživi za čitavu smjesu

Ako smjesa nije sama ispitana radi određivanja opasnih svojstava, ali je raspoloživo dovoljno podataka o ispitivanju sličnih smjesa i o pojedinačnim opasnim sastojcima smjese da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, ti se podaci koriste za svaki pojedini razred opasnosti iz 3. i 4. dijela ovoga Priloga u skladu sa sljedećim pravilima premošćivanja, na koja upućuje članak 9. stavak 4. ovoga Pravilnika, podložno primjeni svih posebnih odredaba za smjese po razredima opasnosti.

##### 1.1.3.1. Razrjeđenje

Ako se smjesa razrijedi drugom tvari (razrjeđivač) koja je razvrstana u istovjetnu ili nižu kategoriju opasnosti od najmanje opasnog sastojka izvorne smjese i ne očekuje se da će ta tvar utjecati na razvrstavanje ostalih sastojaka smjese, primjenjuje se jedno od sljedećih pravila:

- nova se smjesa razvrstava jednako kao izvorna smjesa;
- primjenjuje se metoda za razvrstavanje smjesa objašnjena u pojedinim odlomcima 3. i 4. dijela u slučaju kad su podaci raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese;
- u slučaju akutne toksičnosti, primjenjuje se metoda razvrstavanja smjesa na temelju sastojaka smjese (pravilo aditivnosti).

##### 1.1.3.2. Šarže

Može se pretpostaviti da je kategorija opasnosti jedne proizvodne šarže smjese u osnovi istovjetna kategoriji opasnosti druge proizvodne šarže istoga trgovačkog proizvoda koju je proizveo isti dobavljač odnosno koja je proizvedena pod nadzorom istoga dobavljača, osim ako ima razloga vjerovati da je nastupila značajna promjena koja mijenja razvrstavanje šarže. U ovom posljednjem slučaju treba provesti novo evaluiranje.

##### 1.1.3.3. Koncentracija visoko opasnih smjesa

U slučaju razvrstavanja smjesa obuhvaćenih odlomkom 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. i 4.1. vrijedi sljedeće pravilo: Ako je smjesa razvrstana u najvišu kategoriju odnosno potkategoriju opasnosti i koncentracija sastojaka smjese iz te kategorije odnosno potkategorije se poveća, nova se smjesa razvrstava u istu kategoriju ili potkategoriju bez dodatnoga ispitivanja.

##### 1.1.3.4. Interpolacija unutar jedne kategorije toksičnosti

<sup>1</sup> Ili < 0,1 %, ovisno o slučaju, vidi 4.1.3.1.

U slučaju razvrstavanja smjesa obuhvaćenih odlomkom 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. i 4.1. vrijedi sljedeće pravilo: Ako postoje tri smjese s istovjetnim opasnim sastojcima i ako su smjesa A i B u istoj kategoriji opasnosti, a smjesa C ima iste aktivne opasne sastojke u koncentracijama između koncentracija tih opasnih sastojaka u smjesi A i B, pretpostavlja se da smjesa C pripada istoj kategoriji opasnosti kao smjesa A i B.

#### 1.1.3.5. Suštinski slične smjese

Pretpostavimo da:

(a) postoje dvije smjese od kojih svaka sadrži po dva sastojka:

(i) A + B

(ii) C + B;

(b) koncentracija sastojka B je u osnovi ista u obje smjese;

(c) koncentracija sastojka A u smjesi (i) jednaka je koncentraciji sastojka C u smjesi (ii);

(d) podaci o opasnosti za A i C su raspoloživi i u osnovi su istovjetni tj. oni pripadaju istoj kategoriji opasnosti i ne očekuje se da će utjecati na razvrstavanje B.

Ako je smjesa (i) već razvrstana u određeni razred opasnosti na temelju podataka dobivenih ispitivanjem, smjesa (ii) se razvrstava u istu kategoriju opasnosti.

#### 1.1.3.6. Preispitivanje razvrstavanja u slučaju promjene sastava smjese

Za potrebe primjene članka 15. stavka 2. točke (a) ovoga Pravilnika utvrđuju se sljedeće promjene početne koncentracije:

Tablica 1.2.

#### Načelo premošćivanja za promjene sastava smjese

Početni raspon koncentracije sastojka	Dopuštena promjena početne koncentracije sastojka
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

#### 1.1.3.7. Aerosoli

U slučaju razvrstavanja smjesa obuhvaćenih odlomkom 3.1., 3.2., 3.3., 3.4., 3.8. i 3.9. vrijedi sljedeće pravilo: Smjesa u obliku aerosola razvrstava se u istu kategoriju opasnosti kao neaerosolni oblik smjese pod uvjetom da dodani potiskivač ne utječe na opasna svojstva smjese nakon raspršivanja i da postoje znanstveni dokazi da aerosolni oblik nije opasniji od neaerosolnoga.

## 1.2. Označavanje

### 1.2.1. Dimenzije i sastav elemenata naljepnice

1.2.1.1. Piktogrami opasnosti utvrđeni u Prilogu V. imaju crni simbol na bijeloj podlozi s crvenim okvirom, koji mora biti dovoljno širok da bude jasno vidljiv.

1.2.1.2. Piktogrami opasnosti imaju oblik kvadrata koji je okrenut vrhom prema dolje. Svaki piktogram opasnosti mora pokrivati barem jednu petnaestinu površine usklađene naljepnice, s time da njegova površina ne smije biti manja od 1 cm<sup>2</sup>.

1.2.1.3. Dimenzije naljepnice su:

Tablica 1.3.

#### Dimenzije naljepnica

Zapremina pakiranja	Dimenzije (u milimetrima)
Do najviše 3 litre:	Po mogućnosti ne manje od 52 x 74
Više od 3 litre do najviše 50 litara:	Najmanje 74 x 105
Više od 50 litara do najviše 500 litara:	Najmanje 105 x 148
Više od 500 litara:	Najmanje 148 x 210

### 1.3. Posebna odstupanja od zahtjeva označavanja

U skladu s člankom 22. ovoga Pravilnika primjenjuju se sljedeća odstupanja:

#### 1.3.1. Prenosive plinske boce

U slučaju prenosivih plinskih boca ukoju stane najviše 150 litara vode dopuštene su sljedeće mogućnosti:

(a) Oblik i dimenzije u skladu s odredbama važećega izdanja norme ISO 7225 „Plinske boce – naljepnice upozorenja“. U tom se slučaju na naljepnici može nalaziti opći naziv ili industrijski odnosno trgovački naziv tvari ili smjese, pod uvjetom da su opasne tvari sadržane u smjesi prikazane na samoj boci jasno i neizbrisivo.

(b) Informacije utvrđene u članku 16. ovoga Pravilnika navode se na trajnoj pločici s podacima ili naljepnici koja se ne može odvojiti od boce.

#### 1.3.2. Plinski spremnici za propan, butan i ukapljeni naftni plin (UNP)

1.3.2.1. Ako se propan, butan i ukapljeni naftni plin ili smjesa koja sadrži te tvari i koja je razvrstana u skladu s kriterijima iz ovoga Priloga stavlja u promet u zatvorenim ponovno punjivim bocama ili jednokratno punjivim patronama u smislu EN 417 kao zapaljivi plin koji se oslobađa samo radi gorenja (aktualno izdanje norme EN 417 „Metalne plinske patrone koje se ne mogu ponovo puniti, a služe za pohranu ukapljenih naftnih plinova, sa ili bez ventila, koje se koriste uz prenosive uređaje; konstrukcija, inspekcija, ispitivanje i označavanje“), te se boce odnosno patrone označavaju samo odgovarajućim piktogramom te oznakama upozorenja i oznakama obavijesti za zapaljivost.

1.3.2.2. Informacije o učincima na zdravlje ljudi i okoliš ne moraju se navoditi na naljepnici. Umjesto toga, dobavljač će te informacije pružiti daljnjim korisnicima i distributerima putem Sigurnosno-tehničkog lista (STL).

1.3.2.3. Potrošačima treba prenijeti dovoljno informacija kako bi mogli poduzeti sve potrebne mjere za zaštitu zdravlja i sigurnosti.

1.3.3. Aerosoli i spremnici opremljeni zapečaćenim nastavkom za raspršivanje koji sadrže tvari ili smjese koje predstavljaju opasnost od aspiracije

S obzirom na primjenu odlomka 3.10.4., tvari i smjese razvrstane u skladu s kriterijima odlomka 3.10.2. i 3.10.3. ne moraju se označavati s obzirom na tu opasnost ako se stavljaju u promet u aerosolnim raspršivačima ili u spremnicima opremljenim zapečaćenim nastavkom za raspršivanje.

1.3.4. Metali u čvrstom stanju, legure, smjese koje sadrže polimere, smjese koje sadrže elastomere

1.3.4.1. Metale u čvrstom stanju, legure, smjese koje sadrže polimere i smjese koje sadrže elastomere nije potrebno označiti naljepnicom u skladu s ovim Prilogom ako u obliku u kojemu se stavljaju u promet ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi u slučaju udisanja, gutanja ili u dodiru s kožom niti opasnost za vodeni okoliš, čak ni onda ako su razvrstani kao opasni u skladu s kriterijima iz ovoga Priloga.

1.3.4.2. Umjesto toga, dobavljač će pružiti informacije daljnjim korisnicima i distributerima putem Sigurnosno-tehničkog lista.

1.3.5. Eksplozivi koji se stavljaju u promet radi postizanja eksplozivnog ili pirotehničkog učinka

Eksplozivi iz odlomka 2.1. koji se stavljaju u promet radi postizanja eksplozivnog ili pirotehničkog učinka označavaju se i pakiraju samo u skladu sa zahtjevima za eksplozive.

#### **1.4. Zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog naziva**

1.4.1. Zahtjevi za korištenje alternativnog kemijskog naziva mogu se odobriti samo ako

(I) za tvar nije određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu; i

(II) proizvođač, uvoznik odnosno daljnji korisnik može dokazati da je uporabom alternativnog kemijskog naziva zadovoljena potreba da se osigura dovoljno informacija za poduzimanje potrebnih mjera za zaštitu zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu te potreba da se osigura nadzor nad rizicima koji proizlaze iz rukovanja smjesom;

(III) je tvar razvrstana isključivo u jednu ili više sljedećih kategorija opasnosti:

(a) bilo koja kategorija opasnosti iz 2. dijela ovoga Priloga;

(b) akutna toksičnost, 4. kategorija;

(c) nagrizajuće/nadražaj nadražujuće za kožu, 2. kategorija;

(d) teška ozljeda oka/nadražaj okanadražujuće za oko, 2. kategorija;

(e) toksično za ciljani organ – jednokratno izlaganje, 2. ili 3. kategorija;

(f) toksično za ciljani organ – ponavljano izlaganje, 2. kategorija;

(g) opasno za vodeni okoliš – kronična toksičnost, 3. ili 4. kategorija.

#### 1.4.2. Odabir kemijskog/ih naziva za smjese namijenjene industriji mirisa i parfema

U slučaju tvari koje se pojavljuju u prirodi umjesto kemijskih naziva komponenti esencijalnog ulja ili ekstrakta, kako je navedeno u članku 17. stavku 3. točki (b) ovoga Pravilnika, može se koristiti kemijski naziv ili nazivi kao što su „esencijalno ulje...“ ili „ekstrakt...“.

### 1.5. Izuzeća od zahtjeva označavanja i pakiranja

#### 1.5.1. Izuzeća od članka 29. [(članak 27. stavak 1.)] ovoga Pravilnika

1.5.1.1. Ako se primjenjuje članak 27. stavak 1., elementi označavanja iz članka 16. ovoga Pravilnika mogu se nalaziti:

(a) na naljepnicama omotanim oko spremnika; ili

(b) na privezanim etiketama; ili

(c) na vanjskoj ambalaži.

1.5.1.2. Naljepnica na bilo kojoj unutarnjoj ambalaži mora sadržavati barem piktograme opasnosti, identifikacijsku oznaku proizvoda iz članka 17. ovoga Pravilnika te naziv i broj telefona dobavljača tvari ili smjese.

#### 1.5.2. Izuzeća od članka 16. [(članak 27. stavak 2.)] ovoga Pravilnika

##### 1.5.2.1. Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

1.5.2.1.1. Oznake upozorenja i oznake obavijesti povezane s niže navedenim kategorijama opasnosti mogu se izostaviti iz elemenata naljepnice predviđenih u članku 16 ovoga Pravilnika. ako:

(a) sadržaj pakiranja ne prelazi 125 ml; i

(b) je tvar odnosno smjesa razvrstana u jednu ili više od sljedećih kategorija opasnosti:

1) oksidirajući plinovi 1. kategorije;

2) plinovi pod tlakom;

3) zapaljive tekućine 2. i 3. kategorije;

4) zapaljive krutine 1. i 2. kategorije;

5) samoreagirajuće tvari i smjese tipa C do F;

6) samozagrijavajuće tvari i smjese 2. kategorije;

7) tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove 1., 2. i 3. kategorije;

8) oksidirajuće tekućine 2. i 3. kategorije;

- 9) oksidirajuće krutine 2. i 3. kategorije;
- 10) organski peroksidi tipa C do F;
- 11) akutna toksičnost 4. kategorije, ako se tvari odnosno smjese ne nalaze u prometu na malo;
- 12) nadraživanje kože 2. kategorije;
- 13) nadražujuće za oko 2. kategorije;
- 14) specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje – 2. ili 3. kategorija, ako se tvar odnosno smjesa ne nalazi u prometu na malo;
- 15) specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje – 2. kategorija, ako se tvar odnosno smjesa ne nalazi u prometu na malo;
- 16) opasno za vodeni okoliš – akutna toksičnost 1. kategorije;
- 17) opasno za vodeni okoliš – kronična toksičnost 1. i 2. kategorije.

Izuzeća od označavanja malih pakiranja aerosola kao zapaljivih, utvrđena u propisima Europske unije kojima se uređuju aerosoli, primjenjuju se na aerosolne raspršivače.

1.5.2.1.2. Oznake obavijesti vezane uz niže navedene kategorije opasnosti mogu se izostaviti iz elemenata naljepnice predviđenih u članku 16. ovoga Pravilnika. ako:

- (a) sadržaj pakiranja ne prelazi 125 ml; i
- (b) je tvar odnosno smjesa razvrstana u jednu ili više od sljedećih kategorija opasnosti:
  - 1) zapaljivi plinovi 2. kategorije;
  - 2) reproduktivna toksičnost: učinci na dojenje ili dojenjem;
  - 3) opasno za vodeni okoliš – kronična toksičnost 3. i 4. kategorije.

1.5.2.1.3. Piktogrami, oznake upozorenja i oznake obavijesti vezane uz niže navedene kategorije opasnosti mogu se izostaviti iz elemenata naljepnice predviđenih u članku 16. ovoga Pravilnika. ako:

- (a) sadržaj pakiranja ne prelazi 125 ml; i
- (b) je tvar odnosno smjesa razvrstana u jednu ili više od sljedećih kategorija opasnosti:
  - 1) nagrizajuće za metale.

1.5.2.2. Označavanje topljive ambalaže za jednokratnu uporabu

Elementi označavanja predviđeni u članku 16. ovoga Pravilnika. mogu se izostaviti s topljive ambalaže za jednokratnu uporabu ako:

- (a) sadržaj pojedinačne topljive ambalaže ne prelazi 25 ml;

(b) je sadržaj topljive ambalaže razvrstan isključivo u jednu ili više kategorija opasnosti iz odlomka 1.5.2.1.1. točke (b); i

(c) se topljiva ambalaža nalazi u vanjskoj ambalaži koja u potpunosti ispunjava zahtjeve članka 16. ovoga Pravilnika.

1.5.2.3. Odlomak 1.5.2.2. se ne primjenjuje na tvari i smjese koje su uređene propisima o sredstvima za zaštitu bilja te propisima o biocidnim pripravcima.

## 2. 2. DIO: FIZIKALNE OPASNOSTI

### 2.1. Eksplozivi

#### 2.1.1. Definicije

##### 2.1.1.1. Razred eksploziva obuhvaća:

(a) eksplozivne tvari i smjese;

(b) eksplozivne proizvode, osim naprava koje sadrže eksplozivne tvari ili smjese u takvim količinama ili takve vrste da u slučaju nenamjernoga ili slučajnoga zapaljenja odnosno aktiviranja neće nastati nikakav učinak izvan same naprave, bilo uslijed rasprskavanja dijelova, vatre, dima, topline ili buke;

(c) tvari, smjese i proizvode koji nisu navedeni u točki (a) i (b) i koji se proizvode radi stvaranja praktičnog eksplozivnog ili pirotehničkog učinka.

##### 2.1.1.2. U smislu ovoga Pravilnika primjenjuju se sljedeće definicije:

Eksplozivna tvar ili smjesa je kruta ili tekuća tvar odnosno smjesa tvari koja ima sposobnost kemijskom reakcijom stvoriti plin čiji su temperatura, tlak i brzina takvi da može izazvati štetu u okruženju. To uključuje i pirotehničke tvari, čak i onda kad ne razvijaju plinove.

Pirotehnička tvar ili smjesa je tvar odnosno smjesa tvari koja služi za postizanje učinka toplinom, svjetlošću, zvukom, plinom ili dimom ili kombinacijom tih učinaka uslijed nedetonirajućih samoodrživih egzotermnih kemijskih reakcija.

Nestabilni eksploziv je eksplozivna tvar odnosno smjesa koja je termički nestabilna i/ili je preosjetljiva za uobičajeno rukovanje, prijevoz i uporabu.

Eksplozivni proizvod je proizvod koji sadrži jednu ili više eksplozivnih tvari ili smjesa.

Pirotehnički proizvod je proizvod koji sadrži jednu ili više pirotehničkih tvari ili smjesa.

Namjenski eksploziv je tvar, smjesa ili proizvod koji se proizvodi radi postizanja praktičnog eksplozivnog ili pirotehničkog učinka.

#### 2.1.2. Kriteriji razvrstavanja

2.1.2.1. Tvari, smjese i proizvodi iz ovoga razreda razvrstavaju se kao nestabilni eksplozivi na temelju dijagrama toka prikazanog na slici 2.1.2. Ispitne metode su opisane u 1. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima.

2.1.2.2. Tvari, smjese i proizvodi iz ovoga razreda koji nisu razvrstani kao nestabilni eksplozivi svrstavaju se u jedan od sljedećih šest odlomaka, ovisno o vrsti opasnosti koju predstavljaju:

(a) Odlomak 1.1. Tvari, smjese i proizvodi koji predstavljaju opasnost od eksplozije ogromnih razmjera (eksplozija ogromnih razmjera je eksplozija koja praktički trenutno aktivira gotovo cjelokupnu prisutnu količinu);

(b) Odlomak 1.2. Tvari, smjese i proizvodi koji predstavljaju opasnost od rasprskavanja dijelova, ali ne i opasnost od eksplozije ogromnih razmjera;

(c) Odlomak 1.3. Tvari, smjese i proizvodi koji predstavljaju opasnost od požara te opasnost od manje eksplozije ili manjeg rasprskavanja dijelova ili i jednoga i drugoga, ali ne i opasnost od eksplozije ogromnih razmjera i:

(i) čijim se izgaranjem oslobađaju znatne količine toplinskog zračenja;

(ii) koji gore jedni za drugima, uzrokujući manje eksplozije ili rasprskavanja dijelova ili oboje;

(d) Odlomak 1.4. Tvari, smjese i proizvodi koji ne predstavljaju značajnu opasnost:

- tvari, smjese i proizvodi koji u slučaju zapaljenja ili aktiviranja predstavljaju tek malu opasnost. Učinci su uglavnom ograničeni na ambalažu i ne očekuje se rasprskavanje krhotina značajnijih razmjera ili dometa. Plamen koji djeluje izvana ne smije izazvati praktički trenutnu eksploziju gotovo čitavoga sadržaja pakiranja;

(e) Odlomak 1.5. Vrlo neosjetljive tvari i smjese kod kojih postoji opasnost od eksplozije ogromnih razmjera:

- tvari i smjese kod kojih postoji opasnost od eksplozije ogromnih razmjera, ali su tako neosjetljive da je u uobičajenim uvjetima vrlo mala vjerojatnost aktiviranja ili prelaska gorenja u detonaciju;

(f) Odlomak 1.6. Krajnje neosjetljivi proizvodi kod kojih nema opasnosti od eksplozije ogromnih razmjera:

- proizvodi koji sadrže samo krajnje neosjetljive detonirajuće tvari ili smjese i kod je vjerojatnost slučajnoga aktiviranja ili širenja zanemariva.

2.1.2.3. Eksplozivi koji nisu razvrstani kao nestabilni eksplozivi razvrstavaju se u jedan od šest odlomaka iz stavka 2.1.2.2. ovoga Priloga na temelju Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, 1. dio, ispitna serija 2 do 8, ovisno o rezultatima ispitivanja predviđenih u tablici 2.1.1.:

Tablica 2.1.1.

### Kriteriji za eksplozive

Kategorija	Kriteriji
Nestabilni eksplozivi i eksplozivi iz odlomaka 1.1. do 1.6.	Za eksplozive iz odlomaka 1.1. do 1.6. treba provesti sljedeći temeljni set ispitivanja:  Eksplozivnost: u skladu s UN-ovom ispitnom serijom 2 (odjeljak 12. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima). UN-ova ispitna serija 2 se ne primjenjuje na namjenske

	eksplozive <sup>1</sup> . Osjetljivost: u skladu s UN-ovom ispitnom serijom 3 (odjeljak 13. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima). Termička stabilnost: u skladu s UN-ovom ispitnom serijom 3(c) (pododjeljak 13.6.1. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima). Za uvrštenje u pravi odjeljak potrebna su dodatna ispitivanja.
--	--

2.1.2.4. Ako su eksplozivi nezapakirani ili su prepakirani u ambalažu različitu od izvorne ambalaže ili sličnu ambalažu potrebno ih je ponovno ispitati.

### 2.1.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari, smjese i proizvode koji ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.1.2.

NAPOMENA uz tablicu 2.1.2.: Na nezapakiranim eksplozivima i eksplozivima koji su prepakirani u ambalažu različitu od izvorne ambalaže ili sličnu ambalažu moraju se nalaziti sljedeći elementi označavanja:

(a) piktogram: eksplozirajuća bomba;

(b) oznaka opasnosti: „Opasnost“; i

(c) oznaka upozorenja: „eksplozivno; opasnost od eksplozije ogromnih razmjera“,






osim ako se dokaže da opasnost odgovara jednoj od kategorija opasnosti iz tablice 2.1.2.; u tom se slučaju dodjeljuje odgovarajući simbol, oznaka opasnosti i/ili oznaka upozorenja.

---

<sup>1</sup> Oni uključuju tvari, smjese i proizvode koji se proizvode radi stvaranja praktičnog eksplozivnog ili pirotehničkog učinka.

Tablica 2.1.2.

**Elementi označavanja za eksplozive**

Razvrstavanje	Nestabilni eksploziv	Odlomak 1.1.	Odlomak 1.2.	Odlomak 1.3.	Odlomak 1.4.	Odlomak 1.5.	Odlomak 1.6.
Piktogram GHS							
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Upozorenje	Opasnost	Nema oznake opasnosti
Oznaka upozorenja	H200: Nestabilni eksploziv	H201: Eksplozivno; opasnost od eksplozije ogromnih razmjera	H202: Eksplozivno; velika opasnost od rasprskavanja	H203: Eksplozivno; opasnost od vatre, udarnog vala ili rasprskavanja	H204: Eksplozivno; opasnost od vatre ili rasprskavanja	H205: U vatri može izazvati eksploziju ogromnih razmjera	Nema oznake upozorenja
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P201 P202 P281	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	Nema oznake obavijesti
Oznaka obavijesti – postupanje	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	Nema oznake obavijesti
Oznaka obavijesti – skladištenje	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Nema oznake obavijesti
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Nema oznake obavijesti

## 2.1.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.1.4.1. Razvrstavanje tvari, smjesa i proizvoda u razrede opasnosti za eksplozive i daljnja podjela u odjeljke vrlo je složen postupak koji obuhvaća tri koraka. Pritom je potrebno uzeti u obzir 1. dio Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima.

Prvi je korak utvrditi ima li tvar ili smjesa eksplozivne učinke (ispitna serija 1). Drugi korak je postupak prihvaćanja (ispitna serija 2 do 4) i treći korak je uvrštenje u odlomak opasnosti (ispitna serija 5 do 7). Odgovor na pitanje je li tvar ili smjesa koja bi se mogla razvrstati kao „emulzija, suspenzija ili gel amonijevog nitrata, međuproizvod za proizvodnju eksploziva (ANE; od engl. *Ammonium Nitrate Emulsion*)“ dovoljno neosjetljiva da se razvrsta kao oksidirajuća tekućina (odlomak 2.13.) ili oksidirajuća kruta tvar (odlomak 2.14.) daju ispitivanja iz ispitne serije 8.

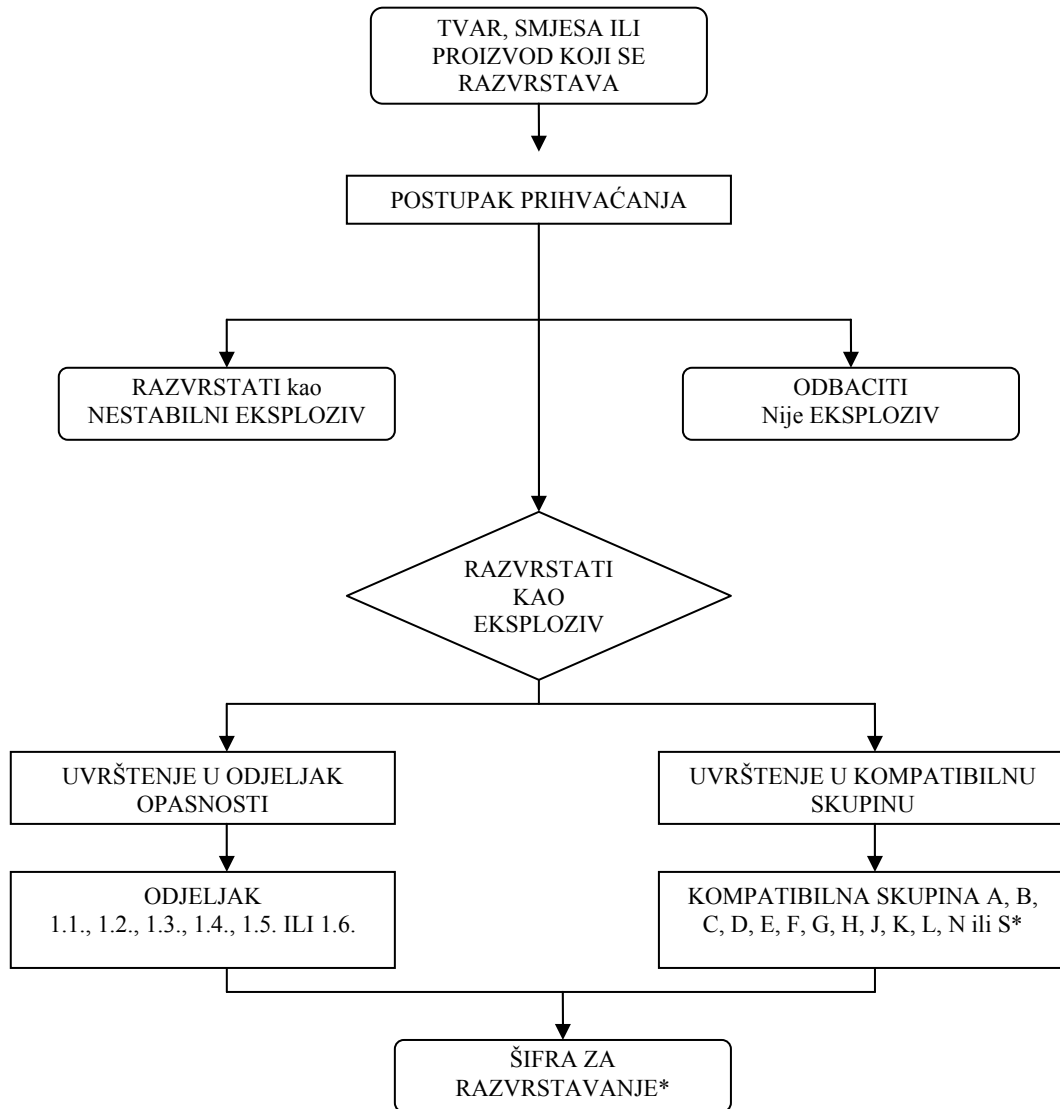
Ovisno o fizikalnim svojstvima koja pokazuju, eksplozivne tvari i smjese navlažene vodom ili alkoholima ili razrijeđene drugim tvarima kako bi se suzbila njihova eksplozivna svojstva mogu se drukčije tretirati kod razvrstavanja odnosno razvrstati u druge razrede opasnosti (vidi također Prilog II. odlomak 1.1.).

Određene fizikalne opasnosti (zbog eksplozivnih svojstava) mijenjaju se razrjeđivanjem (npr. desenzitirani eksplozivi), mješanjem s drugim tvarima, pakiranjem i drugim čimbenicima.

Postupak razvrstavanja prikazan je u logici odlučivanja u nastavku (vidi sliku 2.1.1. do 2.1.4.).

Slika 2.1.1.

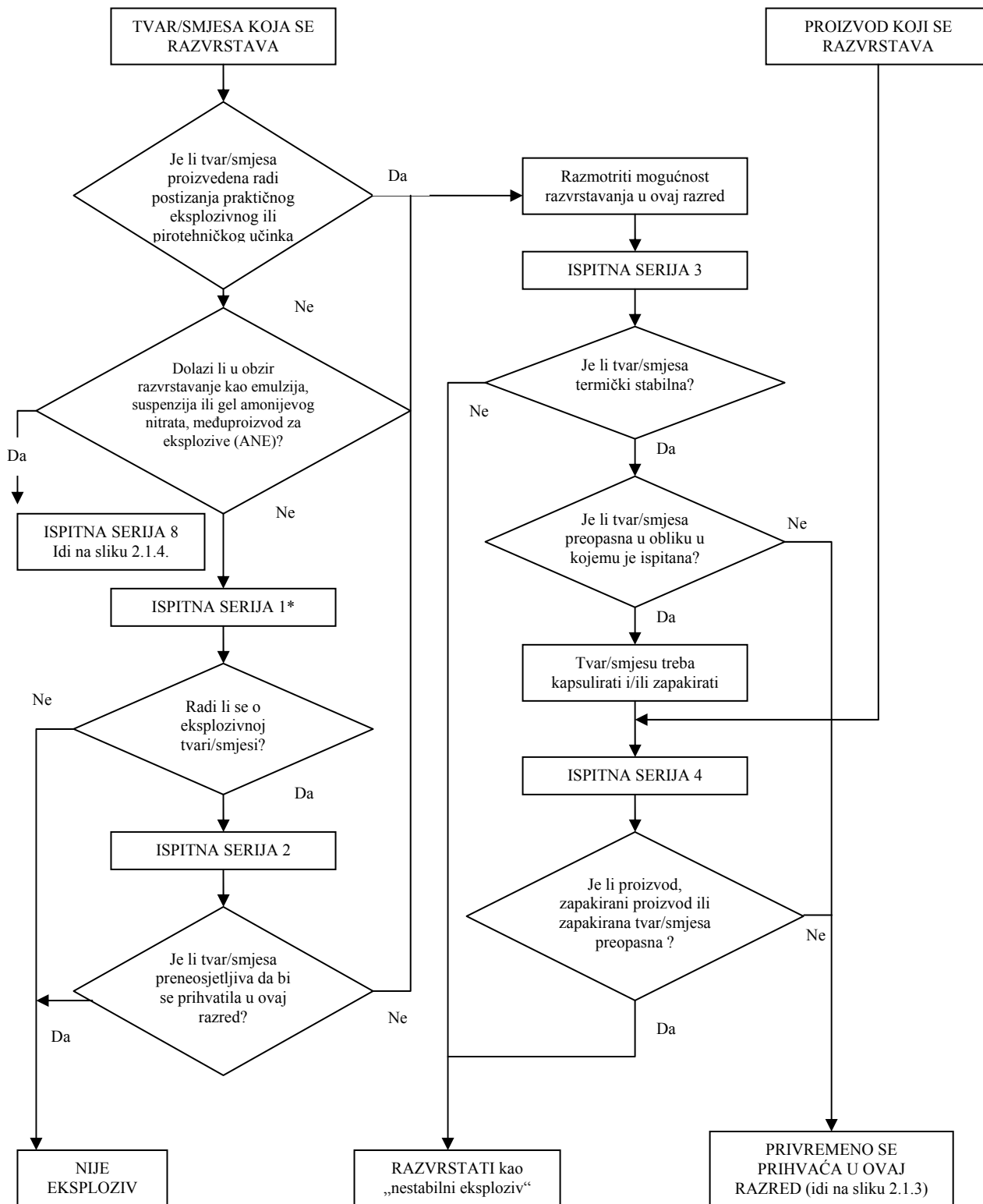
**Opći pregled postupka razvrstavanja tvari, smjesa i proizvoda u razred eksploziva (1. razred za prijevoz)**



\* Vidi Preporuke UN-a za prijevoz opasnih tereta, Ogladni propisi, 15. revidirano izdanje, pododjeljak 2.1.2.

Slika 2.1.2.

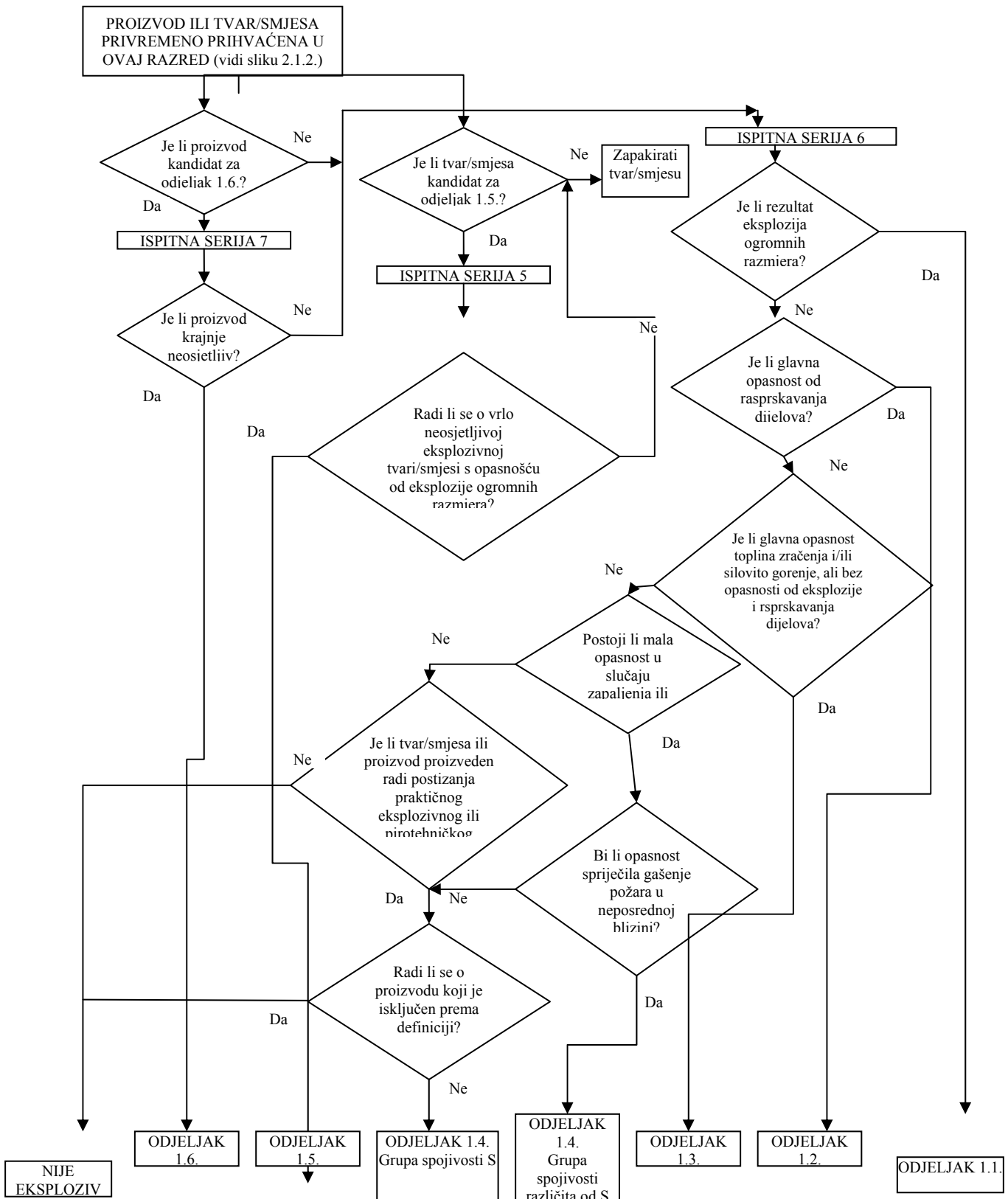
**Postupak privremenoga prihvatanja tvari, smjesa i proizvoda u razred eksploziva (1. razred za prijevoz)**



\* Kod razvrstavanja treba započeti od ispitne serije 2.

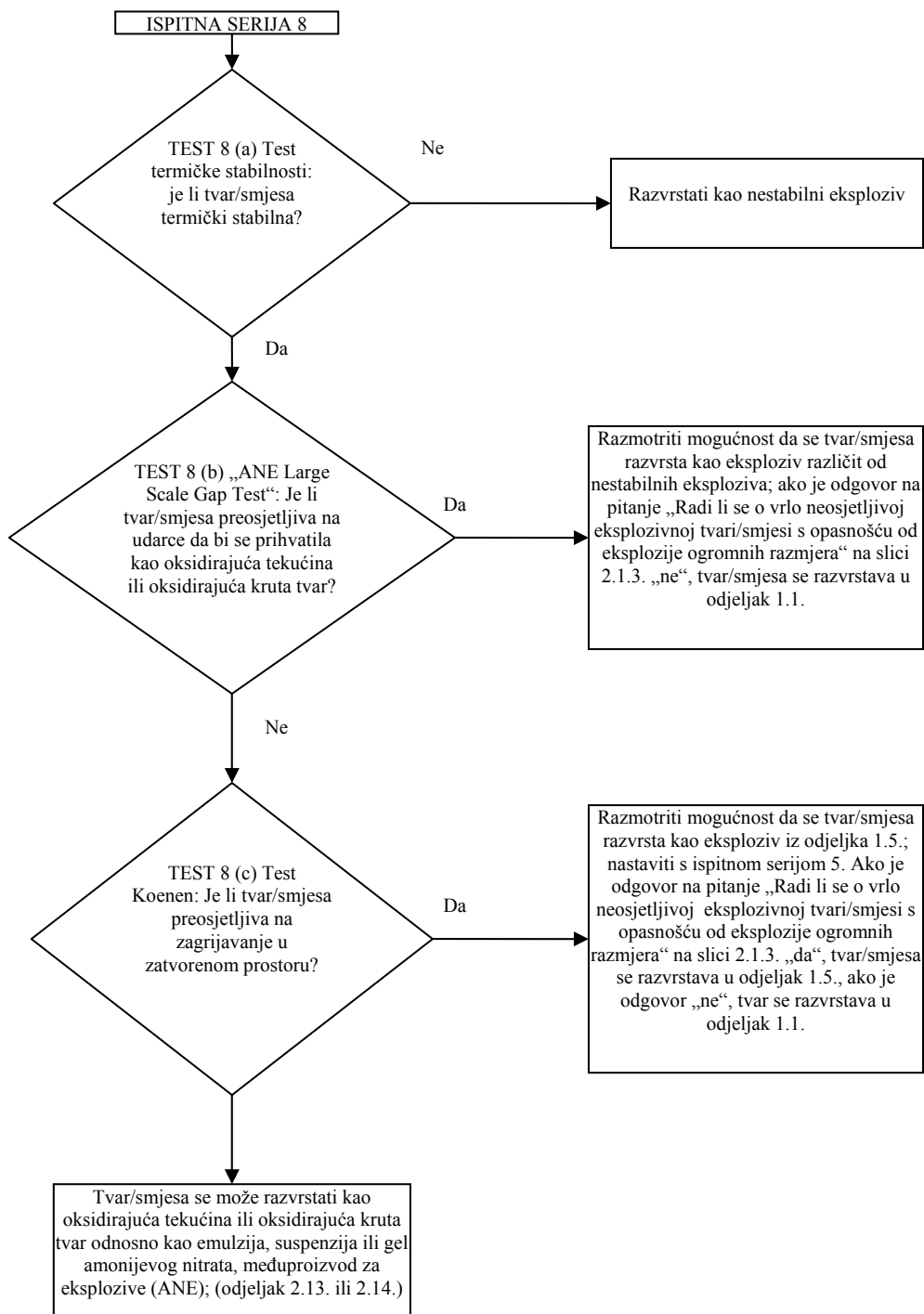
Slika 2.1.3.

Postupak uvrštavanja u odlomak unutar razreda eksplozivna (1. razred za prijevoz)



Slika 2.1.4.

Postupak razvrstavanja emulzija, suspenzija i gelova amonijevog nitrata



#### 2.1.4.2. Postupak pretraživanja

Eksplzivna se svojstva povezuju s prisutnošću određenih kemijskih skupina u molekuli, čijom reakcijom može doći do vrlo naglih povećanja temperature odnosno tlaka. Postupkom pretraživanja se utvrđuje prisutnost takvih reaktivnih skupina i potencijal nagloga oslobađanja energije. Ako se postupkom pretraživanja pronađe tvar ili smjesa koja je potencijalno eksplozivna, treba provesti postupak prihvaćanja (vidi odlomak 10.3. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima).

Napomena:

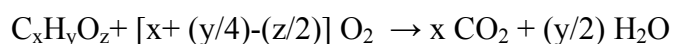
Ako je egzotermna energija raspadanja organskog/ih materijala manja od 800 J/g, nije potrebno provoditi ispitivanje širenja detonacije iz serije 1 tip (a) niti ispitivanje osjetljivosti na udarni val iz serije 2 tip (a).

2.1.4.3. Tvar odnosno smjesa se ne razvrstava kao eksploziv ako:

(a) u molekuli nisu prisutne kemijske skupine koje se povezuju s eksplozivnim svojstvima. Primjeri skupina koje mogu ukazivati na eksplozivna svojstva navedeni su u tablici A6.1. u Dodatku 6. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima; ili

(b) tvar sadrži kemijske skupine s kisikom koje se povezuju s eksplozivnim svojstvima, ali je izračunata količina kisika manja od - 200;

Količina kisika kemijske reakcije izračunava se na sljedeći način:



uz primjenu formule:

količina kisika = - 1 600 [2x + (y/2) - z] / molekularna masa;

(c) organska tvar ili homogena smjesa organskih tvari sadrži kemijske skupine koje se povezuju s eksplozivnim svojstvima, ali je egzotermna energija raspadanja manja od 500 J/g i egzotermno raspadanje započinje na temperaturi ispod 500 °C. Egzotermna energija raspadanja može se odrediti primjenom prikladne kalorimetrijske tehnike; ili

(d) u slučaju smjesa anorganskih oksidirajućih tvari i organskog/ih materijala, ako je koncentracija anorganske oksidirajuće tvari:

- manja od 15 % masenog udjela, ako je oksidirajuća tvar uvrštena u 1. ili 2. kategoriju;

- manja od 30 % masenog udjela, ako je oksidirajuća tvar uvrštena u 3. kategoriju.

2.1.4.4. U slučaju smjesa koje sadrže bilo koji poznati eksploziv treba provesti postupak prihvaćanja.

## 2.2. Zapaljivi plinovi

### 2.2.1. Definicija

Zapaljivi plin je plin ili smjesa plinova koja u dodiru sa zrakom može planuti pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa.

### 2.2.2. Kriteriji razvrstavanja

2.2.2.1. Zapaljivi plin se razvrstava u ovaj razred u skladu s tablicom 2.2.1.:

Tablica 2.2.1.

#### Kriteriji za zapaljive plinove

Kategorija	Kriteriji
1.	Plinovi koji su pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa: (a) zapaljivi u smjesi sa zrakom pri volumnom udjelu od 13 % ili manjem; (b) imaju područje zapaljivosti na zraku od najmanje 12 posto, neovisno o donjoj granici zapaljivosti.
2.	Plinovi različiti od plinova iz 1. kategorije koji imaju područje zapaljivosti u smjesi sa zrakom pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa.

Napomena:


Za razvrstavanje aerosola vidi odlomak 2.3.

### 2.2.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.2.2.

Tablica 2.2.2.

#### Elementi označavanja za zapaljive plinove

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Piktogram GHS		Nema piktograma
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H220: Vrlo lako zapaljivi plin	H221: Zapaljivi plin
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210	P210
Oznaka obavijesti – postupanje	P377 P381	P377 P381
Oznaka obavijesti – skladištenje	P403	P403
Oznaka obavijesti – odlaganje		

## 2.2.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.2.4.1. Zapaljivost se određuje ispitivanjem odnosno, u slučaju smjesa, ako ima dovoljno podataka, izračunom u skladu s metodama ISO (vidi izmijenjeno i dopunjeno izdanje norme ISO 10156 Plinovi i smjese plinova – Utvrđivanje gorivog potencijala i oksidacijske sposobnosti u svrhu odabira odgovarajućeg izlaznog ventila cilindra boce). Ako nema dovoljno podataka za primjenu tih metoda, može se koristiti ispitna metoda EN 1839 (Određivanje granica eksplozivnosti plinova i para), kako je izmijenjena i dopunjena.

## 2.3. Zapaljivi aerosoli

### 2.3.1. Definicije

Aerosoli, tj. aerosolni raspršivači su posude za jednokratnu uproabu izrađene od metala, stakla ili plastike koje sadrže stlačeni, ukapljeni ili pod tlakom otopljeni plin, sa ili bez tekućine, paste ili praha, i opremljene su napravom pomoću koje se sadržaj može istisnuti u obliku krutih ili tekućih čestica suspendiranih u plinu, pjene, paste ili praha odnosno u tekućem ili plinovitom stanju.

### 2.3.2. Kriteriji razvrstavanja

2.3.2.1. Mogućnost razvrstavanja u razred zapaljivih aerosola u skladu s odlomkom 2.3.2.2. treba razmotriti ako aerosol sadrži bilo kakvu komponentu koja je razvrstana kao zapaljiva u skladu s kriterijima iz ovoga dijela tj.:

- tekućine s plamištem  $\leq 93$  °C, uključujući zapaljive tekućine u skladu s odlomkom 2.6.;
- zapaljivi plinovi (vidi 2.2.);
- zapaljive krutine (vidi 2.7.).

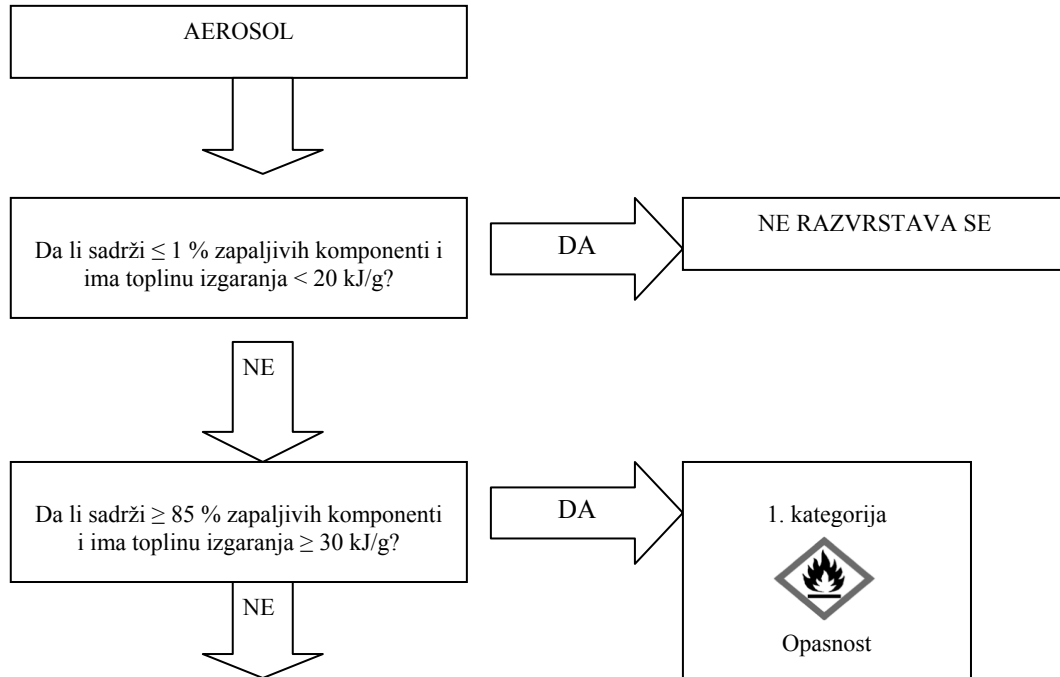
Napomena:

Zapaljive komponente ne uključuju piroforne i samozagrijavajuće tvari i smjese te tvari i smjese koje reagiraju s vodom, jer se te komponente nikada ne koriste u aerosolima.

2.3.2.2. Zapaljivi aerosol se razvrstava u jednu od dviju kategorija unutar ovoga razreda na temelju svojih komponenti, kemijske topline izgaranja te, ako je to primjereno, rezultata testa pjene („foam test“) (za aerosole u pjenu) odnosno testa udaljenosti zapaljenja („ignition distance test“) i testa u zatvorenom prostoru („enclosed space test“) (za aerosole u raspršivaču) u skladu sa slikom 2.3.1. i Preporukama UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, III. dio, pododlomak 31.4., 31.5. i 31.6.

Slika 2.3.1.

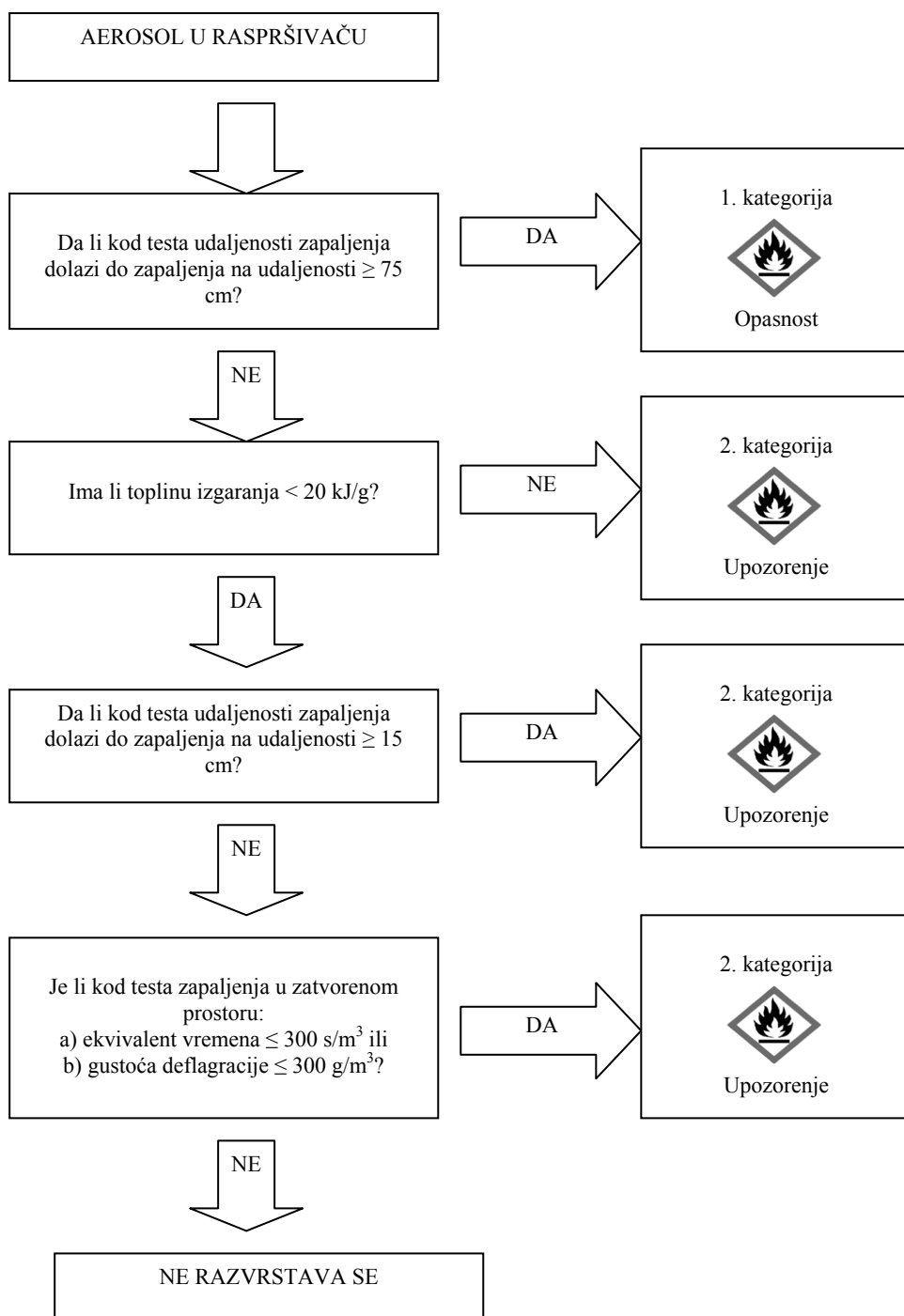
Slika 2.3.1.(a) za zapaljive aerosole



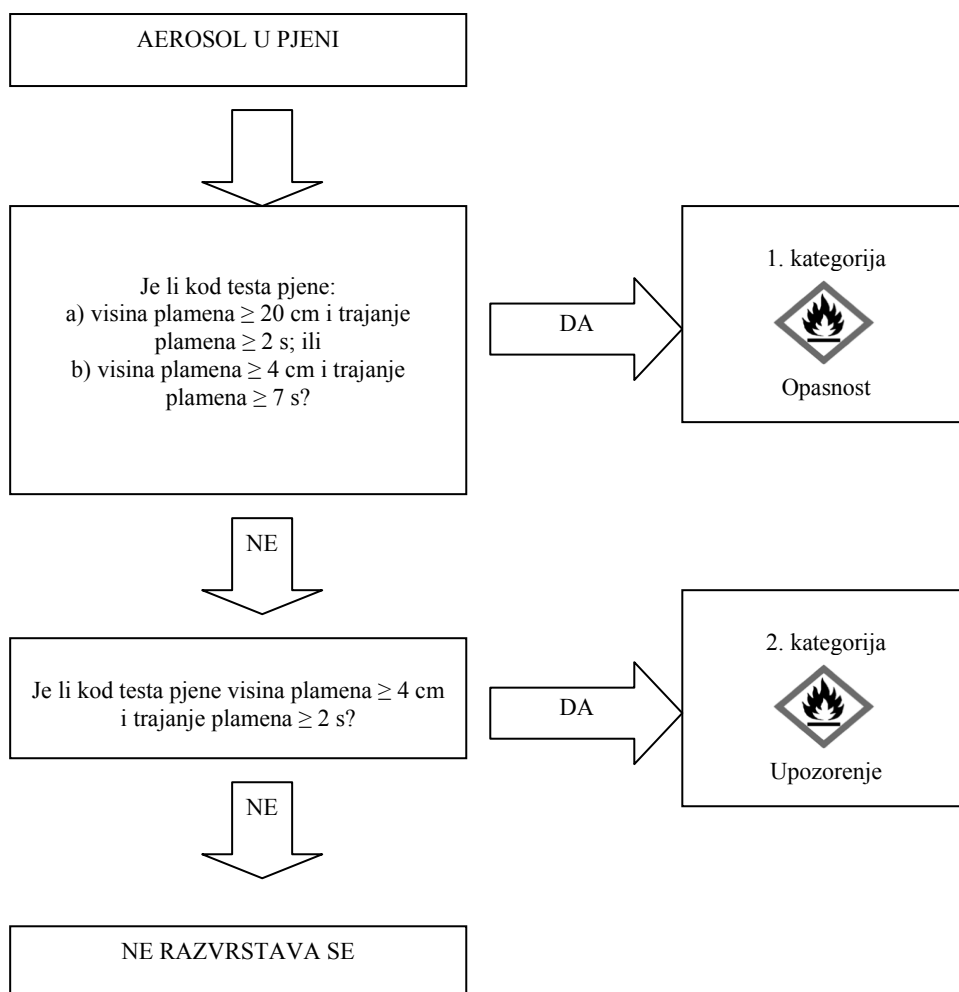
U slučaju aerosola za raspršivanje, idi na logiku odlučivanja 2.3.1.(b);

U slučaju aerosola u pjenu, idi na logiku odlučivanja 2.3.1.(c).

Slika 2.3.1.(b) za aerosole u raspršivaču



**Slika 2.3.1.(c) za aerosole u pjeni**





### 2.3.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.3.2.

Tablica 2.3.2.

#### Elementi označavanja za zapaljive aerosole

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H222: Vrlo lako zapaljivi aerosol	H223: Zapaljivi aerosol
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P211 P251	P210 P211 P251

Oznaka obavijesti – postupanje		
Oznaka obavijesti – skladištenje	P410 + P412	P410 + P412
Oznaka obavijesti – odlaganje		

### 2.3.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.3.4.1. Kemijska toplina izgaranja ( $\Delta H_c$ ), u kilodžulima po gramu (kJ/g) je umnožak teoretske topline izgaranja ( $\Delta H_{comb}$ ) i učinkovitosti izgaranja, koja je obično manja od 1,0 (uobičajena učinkovitost izgaranja je 0,95 ili 95 %).

U slučaju složene formulacije aerosola, kemijska toplina izgaranja je zbroj umnožaka masenih udjela i topline izgaranja pojedinačnih komponenti tj.:

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

gdje je:

$\Delta H_c$  = kemijska toplina izgaranja (kJ/g);

$w_i$  % = maseni udio komponente i u proizvodu;

$\Delta H_{c(i)}$  = specifična toplina izgaranja (kJ/g) komponente i u proizvodu.

Kemijska toplina izgaranja može se pronaći u literaturi, izračunati ili odrediti ispitivanjem (vidi izmijenjeno i dopunjeno izdanje ASTM D 240 „Standardne ispitne metode određivanja topline izgaranja tekućih ugljikovodičnih goriva pomoću kalorimetrijske bombe“; EN/ISO 13943 „Zaštita od požara – Rječnik“, 86.1. do 86.3.; i NFPA 30.B „Kodeks kojim se valja rukovoditi pri proizvodnji i pohrani aerosolnih proizvoda“).

## 2.4. Oksidirajući plinovi

### 2.4.1. Definicije

Oksidirajući plin je svaki plin ili plinska smjesa koja može izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala više od zraka, uglavnom osiguravanjem kisika.

### 2.4.2. Kriteriji razvrstavanja

2.4.2.1. Oksidirajući plin se razvrstava u jedinu kategoriju unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.4.1.:

Tablica 2.4.1.

#### Kriteriji za oksidirajuće plinove

Kategorija	Kriteriji
1.	Svaki plin koji može izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala više od zraka, uglavnom osiguravanjem kisika.

## Napomena


„Plinovi koji mogu izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala više od zraka“ su čisti plinovi ili plinske smjese koji imaju oksidacijsku moć iznad 23,5 %, određenu metodom utvrđenom u normi ISO 10156 (kako je izmijenjena i dopunjena) ili ISO 10156-2 (kako je izmijenjena i dopunjena).

### 2.4.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.4.2.

Tablica 2.4.2.

#### Elementi označavanja za oksidirajuće plinove

Razvrstavanje	1. kategorija
Piktogram GHS	
Oznaka opasnosti	Opasnost
Oznaka upozorenja	H270: Može uzrokovati ili pojačati požar; oksidans
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P220 P244
Oznaka obavijesti – postupanje	P370 + P376
Oznaka obavijesti – skladištenje	P403
Oznaka obavijesti – odlaganje	

### 2.4.4. Dodatne upute za razvrstavanje

Kod razvrstavanja oksidirajućeg plina treba provesti ispitivanja odnosno koristiti računske metode opisane u izmijenjenom i dopunjenom izdanju norme ISO 10156 „Plinovi i smjese plinova – Određivanje gorivog potencijala i oksidacijske sposobnosti u svrhu odabira odgovarajućeg izlaznog ventila boce“ i ISO 10156-2 „Plinske boce – Plinovi i plinske smjese – Određivanje oksidacijskih svojstava otrovnih i nagrizajućih plinova i plinskih smjesa“.

## 2.5. Plinovi pod tlakom

### 2.5.1. Definicija

2.5.1.1. Plinovi pod tlakom su plinovi koji se nalaze u posudi pod tlakom od najmanje 200 kPa (manometar) ili koji su ukapljeni ili ukapljeni i ohlađeni.

Oni uključuju stlačene plinove, ukapljene plinove, otopljene plinove i ohlađeno ukapljene plinove.

2.5.1.2. Kritična temperatura je temperatura iznad koje se čisti plin ne može ukapljivati, bez obzira na stupanj kompresije.

### 2.5.2. Kriteriji razvrstavanja

Plinovi se, ovisno o fizikalnom stanju pri pakiranju, razvrstavaju u jednu od četiriju skupina u skladu s tablicom 2.5.1.:

Tablica 2.5.1.

### Kriteriji za plinove pod tlakom





Skupina	Kriteriji
Stlačeni plin	Plin koji je pri pakiranju pod tlakom potpuno plinovit na - 50 °C, uključujući sve plinove s kritičnom temperaturom $\leq$ - 50 °C.
Ukapljeni plin	Plin koji je pri pakiranju pod tlakom djelomično tekući pri temperaturama iznad - 50 °C. Razlikuje se: (i) ukapljeni plin pod visokim tlakom: plin s kritičnom temperaturom između - 50 °C i + 65 °C; i (ii) ukapljeni plin pod niskim tlakom: plin s kritičnom temperaturom iznad + 65 °C.
Ohlađeno ukapljeni plin	Plin koji pri pakiranju zbog svoje niske temperature djelomično prelazi u tekuće stanje.
Otopljeni plin	Plin koji se pri pakiranju pod tlakom otapa u tekućem otapalu.

### 2.5.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.5.2.

Tablica 2.5.2.

### Elementi označavanja za plinove pod tlakom

Razvrstavanje	Stlačeni plin	Ukapljeni plin	Ohlađeno ukapljeni plin	Otopljeni plin
Piktogrami GHS				
Oznaka opasnosti	Upozorenje	Upozorenje	Upozorenje	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H280: Sadrži stlačeni plin; zagrijavanje može uzrokovati eksploziju	H280: Sadrži stlačeni plin; zagrijavanje može uzrokovati eksploziju	H281: Sadrži pothlađeni ukapljeni plin; može uzrokovati kriogene opekline ili ozljede	H280: Sadrži stlačeni plin; zagrijavanje može uzrokovati eksploziju
Oznaka obavijesti – sprječavanje			P282	
Oznaka obavijesti – postupanje			P336 P315	
Oznaka obavijesti – skladištenje	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Oznaka obavijesti – odlaganje				

#### 2.5.4. Dodatne upute za razvrstavanje

Za ovu skupinu plinova moraju biti raspoložive sljedeće informacije:

- tlak pare na 50 °C;
- agregatno stanje na 20 °C pri standardnom atmosferskom tlaku;
- kritična temperatura.

Podaci se mogu pronaći u literaturi, izračunati ili odrediti ispitivanjem. Većina čistih plinova je već razvrstana u Preporukama UN-a za prijevoz opasnih tereta, Ogledni propisi.

## 2.6. Zapaljive tekućine

### 2.6.1. Definicija

Zapaljiva tekućina je tekućina koja ima plamište do najviše 60 °C.

### 2.6.2. Kriteriji razvrstavanja

2.6.2.1. Zapaljiva tekućina se razvrstava u jednu od triju kategorija unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.6.1.:

Tablica 2.6.1.

#### Kriteriji za zapaljive tekućine



Kategorija	Kriteriji
1.	Plamište < 23 °C i početna točka vrenja ≤ 35 °C
2.	Plamište < 23 °C i početna točka vrenja > 35 °C
3.	Plamište ≥ 23 °C i ≤ 60 °C <sup>(1)</sup>
(1)	Za svrhu ovoga Pravilnika, plinska ulja, dizel ulja i ulja koja se zagrijavaju na svjetlu, čije se plamište nalazi u rasponu od ≥ 55 °C do ≤ 75 °C, može se smatrati zapaljivim tekućinama 3. kategorije.

### 2.6.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.6.2.

Tablica 2.6.2.

#### Elementi označavanja za zapaljive tekućine

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Piktogrami GHS			
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H224: Vrlo lako zapaljiva tekućina i para	H225: Lako zapaljiva tekućina i para	H226: Zapaljiva tekućina i para

Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Oznaka obavijesti – skladištenje	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501

## 2.6.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.6.4.1. Kod razvrstavanja zapaljivih tekućina potrebni su podaci o plamištu i početnoj točki vrenja. Podaci se mogu odrediti ispitivanjem, pronaći u literaturi ili izračunati. Ako podaci nisu raspoloživi, plamište i početnu točku vrenja treba odrediti ispitivanjem. Za određivanje plamišta koristi se metoda zatvorene posude (*closed-cup method*).

2.6.4.2. Plamište nije potrebno određivati pokusom u slučaju smjesa<sup>5</sup> koje sadrže poznate zapaljive tekućine u definiranim koncentracijama, čak ni onda kad sadrže nehlapljive komponente, npr. polimere, dodatke, ukoliko je izračunato plamište smjese primjenom metode iz odlomka 2.6.4.3. najmanje 5 °C<sup>6</sup> više od odgovarajućega kriterija razvrstavanja i pod uvjetom da:

(a) je poznat točan sastav smjese (ako se sastav materijala kreće unutar utvrđenoga raspona, za procjenu treba koristiti sastav s najnižim izračunatim plamištem);

(b) je poznata donja granica eksplozivnosti svih komponenti (ako se ovi podaci ekstrapoliraju na temperature koje se razlikuju od ispitnih uvjeta, potrebno je primijeniti odgovarajuću korelaciju) kao i metoda za izračunavanje donje granice eksplozivnosti;

(c) je za sve komponente smjese poznata ovisnost tlaka zasićene pare i koeficijenta aktivnosti o temperaturi;

(d) je tekuća faza homogena.

2.6.4.3. Jedna prikladna metoda opisana je kod Gmehlinga i Rasmussena (Ind. Eng. Fundament, 21, 186, (1982)). Ako smjesa sadrži nehlapljive komponente, plamište se izračunava na temelju hlapljivih komponenti. Smatra se da nehlapljiva komponenta tek neznatno smanjuje parcijalni tlak otapala i da je izračunato plamište tek neznatno niže od vrijednosti dobivene mjerenjem.

2.6.4.4. Moguće ispitne metode za određivanje plamišta zapaljivih tekućina navedene su u tablici 2.6.3.

<sup>5</sup> Računska metoda je do sada validirana za smjese koje sadrže do 6 hlapljivih komponenti. Te komponente mogu biti zapaljive tekućine, kao što su ugljikovodici, eteri, alkoholi, esteri (osim akrilata) i voda. Međutim, ona još nije validirana za smjese koje sadrže halogenirane spojeve sumpora i/ili fosfora te reaktivne akrilate.

<sup>6</sup> Računska metoda se ne može koristiti ako je izračunato plamište za manje od 5 °C više od odgovarajućega kriterija za razvrstavanje; u tom slučaju plamište treba odrediti pokusom.

Tablica 2.6.3.

Metode za određivanje plamišta zapaljivih tekućina

Europske norme:	EN ISO 1516, kako je izmijenjena i dopunjena Određivanje zapaljivosti/nezapaljivosti – Metoda ravnoteže u zatvorenoj posudi
	EN ISO 1523, kako je izmijenjena i dopunjena Određivanje točke paljenja – Metoda ravnoteže u zatvorenoj posudi
	EN ISO 2719, kako je izmijenjena i dopunjena Određivanje točke paljenja – Metoda u zatvorenoj posudi po Pensky-Martensu
	EN ISO 3679, kako je izmijenjena i dopunjena Određivanje točke paljenja – Metoda brze ravnoteže u zatvorenoj posudi
	EN ISO 3680, kako je izmijenjena i dopunjena Određivanje zapaljivosti/nezapaljivosti – Metoda brzom ravnotežom u zatvorenoj posudi
	EN ISO 13736, kako je izmijenjena i dopunjena Naftni proizvodi i druge kapljevine – Određivanje točke paljenja – Metoda zatvorene posude prema Abelu
	Nacionalne norme:
Association française de normalisation, AFNOR:	NF M07-036, kako je izmijenjena i dopunjena Određivanje plamišta – Abel-Penskyjeva metoda zatvorene posude Détermination du point d'éclair – Vase clos Abel-Pensky (istovjetna normi DIN 51755)
British Standards Institute	BS 2000 Part 170, kako je izmijenjena i dopunjena (istovjetna normi EN ISO 13736)
Deutsches Institut für Normung	DIN 51755 (plamišta ispod 65 °C), kako je izmijenjena i dopunjena normom Ispitivanje mineralnih ulja i drugih zapaljivih tekućina; Utvrđivanje plamišta Abel-Penskyjevom metodom zatvorene posude „Prüfung von Mineralölen und anderen brennbaren Flüssigkeiten; Bestimmung des Flammpunktes im geschlossenen Tiegel, nach Abel-Pensky“ (istovjetna normi NF M07-036)

2.6.4.5. Tekućine s plamištem iznad 35 °C nije potrebno razvrstati u 3. kategoriju ukoliko su rezultati testa podržavanja gorenja L.2. iz odlomka 32. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, negativni.

## 2.7. Zapaljive krutine

### 2.7.1. Definicija

2.7.1.1. Zapaljiva kruta tvar je kruta tvar koja je lako zapaljiva odnosno koja može izazvati ili pospješiti požar trenjem.

Lako zapaljive krutine su tvari i smjese u obliku praha, granula ili paste koje su opasne ako se mogu lako zapaliti u kratkotrajnom dodiru s izvorom paljenja, npr. upaljenom šibicom, i ako se plamen brzo širi.

## 2.7.2. Kriteriji razvrstavanja

2.7.2.1. Tvari i smjese u obliku praha, granula ili paste (osim praha metala i metalnih legura – vidi 2.7.2.2.) razvrstavaju se kao lako zapaljive krutine ako je vrijeme gorenja kod jednoga ili više ispitivanja provedenih u skladu s ispitnom metodom opisanom u pododjeljku 33.2.1. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, kraće od 45 sekundi odnosno ako je brzina gorenja veća od 2,2 mm/s.

2.7.2.2. Prah metala i metalnih legura razvrstava se kao zapaljiva kruta tvar ako se može zapaliti i reakcija se proširi čitavom dužinom uzorka u 10 minuta ili manje.

2.7.2.3. Zapaljiva kruta tvar se razvrstava u jednu od dviju kategorija unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.7.1. primjenom metode N.1. opisane u pododjeljku 33.2.1. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

Tablica 2.7.1.

### Kriteriji za zapaljive krutine

Kategorija	Kriteriji
1.	Ispitivanje brzine gorenja Tvari i smjese različite od metalnog praha: (a) vlažna zona ne zaustavlja požar i (b) vrijeme gorenja < 45 sekundi ili brzina gorenja > 2,2 mm/s Metalni prah vrijeme gorenja ≤ 5 minuta
2.	Ispitivanje brzine gorenja Tvari i smjese različite od metalnog praha: (a) vlažna zona zaustavlja požar najmanje 4 minute i (b) vrijeme gorenja < 45 sekundi ili brzina gorenja > 2,2 mm/s Metalni prah vrijeme gorenja > 5 i ≤ 10 minuta

#### Napomena



Tvar odnosno smjesu treba ispitati u fizikalnom obliku u kojemu se dostavlja. Ako npr. kod isporuke ili prijevoza kemikalija mora biti u fizikalnom obliku različitom od onoga u kojemu je ispitana i ako se smatra da bi taj oblik mogao značajno utjecati na rezultate ispitivanja za potrebe razvrstavanja, tvar treba ispitati i u tom obliku.

## 2.7.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.7.2.

Tablica 2.7.2.

**Elementi označavanja za zapaljive krutine**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H228: Zapaljiva krutina	H228: Zapaljiva krutina
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P370 + P378	P370 + P378
Oznaka obavijesti – skladištenje		
Oznaka obavijesti – odlaganje		

## 2.8. Samoreagirajuće tvari i smjese

### 2.8.1. Definicija

2.8.1.1. Samoreagirajuće tvari i smjese su termički nestabilne tekuće odnosno krute tvari ili smjese koje su čak i bez prisustva kisika (zraka) podložne visoko egzotermnom raspadu. Ova definicija isključuje tvari i smjese koje se u skladu s ovim dijelom razvrstavaju kao eksplozivi, organski peroksidi i oksidirajuće tvari/smjese.

2.8.1.2. Smatra se da samoreagirajuća tvar odnosno smjesa posjeduje eksplozivna svojstva ako formulacija prilikom laboratorijskog ispitivanja detonira, brzo deflagrira ili burno reagira kod zagrijavanja u zatvorenom prostoru.

### 2.8.2. Kriteriji razvrstavanja

2.8.2.1. Za svaku samoreagirajuću tvar odnosno smjesu treba ispitati mogućnost razvrstavanja u razred samoreagirajućih tvari i smjesa osim:

(a) ako se radi o eksplozivu u skladu s kriterijima iz odlomka 2.1.;

(b) ako se radi o oksidirajućoj tekućini ili krutoj tvari u skladu s kriterijima iz odlomka 2.13. ili 2.14., s time da se smjese oksidirajućih tvari koje sadrže 5 % ili više zapaljivih organskih tvari razvrstavaju kao samoreagirajuće tvari u skladu s postupkom definiranim u odlomku 2.8.2.2.;

(c) ako se radi o organskom peroksidu u skladu s kriterijima iz odlomka 2.15.;

(d) ako njezina toplina raspada iznosi manje od 300 J/g;

(e) ako je njezina temperatura samoubrzane razgradnje (SADT – *Self-Accelerating Decomposition Temperature*) viša od 75 °C za pakiranje od 50 kg<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Vidi Preporuke UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, pododjeljak 28.1., 28.2. i 28.3. i tablica 28.3.

2.8.2.2. Smjese oksidirajućih tvari koje ispunjavaju kriterije razvrstavanja za oksidirajuće tvari, koje sadrže najmanje 5 % zapaljivih organskih tvari, a ne ispunjavaju kriterije iz točke (a), (c), (d) i (e) odlomka 2.8.2.1., podvrgavaju se postupku razvrstavanja za samoreagirajuće tvari.

Ako takva smjesa pokazuje svojstva samoreagirajuće tvari tipa B do F (vidi 2.8.2.3.), ona se razvrstava kao samoreagirajuća tvar.

Ako je ispitivanje provedeno na zapakiranom obliku, nakon svake promjene ambalaže treba provesti dodatno ispitivanje ukoliko se smatra da će promjena ambalaže utjecati na ishod ispitivanja.

2.8.2.3. Samoreagirajuće tvari i smjese razvrstavaju se u jednu od sedam kategorija od „tipa A do G“ unutar ovoga razreda prema sljedećim načelima:

(a) samoreagirajuća tvar ili smjesa koja može detonirati ili brzo deflagrirati u pakiranju definira se kao samoreagirajuća tvar TIP A;

(b) samoreagirajuća tvar ili smjesa koja posjeduje eksplozivna svojstva i koja u pakiranju ne detonira niti brzo deflagrira, ali može biti podložna toplinskoj eksploziji u tom pakiranju definira se kao samoreagirajuća tvar TIP B;

(c) samoreagirajuća tvar ili smjesa koja posjeduje eksplozivna svojstva, ali koja u pakiranju ne može detonirati niti brzo deflagrirati i nije podložna toplinskoj eksploziji definira se kao samoreagirajuća tvar TIP C;

(d) samoreagirajuća tvar ili smjesa koja kod ispitivanja u laboratoriju:

(i) djelomično detonira, ne deflagrira brzo i ne pokazuje burnu reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru; ili

(ii) uopće ne detonira, sporo deflagrira i ne pokazuje burnu reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru; ili

(iii) uopće ne detonira i ne deflagrira i pokazuje srednju reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru;

definira se kao samoreagirajuća tvar TIP D;

(e) samoreagirajuća tvar ili smjesa koja kod ispitivanja u laboratoriju uopće ne detonira i ne deflagrira te pokazuje slabu reakciju ili uopće ne reagira prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru definira se kao samoreagirajuća tvar TIP E;

(f) samoreagirajuća tvar ili smjesa koja kod ispitivanja u laboratoriju ne detonira u kavitiranom stanju i uopće ne deflagrira, slabo reagira ili uopće ne reagira prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru te pokazuje slabu eksplozivnu moć ili ne pokazuje nikakvu eksplozivnu moć definira se kao samoreagirajuća tvar TIP F;

(g) samoreagirajuća tvar ili smjesa koja kod ispitivanja u laboratoriju ne detonira u kavitiranom stanju i uopće ne deflagrira te ne pokazuje nikakvu reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru niti bilo kakvu eksplozivnu moć definira se kao samoreagirajuća tvar TIP G, pod uvjetom da je termički stabilna (SADT za pakiranje od 50 kg je 60 °C do 75 °C),

a u slučaju tekućih smjesa, da se za desenzitiranje koristi razrjeđivač čije vrelište nije niže od 150 °C. Ako smjesa nije termički stabilna, ili ako se za desenzibilizaciju koristi razrjeđivač s vrelištem ispod 150 °C, smjesa se definira kao samoreagirajuća tvar TIP F.

Ako je ispitivanje provedeno na zapakiranom obliku, nakon svake promjene ambalaže treba provesti dodatno ispitivanje ukoliko se smatra da će ta promjena utjecati na ishod ispitivanja.

#### 2.8.2.4. Kriteriji za nadzor temperature





Nadzor temperature nužan je u slučaju samoreagirajućih tvari čiji je SADT manji ili jednak 55 °C. Ispitne metode za određivanje SADT-a i izvođenje kontrolnih i sigurnosnih temperatura navedene su u odjeljku 28. II. dijela Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima. Odabrano ispitivanje mora se provesti na reprezentativan način s obzirom na veličinu i materijal pakiranja.

#### 2.8.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.8.1.

Tablica 2.8.1.

#### Elementi označavanja za samoreagirajuće tvari i smjese

Razvrstavanje	Tip A	Tip B	Tip C i D	Tip E i F	Tip G
Piktogrami GHS					Ovoj kategoriji opasnosti nisu dodijeljeni elementi označavanja
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Upozorenje	
Oznaka upozorenja	H240: Zagrijavanje može uzrokovati eksploziju	H241: Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju	H242: Zagrijavanje može uzrokovati požar	H242: Zagrijavanje može uzrokovati požar	
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Oznaka obavijesti – postupanje	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	
Oznaka obavijesti – skladištenje	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501	P501	

Tipu G nisu dodijeljeni elementi oznake za priopćavanje opasnosti, ali ih treba razmotriti u odnosu na svojstva iz drugih razreda opasnosti.

#### 2.8.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.8.4.1. Svojstva samoreagirajućih tvari i smjesa koja su odlučujuća za razvrstavanje treba odrediti pokusom. Razvrstavanje samoreagirajućih tvari i smjesa provodi se u skladu s ispitnom serijom A do H, kako je opisano u II. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima. Postupak razvrstavanja opisan je na slici 2.8.1.

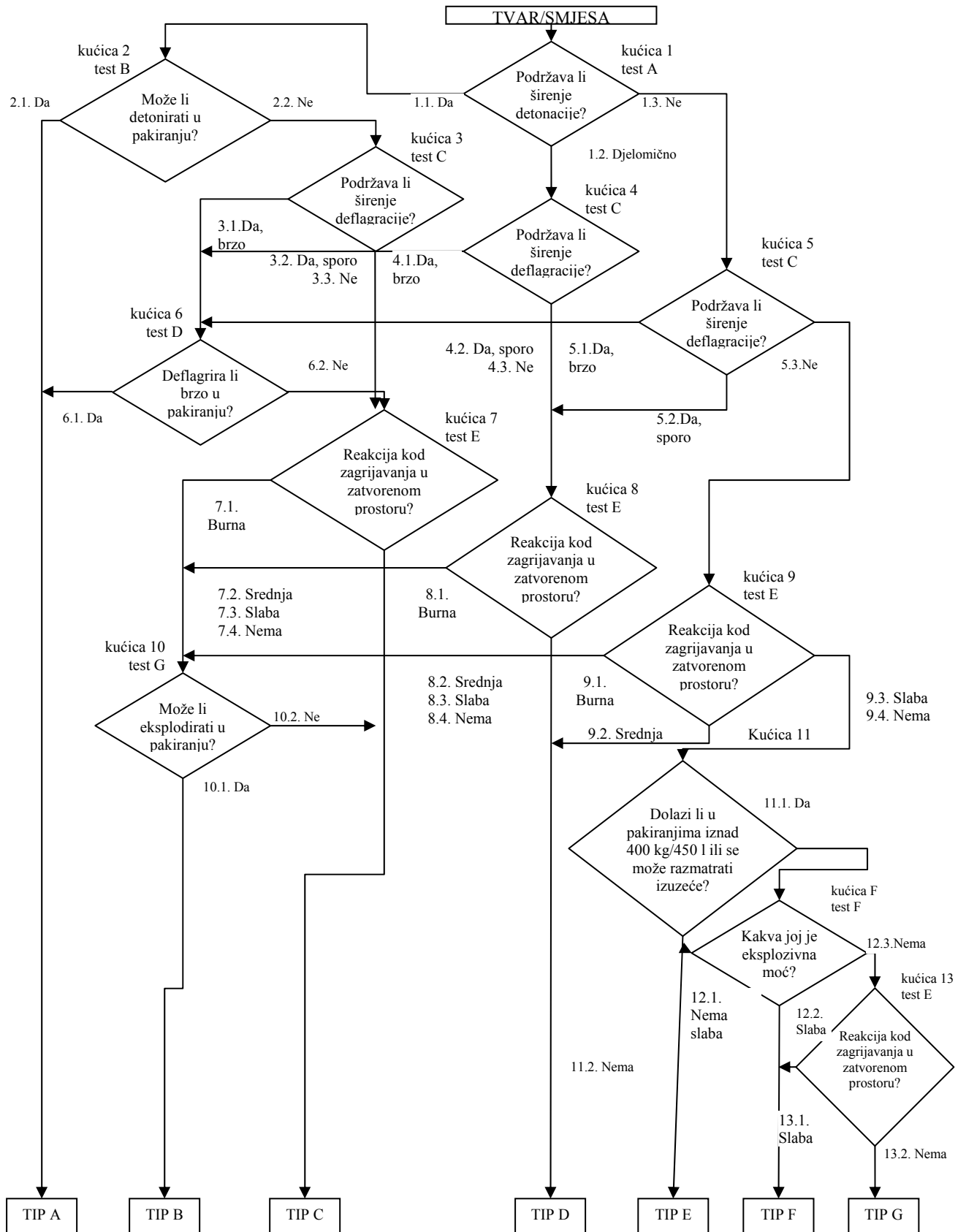
2.8.4.2. Postupak razvrstavanja za samoreagirajuće tvari i smjese ne treba provoditi:

(a) ako u molekuli nisu prisutne kemijske skupine koje se povezuju s eksplozivnim ili samoreagirajućim svojstvima. Primjeri takvih skupina navedeni su u tablici A6.1. i A6.2. u Dodatku 6. Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima; ili

(b) za pojedinačne organske tvari i homogene smjese organskih tvari, ako je procijenjeni SADT za pakiranje od 50 kg viši od 75 °C ili je egzotermna energija raspadanja manja od 300 J/g. Početna temperatura i energija raspadanja mogu se procijeniti primjenom prikladne kalometrijske tehnike (vidi pododjeljak 20.3.3.3. u II. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima).

Slika 2.8.1.

### Samoreagirajuće tvari i smjese



## 2.9. Piroforne tekućine

### 2.9.1. Definicija

Piroforna tekućina je tekuća tvar ili smjesa koja se čak i u malim količinama može zapaliti unutar 5 minuta nakon što dođe u dodir sa zrakom.

### 2.9.2. Kriteriji razvrstavanja

2.9.2.1. Piroforne tekućine se razvrstavaju u jedinu kategoriju unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.9.1. primjenom testa N.3. iz pododjeljka 33.3.1.5. III. dijela Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

Tablica 2.9.1.

#### Kriteriji za piroforne tekućine


Kategorija	Kriteriji
1.	Tekućina se zapali unutar 5 minuta nakon što se nanese na inertni nosač i izloži zraku, ili zapali ili pougljeni filter-papir unutar 5 minuta nakon što dođe u dodir sa zrakom.

### 2.9.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.9.2.

Tablica 2.9.2.

#### Elementi označavanja za piroforne tekućine

Razvrstavanje	1. kategorija
Piktogram GHS	
Oznaka opasnosti	Opasnost
Oznaka upozorenja	H250: Samozapaljivo u dodiru sa zrakom
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P222 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P302 + P334 P370 + P378
Oznaka obavijesti – skladištenje	P422
Oznaka obavijesti – odlaganje	

### 2.9.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.9.4.1. Postupak razvrstavanja za piroforne tekućine nije potrebno provoditi ako iskustva iz proizvodnje ili s rukovanjem pokazuju da se tvar odnosno smjesa pri uobičajenim temperaturama neće sama od sebe zapaliti kad dođe u dodir sa zrakom (tj. poznato je da je tvar stabilna pri sobnoj temperaturi u dužem vremenskom razdoblju (dani)).

## 2.10. Piroforne krutine

### 2.10.1. Definicija

Pirofora krutina je kruta tvar ili smjesa koja se čak i u malim količinama može zapaliti unutar 5 minuta nakon što dođe u dodir sa zrakom.

### 2.10.2. Kriteriji razvrstavanja

2.10.2.1. Piroforne krutine se razvrstavaju u jedinu kategoriju unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.10.1. primjenom testa N.3. iz pododjeljka 33.3.1.4. III. dijela Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

Tablica 2.10.1.

#### Kriteriji za piroforne krutine

Kategorija	Kriteriji
1.	Kruta tvar se zapali unutar 5 minuta nakon što dođe u dodir sa zrakom.

#### Napomena


Tvar odnosno smjesu treba ispitati u fizikalnom obliku u kojemu se dostavlja. Ako npr. kod isporuke ili prijevoza kemikalija mora biti u fizikalnom obliku različitom od onoga u kojemu je ispitana i ako se smatra da bi taj oblik mogao značajno utjecati na rezultate ispitivanja za potrebe razvrstavanja, tvar treba ispitati i u novom obliku.

### 2.10.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.10.2.

Tablica 2.10.2.

#### Elementi označavanja za piroforne krutine

Razvrstavanje	1. kategorija
Piktogram GHS	
Oznaka opasnosti	Opasnost
Oznaka upozorenja	H250: Samozapaljivo u dodiru sa zrakom
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P222 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P335 + P334 P370 + P378
Oznaka obavijesti – skladištenje	P422
Oznaka obavijesti – odlaganje	

#### 2.10.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.10.4.1. Postupak razvrstavanja za piroforne krutine nije potrebno provoditi ako iskustva iz proizvodnje ili s rukovanjem pokazuju da se tvar odnosno smjesa pri uobičajenim temperaturama neće sama od sebe zapaliti kad dođe u dodir sa zrakom (tj. poznato je da je tvar stabilna pri sobnoj temperaturi u dužem vremenskom razdoblju (dani)).

#### 2.11. Samozagrijavajuće tvari i smjese

##### 2.11.1. Definicija

2.11.1.1. Samozagrijavajuća tvar ili smjesa je tekuća ili kruta tvar odnosno smjesa različita od piroforne tekućine i piroforne krutine koja se u reakciji sa zrakom može zagrijati i bez vanjskog izvora energije; takva tvar ili smjesa se razlikuje od piroforne tekućine odnosno krutine po tome što će se zapaliti samo ako je prisutna u velikim količinama (kilogrami) i nakon dužih vremenskih razdoblja (sati ili dani).

2.11.1.2. Do samozagrijavanja tvari odnosno smjese koje dovodi do samozapaljenja dolazi uslijed topline koja se razvija prilikom reakcije tvari/smjese s kisikom (na zraku) i koja se ne odvodi dovoljno brzo u okolinu. Do samozapaljenja dolazi kad je količina proizvedene topline veća od količine izgubljene topline, nakon što se dosegne temperatura samozapaljenja.

##### 2.11.2. Kriteriji razvrstavanja

2.11.2.1. Tvar ili smjesa se razvrstava kao samozagrijavajuća tvar odnosno smjesa iz ovoga razreda ako se kod ispitivanja provedenog u skladu s ispitnom metodom iz pododjeljka 33.3.1.6. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

(a) dobije pozitivan rezultat ispitivanjem uzorka u obliku kocke brida od 25 mm na temperaturi od 140 °C;

(b) dobije pozitivan rezultat ispitivanjem uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na temperaturi od 140 °C i negativan rezultat kod ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na temperaturi od 120 °C i ako će se tvar odnosno smjesa pakirati u pakiranja volumena većeg od 3 m<sup>3</sup>;

(c) dobije pozitivan rezultat ispitivanjem uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na temperaturi od 140 °C i negativan rezultat kod ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na temperaturi od 100 °C i ako će se tvar odnosno smjesa pakirati u pakiranja volumena većeg od 450 litara;

(d) dobije pozitivan rezultat ispitivanjem uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na temperaturi od 140 °C i pozitivan rezultat ispitivanjem uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na temperaturi od 100 °C.

2.11.2.2. Samozagrijavajuća tvar odnosno smjesa se razvrstava u jednu od dviju kategorija unutar ovoga razreda ako rezultati ispitivanja provedenog u skladu s ispitnom metodom N.4. iz odjeljka 33.3.1.6. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja, ispunjavaju kriterije iz tablice 2.11.1.:

Tablica 2.11.1.

**Kriteriji za samozagrijavajuće tvari i smjese**

Kategorija	Kriteriji
1.	Pozitivan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke od 25 mm na 140 °C
2.	(a) pozitivan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na 140 °C i negativan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 25 mm na 140 °C i tvar odnosno smjesa će se pakirati u pakiranja volumena većeg od 3 m <sup>3</sup> ; ili (b) pozitivan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na 140 °C i negativan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 25 mm na 140 °C, pozitivan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na 120 °C i tvar odnosno smjesa će se pakirati u pakiranja volumena većeg od 450 litara; ili (c) pozitivan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 100 na 140 °C i negativan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 25 mm na 140 °C i pozitivan rezultat ispitivanja uzorka u obliku kocke brida od 100 mm na 100 °C.

Napomena

Tvar odnosno smjesu treba ispitati u fizikalnom obliku u kojemu se dostavlja. Ako npr. kod isporuke ili prijevoza kemikalija mora biti u fizikalnom obliku različitom od onoga u kojemu je ispitana i ako se smatra da bi taj oblik mogao značajno utjecati na rezultate ispitivanja za potrebe razvrstavanja, tvar treba ispitati i u novom obliku.

2.11.2.3. Tvari i smjese koje pri volumenu od 27 m<sup>3</sup> imaju temperaturu samozapaljenja iznad 50 °C ne razvrstavaju se kao samozagrijavajuće tvari odnosno smjese.



2.11.2.4. Tvari i smjese koje pri volumenu od 450 litara imaju temperaturu samozapaljenja iznad 50 °C ne razvrstavaju se u 1. kategoriju ovoga razreda.

2.11.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.11.2.

Tablica 2.11.2.

**Elementi označavanja za samozagrijavajuće tvari i smjese**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H251: Samozagrijavanje; može se zapaliti	H252: Samozagrijavanje u velikim količinama; može se zapaliti
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P235 + P410 P280	P235 + P410 P280
Oznaka obavijesti – postupanje		
Oznaka obavijesti – skladištenje	P407 P413	P407 P413

	P420	P420
Oznaka obavijesti – odlaganje		

#### 2.11.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.11.4.1. Za detaljni prikaz logike odlučivanja za razvrstavanje i ispitivanja koja treba provesti za utvrđivanje različitih kategorija vidi sliku 2.11.1.

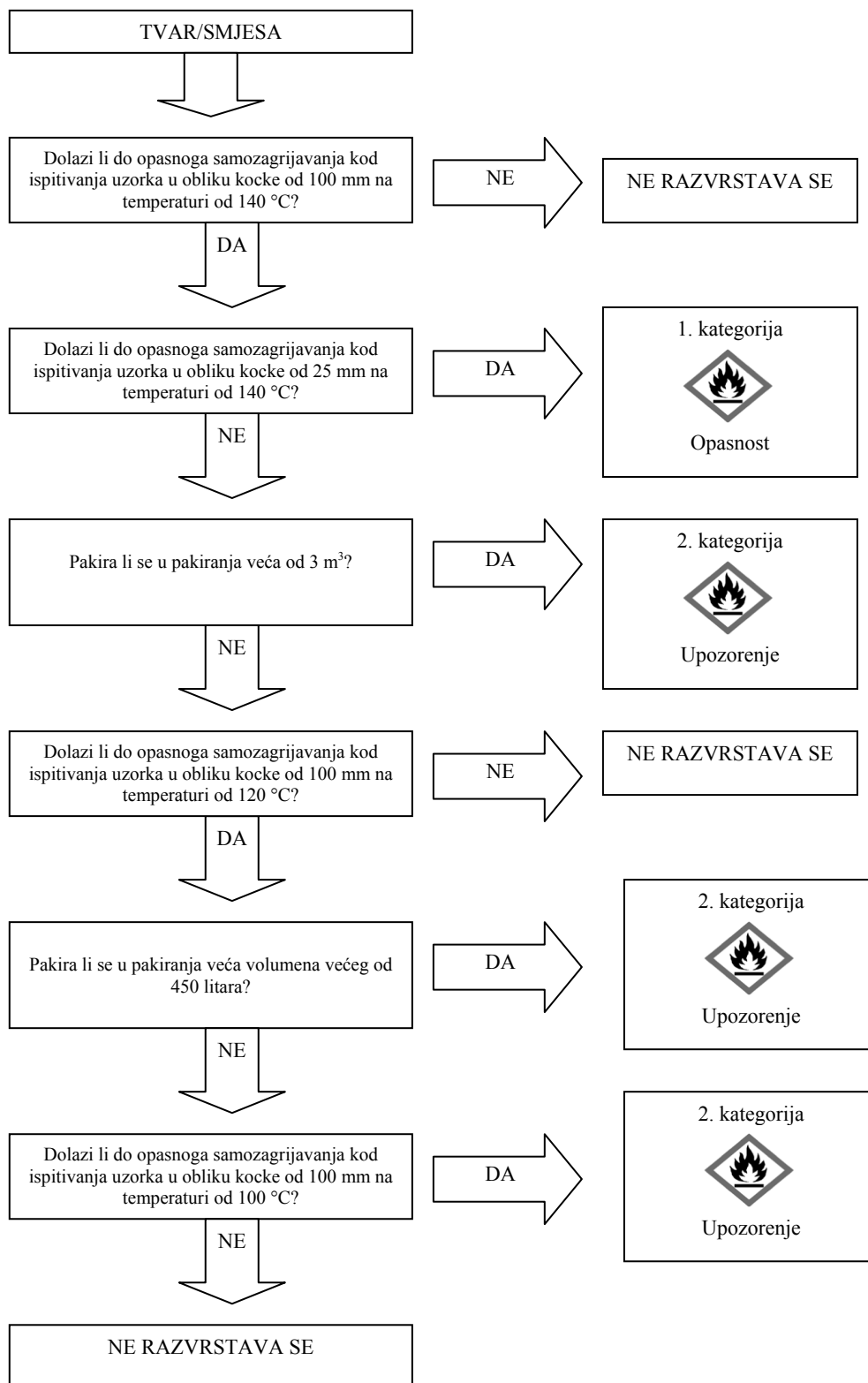
2.11.4.2. Postupak razvrstavanja za samozagrijavajuće tvari i smjese nije potrebno provoditi ako postoji dobra korelacija između rezultata testa pretraživanja i ispitivanja koje se provodi za potrebe razvrstavanja, uz primjenu odgovarajuće granice sigurnosti. Primjeri testova pretraživanja su:

(a) test s Greverovom peći (VDI guideline 2263, Part 1, 1990, Test methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts) s početnom temperaturom 80 K iznad referentne temperature za volumen od 1 l;

(b) test pretraživanja s prahom u rasutom stanju („Bulk Powder Screening Test“) (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) s početnom temperaturom 60 K iznad referentne temperature za volumen od 1 l.

Slika 2.11.1.

### Samozagrijavajuće tvari i smjese



## 2.12. Tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove

### 2.12.1. Definicija

Tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove su krute i tekuće tvari odnosno smjese koje u interakciji s vodom mogu postati samozapaljive ili otpuštati zapaljive plinove u opasnim količinama.

### 2.12.2. Kriteriji razvrstavanja

2.12.2.1. Tvar odnosno smjesa koja u dodiru s vodom otpušta zapaljive plinove razvrstava se u jednu od triju kategorija unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.12.1. primjenom testa N.5. iz pododjeljka 33.4.1.4. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

Tablica 2.12.1.

#### Kriteriji za tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove

Kategorija	Kriteriji
1.	Tvari i smjese koje bruno reagiraju s vodom na sobnoj temperaturi pri čemu nastaje plin koji općenito pokazuje sklonost samozapaljenju, ili koje lako reagiraju s vodom na sobnoj temperaturi na način da je brzina razvijanja zapaljivog plina tijekom bilo koje minute jednaka ili veća od 10 litara po kilogramu tvari.
2.	Tvari i smjese koje lako reagiraju s vodom na sobnoj temperaturi na način da maksimalna brzina razvijanja zapaljivog plina iznosi najmanje 20 litara po kilogramu tvari po satu, a koje ne ispunjavaju kriterije za 1. kategoriju.
3.	Tvari i smjese koje sporo reagiraju s vodom na sobnoj temperaturi na način da maksimalna brzina razvijanja zapaljivog plina iznosi najmanje 1 litru po kilogramu tvari po satu, a koje ne ispunjavaju kriterije za 1. i 2. kategoriju.

Napomena:

Tvar odnosno smjesu treba ispitati u fizikalnom obliku u kojemu se dostavlja. Ako npr. kod isporuke ili prijevoza kemikalija mora biti u fizikalnom obliku različitom od onoga u kojemu je ispitana i ako se smatra da bi taj oblik mogao značajno utjecati na rezultate ispitivanja za potrebe razvrstavanja, tvar treba ispitati i u novom obliku.




2.12.2.2. Tvar ili smjesa se razvrstava kao tvar odnosno smjesa koja u dodiru s vodom otpušta zapaljive plinove ako u bilo kojem koraku ispitnog postupka dođe do samozapaljenja.

### 2.12.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.12.2.

Tablica 2.12.2.

**Elementi označavanja za tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Piktogrami GHS			
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H260: U dodiru s vodom oslobađa zapaljive plinove koji se mogu spontano zapaliti	H261: U dodiru s vodom oslobađa zapaljive plinove	H261: U dodiru s vodom oslobađa zapaljive plinove
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Oznaka obavijesti – skladištenje	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501

2.12.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.12.4.1. Postupak razvrstavanja za ovaj razred nije potrebno provoditi ako:

- (a) u kemijskoj strukturi tvari odnosno smjese nisu prisutni metali i polumetali; ili
- (b) iskustva iz proizvodnje odnosno s rukovanjem pokazuju da tvar odnosno smjesa ne reagira s vodom, npr. tvar se proizvodi s vodom ili pere vodom; ili
- (c) se zna da je tvar odnosno smjesa topljiva u vodi i pritom nastaje stabilna smjesa.

2.13. Oksidirajuće tekućine

2.13.1. Definicija

Oksidirajuća tekućina je tekuća tvar ili smjesa koja, iako sama ne mora biti zapaljiva, može izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala, uglavnom predavanjem kisika.

2.13.2. Kriteriji razvrstavanja

2.13.2.1. Oksidirajuće tekućine se razvrstavaju u jednu od triju kategorija unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.13.1. primjenom testa O.2. iz pododjeljka 34.4.2. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

Tablica 2.13.1.

**Kriteriji za oksidirajuće tekućine**




Kategorija	Kriteriji
1.	Tvari i smjese koje se kod ispitivanja u smjesi s celulozom omjera 1:1 (masenog udjela) same zapale, ili čije je srednje vrijeme porasta tlaka u smjesi s celulozom omjera 1:1 (masenog udjela) manje od srednjeg vremena porasta tlaka smjese 50 %-tne perklorne kiseline i celuloze u omjeru 1:1 (masenog udjela).
2.	Tvari i smjese čije je srednje vrijeme porasta tlaka kod ispitivanja u smjesi s celulozom omjera 1:1 (masenog udjela) manje ili jednako srednjem vremenu porasta tlaka smjese 40 %-tne vodene otopine natrijevog klorata i celuloze u omjeru 1:1 (masenog udjela), a koje ne ispunjavaju kriterije za 1. kategoriju.
3.	Tvari i smjese čije je srednje vrijeme porasta tlaka kod ispitivanja u smjesi s celulozom omjera 1:1 (masenog udjela) manje ili jednako srednjem vremenu porasta tlaka smjese 65 %-tne vodene otopine dušične kiseline i celuloze u omjeru 1:1 (masenog udjela), a koje ne ispunjavaju kriterije za 1. i 2. kategoriju.

2.13.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.13.2.

Tablica 2.13.2.

**Elementi označavanja za oksidirajuće tekućine**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Piktogrami GHS			
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H271: Može uzrokovati požar ili eksploziju; jaki oksidans	H272: Može pojačati požar; oksidans	H272: Može pojačati požar; oksidans
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Oznaka obavijesti – skladištenje			
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501

2.13.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.13.4.1. Postupak razvrstavanja za ovaj razred ne primjenjuje se u slučaju organskih tvari i smjesa ako:

(a) tvar odnosno smjesa ne sadrži kisik, fluor i klor; ili

(b) tvar odnosno smjesa sadrži kisik, fluor ili klor i ti su elementi kemijski vezani samo za ugljik ili vodik.

2.13.4.2. Postupak razvrstavanja za ovaj razred ne primjenjuje se u slučaju anorganskih tvari i smjesa koje ne sadrže atome kisika i halogena.

2.13.4.3. Ako rezultati ispitivanja odstupaju od postojećih iskustava pri rukovanju i uporabi tvari ili smjese koja pokazuju da tvar odnosno smjesa ima oksidirajuća svojstva, prednost se daje prosudbama utemeljenim na iskustvu.

2.13.4.4. Ukoliko tvar ili smjesa dovodi do (previsokog ili preniskog) porasta tlaka uslijed kemijskih reakcija koje nisu značajne za oksidirajuća svojstva tvari odnosno smjese, ispitivanje iz pododjeljka 34.4.2. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, treba ponoviti s inertnom tvari npr. diatomit (kieselguhr) umjesto celuloze kako bi se razjasnila vrsta reakcije i isključila mogućnost lažno pozitivnog rezultata.

## 2.14. Oksidirajuće krutine

### 2.14.1. Definicija

Oksidirajuća krutina je kruta tvar ili smjesa koja, iako sama ne mora biti zapaljiva, može izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala, uglavnom predavanjem kisika.

### 2.14.2. Kriteriji razvrstavanja

2.14.2.1. Oksidirajuća kruta tvar razvrstava se u jednu od triju kategorija unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.14.1. primjenom testa O.1. iz pododjeljka 34.4.1. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

Tablica 2.14.1.

#### Kriteriji za oksidirajuće krutine

Kategorija	Kriteriji
1.	Tvari i smjese čije je srednje vrijeme gorenja kod ispitivanja u smjesi uzorak-celuloza omjera 4:1 ili 1:1 (masenog udjela) manje od srednjeg vremena gorenja smjese kalijevog bromata i celuloze u omjeru 3:2 (masenog udjela).
2.	Tvari i smjese čije je srednje vrijeme gorenja kod ispitivanja u smjesi uzorak-celuloza omjera 4:1 ili 1:1 (masenog udjela) jednako ili manje od srednjeg vremena gorenja smjese kalijevog bromata i celuloze u omjeru 2:3 (masenog udjela), a koje ne ispunjavaju kriterije za 1. kategoriju.
3.	Tvari i smjese čije je srednje vrijeme gorenja kod ispitivanja u smjesi uzorak-celuloza omjera 4:1 ili 1:1 (masenog udjela) jednako ili manje od srednjeg vremena gorenja smjese kalijevog bromata i celuloze u omjeru 3:7 (masenog udjela), a koje ne ispunjavaju kriterije za 1. i 2. kategoriju.

#### Napomena 1.

Neke oksidirajuće krutine mogu u određenim uvjetima pokazivati i opasnost od eksplozije (kad se skladište u velikim količinama). Neke vrste amonijevog nitrata mogu postati eksplozivne u ekstremnim uvjetima; za procjenu te opasnosti može se koristiti „test otpornosti

na detonaciju“ (BC Code, Annex 3, Test 5). Odgovarajuće informacije treba navesti u Sigurnosno-tehničkom listu.

Napomena 2.




Tvar odnosno smjesu treba ispitati u fizikalnom obliku u kojemu se dostavlja. Ako npr. kod isporuke ili prijevoza kemikalija mora biti u fizikalnom obliku različitom od onoga u kojemu je ispitana i ako se smatra da bi taj oblik mogao značajno utjecati na rezultate ispitivanja za potrebe razvrstavanja, tvar treba ispitati i u novom obliku.

### 2.14.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.14.2.

Tablica 2.14.2.

#### Elementi označavanja za oksidirajuće krutine

	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Piktogrami GHS			
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H271: Može uzrokovati požar ili eksploziju; jaki oksidans	H272: Može pojačati požar; oksidans	H272: Može pojačati požar; oksidans
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Oznaka obavijesti – skladištenje			
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501

### 2.14.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.14.4.1. Postupak razvrstavanja za ovaj razred ne primjenjuje se u slučaju organskih tvari i smjesa ako:

(a) tvar odnosno smjesa ne sadrži kisik, fluor i klor; ili

(b) tvar odnosno smjesa sadrži kisik, fluor ili klor i ti su elementi kemijski vezani samo za ugljik ili vodik.

2.14.4.2. Postupak razvrstavanja za ovaj razred ne primjenjuje se u slučaju anorganskih tvari i smjesa koje ne sadrže atome kisika i halogena.

2.14.4.3. Ako rezultati ispitivanja odstupaju od postojećih iskustava pri rukovanju i uporabi tvari ili smjese koja pokazuju da tvar odnosno smjesa ima oksidirajuća svojstva, prednost se daje prosudbama utemeljenim na iskustvu.

## 2.15. Organski peroksidi

### 2.15.1. Definicija

2.15.1.1. Organski peroksidi su tekuće i krute organske tvari koje sadrže bivalentnu strukturu -O-O- i koji se mogu smatrati derivatima vodikovog peroksida kod kojih su jedan ili oba vodikova atoma zamijenjena organskim radikalima. Izraz „organski peroksid“ obuhvaća smjese (formulacije) organskog peroksida koje sadrže najmanje jedan organski peroksid. Organski peroksidi su termički nestabilne tvari i smjese koje mogu biti podložne egzotermnom samoubrzavajućem raspadanju. Osim toga, oni mogu imati jedno ili više od sljedećih svojstava:

- (i) sklonost eksplozivnom raspadanju;
- (ii) brzo gorenje;
- (iii) osjetljivost na udarce i trenje;
- (iv) opasne reakcije s drugim tvarima.

2.15.1.2. Smatra se da organski peroksid posjeduje eksplozivna svojstva ako smjesa (formulacija) prilikom laboratorijskog ispitivanja detonira, brzo deflagrira ili burno reagira kod zagrijavanja u zatvorenom prostoru.

### 2.15.2. Kriteriji razvrstavanja

2.15.2.1. Za svaki organski peroksid treba razmotriti mogućnost razvrstavanja u ovaj razred, osim ako:

- (a) ne sadrži više od 1,0 % slobodnog kisika iz organskih peroksida, ukoliko sadrži najviše 1,0 % vodikovog peroksida; ili
- (b) ne sadrži više od 0,5 % slobodnog kisika iz organskih peroksida, ukoliko sadrži više od 1,0 % do najviše 7,0 % vodikovog peroksida.

Napomena:

Sadržaj slobodnog kisika (%) smjese organskog peroksida proizlazi iz formule:

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

gdje je:

$n_i$  = broj peroksidnih skupina po molekuli organskog peroksida  $i$ ;

$c_i$  = koncentracija (maseni %) organskog peroksida  $i$ ;

$m_i$  = molekularna masa organskog peroksida i.

2.15.2.2. Organski peroksidi se razvrstavaju u jednu od sedam kategorija od „tipa A do G“ unutar ovoga razreda prema sljedećim načelima:

(a) organski peroksid koji može detonirati ili brzo deflagrirati u pakiranju definira se kao organski peroksid TIP A;

(b) organski peroksid koji posjeduje eksplozivna svojstva i koji u pakiranju ne detonira niti brzo deflagrira, ali može biti podložan toplinskoj eksploziji u tom pakiranju definira se kao organski peroksid TIP B;

(c) organski peroksid koji posjeduje eksplozivna svojstva, ali koji u pakiranju ne može detonirati niti brzo deflagrirati i nije podložan toplinskoj eksploziji definira se kao organski peroksid TIP C;

(d) organski peroksid koji kod ispitivanja u laboratoriju:

(i) djelomično detonira, ne deflagrira brzo i ne pokazuje burnu reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru; ili

(ii) uopće ne detonira, sporo deflagrira i ne pokazuje burnu reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru; ili

(iii) uopće ne detonira i ne deflagrira i pokazuje srednju reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru;

definira se kao organski peroksid TIP D;

(e) organski peroksid koji kod ispitivanja u laboratoriju uopće ne detonira i ne deflagrira te pokazuje slabu reakciju ili uopće ne reagira prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru definira se kao organski peroksid TIP E;

(f) organski peroksid koji kod ispitivanja u laboratoriju ne detonira u kavitiranom stanju i uopće ne deflagrira, slabo reagira ili uopće ne reagira prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru te pokazuje slabu eksplozivnu moć ili ne pokazuje nikakvu eksplozivnu moć definira se kao organski peroksid TIP F;

(g) organski peroksid koji kod ispitivanja u laboratoriju ne detonira u kavitiranom stanju i uopće ne deflagrira te ne pokazuje nikakvu reakciju prilikom zagrijavanja u zatvorenom prostoru niti bilo kakvu eksplozivnu moć definira se kao organski peroksid TIP G, pod uvjetom da je termički stabilan tj. SADT za pakiranje od 50 kg je 60 °C ili viši<sup>8</sup>, a u slučaju tekućih smjesa, da se za desenzitiranje koristi razrjeđivač čije vrelište nije niže od 150 °C. Ako organski peroksid nije termički stabilan, ili ako se za desenzitiranje koristi razrjeđivač s vrelištem ispod 150 °C, organski peroksid se definira kao organski peroksid TIP F.

Ako je ispitivanje provedeno na zapakiranom obliku, nakon svake promjene ambalaže treba provesti dodatno ispitivanje ukoliko se smatra da će ta promjena utjecati na ishod ispitivanja.

---

<sup>8</sup> Vidi Preporuke UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima, pododjeljak 28.1., 28.2. i 28.3. i tablica 28.3.

### 2.15.2.3. Kriteriji u pogledu nadzora temperature

Za sljedeće organske peroksidge nije potreban nadzor temperature:

(a) organski peroksidge tipa B i C sa SADT  $\leq 50$  °C;

(b) organski peroksidge tipa D koji pokazuju srednju reakciju kod zagrijavanja u zatvorenom prostoru<sup>9</sup> i imaju SADT  $\leq 50$  °C odnosno koji pokazuju slabu reakciju ili uopće ne reagiraju kod zagrijavanja u zatvorenom prostoru i imaju SADT  $\leq 45$  C°;

(c) organski peroksidge tipa E i F sa SADT  $\leq 45$  C°.





Ispitne metode za određivanje SADT-a i izvođenje kontrolnih i sigurnosnih temperatura navedene su u odjeljku 28. II. dijela Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima. Odabrano ispitivanje mora se provesti na reprezentativan način s obzirom na veličinu i materijal pakiranja.

### 2.15.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.15.1.

Tablica 2.15.1.

#### Elementi označavanja za organske peroksidge

Razvrstavanje	Tip A	Tip B	Tip C i D	Tip E i F	Tip G
Piktogrami GHS					Ovoj kategoriji opasnosti nisu dodijeljeni elementi označavanja
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Upozorenje	
Oznaka upozorenja	H240: Zagrijavanje može uzrokovati eksploziju	H241: Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju	H242: Zagrijavanje može uzrokovati požar	H242: Zagrijavanje može uzrokovati požar	
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Oznaka obavijesti – postupanje					
Oznaka obavijesti – skladištenje	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	

<sup>9</sup> Određeno na temelju ispitne serije E iz II. dijela Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima.

Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501	P501	
----------------------------------	------	------	------	------	--

Tipu G nisu dodijeljeni elementi oznake za priopćavanje opasnosti, ali ih treba razmotriti u odnosu na svojstva iz drugih razreda opasnosti.

#### 2.15.4. Dodatne upute za razvrstavanje

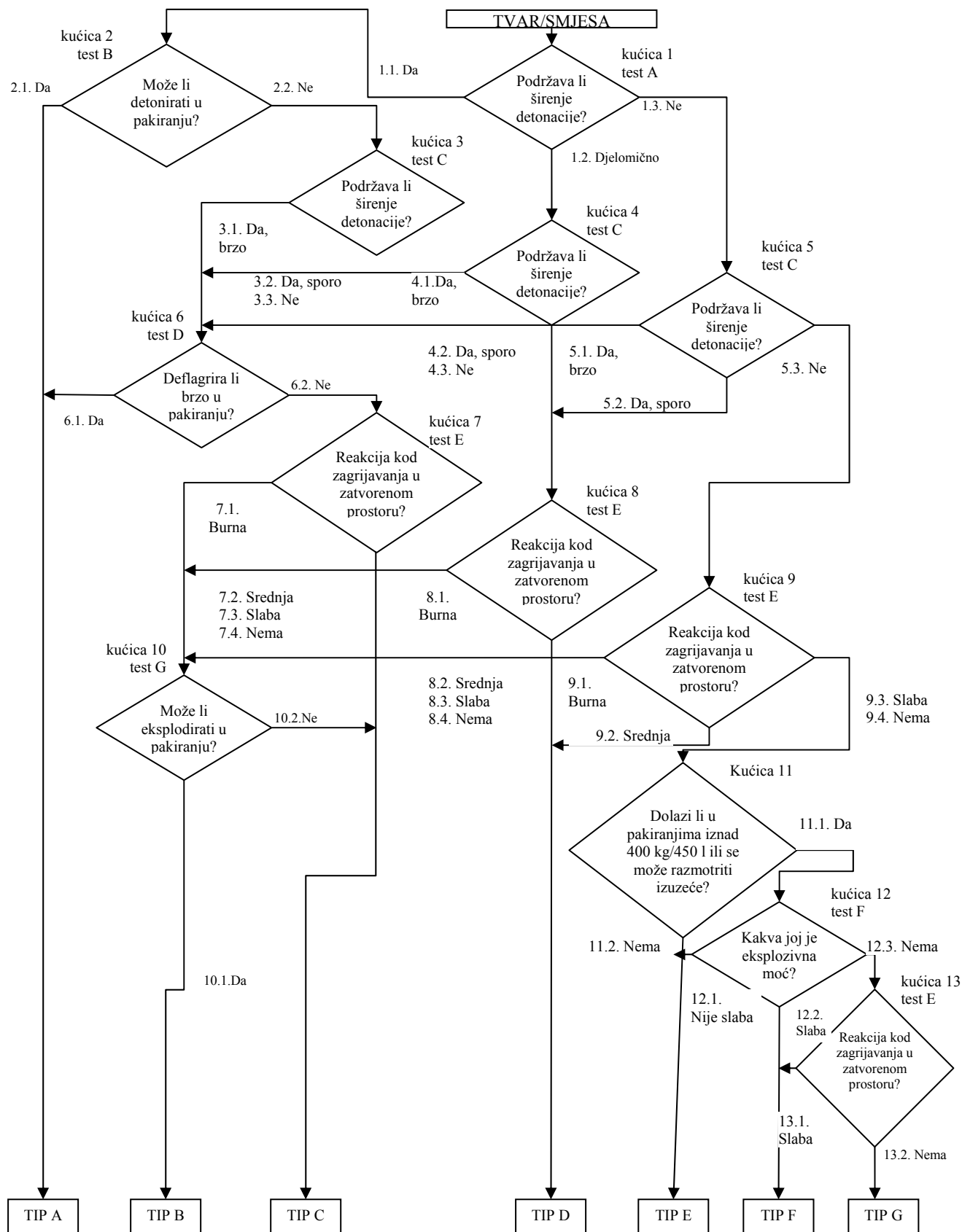
2.15.4.1. Organski peroksidi se prema definiciji razvrstavaju na temelju kemijske strukture i sadržaja slobodnog kisika i vodikovog peroksida u smjesi (vidi 2.15.2.1.). Svojstva organskih peroksida koja su nužna za razvrstavanje određuju se pokusom. Razvrstavanje organskih peroksida provodi se u skladu s ispitnom serijom A do H, kako je opisano u II. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima. Postupak razvrstavanja opisan je na slici 2.15.1.

2.15.4.2. Smjese već razvrstanih organskih peroksida mogu se razvrstati kao isti tip organskog peroksida kao njihova najopasnija komponenta. Ipak, budući da dvije stabilne komponente mogu tvoriti termički manje stabilnu smjesu, treba odrediti SADT smjese.

Napomena: Zbroj pojedinačnih dijelova može biti opasniji od samih komponenti.

Slika 2.15.1.

### Organski peroksidi



## 2.16. Nagrizajuće za metale

### 2.16.1. Definicija

Tvar ili smjesa koja je nagrizajuća za metale je tvar odnosno smjesa koja svojim kemijskim djelovanjem znatno oštećuje ili čak uništava metale.

### 2.16.2. Kriteriji razvrstavanja

2.16.2.1. Tvari i smjese koje su nagrizajuće za metale razvrstavaju se u jedinu kategoriju unutar ovoga razreda u skladu s tablicom 2.16.1. primjenom testa iz pododjeljka 37.4. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima:

Tablica 2.16.1.

#### Kriteriji za tvari i smjese koje su nagrizajuće za metale

Kategorija	Kriteriji
1.	Brzina nagrizanja čeličnih ili aluminijskih površina pri ispitnoj temperaturi od 55 °C viša je od 6,25 mm godišnje, ako se ispitivanje provodi na oba metala.

#### Napomena


Ako prvo ispitivanje bilo na čeliku ili na aluminiju pokaže da je ispitivana tvar odnosno smjesa nagrizajuća, nije potrebno provesti ispitivanje i na drugom metalu.

### 2.16.3. Priopćavanje opasnosti

Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 2.16.1.

Tablica 2.16.1.

#### Elementi označavanja za tvari i smjese nagrizajuće za metale

Razvrstavanje	1. kategorija
Piktogram GHS	
Oznaka opasnosti	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H290: Može nagrizati metale
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P234
Oznaka obavijesti – postupanje	P390
Oznaka obavijesti – skladištenje	P406
Oznaka obavijesti – odlaganje	

### 2.16.4. Dodatne upute za razvrstavanje

2.16.4.1. Brzina nagrizanja može se izmjeriti u skladu s ispitnom metodom iz pododjeljka 37.4. u III. dijelu Preporuka UN-a za prijevoz opasnih tereta, Priručnik za ispitivanja s kriterijima. Kod ispitivanja se koristi uzorak koji se sastoji od sljedećih materijala:

(a) za potrebe ispitivanja čelika, čelik tipa:

- S235JR+CR (1.0037 odnosno St 37-2),

- S275J2G3+CR (1.0144 odnosno St 44-3), ISO 3574 kako je izmijenjena i dopunjena, Unified Numbering System (UNS) G 10200 ili SAE 1020;

(b) za potrebe ispitivanja aluminija: neobloženi tip 7075-T6 ili AZ5GU-T6.

### 3. 3. DIO: OPASNOSTI ZA ZDRAVLJE

#### 3.1. Akutna toksičnost

##### 3.1.1. Definicije

3.1.1.1. Akutna toksičnost su štetni učinci koji nastaju nakon oralne ili dermalne primjene jednokratne doze tvari ili smjese, ili višekratnih doza danih u roku od 24 sata, ili četverosatne izloženosti udisanjem.

3.1.1.2. Razred opasnosti „akutna toksičnost“ dijeli se na:

- akutnu oralnu toksičnost,

- akutnu dermalnu toksičnost,

- akutnu inhalacijsku toksičnost.

##### 3.1.2. Kriteriji za razvrstavanje akutno toksičnih tvari

3.1.2.1. Tvari se mogu svrstati u jednu od četiriju kategorija toksičnosti na temelju akutne toksičnosti nakon primjene oralnim, dermalnim ili inhalacijskim putem u skladu s numeričkim kriterijima prikazanim u tablici 3.1.1. Vrijednosti akutne toksičnosti izražavaju se kao (približne) vrijednosti LD<sub>50</sub> (oralno, dermalno) ili LC<sub>50</sub> (udisanje) ili kao procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (Acute Toxicity Estimates, ATE). Napomene za pojašnjenje prikazane su ispod tablice 3.1.1.

Tablica 3.1.1.

#### **Kategorije opasnosti za akutnu toksičnost i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE) kojima su definirane pojedine kategorije**

Put izlaganja	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Oralno (mg/kg tjelesne mase) vidi napomenu (a)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermalno (mg/kg tjelesne mase) vidi napomenu (a)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 0000

Plinovi (ppmV) <sup>10</sup> vidi: napomena (a) napomena (b)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000
Pare (mg/l) vidi: napomena (a) napomena (b) napomena (c)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Prašina i maglica (mg/l) vidi: napomena (a) napomena (b)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

Napomene uz tablicu 3.1.1.

(a) Procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (ATE) za razvrstavanje tvari ili sastojka smjese može se izvesti pomoću:

- LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub>, ako je raspoloživ,
- odgovarajuće pretvorbene vrijednosti iz tablice 3.1.2. koja se odnosi na rezultate ispitivanja područja, ili
- odgovarajuće pretvorbene vrijednosti iz tablice 3.1.2. koja se odnosi na kategoriju razvrstavanja.

(b) Opće granične vrijednosti koncentracije za inhalacijsku toksičnost u tablici temelje se na četverosatnom izlaganju za potrebe ispitivanja. Ukoliko već postoje podaci o inhalacijskoj toksičnosti dobiveni na temelju jednosatnog izlaganja, može se obaviti pretvorba dijeljenjem faktorom 2, u slučaju plinova i para, ili faktorom 4, u slučaju prašine i maglice.

(c) Kod nekih tvari i smjesa ispitna se atmosfera neće sastojati samo od pare, već od mješavine tekućih i parnih faza. U slučaju nekih drugih tvari i smjesa, ispitna atmosfera se može sastojati od pare koja je blizu plinovite faze. U takvim se slučajevima razvrstavanje temelji na ppmV kako slijedi: 1. kategorija (100 ppmV), 2. kategorija (500 ppmV), 3. kategorija (2 500 ppmV), 4. kategorija (20 000 ppmV).

Izrazi „prašina“, „maglica“ i „para“ imaju sljedeća značenja:

- Prašina: krute čestice tvari ili smjese suspendirane u plinu (obično zrak).
- Maglica: tekuće kapljice tvari ili smjese suspendirane u plinu (obično zrak).
- Para: plinoviti oblik tvari ili smjese koji se oslobađa iz tekućeg ili krutog stanja.

Prašina uglavnom nastaje u mehaničkim postupcima. Maglice uglavnom nastaju kondenzacijom prezasićenih para ili fizikalnim raspršivanjem tekućina. Prašine i maglice uglavnom su veličine od manje od 1 do oko 100 μm.

<sup>10</sup> Koncentracije plinova se izražavaju u dijelovima na milijun po volumenu (ppmV).

### 3.1.2.2. Posebna razmatranja kod razvrstavanja akutno toksičnih tvari

3.1.2.2.1. Preferirana ispitna vrsta za evaluiranje akutne toksičnosti oralnim i inhalacijskim putem je štakor, a za evaluiranje akutne dermalne toksičnosti štakor ili kunić. Ako su raspoloživi podaci o akutnoj toksičnosti dobiveni pokusima na više životinjskih vrsta, među valjanim i ispravno provedenim ispitivanjima treba odabrati najprikladniju vrijednost LD<sub>50</sub> primjenom znanstvene prosudbe.

### 3.1.2.3. Posebna razmatranja kod razvrstavanja tvari s obzirom na akutnu inhalacijsku toksičnost

3.1.2.3.1. Jedinice za inhalacijsku toksičnost ovise o obliku udahnutog materijala. Vrijednosti za prašinu i maglicu izražavaju se u mg/l. Vrijednosti za plinove izražavaju se u ppmV. Uvažavajući poteškoće koje se mogu javiti kod ispitivanja para, koje se mogu sastojati od mješavine tekućih i parnih faza, vrijednosti u tablici navedene su u jedinicama mg/l. Ipak, kod para koje su blizu plinovite faze razvrstavanje treba temeljiti na ppmV.

3.1.2.3.2. Kod razvrstavanja s obzirom na inhalacijsku toksičnost osobito je važno da se u visokim kategorijama toksičnosti koriste jasno definirane vrijednosti za prašinu i maglicu. Udahnute čestice srednjeg aerodinamičkog promjera (MMAD, engl. *Mean Mass Aerodynamic Diameter*) između 1 i 4 mikrona nakupljaju se u svim dijelovima dišnog trakta štakora. Ovaj raspon veličine čestica odgovara maksimalnoj dozi od oko 2 mg/l. Da bi se rezultati pokusa na životinjama mogli prenijeti na izlaganje ljudi, bilo bi idealno da se prašine i maglice ispituju na štakorima unutar toga raspona.

3.1.2.3.3. Ako raspoloživi podaci ukazuju na to da je mehanizam toksičnosti nagrivanje, tvar odnosno smjesu treba uz razvrstavanje s obzirom na inhalacijsku toksičnost označiti i kao „nagrivajuću za dišni trakt“ (vidi napomenu 1. u odlomku 3.1.4.1.). Nagrivanje dišnog trakta definirano je kao razaranje tkiva dišnog trakta nakon jednokratnoga, vremenski ograničenog, izlaganja, analogno nagrivanju kože; to uključuje i razaranje sluznice. Evaluiranje nagrivanja može se provesti na temelju stručne prosudbe uz primjenu dokaza kao što su iskustva kod ljudi i životinja, postojeći (in vitro) podaci, pH vrijednosti, informacije o sličnim tvarima i drugi relevantni podaci.

### 3.1.3. Kriteriji za razvrstavanje akutno toksičnih smjesa

3.1.3.1. Kriteriji za razvrstavanje tvari s obzirom na akutnu toksičnost navedeni u odlomku 3.1.2. temelje se na podacima o letalnoj dozi (utvrđeni ispitivanjem ili izvedeni). Kad su u pitanju smjese, potrebno je dobiti odnosno izvesti podatke koji omogućuju da se ti kriteriji primijene na smjesu za potrebe razvrstavanja. Kod razvrstavanja s obzirom na akutnu toksičnost primjenjuje se višerazinski pristup, ovisno o količini informacija koje su raspoložive za samu smjesu i njezine sastojke. Dijagram toka na slici 3.1.1 prikazuje postupak koji se primjenjuje.

3.1.3.2. Kod razvrstavanja smjesa s obzirom na akutnu toksičnost razmatraju se svi putovi izlaganja, s time da je potreban samo jedan put izlaganja ukoliko taj put (na temelju procjene ili ispitivanja) vrijedi za sve sastojke. Ako se akutna toksičnost utvrdi za više putova izlaganja, za razvrstavanje se koristi viša kategorija opasnosti. Za potrebe priopćavanja opasnosti treba uzeti u obzir sve raspoložive informacije i utvrditi sve relevantne putove izlaganja.

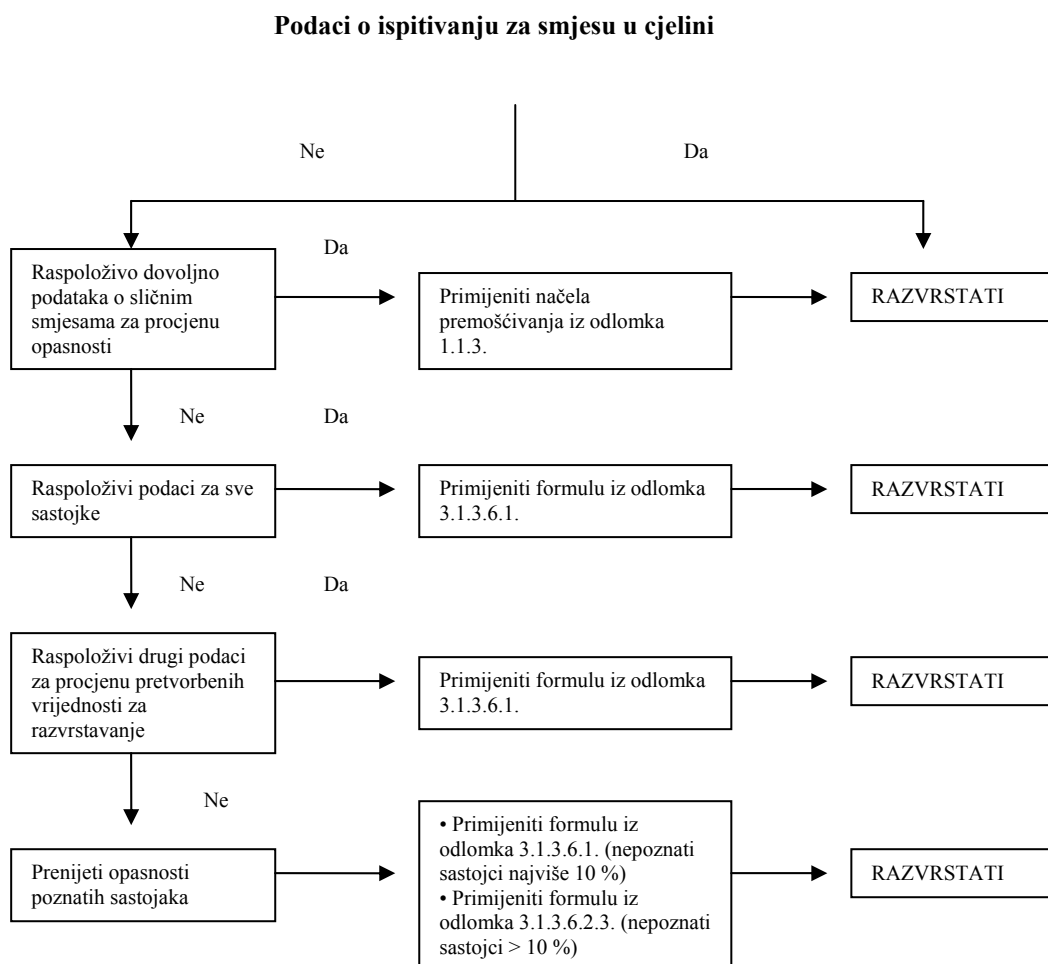
3.1.3.3. Da bi se kod razvrstavanja opasnosti smjese mogli iskoristiti svi raspoloživi podaci, izvedene su određene pretpostavke, koje se prema potrebi koriste u okviru višerazinskog pristupa:

(a) „Relevantni sastojci“ smjese su sastojci koji su prisutni u koncentraciji od 1 % (m/m za krutine, tekućine, prašine, maglice i pare i v/v za plinove) ili više, osim ako ima razloga sumnjati da je određeni sastojak koji je prisutan u koncentraciji ispod 1 % bitan za razvrstavanje smjese s obzirom na akutnu toksičnost (vidi tablicu 1.1.).

(b) Ako se razvrstana smjesa koristi kao sastojak druge smjese, kod izračuna razvrstavanja nove smjese primjenom formula iz odlomka 3.1.3.6.1. i odlomka 3.1.3.6.2.3. može se koristiti stvarna ili izvedena procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (ATE) za tu smjesu.

Slika 3.1.1.

### Višerazinski pristup razvrstavanju smjesa s obzirom na akutnu toksičnost



3.1.3.4. Razvrstavanje smjesa kad su podaci o akutnoj toksičnosti raspoloživi za čitavu smjesu

3.1.3.4.1. Ako je smjesa sama ispitana radi određivanja akutne toksičnosti, ona se razvrstava prema istim kriterijima kao i tvari, kako je prikazano u tablici 3.1.1. Ako za smjesu nisu

raspoloživi podaci o ispitivanju, primjenjuju se postupci prikazani u odlomku 3.1.3.5. i 3.1.3.6.

3.1.3.5. Razvrstavanje smjesa kad su podaci o akutnoj toksičnosti raspoloživi za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.1.3.5.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi određivanja akutne toksičnosti, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

3.1.3.5.2. Ako se smjesa razrjeđuje vodom ili drugim potpuno netoksičnim materijalom, toksičnost smjese se može izračunati iz podataka o ispitivanju nerazrijeđene smjese.

3.1.3.6. Razvrstavanje smjesa na temelju sastojaka smjese (formula aditivnosti)

3.1.3.6.1. Podaci raspoloživi za sve sastojke

Da bi se zajamčilo točno razvrstavanje smjese te omogućilo korištenje jednoga izračuna za sve sustave, područja i kategorije, treba uzeti u obzir procijenjenu vrijednost akutne toksičnosti (ATE) sastojaka tj.:

(a) uključiti sastojke poznate akutne toksičnosti koji pripadaju bilo kojoj kategoriji akutne toksičnosti iz tablice 3.1.1.;

(b) zanemariti sastojke za koje se može pretpostaviti da nisu akutno toksični (npr. voda, šećer);

(c) zanemariti sastojke kod kojih granični test oralnom primjenom ne pokazuje akutnu toksičnost pri 2 000 mg/kg tjelesne mase.

Sastojcima u smislu ovoga odlomka smatraju se sastojci s poznatim procijenjenim vrijednostima akutne toksičnosti (ATE).

ATE smjese određuje se računskim putem iz vrijednosti ATE za sve relevantne sastojke u skladu sa sljedećom formulom za oralnu, dermalnu i inhalacijsku toksičnost:

$$\frac{100}{ATE_{smjesa}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$

gdje je:

$C_i$  = koncentracija sastojka  $i$  (iskazana u masenom (m/m) ili volumnom (v/v) %)

$i$  = pojedinačni sastojak od 1 do  $n$

$n$  = broj sastojaka

$ATE_i$  = procijenjena vrijednost akutne toksičnosti sastojka  $i$ .

3.1.3.6.2. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za sve komponente

3.1.3.6.2.1. Ako za pojedini sastojak smjese nije raspoloživ ATE, ali se na temelju raspoloživih informacija, poput onih koje su navedene u nastavku, može izvesti pretvorbena vrijednost poput vrijednosti navedenih u tablici 3.1.2., primjenjuje se formula iz odlomka 3.1.3.6.1.

To uključuje evaluiranje:

- (a) ekstrapolacije između procijenjenih vrijednosti akutne oralne, dermalne i inhalacijske toksičnosti<sup>11</sup>. Kod ovoga su evaluiranja ponekad potrebni odgovarajući farmakodinamički i farmakokinetički podaci;
- (b) dokaza na temelju izlaganja ljudi koji ukazuju na toksične učinke, ali ne daju podatke o letalnoj dozi;
- (c) raspoloživih dokaza za tvar na temelju drugih toksikoloških ispitivanja/pokusa koji ukazuju na akutne toksične učinke, ali ne daju nužno podatke o letalnoj dozi; ili
- (d) podataka o blisko srodnim tvarima na temelju odnosa strukture i djelovanja.

Kod ovog je pristupa za pouzdanu procjenu akutne toksičnosti općenito potrebna znatna količina dopunskih tehničkih informacija te dobro obučeni i iskusni stručnjaci (stručna prosudba, vidi odlomak 1.1.1.). Ako te informacije nisu raspoložive, treba prijeći na odlomak 3.1.3.6.2.3.

3.1.3.6.2.2. Ako se u smjesi koristi sastojak u koncentraciji 1 % ili višoj za koji uopće nema iskoristivih informacija, zaključuje se da se smjesi ne može pripisati konačna procijenjena vrijednost akutne toksičnosti. U tom se slučaju smjesa razvrstava samo na temelju poznatih sastojaka, ali uz dodatnu obavijest da se x posto smjese sastoji od sastoj(a)ka nepoznate toksičnosti.

3.1.3.6.2.3. Ako ukupna koncentracija sastoj(a)ka nepoznate akutne toksičnosti iznosi  $\leq 10\%$ , koristi se formula prikazana u odlomku 3.1.3.6.1. Ako je ukupna koncentracija sastoj(a)ka nepoznate toksičnosti  $> 10\%$ , formulu iz odlomka 3.1.3.6.1. treba prilagoditi ukupnom postotku nepoznatog/ih sastoj(a)ka kako slijedi:

$$\frac{100 - \left( \sum C_{\text{nepoznato}} \text{ako je } > 10\% \right)}{ATE_{\text{smjesa}}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$

---

<sup>11</sup> Ako se raspoložive procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti za određeni sastojak ne odnose na najznačajniji put izlaganja, vrijednosti za najznačajniji put izlaganja mogu se ekstrapolirati iz raspoloživog puta odnosno putova izlaganja. Za sastojke nisu uvijek nužni podaci za dermalni i inhalacijski put. Ipak, ako se za određene sastojke zahtijevaju podaci o procijenjenim vrijednostima akutne toksičnosti za dermalni i inhalacijski put, u formulu se moraju uvrstiti vrijednosti koje se odnose na traženi put izlaganja.

Tablica 3.1.2.

**Pretvaranje vrijednosti područja akutne toksičnosti utvrđenih pokusom (odnosno kategorija opasnosti za akutnu toksičnost) u procijenjenu vrijednost akutne toksičnosti za potrebe razvrstavanja za odgovarajuće putove izlaganja**

Putovi izlaganja	Kategorija razvrstavanja ili procijenjeno područje ATE dobiveno pokusom	Preračunata procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (vidi napomenu 1.)
Oralno (mg/kg tjelesne mase)	0 < 1. kategorija ≤ 5 5 < 2. kategorija ≤ 50 50 < 3. kategorija ≤ 300 300 < 4. kategorija ≤ 2 000	0,5 5 100 500
Dermalno (mg/kg tjelesne mase)	0 < 1. kategorija ≤ 50 50 < 2. kategorija ≤ 200 200 < 3. kategorija ≤ 1 000 1 000 < 4. kategorija ≤ 2 000	5 50 300 1 100
Plinovi (ppmV)	0 < 1. kategorija ≤ 100 100 < 2. kategorija ≤ 500 500 < 3. kategorija ≤ 2 500 2 500 < 4. kategorija ≤ 20 000	10 100 700 4 500
Pare (mg/l)	0 < 1. kategorija ≤ 0,5 0,5 < 2. kategorija ≤ 2,0 2,0 < 3. kategorija ≤ 10,0 10,0 < 4. kategorija ≤ 20,0	0,05 0,5 3 11
Prašina/maglica (mg/l)	0 < 1. kategorija ≤ 0,05 0,05 < 2. kategorija ≤ 0,5 0,5 < 3. kategorija ≤ 1,0 1,0 < 4. kategorija ≤ 5,0	0,005 0,05 0,5 1,5

Napomena 1.





Ove su vrijednosti namijenjene izračunavanju vrijednosti ATE za potrebe razvrstavanja smjese na temelju njezinih komponenti i ne predstavljaju rezultate ispitivanja.

### 3.1.4. Priopćavanje opasnosti

3.1.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.1.3.

Tablica 3.1.3.

### Elementi označavanja za akutnu toksičnost

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Piktogrami GHS				
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja: - Oralno	H300: Smrtonosno ako se proguta	H300: Smrtonosno ako se proguta	H301: Otrovno ako se proguta	H302: Štetno ako se proguta
- Dermalno	H310: Smrtonosno u	H310: Smrtonosno u	H311: Otrovno u dodiru s	H312: Štetno u dodiru s kožom

	dodiru s kožom	dodiru s kožom	kožom	
- Udisanje (vidi napomenu 1.)	H330: Smrtonosno ako se udiše	H330: Smrtonosno ako se udiše	H331: Otrovno ako se udiše	H332: Štetno ako se udiše
Oznaka obavijesti – sprječavanje (oralno)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Oznaka obavijesti – postupanje (oralno)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Oznaka obavijesti – skladištenje (oralno)	P405	P405	P405	
Oznaka obavijesti – odlaganje (oralno)	P501	P501	P501	P501
Oznaka obavijesti – sprječavanje (dermalno)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Oznaka obavijesti – postupanje (dermalno)	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P350 P310 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P361 P363	P302 + P352 P312 P322 P363
Oznaka obavijesti – skladištenje (dermalno)	P405	P405	P405	
Oznaka obavijesti – odlaganje (dermalno)	P501	P501	P501	P501
Oznaka obavijesti – sprječavanje (udisanje)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Oznaka obavijesti –postupanje (udisanje)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Oznaka obavijesti – skladištenje (udisanje)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Oznaka obavijesti – odlaganje (udisanje)	P501	P501	P501	

#### Napomena 1.

Ako raspoloživi podaci ukazuju na to da je mehanizam toksičnosti nagrizanje, tvar odnosno smjesu treba uz razvrstavanje s obzirom na inhalacijsku toksičnost označiti i kao EUH071 „Nagrizajuće za dišni sustav“ – vidi odlomak 3.1.2.3.3. Uz odgovarajući piktogram za akutnu toksičnost može se prikazati i piktogram za nagrizanje (koji se koristi za nagrizajuće za kožu i oči) uz obavijest „Nagrizajuće za dišni sustav“.

#### Napomena 2.

Ako se u smjesi koristi sastojak u koncentraciji 1 % ili višoj za koji uopće nema iskoristivih informacija, na oznaci treba navesti dodatnu obavijest da se „x posto smjese sastoji od sastoj(a)ka nepoznate toksičnosti“ – vidi odlomak 3.1.3.6.2.2.

## 3.2. Nagrizajuće/nadražujuće za kožu

### 3.2.1. Definicije

3.2.1.1. Nagrizanje kože je izazivanje ireverzibilnog oštećenja kože tj. vidljive nekroze koja zahvaća površinski sloj kože (epidermis) i prodire u donji sloj kože (dermis) nakon primjene ispitivane tvari u trajanju do najviše 4 sata. Uobičajene reakcije na nagrizanje su pojava prišteva, krvarenja, krvavih krasti, a do kraja razdoblja promatranja od 14 dana i promjena boje uslijed izbjeljivanja, potpuni gubitak dlake na zahvaćenim dijelovima te ožiljci. Za evaluiranje sumnjivih lezija treba razmotriti mogućnost histopatoloških ispitivanja.

Nadraživanje kože je izazivanje reverzibilnog oštećenja kože nakon primjene ispitivane tvari u trajanju do najviše 4 sata.

### 3.2.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

3.2.2.1. Prije pristupanja ispitivanju tvari radi određivanja njezinoga potencijala nagrizanja i nadraživanja treba uzeti u obzir nekoliko čimbenika. Krutine (prah) mogu postati nagrizajuće ili nadražujuće kada se navlaže odnosno u dodiru s vlažnom kožom ili sluznicom. Prvo polazište za analizu su postojeća iskustva kod ljudi i podaci dobiveni na životinjama nakon jednokratnog ili ponavljano izlaganja, budući da oni daju neposredne informacije o učincima na kožu. Kao pomoć u donošenju odluka o razvrstavanju mogu se koristiti i validirane i prihvaćene alternativne *in vitro* metode (vidi članak 5. ovoga Pravilnika). Ponekad je raspoloživo dovoljno informacija o strukturno srodnim spojevima za donošenje odluke o razvrstavanju.

3.2.2.2. Isto tako, vrlo visoke i vrlo niske pH vrijednosti, kao što je  $\text{pH} \leq 2$  ili  $\geq 11,5$ , mogu ukazivati na potencijal izazivanja učinaka na koži, osobito ako je poznat puferski kapacitet, iako ovdje ne postoji savršena korelacija. U pravilu se može očekivati da će takve tvari izazvati značajne učinke na koži. Ako alkalna/kisela komponenta ukazuje na to da tvar nije nagrizajuća unatoč niskoj ili visokoj pH vrijednosti, to treba provjeriti dodatnim ispitivanjem, po mogućnosti primjenom odgovarajućeg validiranog *in vitro* testa.

3.2.2.3. Ako je tvar jako toksična kod dermalne primjene, istraživanje nadraživanja/nagrizanja kože nije moguće provesti jer količina ispitivane tvari koju bi trebalo primijeniti znatno prelazi toksičnu dozu te dovodi do smrti životinje. Ako je kod istraživanja akutne toksičnosti zapaženo nadraživanje/nagrizanje kože sve do granične doze, nije potrebno provoditi daljnje ispitivanje, pod uvjetom da se koriste istovjetna razrjeđenja i ispitne vrste.

3.2.2.4. Kod određivanja potrebe za provođenjem *in vivo* ispitivanja za nadraživanje kože treba koristiti sve raspoložive informacije o tvari koje su gore navedene.

Iako se informacije mogu dobiti evaluiranjem pojedinačnih parametara unutar određene razine (vidi odlomak 3.2.2.5.), npr. jetke lužine s krajnjim pH vrijednostima smatraju se nagrizajućima za kožu, preporučljivo je razmotriti sve postojeće informacije u cjelini i provesti cjelovito utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza. To osobito vrijedi ako su informacije raspoložive za neke, ali ne i za sve parametre. Općenito se najveća važnost pridaje postojećim iskustvima kod ljudi i podacima koji potječu od ljudi, zatim slijede iskustva s životinjama i podaci iz ispitivanja na životinjama, a tek onda ostali izvori informacija; ipak, o tomu treba odlučiti ovisno o slučaju.

3.2.2.5. Kod evaluiranja polaznih informacija treba, ovisno o potrebi, razmotriti primjenu višerazinskog pristupa, uvažavajući činjenicu da u nekim slučajevima neće biti relevantni svi elementi.

### 3.2.2.6. Nagrizanje

3.2.2.6.1. Tvar se razvrstava kao nagrizaјуća na temelju rezultata ispitivanja na životinjama, kako je prikazano u tablici 3.2.1. Nagrizaјуća tvar je tvar koja razara kožno tkivo tj. izaziva vidljivu nekrozu koja zahvaća površinski sloj kože (epidermis) i prodire u donji sloj kože (dermis) kod najmanje jedne ispitane životinje nakon izlaganja u trajanju do najviše 4 sata. Tipične reakcije na nagrizaње su pojava prišteva, krvarenja, krvavih krasti, a do kraja razdoblja promatranja od 14 dana i promjena boje uslijed izbjeljivanja kože, potpuni gubitak dlake na zahvaćenim dijelovima te ožiljci. Za ocjenjivanje sumnjivih lezija treba razmotriti mogućnost histopatoloških ispitivanja.

3.2.2.6.2. Kategorija „nagrizaјуće“ dijeli se u tri potkategorije: 1A potkategorija – ako se odgovor zabilježi nakon izlaganja do najviše tri minute unutar razdoblja promatranja od najviše 1 sata; 1B potkategorija – ako se odgovor zabilježi nakon izlaganja u trajanju između 3 minute i 1 sata unutar razdoblja promatranja do najviše 14 dana; 1C potkategorija – ako se odgovor zabilježi nakon izlaganja u trajanju između 1 i 4 sata unutar razdoblja promatranja do najviše 14 dana.

3.2.2.6.3. Korištenjem podataka prikupljenih kod ljudi bavi se odlomak 3.2.2.1. i 3.2.2.4. te odlomci 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

Tablica 3.2.1.

#### Kategorija „nagrizaјуće za kožu“ s potkategorijama

	Potkategorije	Nagrizaјуće kod > 1 od 3 životinje	
		Izlaganje	Promatranje
1. kategorija: nagrizaјуće	1A	≤ 3 minute	≤ 1 sat
	1B	> 3 minute - ≤ 1 sat	≤ 14 dana
	1C	> 1 sat - ≤ 4 sata	≤ 14 dana

### 3.2.2.7. Nadraživanje

3.2.2.7.1. U tablici 3.2.2. prikazana je jedina kategorija za razvrstavanje nadražujućih tvari (2. kategorija), koja se temelji na rezultatima ispitivanja na životinjama. Korištenjem podataka prikupljenih kod ljudi bavi se odlomak 3.2.2.1. i 3.2.2.4. te odlomci 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5. Glavni kriterij za kategoriju „nadrážujuće“ je da je kod barem 2 od 3 ispitane životinje zabilježena srednja ocjena  $\geq 2,3 - \leq 4,0$ .

Tablica 3.2.2.

#### Kategorija „nadrážujuće za kožu“

Kategorija	Kriteriji
2. kategorija: nadražujuće	(1) Srednja vrijednost $\geq 2,3 - \leq 4,0$ za eritem/okorinu ili edem kod najmanje 2 od 3 ispitane životinje na temelju utvrđivanja stupnja reakcije 24, 48 i 72 sata nakon uklanjanja flastera ( <i>patch test</i> ) ili, u slučaju odgođene reakcije, na temelju stupnja na 3 uzastopna dana nakon prve pojave reakcije na koži; ili

	<p>(2) Upala koja ne prolazi do kraja razdoblja promatranja, u pravilu 14 dana, kod najmanje 2 životinje, posebice uzimajući u obzir ispadanje dlake (ograničeno područje), hiperkeratozu, hiperplaziju i ljuštenje; ili</p> <p>(3) U nekim slučajevima kad postoje izrazito velike razlike između odgovora u životinja, od kojih samo jedna pokazuje nedvojbeno pozitivnu reakciju na izlaganje kemikaliji, iako gornji kriteriji nisu ispunjeni.</p>
--	--

3.2.2.8. Napomene u vezi s odgovorima koji se bilježe kod ispitivanja nadraživanja kože na životinjama

3.2.2.8.1. Nadražajne reakcije kod životinja u okviru jednog ispitivanja mogu biti jednako tako različite kao i u slučaju nagrizanja. Glavni kriterij za razvrstavanje tvari kao nadražujuće za kožu, kako je prikazano u odlomku 3.2.2.7.1., je srednja ocjena za eritem/okorine ili edem izračunata za najmanje 2 od 3 ispitane životinje. Posebnim kriterijem obuhvaćeni su slučajevi kad postoji značajna nadražajna reakcija, ali ispod kriterija srednje ocjene za pozitivan rezultat. Primjerice, ispitivani materijal se može odrediti kao nadražujući ako najmanje 1 od 3 ispitane životinje pokazuje znatno povišenu srednju ocjenu tijekom cjelokupnog razdoblja istraživanja, uključujući prisutnost lezija na kraju uobičajenog razdoblja promatranja od 14 dana. Ovaj bi kriterij mogle ispuniti i druge reakcije. Ipak, treba se uvjeriti da su one rezultat izlaganja kemikaliji.

3.2.2.8.2. Jedan od čimbenika koje treba uzeti u obzir kod evaluiranja nadražajnih reakcija je reverzibilnost lezija na koži. Ako je na kraju razdoblja promatranja upala i dalje prisutna kod 2 ili više ispitivanih životinja, uzimajući u obzir ispadanje dlake (ograničeno područje), hiperkeratozu, hiperplaziju i ljuštenje, materijal se smatra nadražujućim.

3.2.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

3.2.3.1. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

3.2.3.1.1. Smjesa se razvrstava na temelju istih kriterija kao tvari, uzimajući u obzir strategije ispitivanja i evaluiranja koje se koriste za dobivanje podataka za odgovarajući razred opasnosti.

3.2.3.1.2. Za razliku od ostalih razreda opasnosti, za nagrizanje kože su raspoloživi alternativni testovi za pojedine vrste tvari i smjesa, koji daju točan rezultat za potrebe razvrstavanja, a istovremeno su jednostavni i relativno jeftini. Osobe koje provode razvrstavanje trebale bi kod razmatranja ispitivanja smjese koristiti višerazinsku strategiju utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza koja je uključena u kriterije za razvrstavanje tvari s obzirom na nagrizanje i nadraživanje kože (odlomak 3.2.2.5.), kako bi se zajamčilo točno razvrstavanje i istovremeno izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama. Smjesa se smatra nagrizaćom za kožu (nagrizaće za kožu, 1. kategorija) ako ima vrijednost pH 2 ili nižu ili pH 11,5 ili višu. Ako alkalna/kisela komponenta ukazuje na to da tvar nije nagrizaća unatoč niskoj ili visokoj pH vrijednosti, to treba provjeriti dodatnim ispitivanjem, po mogućnosti primjenom odgovarajućeg validiranog *in vitro* testa.

3.2.3.2. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.2.3.2.1 Ako smjesa nije sama ispitana radi određivanja opasnosti nadraživanja/nagrizanja kože, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih

smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

3.2.3.3. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese

3.2.3.3.1. Da bi se za potrebe razvrstavanja smjesa s obzirom na opasnosti nadraživanja/nagrivanja kože mogli iskoristiti svi raspoloživi podaci, izvedena je sljedeća pretpostavka, koja se prema potrebi koristi u okviru višerazinskog pristupa:

Pretpostavka: „Relevantni sastojci“ smjese su sastojci koji su prisutni u koncentraciji od 1 % (m/m za krutine, tekućine, prašine, maglice i pare i v/v za plinove) ili više, osim ako se može pretpostaviti (npr. u slučaju nagrizajućih sastojaka) da je određeni sastojak koji je prisutan u koncentraciji ispod 1 % bitan za razvrstavanje smjese s obzirom na nadraživanje/nagrivanje kože.

3.2.3.3.2. Općenito, pristup koji se primjenjuje kod razvrstavanja smjesa s obzirom na nadraživanje odnosno nagrizanje kože u slučaju kad su podaci raspoloživi za komponente, ali ne i za smjesu u cjelini, temelji se na teoriji aditivnosti, tako da svaka nagrizajuća odnosno nadražujuća komponenta doprinosi ukupnim nadražujućim odnosno nagrizajućim svojstvima smjese razmjerno svojoj jakosti i koncentraciji. Na nagrizajuće se komponente primjenjuje faktor 10 ako su prisutne u koncentraciji ispod opće granične vrijednosti koncentracije za razvrstavanje u 1. kategoriju, ali je njihova koncentracija takva da doprinose razvrstavanju smjese u razred „nadražujuće“. Smjesa se razvrstava kao nagrizajuća odnosno nadražujuća kad zbroj koncentracija takvih komponenti prelazi graničnu vrijednost koncentracije.

3.2.3.3.3. U tablici 3.2.3. nalaze se opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se određuje je li smjesa nadražujuća ili nagrizajuća za kožu.

3.2.3.3.4.1. Poseban oprez potreban je kod razvrstavanja određenih vrsta smjesa koje sadrže tvari kao što su kiseline i baze, anorganske soli, aldehidi, fenoli i površinski aktivne tvari. Pristup opisan u odlomku 3.2.3.3.1. i 3.2.3.3.2. možda neće biti primjenjiv, budući da su mnoge od tih tvari nagrizajuće odnosno nadražujuće u koncentracijama < 1 %.

3.2.3.3.4.2. Kao kriterij za razvrstavanje smjesa koje sadrže jake kiseline ili baze koristi se pH vrijednost (vidi odlomak 3.2.3.1.2.) budući da je pH vrijednost bolji pokazatelj nagrizanja od graničnih vrijednosti koncentracije iz tablice 3.2.3.

3.2.3.3.4.3. Smjesa koja sadrži sastojke koji su nagrizajući ili nadražujući kožu, a koja se ne može razvrstati na temelju načela aditivnosti (tablica 3.2.3.) jer njezina kemijska svojstva to ne dopuštaju, razvrstava se kao nagrizajuća za kožu 1A, 1B. ili 1C kategorije, ako sadrži  $\geq 1$  % sastojka koji je razvrstan u 1A, 1B odnosno 1C kategoriju, ili u 2. kategoriju, ako sadrži  $\geq 3$  % nadražujućeg sastojka. Razvrstavanje smjesa koje sadrže sastojke na koje se ne primjenjuje pristup iz tablice 3.2.3. sažeto je prikazano u tablici 3.2.4.

3.2.3.3.5. Ponekad pouzdani podaci mogu pokazati da u slučaju određenog sastojka nema vidljive opasnosti od nagrizanja/nadraživanja kože kad je on prisutan u koncentraciji iznad općih graničnih vrijednosti koncentracije navedenih u tablici 3.2.3. i 3.2.4. U tom se slučaju smjesa razvrstava u skladu s tim podacima (vidi također članak 10. i 11. ovoga Pravilnika). Ako se, s druge strane, u slučaju određenog sastojka pretpostavlja da nema vidljive opasnosti od nagrizanja/nadraživanja kad je on prisutan u koncentraciji iznad općih graničnih vrijednosti

koncentracije navedenih u tablici 3.2.3. i 3.2.4., treba razmisliti o ispitivanju smjese. U tom se slučaju primjenjuje višerazinska strategija utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, kako je navedeno u odlomku 3.2.2.5.

3.2.3.3.6. Ako postoje podaci koji pokazuju da su jedan ili više sastojaka nagrizajući odnosno nadražujući u koncentraciji < 1 % (nagrizajuće) ili < 3 % (nadražujuće), smjesa se razvrstava u skladu s time.

Tablica 3.2.3.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke razvrstane s obzirom na opasnost nagrizanja/nadraživanja kože (1. ili 2. kategorija), na temelju kojih se smjesa razvrstava kao nagrizajuća/nadražujuća za kožu**

Zbroj sastojaka razvrstanih kao:	Koncentracija na temelju koje se smjesa razvrstava kao:	
	Nagrizajuće za kožu	Nadražujuće za kožu
	1. kategorija (vidi napomenu u nastavku)	2. kategorija
Nagrizajuće za kožu, 1A, 1B., 1C kategorija	≥ 5 %	≥ 1 % ali < 5 %
Nadražujuće za kožu, 2. kategorija		≥ 10 %
(10 x nagrizajuće za kožu, 1A, 1B., 1C kategorija) + nadražujuće za kožu, 2. kategorija		≥ 10 %

**Napomena**

Da bi se smjesa razvrstala kao nagrizajuća za kožu 1A, 1B. ili 1C kategorije, zbroj svih sastojaka smjese koji su razvrstani kao nagrizajući za kožu 1A, 1B. odnosno 1C kategorije mora biti ≥ 5 %. Ako je zbroj sastojaka nagrizajućih za kožu 1A kategorije < 5%, ali je zbroj sastojaka 1A + 1B kategorije ≥ 5 %, smjesa se razvrstava kao nagrizajuća za kožu 1B kategorije. Isto tako, ako je zbroj sastojaka nagrizajućih za kožu 1A + 1B kategorije < 5 %, ali je zbroj sastojaka 1A + 1B + 1C kategorije ≥ 5 %, smjesa se razvrstava kao nagrizajuća za kožu 1C kategorije.

Tablica 3.2.4.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese za koje ne vrijedi načelo aditivnosti, na temelju kojih se smjesa razvrstava kao nagrizajuća/nadražujuća za kožu**



Sastojak:	Koncentracija:	Smjesa razvrstana kao: nagrizajuće/nadražujuće za kožu
Kiselina s pH ≤ 2	≥ 1 %	1. kategorija
Baza s pH ≥ 11,5	≥ 1 %	1. kategorija
Ostali nagrizajući sastojci (1A., 1B, 1C kategorija) za koje ne vrijedi načelo aditivnosti	≥ 1 %	1. kategorija
Ostali nadražujući sastojci (2. kategorija) za koje ne vrijedi načelo aditivnosti, uključujući kiseline i baze	≥ 3 %	2. kategorija

### 3.2.4. Priopćavanje opasnosti

3.2.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.2.5.

Tablica 3.2.5.

#### Elementi označavanja za nagrizajuće/nadražujuće za kožu

Razvrstavanje	1A/1B/1C kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka	H315: Nadražuje kožu
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P260 P264 P280	P264 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405	
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	

### 3.3. Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

#### 3.3.1. Definicije

3.3.1.1. Ozbiljno oštećenje očiju je izazivanje oštećenja očnog tkiva ili ozbiljno fizičko pogoršanje vida nakon primjene ispitivane tvari na prednju površinu oka, koje nije potpuno reverzibilno unutar 21 dana nakon primjene.

Nadraživanje očiju je izazivanje promjena u oku nakon primjene ispitivane tvari na prednju površinu oka, koje je potpuno reverzibilno unutar 21 dana nakon primjene.

#### 3.3.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

3.3.2.1. Sustav razvrstavanja za tvari uključuje višerazinsku shemu ispitivanja i evaluiranja, koja kombinira postojeće informacije o ozbiljnom oštećenju očnog tkiva i nadraživanju očiju (uključujući podatke o ranijim iskustvima kod ljudi i životinja) s (Q)SAR-ovima i rezultatima validiranih *in vitro* testova kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama.

3.3.2.2. Prije pristupanja bilo kakvom *in vivo* ispitivanju za tešku ozljedu oka/nadražujuće za oko treba preispitati sve postojeće informacije o tvari. Na temelju postojećih podataka često se mogu donijeti preliminarni zaključci o tomu izaziva li tvar ozbiljno (tj. ireverzibilno) oštećenje očiju. Ako se tvar može razvrstati na temelju tih podataka, ispitivanje nije potrebno.

3.3.2.3. Prije pristupanja ispitivanju tvari radi određivanja njezinoga potencijala da izazove ozbiljno oštećenje očiju odnosno nadraživanja očiju treba uzeti u obzir nekoliko čimbenika. Prvo polazište za analizu su postojeća iskustva kod ljudi i životinja, budući da ona daju neposredne informacije o učincima na oku. Ponekad je raspoloživo dovoljno podataka o strukturno srodnim spojevima da se može donijeti zaključak o opasnosti. Isto tako, vrlo visoke i vrlo niske pH vrijednosti, kao što je  $\text{pH} \leq 2$  i  $\text{pH} \geq 11,5$ , mogu dovesti do ozbiljnih oštećenja očiju, osobito ako su povezane sa značajnim puferskim kapacitetom. Očekuje se da će takve tvari izazvati značajne učinke na očima. Prije razmatranja potencijala ozbiljnog oštećenja očiju/nadraživanja očiju tvar treba evaluirati s obzirom na moguće nagrizanje kože, kako se bi se izbjeglo ispitivanje lokalnih učinaka na oku s tvarima koje nagrizaju kožu. Smatra se da tvari koje nagrizaju kožu također dovode i do ozbiljnog oštećenja očiju (1. kategorija), dok tvari koje nadražuju kožu također dovode do nadraživanja očiju (2. kategorija). Kod donošenja odluka o razvrstavanju mogu se koristiti potvrđene i prihvaćene alternativne *in vitro* metode (vidi članak 5. ovoga Pravilnika).

3.3.2.4. Kod određivanja potrebe za provođenjem *in vivo* ispitivanja za nadraživanje očiju treba koristiti sve raspoložive informacije o tvari koje su gore navedene. Iako se informacije mogu dobiti evaluiranjem pojedinačnih parametara unutar određene razine (npr. kaustične lužine s krajnjim pH vrijednostima smatraju se lokalno nadražujućima), treba provesti cjelovito utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza, uzimajući u obzir sve postojeće informacije u cjelini, osobito onda kad su informacije raspoložive za neke, ali ne i za sve parametre. Općenito se najveća važnost pridaje stručnoj prosudbi, uzimajući u obzir iskustva kod ljudi, zatim slijede rezultati ispitivanja nadraživanja kože te uredno validiranih alternativnih metoda. Ispitivanje nagrizajućih tvari i smjesa na životinjama treba izbjegavati kad god je to moguće.

3.3.2.5. Kod evaluiranja polaznih informacija treba, ovisno o potrebi, razmotriti primjenu višerazinskog pristupa, uvažavajući činjenicu da u nekim slučajevima neće biti relevantni svi elementi.

3.3.2.6. Ireverzibilni učinci na oku/ozbiljno oštećenje očiju (1. kategorija)

3.3.2.6.1. Tvari koje imaju potencijal izazvati ozbiljno oštećenje očiju razvrstavaju se u 1. kategoriju (ireverzibilni učinci na oku). Tvari se razvrstavaju u ovu kategoriju opasnosti na temelju rezultata ispitivanja na životinjama u skladu s kriterijima iz tablice 3.3.1. Relevantna zapažanja uključuju ozljede rožnice 4. stupnja i druge ozbiljne reakcije (npr. razaranje rožnice) zabilježene kod životinja u bilo kom trenutku tijekom ispitivanja kao i trajno zamućenje rožnice, obojenje rožnice bojom, adheziju, panus i poremećaj funkcije šarenice te druge učinke koji narušavaju vid. U ovom kontekstu, ireverzibilne ozljede su one ozljede koje se nisu u cijelosti povukle unutar razdoblja promatranja, koje u pravilu traje 21 dan. Tvari se razvrstavaju u 1. kategoriju i onda ako ispunjavaju kriterij zamućenja rožnice  $\geq 3$  ili iritisa  $> 1,5$  kod Draizeovog testa s kunićima, budući da tako teške ozljede obično nisu reverzibilne unutar 21-dnevnog razdoblja promatranja.

Tablica 3.3.1.

**Kategorija za ireverzibilne učinke na oku**

Kategorija	Kriteriji
Ireverzibilni učinci na oku (1. kategorija)	Ako kod primjene na oko životinje tvar: - kod najmanje jedne životinje izazove učinke na rožnici, šarenici ili spojnici za koje se ne očekuje da će se povući odnosno koji se nisu u cijelosti povukli u razdoblju promatranja, obično u trajanju od 21 dana; i/ili - kod najmanje 2 od 3 ispitane životinje izazove pozitivnu reakciju u obliku: - zamućenja rožnice $\geq 3$ i/ili - iritisa $> 1,5$ izračunato kao srednja ocjena nakon utvrđivanja stupnja reakcije 24, 48 i 72 sata od uvođenja ispitivanog materijala.

3.3.2.6.2. Korištenjem podataka prikupljenih kod ljudi bavi se odlomak 3.3.2.1. i 3.3.2.4. te odlomci 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.3.2.7. Reverzibilni učinci na oku (2. kategorija)

3.3.2.7.1. Tvari koje imaju potencijal izazvati reverzibilno nadraživanje očiju razvrstavaju se u 2. kategoriju („nadražujuće za oči“).

Tablica 3.3.2.

**Kategorija za reverzibilne učinke na oku**

Kategorija	Kriteriji
Nadražujuće za oči (2. kategorija)	Ako kod primjene na oko životinje tvar: - kod najmanje 2 od 3 ispitane životinje izazove pozitivnu reakciju u obliku: - zamućenja rožnice $\geq 1$ i/ili - iritisa $\geq 1$ i/ili - crvenila spojnice $\geq 2$ i/ili - edema spojnice (kemoza) $\geq 2$ - izračunato kao srednja ocjena nakon utvrđivanja stupnja reakcije 24, 48 i 72 sata od uvođenja ispitivanog materijala, koja se u potpunosti povlači unutar razdoblja promatranja od 21 dana

3.3.2.7.2. Ako postoje izrazito velike razlike između odgovora u životinja, tu informaciju treba uzeti u obzir kod određivanja razvrstavanja.

3.3.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

3.3.3.1. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

3.3.3.1.1. Smjesa se razvrstava na temelju istih kriterija kao tvari, uzimajući u obzir strategije ispitivanja i evaluiranja koje se koriste za dobivanje podataka za odgovarajući razred opasnosti.

3.3.3.1.2. Za razliku od ostalih razreda opasnosti, za nagrizanje kože su raspoloživi alternativni testovi za pojedine tvari i smjese, koji daju točan rezultat za potrebe razvrstavanja, a istovremeno su jednostavni i relativno jeftini. Osobe koje provode razvrstavanje trebale bi prilikom razmatranja ispitivanja smjese koristiti višerazinsku strategiju utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza koja je uključena u kriterije za razvrstavanje tvari s obzirom na nagrizanje kože, ozbiljno oštećenje očiju i nadraživanje očiju, kako bi se zajamčilo točno razvrstavanje i istovremeno izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama. Smatra se da smjesa izaziva ozbiljno oštećenje očiju (1. kategorija) ako ima  $\text{pH} \leq 2$  ili  $\text{pH} \geq 11,5$ . Ako alkalna/kisela komponenta ukazuje na to da smjesa nema potencijal izazvati ozbiljno oštećenje očiju unatoč niskoj ili visokoj pH vrijednosti, to treba provjeriti dodatnim ispitivanjem, po mogućnosti primjenom odgovarajućeg validiranog *in vitro* testa.

3.3.3.2. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.3.3.2.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja sposobnosti nagrizanja kože ili potencijala da izazove ozbiljno oštećenje očiju ili nadraživanja očiju, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

3.3.3.3. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese

3.3.3.3.1. Da bi se za potrebe razvrstavanja smjesa s obzirom na svojstvo nadraživanja očiju/ozbiljnog oštećenja očiju mogli iskoristiti svi raspoloživi podaci, izvedena je sljedeća pretpostavka, koja se prema potrebi koristi u okviru višerazinskog pristupa:

Pretpostavka: „Relevantni sastojci“ smjese su sastojci koji su prisutni u koncentraciji od 1 % (m/m za krutine, tekućine, prašine, maglice i pare i v/v za plinove) ili više, osim ako se može pretpostaviti (npr. u slučaju nagrizajućih sastojaka) da je određeni sastojak koji je prisutan u koncentraciji ispod 1 % bitan za razvrstavanje smjese s obzirom na nadraživanje/ozbiljno oštećenje očiju.

3.3.3.3.2. Općenito, pristup koji se primjenjuje kod razvrstavanja smjesa s obzirom na nadraživanje očiju odnosno ozbiljno oštećenje očiju u slučaju kad su podaci raspoloživi za komponente, ali ne i za smjesu u cjelini temelji se na teoriji aditivnosti, tako da svaka nagrizajuća odnosno nadražujuća komponenta doprinosi ukupnim nadražujućim odnosno nagrizajućim svojstvima smjese razmjerno svojoj jakosti i koncentraciji. Na nagrizajuće se komponente primjenjuje faktor 10 ako su prisutne u koncentraciji ispod opće granične vrijednosti koncentracije za razvrstavanje u 1. kategoriju, ali je njihova koncentracija takva da doprinose razvrstavanju smjese u razred „nadražujuće“. Smjesa se razvrstava kao smjesa koja izaziva ozbiljno oštećenje očiju odnosno kao nadražujuća za oči kad zbroj koncentracija takvih komponenti prelazi graničnu vrijednost koncentracije.

3.3.3.3.3. U tablici 3.3.3 nalaze se opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se određuje treba li smjesu razvrstati kao nadražujuću za oči odnosno kao smjesu koja izaziva ozbiljno oštećenje očiju.

3.3.3.3.4.1. Poseban oprez potreban je kod razvrstavanja određenih vrsta smjesa koje sadrže tvari kao što su kiseline i baze, anorganske soli, aldehidi, fenoli i površinski aktivne tvari.

Pristup opisan u odlomku 3.3.3.3.1. i 3.3.3.3.2. možda neće biti primjenjiv, budući da su mnoge od tih tvari nagrizajuće odnosno nadražujuće u koncentracijama < 1 %.

3.3.3.3.4.2. Kao kriterij za razvrstavanje smjesa koje sadrže jake kiseline ili baze koristi se pH vrijednost (vidi odlomak 3.3.2.3.), budući da je pH vrijednost bolji pokazatelj ozbiljnog oštećenja očiju od općih graničnih vrijednosti koncentracije iz tablice 3.3.3.

3.3.3.3.4.3. Smjesa s nagrizajućim odnosno nadražujućim sastojcima koja se ne može razvrstati na temelju načela aditivnosti (tablica 3.2.3.) jer njezina kemijska svojstva to ne dopuštaju razvrstava se u 1. kategoriju s obzirom na učinke na oku ako sadrži  $\geq 1$  % nagrizajućeg sastojka ili u 2. kategoriju ako sadrži  $\geq 3$  % nadražujućeg sastojka. Razvrstavanje smjesa koje sadrže sastojke kod kojih pristup iz tablice 3.3.3. nije primjenjiv sažeto je prikazan u tablici 3.3.4.

3.3.3.3.5. Ponekad pouzdani podaci mogu pokazati da određeni sastojak nema vidljive reverzibilne/ireverzibilne učinke na oku kad je prisutan u koncentraciji iznad općih graničnih vrijednosti koncentracije navedenih u tablici 3.3.3. i 3.3.4. U tom se slučaju smjesa razvrstava u skladu s tim podacima. Ako se, s druge strane, u slučaju određenog sastojka pretpostavlja da nema vidljive opasnosti od nagrizanja/nadraživanja kože odnosno da neće izazvati vidljive reverzibilne/ireverzibilne učinke na oku kad je njegova koncentracija viša od općih graničnih vrijednosti koncentracije navedenih u tablici 3.3.3. i 3.3.4., treba razmisliti o ispitivanju smjese. U tom se slučaju primjenjuje višerazinska strategija utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza.

3.3.3.3.6. Ako postoje podaci koji pokazuju da jedan ili više sastojaka može imati nagrizajuća odnosno nadražujuća svojstva u koncentraciji < 1 % (nagrizajuće) ili < 3 % (nadražujuće), smjesa se razvrstava u skladu s time.

Tablica 3.3.3.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao nagrizajući za kožu 1. kategorije i/ili su razvrstani u 1. ili 2. kategoriju s obzirom na učinke na oku, na temelju kojih se smjesa razvrstava s obzirom na učinke na oku (1. ili 2. kategorija)**

Zbroj sastojaka razvrstanih kao:	Koncentracija na temelju koje se smjesa razvrstava kao:	
	Ireverzibilni učinci na oku	Reverzibilni učinci na oku
	1. kategorija	2. kategorija
Učinci na oku, 1. kategorija, ili nagrizajuće za kožu, 1A, 1B, 1C kategorija	$\geq 3$ %	$\geq 1$ % ali < 3 %
Učinci na oku, 2. kategorija		$\geq 10$ %
(10 x učinci na oku, 1. kategorija) + učinci na oku, 2. kategorija		$\geq 10$ %
Nagrizajuće za kožu, 1A, 1B, 1C kategorija + učinci na oku, 1. kategorija	$\geq 3$ %	$\geq 1$ % ali < 3 %
10 x (nagrizajuće za kožu, 1A, 1B, 1C kategorija + učinci na oku, 1. kategorija) + učinci na oku, 2. kategorija		$\geq 10$ %

Tablica 3.3.4.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese za koje ne vrijedi načelo aditivnosti, na temelju kojih se smjesa razvrstava kao opasna za oči**



Sastojak	Koncentracija	Smjesa razvrstana kao: učinci na oku
Kiselina s $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1 \%$	1. kategorija
Baza s $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1 \%$	1. kategorija
Ostali nagrizajući sastojci (1. kategorija) za koje ne vrijedi načelo aditivnosti	$\geq 1 \%$	1. kategorija
Ostali nadražujući sastojci (2. kategorija) za koje ne vrijedi načelo aditivnosti, uključujući kiseline i baze	$\geq 3 \%$	2. kategorija

### 3.3.4. Priopćavanje opasnosti

3.2.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.3.5.

Tablica 3.3.5.

**Elementi označavanja za teška ozljeda oka/nadražujuće za oko**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H318: uzrokuje teške ozljede oka	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P280	P264 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Oznaka obavijesti – skladištenje		
Oznaka obavijesti – odlaganje		

### 3.4. Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože

#### 3.4.1. Definicije i opća pitanja

3.4.1.1. Tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova je tvar koja dovodi do preosjetljivosti dišnih putova nakon udisanja.

3.4.1.2. Tvar koja izaziva preosjetljivost kože je tvar koja dovodi do alergijske reakcije nakon dodira s kožom.

3.4.1.3. Izazivanje preosjetljivosti (senzibilizacija) u smislu odlomka 3.4. sastoji se od dviju faza: prva faza je induciranje specifičnog imunološkog pamćenja kod pojedinca izlaganjem

alergenu. Druga faza je izazivanje stanično ili protutijelima posredovane alergijske reakcije izlaganjem senzibilizirane osobe alergenu („elicitacija“).

3.4.1.4. Kod izazivanja preosjetljivosti dišnih putova prisutan je isti obrazac senzibilizacije, tj. faza indukcije – faza elicitacije, kao kod izazivanja preosjetljivosti kože. Da bi se izazvala preosjetljivost kože potrebna je faza indukcije u kojoj imunosni sustav uči reagirati; klinički se simptomi nakon toga mogu pojaviti ako je sljedeće izlaganje dovoljno da izazove vidljivu reakciju kože (faza elicitacije). Stoga prediktivna ispitivanja obično slijede ovaj obrazac s fazom indukcije, a odgovor na fazu indukcije mjeri se u standardiziranoj fazi elicitacije, koja u pravilu uključuje epikutani test. Izuzetak je lokalna stimulacija limfnih žlijezda, gdje se izravno mjeri odgovor u fazi indukcije. Dokazi izazivanja preosjetljivosti kod ljudi u pravilu se ocjenjuju dijagnostičkim epikutanim testom.

3.4.1.5. Obično su kod oba tipa preosjetljivosti (kože i dišnih putova) za elicitaciju dovoljne niže doze nego za indukciju. Odredbe o upozoravanju senzibiliziranih osoba na prisutnost određenog alergena u smjesi u smjesi nalaze se u odlomku 3.4.4.

3.4.1.6. Razred opasnosti „izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože“ dijeli se na:

- izazivanje preosjetljivosti dišnih putova;
- izazivanje preosjetljivosti kože.

#### 3.4.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

##### 3.4.2.1. Tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova

Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova (1. kategorija) u skladu s kriterijima iz tablice 3.4.1.:

Tablica 3.4.1.

#### **Kategorija opasnosti za tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova**

Kategorija	Kriteriji
1. kategorija	Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova (1. kategorija) u skladu sa sljedećim kriterijima: (a) ako dokazi kod ljudi pokazuju da tvar može dovesti do specifične preosjetljivosti dišnih putova i/ili (b) ako postoje pozitivni rezultati odgovarajućeg ispitivanja na životinjama.

##### 3.4.2.1.1. Dokazi kod ljudi

3.4.2.1.1.1. Dokazi da tvar može izazvati specifičnu preosjetljivost dišnih putova u pravilu se temelje na iskustvima kod ljudi. U tom se kontekstu preosjetljivost obično javlja u obliku astme, ali se uzimaju u obzir i druge reakcije preosjetljivosti, kao što je rinitis/konjunktivitis i alveolitis. To stanje ima klinički karakter alergijske reakcije. Ipak, imunološki se mehanizmi ne moraju dokazati.

3.4.2.1.1.2. Pri razmatranju dokaza kod ljudi radi donošenja odluke o razvrstavanju uz dokaze utemeljene na slučajevim treba uzeti u obzir:

- (a) veličinu izložene populacije;
- (b) stupanj izloženosti.

Korištenjem podataka prikupljenih kod ljudi bavi se odlomak 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.4.2.1.1.3. Gore spomenuti dokazi mogu biti:

(a) klinička povijest i podaci iz odgovarajućih ispitivanja plućne funkcije u vezi s izlaganjem tvari, potkrijepljeni drugim dokazima koji mogu uključivati:

(i) imunološko ispitivanje *in vivo* (npr. test ubodom lancetom);

(ii) imunološko ispitivanje *in vitro* (npr. serološka analiza);

(iii) istraživanja koja ukazuju na druge specifične reakcije preosjetljivosti gdje nisu dokazani imunološki mehanizmi djelovanja, npr. ponavljano nadraživanje pri niskim dozama, farmakološki posredovani učinci;

(iv) sličnost kemijske strukture s tvarima za koje se zna da izazivaju preosjetljivost dišnih putova;

(b) podaci na temelju jednoga ili više pozitivnih testova bronhijalne provokacije s tvari provedenih u skladu s prihvaćenim smjernicama za određivanje specifične reakcije preosjetljivosti.

3.4.2.1.1.4. Klinička povijest uključuje medicinsku i radnu povijest, kako bi se mogao odrediti odnos između izloženosti određenoj tvari i pojave preosjetljivosti dišnih putova. Pritom su bitne sljedeće informacije: pogoršavajući čimbenici kod kuće i na radnom mjestu, prva pojava i napredovanje bolesti, obiteljska i osobna anamneza bolesnika. U medicinskoj povijesti treba navesti podatak o ostalim alergijskim poremećajima i poremećajima dišnih putova od djetinjstva te navikama pušenja.

3.4.2.1.1.5. Smatra se da su pozitivni rezultati bronhijalnih provokacijskih testova sami po sebi dovoljan dokaz za potrebe razvrstavanja. Međutim, jasno je da će u praksi mnogi od gore spomenutih pregleda već biti obavljeni.

3.4.2.1.2. Istraživanja na životinjama

3.4.2.1.2.1. Podaci iz istraživanja na životinjama<sup>12</sup> koji mogu ukazati na potencijal tvari da izazove preosjetljivost kod ljudi<sup>13</sup> nakon udisanja uključuju:

(i) mjerenja imunoglobulina E (IgE) i drugih specifičnih imunoloških parametara kod miševa;

(iii) specifične plućne reakcije kod zamoraca.

---

<sup>12</sup> Trenutno nisu raspoloživi prihvaćeni životinjski modeli za ispitivanje preosjetljivosti dišnih putova.

<sup>13</sup> Mehanizmi kojima tvari izazivaju simptome astme još nisu u potpunosti poznati. Te se tvari za potrebe preventivnih mjera smatraju tvarima koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova. Međutim, ako se na temelju tih dokaza može dokazati da te tvari izazivaju simptome astme nadraživanjem samo kod osoba s bronhijalnom preosjetljivošću, ne bi ih trebalo smatrati tvarima koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova.

### 3.4.2.2. Tvari koje izazivaju preosjetljivost kože

3.4.2.2.1. Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože (1. kategorija) u skladu s kriterijima iz tablice 3.4.2.:

Tablica 3.4.2.

#### Kategorija opasnosti za tvari koje izazivaju preosjetljivost kože

Kategorija	Kriteriji
1. kategorija	Tvari se razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože (1. kategorija) u skladu sa sljedećim kriterijima:  (i) ako dokazi kod ljudi pokazuju da tvar može dovesti do preosjetljivosti u dodiru s kožom kod značajnog broja osoba, ili  (ii) ako postoje pozitivni rezultati odgovarajućeg ispitivanja na životinjama (vidi specifične kriterije u odlomku 3.4.2.2.4.1.).

### 3.4.2.2.2. Posebna pitanja

3.4.2.2.2.1. Za razvrstavanje tvari koje izazivaju preosjetljivost kože potreban je jedan ili više sljedećih dokaza:

- (a) pozitivni podaci iz epikutanog testa, u pravilu iz više od jedne dermatološke klinike;
- (b) epidemiološke studije koje pokazuju da tvar izaziva alergijski kontaktni dermatitis; s osobitom pozornošću treba ispitati slučajeve kad veliki dio izložene populacije pokazuje značajne simptome, čak i onda ako je broj slučajeva malen;
- (c) pozitivni podaci iz odgovarajućih istraživanja na životinjama;
- (d) pozitivni podaci iz eksperimentalnih istraživanja na ljudima (vidi članak 7. stavak 3. ovoga Pravilnika);
- (e) dobro dokumentirane epizode alergijskog kontaktnog dermatitisa, u pravilu iz više od jedne dermatološke klinike;

Korištenjem podataka prikupljenih kod ljudi bavi se odlomak 1.1.1.3., 1.1.1.4. i 1.1.1.5.

3.4.2.2.2.2. Pozitivni nalazi kod ljudi ili životinja u pravilu opravdavaju razvrstavanje. Dokazi iz istraživanja na životinjama (vidi odlomak 3.4.2.2.4.) obično su puno pouzdaniji od dokaza na temelju izlaganja ljudi. Međutim, ako su raspoloživi dokazi iz oba izvora i njihovi su rezultati kontradiktorni, da bi se razriješilo pitanje razvrstavanja u konkretnom slučaju potrebno je ocijeniti kakvoću i pouzdanost dokaza iz oba izvora. Podaci prikupljeni kod ljudi u pravilu nisu dobiveni u nadziranim pokusima s dobrovoljcima koji se provode za potrebe razvrstavanja opasnosti, već kao dio procjene rizika kako bi se potvrdio izostanak učinaka kod ispitivanja na životinjama. Pozitivni podaci o izazivanju preosjetljivosti kože kod ljudi obično proizlaze iz istraživanja parova ili drugih slabije definiranih istraživanja. Stoga je kod evaluiranja podataka prikupljenih kod ljudi potreban poseban oprez, budući da učestalost slučajeva ne mora nužno biti odraz unutarnjih svojstava tvari, već može biti rezultat drugih čimbenika, kao što su okolnosti izlaganja, bioraspoloživost, pojedinačna predispozicija i poduzete preventivne mjere. Dakle, negativni podaci kod ljudi u pravilu ne mogu opovrgnuti pozitivne rezultate istraživanja na životinjama.

3.4.2.2.2.3. Ako nije ispunjen niti jedan od gore navedenih uvjeta, tvar se ne mora razvrstati kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože. Međutim, prisutnost dvaju ili više niže navedenih pokazatelja preosjetljivosti može utjecati da se donese drukčija odluka, što treba ispitati za svaki slučaj posebno:

(a) izolirane epizode alergijskog kontaktnog dermatitisa;

(b) epidemiološka istraživanja ograničene pouzdanosti, npr. kad se slučajnost, pristranost i zbunjujući faktori ne mogu posve isključiti sa zadovoljavajućom pouzdanošću;

(c) podaci iz ispitivanja na životinjama provedenih u skladu s postojećim smjernicama, koji ne ispunjavaju kriterije za pozitivan rezultat iz odlomka 3.4.2.2.4.1., ali su dovoljno blizu graničnoj vrijednosti da se mogu smatrati značajnima;

(d) pozitivni podaci dobiveni nestandardnim metodama;

(e) pozitivni rezultati bliskih strukturnih analoga.

### 3.4.2.2.3. Imunološka kontaktna urtikarija

3.4.2.2.3.1. Neke tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova mogu također izazvati imunološku kontaktnu urtikariju. U takvim slučajevima treba razmotriti mogućnost da se tvar razvrsta i kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože te da se na naljepnici odnosno u Sigurnosno-tehničkom listu navedu informacije o kontaktnoj urtikariji koristeći odgovarajuća upozorenja.

3.4.2.2.3.2. Ako tvar izaziva znakove imunološke kontaktne urtikarije, ali ne ispunjava kriterije za tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova, treba razmotriti mogućnost da se tvar razvrsta kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože. Ne postoji priznati životinjski model za utvrđivanje tvari koje izazivaju imunološku kontaktnu urtikariju. Stoga se razvrstavanje u pravilu temelji na dokazima kod ljudi, koji su slični kao kod izazivanja preosjetljivosti kože.

### 3.4.2.2.4. Istraživanja na životinjama

3.4.2.2.4.1. Ako se preosjetljivost u dodiru s kožom ispituje na zamorcima primjenom ispitne metode u kojoj se koristi adjuvans, test se smatra pozitivnim ako se odgovor zabilježi kod najmanje 30 % životinja. U slučaju primjene metode bez adjuvansa, test se smatra pozitivnim ako je odgovor zabilježen kod najmanje 15 % životinja. Koriste se metode za ispitivanje preosjetljivosti kože opisane u Prilogu V. Pravilnika o razvrstavanju označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija ("Narodne novine br. 23/08 i 64/09) ili druge uredno validirane metode, pod uvjetom da se pruži odgovarajuće znanstveno obrazloženje.

### 3.4.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

#### 3.4.3.1. Razvrstavanje smjesa kad su raspoloživi podaci za čitavu smjesu

3.4.3.1.1. Ako su za smjesu raspoloživi pouzdani i kvalitetni dokazi na temelju iskustava kod ljudi ili iz prikladnih istraživanja na pokusnim životinjama, kako je navedeno u kriterijima za tvari, smjesa se može razvrstati vrednovanjem utemeljenosti tih podataka. Kod evaluiranja podataka o smjesama treba se uvjeriti da primijenjene doze ne dovode u pitanje uvjerljivost rezultata.

3.4.3.2. Razvrstavanje smjesa kad podaci nisu raspoloživi za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.4.3.2.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja svojstava koja dovode do pojave preosjetljivosti, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

3.4.3.3. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve sastojke ili samo neke sastojke smjese

3.4.3.3.1. Smjesa se razvrstava kao smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova ili kože ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova odnosno kože i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za krutine/tekućine odnosno plinove, kako je prikazano u tablici 3.4.3.

3.4.3.3.2. Neke tvari razvrstane kao tvari koje izazivaju preosjetljivost mogu kod osoba koje su već senzibilizirane na tu tvar ili smjesu koja sadrži tu tvar izazvati reakciju i kad su u smjesi prisutne u količinama ispod koncentracija utvrđenih u tablici 3.4.1. (vidi napomenu 1. uz tablicu 3.4.3.).

Tablica 3.4.3.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože ili tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova, na kojima se temelji razvrstavanje smjese**

Sastojak razvrstan kao:	Koncentracija na temelju koje se smjesa razvrstava kao:		
	Smjesa koja izaziva preosjetljivost kože	Smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova	
		Sva agregatna stanja	Kruta tvar/tekućina
Tvar koja izaziva preosjetljivost kože	≥ 0,1 % (Napomena 1.)	-	-
	≥ 1,0 % (Napomena 2.)	-	-
Tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova	-	≥ 0,1 % (Napomena 1.)	≥ 0,1 % (Napomena 1.)
	-	≥ 1,0 % (Napomena 3.)	≥ 0,2 % (Napomena 3.)

Napomena 1.

Ova se granična vrijednost koncentracije općenito koristi za primjenu posebnih zahtjeva označavanja iz odlomka 2.8. Priloga II. radi zaštite osoba koje su već senzibilizirane. Za smjese koje sadrže sastojak iznad te koncentracije potreban je Sigurnosno-tehnički list.

Napomena 2.

Smjesa se na temelju ove granične vrijednosti koncentracije razvrstava kao smjesa koja izaziva preosjetljivost kože.

Napomena 3.



Smjesa se na temelju ove granične vrijednosti koncentracije razvrstava kao smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnih putova.

#### 3.4.4. Priopćavanje opasnosti

3.4.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.4.4.

Tablica 3.4.4.

#### Elementi označavanja za preosjetljivost ako se udiše ili u dodiru s kožom

Razvrstavanje	Preosjetljivost ako se udiše	Preosjetljivost u dodiru s kožom
	1. kategorija	1. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H334: Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P261 P285	P261 P272 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363
Oznaka obavijesti – skladištenje		
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

### 3.5. Mutageni učinak na zametne stanice

#### 3.5.1. Definicije i opća pitanja

3.5.1.1. Mutacija je trajna promjena količine ili strukture genetskog materijala stanice. Izraz „mutacija“ odnosi se kako na nasljedne genetske promjene koje se mogu manifestirati na razini fenotipa tako i na promjene DNK (ako su poznate) na kojima se one temelje (uključujući specifične promjene baznih parova i kromosomske translokacije). Izraz „mutagen“ koristi se za tvari koje izazivaju učestaliju pojavu mutacija u populacijama stanica i/ili organizama.

3.5.1.2. Općenitiji izrazi, kao što su „genotoksičan“ i „genotoksičnost“, odnose se na tvari i procese koji mijenjaju strukturu, informacijski sadržaj ili segregaciju DNK, uključujući one

koji oštećuju DNK remećenjem uobičajenih replikacijskih procesa odnosno koji na nefiziološki način (privremeno) mijenjaju njegovu replikaciju. Rezultati ispitivanja genotoksičnosti obično se smatraju pokazateljima mutagenih učinaka.

### 3.5.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

3.5.2.1. Ovaj je razred opasnosti prvenstveno predviđen za tvari koje mogu izazvati mutacije zametnih stanica kod ljudi koje se mogu prenijeti na potomstvo. Ipak, kod razvrstavanja tvari i smjesa unutar ovoga razreda opasnosti također se uzimaju u obzir rezultati ispitivanja mutagenosti i genotoksičnosti *in vitro* te na somatskim i zametnim stanicama sisavaca *in vivo*.

3.5.2.2. Za potrebe razvrstavanja s obzirom na mutageni učinak na zametne stanice tvari se svrstavaju u jednu od dviju kategorija, kako je prikazano u tablici 3.5.2.

Tablica 3.5.1.

#### Kategorije opasnosti za tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice

Kategorija	Kriteriji
1. KATEGORIJA:	Tvari za koje se zna da izazivaju nasljedne mutacije ili na koje treba gledati kao da izazivaju nasljedne mutacije u zametnim stanicama ljudi. Tvari za koje se zna da izazivaju nasljedne mutacije u zametnim stanicama ljudi.
1A kategorija:	Razvrstavanje u 1A kategoriju temelji se na pozitivnim dokazima iz epidemioloških istraživanja na ljudima. Tvari na koje treba gledati kao da izazivaju nasljedne mutacije u zametnim stanicama ljudi.
1B kategorija:	Razvrstavanje u 1B kategoriju temelji se na: - pozitivnom/im rezultatu/ima <i>in vivo</i> ispitivanja nasljedne mutagenosti zametnih stanica kod sisavaca; ili - pozitivnom/im rezultatu/ima <i>in vivo</i> ispitivanja mutagenosti somatskih stanica kod sisavaca, u kombinaciji s određenim dokazima da tvar ima potencijal izazvati mutacije zametnih stanica. Ovi se dokazi mogu izvesti iz ispitivanja mutagenosti/genotoksičnosti na zametnim stanicama <i>in vivo</i> ili dokazivanjem sposobnosti interakcije tvari ili njezinog/ih metabolita s genetskim materijalom zametnih stanica; ili - pozitivnim rezultatima ispitivanja koja pokazuju mutagene učinke na zametnim stanicama ljudi, ali bez dokaza prijenosa na potomstvo; primjerice, povećana učestalost aneuploidije u muškim zametnim stanicama izloženih osoba.
2. KATEGORIJA	Tvari koje izazivaju zabrinutost zbog mogućnosti izazivanja nasljednih mutacija u zametnim stanicama kod ljudi Razvrstavanje u 2. kategoriju temelji se na: - pozitivnim dokazima iz pokusa na sisavcima i/ili, u nekim slučajevima, pokusa <i>in vitro</i> dobivenim kod: - <i>in vivo</i> testova mutagenosti na somatskim stanicama sisavaca; ili - drugih ispitivanja genotoksičnosti na somatskim stanicama <i>in vivo</i> , potkrijepljenih pozitivnim rezultatima testova mutagenosti <i>in vitro</i> . Napomena: U slučaju tvari koje su pozitivne u <i>in vitro</i> testovima mutagenosti kod sisavaca i kod kojih postoji odnos kemijske strukture i djelovanja s poznatim mutagenima zametnih stanica treba ispitati mogućnost razvrstavanja u 2. kategoriju mutagena.

3.5.2.3. Posebna razmatranja kod razvrstavanja tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice

3.5.2.3.1. Da bi se utvrdilo razvrstavanje, treba uzeti u obzir rezultate ispitivanja iz pokusa za određivanje mutagenih i/ili genotoksičnih učinaka na zametnim i/ili somatskim stanicama izloženih životinja. Također treba uzeti u obzir mutagene i/ili genotoksične učinke utvrđene kod ispitivanja *in vitro*.

3.5.2.3.2. Sustav se temelji na opasnostima tvari, a razvrstavanje tvari ovisi o tomu je li tvari svojstveno da izazove mutacije zametnih stanica. Dakle, ovaj sustav nije predviđen za (kvantitativnu) procjenu rizika tvari.

3.5.2.3.3. Razvrstavanje s obzirom na nasljedne učinke na zametnim stanicama ljudi provodi se na temelju ispravno provedenih, dostatno validiranih testova, po mogućnosti kako je opisano u Prilogu V. Pravilnika o razvrstavanju označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija ("Narodne novine br. 23/08 i 64/09) poput onih koji se spominju u sljedećim odlomcima. Da bi se utvrdilo razvrstavanje, treba provesti evaluiranje rezultata ispitivanja uz primjenu stručne prosudbe te procijeniti valjanosti i utemeljenosti svih raspoloživih dokaza.

3.5.2.3.4. *In vivo* testovi za utvrđivanje nasljedne mutagenosti zametnih stanica, kao što su:

- test dominantnih letalnih gena na glodavcima;
- test nasljedne translokacije u miševa.

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

- test kromosomskih aberacija u koštanoj srži sisavaca;
- test pojave mrlja u miševa;
- mikronukleus test na eritrocitima sisavaca.

3.5.2.3.6. Testovi mutagenosti/genotoksičnosti na zametnim stanicama, kao što su:

(a) testovi mutagenosti:

- test kromosomskih aberacija u spermatogonijima sisavaca;
- mikronukleus test na spermatidima;

(b) testovi genotoksičnosti:

- analiza izmjene sestrinskih kromatida u spermatogonijima;
- test neplanirane sinteze DNK (UDS) na stanicama testisa.

3.5.2.3.7. Genotoksikološki testovi na somatskim stanicama, kao što su:

- test neplanirane sinteze DNK (UDS) na stanicama jetre *in vivo*;
- test izmjena sestrinskih kromatida (SCE) u koštanoj srži sisavaca;

3.5.2.3.8. *In vitro* testovi mutagenosti, kao što su:

- *in vitro* test kromosomskih aberacija kod sisavaca;
- *in vitro* test genskih mutacija stanica sisavaca;
- bakterijski testovi povratnih mutacija.

3.5.2.3.9. Razvrstavanje pojedinačnih tvari temelji se na ukupnoj valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe (vidi 1.1.1.). Ako se za razvrstavanje koristi samo jedno dobro provedeno ispitivanje, ono mora davati jasne i nedvosmisleno pozitivne rezultate. Ako se pojave novi uredno validirani testovi, oni se također mogu uzeti u obzir kod ocjenjivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza. Osim toga, treba uzeti u obzir relevantnost puta izlaganja korištenog u istraživanju u odnosu na stvarni put izlaganja ljudi.

### 3.5.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

3.5.3.1. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve sastojke ili samo neke sastojke smjese

3.5.3.1.1. Smjesa se razvrstava kao mutagena ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao mutagen 1A, 1B ili 2. kategorije i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za 1A, 1B odnosno 2. kategoriju, kako je prikazano u tablici 3.5.2..

Tablica 3.5.2.

#### **Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice, na kojima se temelji razvrstavanje smjese**

Sastojak razvrstan kao:	Granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:		
	Mutagen 1A kategorije	Mutagen 1B kategorije	Mutagen 2. kategorije
Mutagen 1A kategorije	≥ 0,1 %	-	-
Mutagen 1B kategorije	-	≥ 0,1 %	-
Mutagen 2. kategorije	-	-	≥ 1,0 %

#### Napomena

Granične vrijednosti koncentracije u tablici gore primjenjuju se na krutine i tekućine (jedinica m/m) te plinove (jedinica v/v).

3.5.3.2. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

3.5.3.2.1. Razvrstavanje smjesa temelji se na raspoloživim podacima o ispitivanju pojedinačnih sastojaka smjese, uz primjenu graničnih vrijednosti koncentracije za sastojke koji su razvrstani kao tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice. U pojedinačnim se slučajevima za razvrstavanje mogu koristiti i podaci o ispitivanju smjese, ukoliko pokazuju učinke koji nisu utvrđeni kod evaluiranja na temelju pojedinačnih sastojaka. U tom slučaju treba dokazati da su rezultati ispitivanja za smjesu u cjelini nedvojbeni s obzirom na dozu i ostale čimbenike, kao što je trajanje, promatranja, osjetljivost i statistička analiza ispitnih sustava za mutageni

učinak na zametne stanice. Odgovarajuću dokumentaciju koja podupire razvrstavanje treba sačuvati i na zahtjev dostaviti na pregled.

3.5.3.3. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja



3.5.3.3.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi određivanja opasnosti od mutagenih učinka na zametne stanice, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa (podložno odredbama odlomka 3.5.3.2.1.) da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s odgovarajućim pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

3.5.4. Priopćavanje opasnosti

3.5.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.5.3.

Tablica 3.5.3.

**Elementi označavanja za mutageni učinak na zametne stanice**

Razvrstavanje	1A ili 1B kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H340: Može izazvati genetska oštećenja (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Oznaka obavijesti – postupanje	P308 + P313	P308 + P313
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405	P405
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

3.5.5. Dodatna razmatranja

Sve se više prihvaća teza da proces kemijski inducirane karcinogeneze kod ljudi i životinja uključuje genetske promjene, primjerice u protoonkogenima i/ili tumorsupresorskim genima somatskih stanica. Stoga dokazivanje mutagenih svojstava tvari u somatskim i/ili zametnim stanicama sisavaca *in vivo* može imati implikacije u smislu mogućeg razvrstavanja tih tvari u razred karcinogena (vidi također poglavlje Karcinogenost pod 3.6. odlomak 3.6.2.2.6.).

### 3.6. Karcinogenost

3.6.1. Definicija

3.6.1.1. Karcinogen je tvar ili smjesa tvari koja izaziva rak ili povećava pojavnost raka. Ako je tvar izazvala dobroćudne ili zloćudne tumore u dobro provedenim eksperimentalnim

istraživanjima na životinjama, smatra se da je opravdano pretpostaviti odnosno sumnjati da će biti karcinogena i za ljude, osim ako postoje čvrsti dokazi da mehanizam tvorbe tumora nije relevantan za ljude.

### 3.6.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

3.6.2.1. Tvari se za potrebe razvrstavanja s obzirom na karcinogenost mogu svrstati u jednu od dviju kategorija na temelju uvjerljivosti dokaza i dodatnih razmatranja (utemeljenosti prikupljenih dokaza). U pojedinim slučajevima može biti opravdano razvrstavanje u odnosu na određeni put izlaganja, ukoliko se može nedvojbeno dokazati da niti jedan drugi put izlaganja ne predstavlja opasnost.

Tablica 3.6.1.

#### Kategorije opasnosti za karcinogene

Kategorija	Kriteriji
1. KATEGORIJA:	Tvari za koje se zna ili pretpostavlja da su karcinogene za ljude: Tvar se razvrstava kao karcinogen 1. kategorije na temelju epidemioloških podataka i/ili podataka dobivenih na životinjama. Tvari se dalje mogu podijeliti u sljedeće kategorije:
1A kategorija:	1A kategorija, ako se zna da imaju karcinogeni potencijal za ljude, razvrstavanje se uglavnom temelji na dokazima kod ljudi, ili
1B kategorija:	1B kategorija, ako se pretpostavlja da imaju karcinogeni potencijal za ljude, razvrstavanje se uglavnom temelji na dokazima kod životinja. Razvrstavanje u 1A i 1B kategoriju temelji se na uvjerljivosti dokaza uz neka dodatna razmatranja (vidi odlomak 3.6.2.2.). Ovi dokazi mogu potjecati od: - istraživanja na ljudima koja pokazuju uzročno-posljedičnu vezu između ljudskog izlaganja tvari i nastanka raka (tvari za koje se zna da su karcinogene za ljude); ili - pokusa na životinjama gdje ima dovoljno <sup>14</sup> dokaza o karcinogenosti kod životinja (tvari za koje se pretpostavlja da su karcinogene za ljude). Osim toga, u pojedinačnim je slučajevima na temelju znanstvene prosudbe opravdano pretpostaviti karcinogenost tvari za ljude na temelju istraživanja koja pružaju ograničene dokaze karcinogenosti kod ljudi uz ograničene dokaze karcinogenosti kod pokusnih životinja.
2. KATEGORIJA:	Tvari za koje se sumnja da su karcinogene za ljude Uvrštenje tvari u 2. kategoriju provodi se na temelju dokaza iz istraživanja na ljudima i/ili životinjama koji nisu dovoljno uvjerljivi da se tvar uvrsti u 1A ili 1B kategoriju na temelju uvjerljivosti dokaza i dodatnih razmatranja (vidi odlomak 3.6.2.2.). Ovakvi dokazi mogu potjecati od istraživanja na ljudima koja pružaju ograničene <sup>1</sup> dokaze karcinogenosti ili od istraživanja na životinjama koja pružaju ograničene dokaze karcinogenosti.

### 3.6.2.2. Posebna razmatranja kod razvrstavanja karcinogena

3.6.2.2.1. Tvari se razvrstavaju kao karcinogene na temelju dokaza iz pouzdanih i prihvatljivih istraživanja; ovo razvrstavanje predviđeno je za tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak. Evaluiranje se provodi na temelju svih postojećih podataka, objavljenih recenziranih studija i ostalih prihvatljivih podataka.

<sup>14</sup> Napomena: vidi 3.6.2.2.4.

3.6.2.2.2. Razvrstavanje karcinogenih tvari je postupak koji obuhvaća dva povezana koraka: evaluiranje uvjerljivosti dokaza i razmatranje svih ostalih informacija bitnih za razvrstavanje tvari koje imaju potencijal izazvati rak kod ljudi u kategorije opasnosti.

3.6.2.2.3. Ocjenjivanje uvjerljivosti dokaza uključuje pobrojavanje tumora u istraživanjima na ljudima i životinjama i određivanje njihove statističke značajnosti. Dostatni dokazi kod ljudi su dokazi koji pokazuju uzročno-posljedičnu vezu između izlaganja ljudi i nastanka raka, dok dostatni dokazi kod životinja pokazuju uzročno-posljedičnu vezu između tvari i povećane pojavnosti tumora. Ograničeni dokazi kod ljudi postoje ako se dokaže pozitivan odnos između izlaganja i raka, ali se ne može tvrditi da postoji uzročno-posljedična veza. O ograničenim dokazima kod životinja govori se kad podaci ukazuju na karcinogeno djelovanje, ali se ne mogu smatrati dostatnima. Izrazi „dostatan“ i „ograničen“ ovdje se koriste u skladu s definicijama Međunarodne agencije za istraživanje raka (IARC) koje glase ovako:

#### (a) Karcinogenost kod ljudi

Dokazi karcinogenosti iz istraživanja na ljudima razvrstavaju se u jednu od ove dvije kategorije:

- dostatan dokaz karcinogenosti: utvrđena je uzročno-posljedična veza između izloženosti tvari i raka kod ljudi. To znači da je zapažen pozitivan odnos između izloženosti i raka u istraživanjima gdje se slučajnost, pristranost i zbunjujući faktori mogu isključiti s prilično velikom pouzdanošću;

- ograničeni dokaz karcinogenosti: zapažen je pozitivan odnos između izloženosti tvari i raka i uzročno-posljedična veza se smatra vjerodostojnim objašnjenjem, ali se slučajnost, pristranost i iskrivljujući faktori ne mogu isključiti s potrebnom pouzdanošću.

#### (b) Karcinogenost kod pokusnih životinja

Karcinogenost kod pokusnih životinja može se evaluirati primjenom konvencionalnih bioloških pokusa, bioloških pokusa s genetski modificiranim životinjama i drugih bioloških pokusa *in vivo* usmjerenih na jednu ili više ključnih faza karcinogeneze. Kod evaluiranja dokaza karcinogenosti kod pokusnih životinja, treba, u nedostatku podataka iz dugotrajnih konvencionalnih bioloških pokusa *in vivo* ili ispitivanja s neoplazijama kao krajnjom točkom, uzeti u obzir dosljedno pozitivne rezultate iz više modela koji se bave različitim fazama procesa karcinogeneze. Dokazi karcinogenosti kod pokusnih životinja razvrstavaju se u jednu od ove dvije kategorije:

- dostatan dokaz karcinogenosti: utvrđena je uzročno-posljedična veza između tvari i povećane pojavnosti zloćudnih neoplazmi ili odgovarajuće kombinacije dobroćudnih i zloćudnih neoplazmi kod (a) dviju ili više vrsta životinja ili (b) u dva ili više nezavisnih istraživanja na jednoj vrsti koja su provedena u različito vrijeme ili u različitim laboratorijima ili u skladu s različitim protokolima. I povećana pojavnost tumora kod oba spola jedne vrste u dobro provedenom istraživanju, po mogućnosti provedenom prema načelima dobre laboratorijske prakse, također se može smatrati dostatnim dokazom. Jedno istraživanje na jednoj vrsti i spolu može se smatrati dostatnim dokazom karcinogenosti u slučaju pojave malignih neoplazmi neuobičajenoga stupnja s obzirom na pojavnost, mjesto, vrstu tumora ili dob kod prve pojave, ili ako se pronađe znatan broj tumora na različitim mjestima;

- ograničeni dokaz karcinogenosti: podaci ukazuju na karcinogeno djelovanje, ali su ograničeni, tako da se ne može donijeti konačna evaluacija jer su npr. (a) dokazi karcinogenosti ograničeni na jedan pokus; (b) ostala su nerazriješena pitanja u pogledu prikladnosti plana istraživanja, provedbe ili tumačenja istraživanja; (c) tvar povećava pojavnost samo dobroćudnih neoplazmi ili lezija nejasnog neoplastičkog potencijala; ili (d) dokazi karcinogenosti ograničeni su na istraživanja koja pokazuju promotorsko djelovanje samo u uskom rasponu tkiva ili organa.

3.6.2.2.4. Dodatna razmatranja (u okviru pristupa koji se temelji na ocjeni valjanosti i utemeljenosti dokaza (vidi 1.1.1.)). Pored određivanja uvjerljivosti dokaza za karcinogenost, treba uzeti u obzir i niz drugih čimbenika koji utječu na sveopću vjerojatnost da tvar predstavlja opasnost za ljude zbog mogućih karcinogenih učinaka. Potpuni popis tih čimbenika bio bi predugačak, tako da se ovdje spominju samo neki od važnijih.

3.6.2.2.5. Ti čimbenici mogu pojačati ili ublažiti zabrinutost u pogledu karcinogenosti za ljude. Relativna važnost koja se pridaje svakom pojedinom čimbeniku ovisi o količini i dosljednosti dokaza koji idu u prilog svakome od njih. Općenito, informacije koje ublažuju zabrinutost moraju biti potpunije od informacija koje ju podržavaju. Ovisno o slučaju, kod evaluiranja nalaza tumora treba uzeti u obzir i dodatna razmatranja te neke druge čimbenike.

3.6.2.2.6. Ovo su neki od važnih čimbenika koji se mogu uzeti u obzir kod procjene stupnja zabrinutosti:

- (a) vrsta tumora i osnovna pojavnost;
- (b) pozitivan nalaz na više različitih mjesta;
- (c) progresija lezija u malignost;
- (d) smanjena latencija tumora;
- (e) postojanje pozitivnog nalaza kod jednog ili oba spola;
- (f) postojanje pozitivnog nalaza kod jedne ili više vrsta;
- (g) strukturna sličnost tvari(ma) za čiju karcinogenost postoje čvrsti dokazi;
- (h) putovi izlaganja;
- (i) usporedba apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja između ispitivanih životinja i ljudi;
- (j) mogući zbunjujući učinak pretjerane toksičnosti pri ispitnim dozama;
- (k) način djelovanja i njegova relevantnost za ljude, npr. citotoksičnost uz stimulaciju rasta, mitogeneza, imunosupresija, mutagenost.

Mutagenost: prihvaćeno je da događaji koji se odvijaju u genetskom materijalu imaju ključnu ulogu u čitavom procesu nastajanja raka. Stoga dokazi mutagenog djelovanja *in vivo* mogu ukazivati na karcinogeni potencijal tvari.

3.6.2.2.7. Ako tvar nije ispitana na karcinogenost, ona se u određenim slučajevima može razvrstati u 1A, 1B ili 2. kategoriju na temelju tumorskih podataka za strukturni analog, koji moraju biti u znatnoj mjeri potkrijepljeni drugim važnim čimbenicima, kao što je tvorba značajnih zajedničkih metabolita npr. za bojila benzidinu srodnih spojeva.

3.6.2.2.8. Kod razvrstavanja treba uzeti u obzir da li se tvar apsorbira na određenom putu odnosno putovima primjene te javljaju li se kod ispitnog puta (ili putova) samo lokalni tumori na mjestu primjene, dok kod odgovarajućeg ispitivanja drugim važnim putem ili putovima primjene karcinogenost nije zabilježena.

3.6.2.2.9. Važno je da se kod razvrstavanja uzme u obzir sve što je poznato o fizikalno-kemijskim, toksikokinetičkim i toksikodinamičkim svojstvima tvari kao i sve raspoložive i relevantne informacije o kemijskim analogima tj. odnosu strukture i djelovanja.

### 3.6.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

3.6.3.1. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve sastojke ili samo neke sastojke smjese

3.6.3.1.1. Smjesa se razvrstava kao karcinogena ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao karcinogen 1A, 1B ili 2. kategorije i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za 1A kategoriju, 1B kategoriju odnosno 2. kategoriju, kako je prikazano u tablici 3.6.2.

**Tablica 3.6.2.**

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao karcinogeni, na kojima se temelji razvrstavanje smjese**

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:		
	Karcinogen 1A kategorije	Karcinogen 1B kategorije	Karcinogen 2. kategorije
Karcinogen 1A kategorije	≥ 0,1 %	-	-
Karcinogen 1B kategorije	-	≥ 0,1 %	-
Karcinogen 2. kategorije	-	-	≥ 1,0 % (Napomena 1.)

Napomena

Granične vrijednosti koncentracije u tablici gore primjenjuju se na krutine i tekućine (jedinica m/m) te plinove (jedinica v/v).

Napomena 1.

Ako je karcinogen 2. kategorije prisutan u smjesi kao sastojak u koncentraciji ≥ 0,1 %, Sigurnosno-tehnički list za smjesu mora biti dostupan na zahtjev.

3.6.3.2. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

3.6.3.2.1. Razvrstavanje smjesa temelji se na raspoloživim podacima o ispitivanju pojedinačnih sastojaka smjese, uz primjenu graničnih vrijednosti koncentracije za sastojke koji su razvrstani kao karcinogeni. U pojedinačnim se slučajevima za razvrstavanje mogu koristiti i podaci o ispitivanju smjese, ukoliko pokazuju učinke koji nisu utvrđeni kod evaluiranja na

temelju pojedinačnih sastojaka. U tom slučaju treba dokazati da su rezultati ispitivanja za smjesu u cjelini nedvojbeni s obzirom na dozu i ostale čimbenike, kao što je trajanje, promatranja, osjetljivost i statistička analiza ispitnih sustava za karcinogenost. Odgovarajuću dokumentaciju koja podupire razvrstavanje treba sačuvati i na zahtjev dostaviti na pregled.

3.6.3.3. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja



3.6.3.3.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi određivanja opasnosti od karcinogenog djelovanja, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa (podložno odredbama odlomka 3.6.3.2.1.) da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s odgovarajućim pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

3.6.4. Priopćavanje opasnosti

3.6.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.6.3.

Tablica 3.6.3.

**Elementi označavanja za karcinogenost**

Razvrstavanje	1A kategorija ili 1B kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H350: Može uzrokovati rak (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Oznaka obavijesti – postupanje	P308 + P313	P308 + P313
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405	P405
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

**3.7. Reproductivna toksičnost**

3.7.1. Definicije i opća pitanja

3.7.1.1. Reproductivna toksičnost uključuje štetne učinke na spolnu funkciju i plodnost kod odraslih mužjaka i ženki te razvojnu toksičnost kod potomstva. Definicije u nastavku predstavljaju prilagođenu verziju dogovorenih radnih definicija iz dokumenta br. 225 Kriterija za zdrav okoliš (Environmental Health Criteria, EHC) Međunarodnog programa kemijske sigurnosti (International Programme on Chemical Safety, IPCS) pod naslovom „Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals“. Za

potrebe razvrstavanja, poznatim genetski uvjetovanim nasljednim učincima koji se javljaju kod potomstva bavi se poglavlje Mutageni učinak na zametne stanice (odlomak 3.5.), jer se smatra da je u okviru postojećeg sustava razvrstavanja te učinke primjerenije obuhvatiti zasebnim razredom opasnosti za mutageni učinak na zametne stanice.

U okviru ovoga sustava razvrstavanja reproduktivna se toksičnost dijeli u dvije glavne skupine:

(a) štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost;

(b) štetni učinci na razvoj potomstva.

Neki se reproduktivno toksični učinci ne mogu jednostavno svesti pod narušavanje spolne funkcije i plodnosti ili razvojnu toksičnost. Unatoč tomu, tvari s tim učincima kao i smjese koje ih sadrže razvrstavaju se kao reproduktivno toksične tvari odnosno smjese.

3.7.1.2. Razred opasnosti „reproduktivna toksičnost“ se za potrebe razvrstavanja dijeli na:

- štetne učinke

- na spolnu funkciju i plodnost, ili

- na razvoj;

- učinke na dojenje ili dojenjem.

3.7.1.3. Štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost

Svaki učinak tvari koji ima potencijal poremetiti spolnu funkciju i plodnost. To uključuje, između ostaloga, promjene ženskog i muškog reproduktivnog sustava, štetne učinke na početak puberteta, proizvodnju i prijenos spolnih stanica (gameta), pravilnost reproduktivnog ciklusa, spolno ponašanje, plodnost, porod, ishod trudnoće, prijevremeno reproduktivno starenje ili promjene u drugim funkcijama koje ovise o cjelovitosti reproduktivnih sustava.

3.7.1.4. Štetni učinci na razvoj potomstva

Razvojna toksičnost u najširem smislu obuhvaća sve učinke koji remete normalan razvoj nakon začeća prije ili nakon rođenja i koji proizlaze iz izloženosti bilo kojeg roditelja prije začeća ili izloženosti potomstva u razvoju tijekom prenatalnog razvoja ili postnatalno do trenutka postizanja spolne zrelosti. Ipak, smatra se da je prvenstvena namjena razvrstavanja u ovu skupinu razvojne toksičnosti upozoriti trudnice i reproduktivno sposobne muškarce i žene na opasnost. Stoga se razvojna toksičnost iz pragmatičnih razloga vezanih uz razvrstavanje uglavnom odnosi na štetne učinke nastale tijekom trudnoće ili kao posljedica izlaganja roditelja. Ti se učinci mogu manifestirati u bilo kojem trenutku životnog vijeka organizma. Glavne manifestacije razvojne toksičnosti uključuju: (1) smrt organizma u razvoju, (2) strukturne anomalije, (3) poremećaje rasta i (4) funkcionalne poremećaje.

3.7.1.5. Reproductivna toksičnost također uključuje štetne učinke na dojenje ili dojenjem, ali se ti učinci zasebno obrađuju za potrebe razvrstavanja (vidi tablicu 3.7.1.(b)). Smatra se da je poželjno omogućiti zasebno razvrstavanje tvari s obzirom na štetni utjecaj na dojenje kako bi se majkama koje doje dalo posebno upozorenje na opasnost od ovog učinka.

### 3.7.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

#### 3.7.2.1. Kategorije opasnosti

3.7.2.1.1. Tvari se za potrebe razvrstavanja s obzirom na reproduktivnu toksičnost dijele u dvije kategorije. Unutar svake se kategorije učinci na spolnu funkciju i plodnost zasebno obrađuju. Osim toga, za učinke na dojenje predviđena je zasebna kategorija opasnosti.

Tablica 3.7.1.(a)

#### Kategorije opasnosti za reproduktivno toksične tvari

Kategorija	Kriteriji
1. KATEGORIJA:	<p>Tvari za koje se zna ili pretpostavlja da su reproduktivno toksične</p> <p>Tvari se razvrstavaju u 1. kategoriju reproduktivne toksičnosti ako je poznat njihov štetni utjecaj na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj kod ljudi, ili ako postoje dokazi iz istraživanja na životinjama, po mogućnosti nadopunjeni drugim informacijama, koji čvrsto podupiru pretpostavku da tvar može poremetiti reprodukciju kod ljudi. Daljnja podjela razvrstavanja tvari ovisi o tomu jesu li dokazi koji se koriste za razvrstavanje dobiveni prvenstveno na temelju ispitivanja provedenih na ljudima (1A kategorija) ili na životinjama (1B kategorija).</p>
1A kategorija:	<p>Tvar za koju se zna da je reproduktivno toksična</p> <p>Razvrstavanje tvari u 1A kategoriju uglavnom se temelji na dokazima kod ljudi.</p>
1B kategorija:	<p>Tvar za koju se pretpostavlja da je reproduktivno toksična</p> <p>Razvrstavanje tvari u 1B kategoriju uglavnom se temelji na podacima iz istraživanja na životinjama. Ti podaci pružaju jasan dokaz štetnog utjecaja na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj bez pojave bilo kakvih drugih toksičnih učinaka odnosno, ako se javljaju s drugim toksičnim učincima, smatra se da štetni utjecaj na reprodukciju nije sekundarna, nespecifična posljedica drugih toksičnih učinaka. Ipak, ako postoje podaci o mehanizmu koje izazivaju sumnju u relevantnost učinka za ljude, može se smatrati primjerenijim razvrstavanje u 2. kategoriju.</p>
2. KATEGORIJA:	<p>Tvar za koju se sumnja da je reproduktivno toksična</p> <p>Tvari se razvrstavaju u 2. kategoriju reproduktivne toksičnosti ako postoje određeni dokazi štetnog utjecaja na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj kod ljudi ili pokusnih životinja, po mogućnosti nadopunjeni drugim informacijama, ali ti dokazi nisu dovoljno uvjerljivi da se tvar razvrsta u 1. kategoriju. Razvrstavanje u 2. kategoriju može se smatrati primjerenijim ako nedostaci u samom istraživanju umanjuju uvjerljivost dokaza.</p> <p>Ti su učinci zapaženi sami, bez pojave drugih učinaka, a ako se javljaju zajedno s drugim toksičnim učincima, smatra se da štetni utjecaj na reprodukciju nije sekundarna, nespecifična posljedica drugih toksičnih učinaka.</p>

Tablica 3.7.1.(b)

#### Kategorija opasnosti za učinke na dojenje

##### UČINCI NA DOJENJE ILI DOJENJEM

Za učinke na dojenje ili dojenjem predviđena je jedna, zasebna kategorija. Jasno je da za mnoge tvari nema informacija o potencijalu izazivanja štetnih učinaka kod potomstva dojenjem. Ipak, tvari koje žene apsorbiraju i za koje se pokaže da utječu na dojenje odnosno koje mogu biti prisutne (uključujući metabolite) u majčinom mlijeku u količinama koje izazivaju zabrinutost zbog mogućih učinaka na zdravlje dojenčadi treba razvrstati i označiti kako bi se ukazalo na opasnost za dojenčad. Ovo se razvrstavanje može odrediti na temelju:

- (a) dokaza kod ljudi koji ukazuju na opasnost za novorođenčad za vrijeme dojenja; i/ili
- (b) rezultata istraživanja na jednoj ili dvije generacije kod životinja koji pružaju jasne dokaze štetnog utjecaja na potomstvo zbog prijenosa mlijekom ili štetnog utjecaja na kakvoću mlijeka; i/ili
- (c) istraživanja apsorpcije, metabolizma, distribucije i izlučivanja koja ukazuju na vjerojatnu prisutnost tvari u majčinom mlijeku u potencijalno toksičnim količinama.

### 3.7.2.2. Temelj razvrstavanja

3.7.2.2.1. Razvrstavanje se temelji na odgovarajućim kriterijima, kako je gore opisano, i procjeni valjanosti i utemeljenosti dokaza (vidi 1.1.1.). Razvrstavanje tvari s obzirom na reproduktivnu toksičnost predviđeno je za tvari kojima je svojstven specifičan štetni utjecaj na reprodukciju i tvari ne treba razvrstavati kao takve ako učinak nastaje isključivo kao nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka.

Razvrstavanje tvari provodi se na temelju kategorija opasnosti, poštujući sljedeći red prvenstva: 1A kategorija, 1B kategorija, 2. kategorija, dodatna kategorija za učinke na dojenje ili dojenjem. Ako tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje u obje glavne kategorije (npr. 1B kategorija za učinke na spolnu funkciju i plodnost i 2. kategorija za razvoj), treba navesti odgovarajuće oznake upozorenja za obje kategorije. Razvrstavanje u dodatnu kategoriju za učinke na dojenje odnosno dojenjem razmatra se neovisno o razvrstavanju u 1A kategoriju, 1B kategoriju ili 2. kategoriju.

3.7.2.2.2. Kod evaluiranja toksičnih učinaka na potomstvo u razvoju važno je uzeti u obzir mogući utjecaj toksičnosti kod majke (vidi odlomak 3.7.2.4.).

3.7.2.2.3. Da bi se dokazi kod ljudi uzeli kao primarna osnova za razvrstavanje u 1A kategoriju, moraju postojati pouzdani dokazi štetnog utjecaja na reprodukciju kod ljudi. Bilo bi idealno da se kod razvrstavanja koriste dokazi iz ispravno provedenih epidemioloških istraživanja u kojima se koriste odgovarajuće kontrole, provodi uravnoteženo ocjenjivanje i na primjeren način uzimaju u obzir pristranost i zbunjujući faktori. Manje stroge podatke iz istraživanja na ljudima treba nadopuniti prikladnim podacima iz istraživanjima na pokusnim životinjama te razmotriti razvrstavanje u 1B kategoriju.

### 3.7.2.3. Valjanost i utemeljenost dokaza

3.7.2.3.1. Razvrstavanje reproduktivno toksičnih tvari temelji se na procjeni valjanosti i utemeljenosti dokaza, vidi odlomak 1.1.1. To znači da se sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje reproduktivne toksičnosti razmatraju zajedno, uključujući epidemiološke studije i prikaze slučaja kod ljudi i posebne reprodukcijske studije, zajedno s rezultatima istraživanja subkroničnih i kroničnih učinaka te posebnih istraživanja na životinjama koja pružaju relevantne informacije u pogledu toksičnosti za reproduktivne organe i povezane endokrine organe. To može uključivati i evaluiranje tvari koje su kemijski srodne ispitivanoj tvari, osobito ako ima malo informacija o samoj tvari. Na stupanj utemeljenosti raspoloživih dokaza utječu čimbenici kao što su kakvoća istraživanja, dosljednost rezultata, vrsta i ozbiljnost učinaka, prisutnost toksičnosti kod majke u istraživanjima na pokusnim životinjama, statistička značajnost razlika među skupinama, broj pogođenih krajnjih točaka, relevantnost puta primjene kod ljudi i izbjegavanje pristranosti. Kod određivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza treba objediniti sve pozitivne i negativne rezultate. Jedno pozitivno istraživanje sa statistički ili biološki značajnim pozitivnim rezultatima provedeno prema ispravnim znanstvenim načelima može biti dovoljno da se opravda razvrstavanje (vidi također 3.7.2.2.3.).

3.7.2.3.2. Toksikokinetička istraživanja na životinjama i ljudima te rezultati istraživanja mjesta, mehanizma i načina djelovanja mogu pružiti relevantne informacije koje mogu ublažiti ili pojačati zabrinutost u pogledu opasnosti za zdravlje ljudi. Tvar koja ima štetan utjecaj na reprodukciju kod pokusnih životinja ne treba razvrstavati ako se može nedvojbeno dokazati da jasno utvrđeni mehanizam odnosno način djelovanja nije relevantan za ljude, ili ako su toksikokinetičke razlike toliko izražene da se može sa sigurnošću reći da se opasno svojstvo neće očitovati kod ljudi.

3.7.2.3.3. Razvrstavanje može izostati i u slučaju kad se kod pojedinih istraživanja reproduktivne toksičnosti na pokusnim životinjama zabilježe samo učinci za koje se smatra da su od niskog ili minimalnog toksikološkog značaja. Ti učinci uključuju manje promjene u parametrima sperme ili pojavnosti spontanih defekata ploda, manje promjene omjera uobičajenih fetalnih varijanti kakve se uočavaju kod pregleda skeleta ili u masi ploda ili manje razlike u ocjenama postnatalnog razvoja.

3.7.2.3.4. U idealnom slučaju, podaci iz istraživanja na životinjama trebali bi pružiti jasan dokaz specifične reproduktivne toksičnosti bez prisutnosti drugih sustavnih toksičkih učinaka. Ipak, ako se razvojna toksičnost kod ženke javlja zajedno s drugim toksičnim učincima, potrebno je procijeniti potencijalni utjecaj općih štetnih učinaka u mjeri u kojoj je to moguće. Poželjno je da se u sklopu određivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza prvo razmotre štetni učinci kod zametka/ploda, a zatim evaluira toksičnost kod majke, zajedno sa svim ostalim čimbenicima koji su mogli utjecati na te učinke. Općenito, učinci na razvoj uočeni pri dozama koje su toksične za majku ne smiju se automatski otpisati. Odluku o tomu treba donijeti za svaki slučaj posebno, nakon što se utvrdi ili odbaci uzročno-posljedična veza.

3.7.2.3.5. Ukoliko su raspoložive odgovarajuće informacije, treba nastojati utvrditi nalazi li se uzrok razvojne toksičnosti u specifičnom mehanizmu koji se prenosi od majke ili u nespecifičnom sekundarnom mehanizmu, kao što je stres kod majke i poremećaj homeostaze. Općenito, prisutnost toksičnosti kod majke ne može opovrgnuti pozitivan nalaz učinaka kod zametka/ploda, osim ako se može jasno dokazati da se radi o sekundarnim nespecifičnim učincima. To se osobito odnosi na slučajeve kad su uočeni značajni učinci kod potomstva (npr. ireverzibilni učinci kao što su strukturne malformacije). U određenim se okolnostima može pretpostaviti da je reproduktivna toksičnost sekundarna posljedica toksičnosti kod majke i te učinke zanemariti, ukoliko je tvar toliko toksična da ženke ne napreduju i pokazuju znakove teške iscrpljenosti, nisu sposobne dobiti mladunce ili su potpuno klonule ili ugibaju.

#### 3.7.2.4. Toksičnost kod majke

3.7.2.4.1. Toksični učinci kod majke mogu utjecati na razvoj potomstva tijekom čitavog razdoblja nošenja i u ranim postnatalnim fazama, kako nespecifičnim mehanizmima vezanim uz stres i poremećaj homeostaze kod majke tako i specifičnim mehanizmima koji se prenose od majke. Kod tumačenja razvojnog ishoda radi donošenja odluke o razvrstavanju u pogledu učinaka na razvoj važno je razmotriti mogući utjecaj toksičnih učinaka kod majke. To je složeno pitanje zbog nesigurnosti koje prate odnos između toksičnosti kod majke i razvojnog ishoda. Da bi se odredio utjecaj koji treba pripisati toksičnosti kod majke pri tumačenju kriterija za razvrstavanje s obzirom na učinke na razvoj, treba napraviti stručnu prosudbu i ocijeniti valjanosti i utemeljenosti dokaza svih raspoloživih studija. Kod donošenja odluke o razvrstavanju treba prvo razmotriti štetne učinke na zametku/plodu, a zatim toksičnost kod majke, zajedno sa svim ostalim čimbenicima koji su mogli utjecati na te učinke.

3.7.2.4.2. Na temelju pragmatičnih zapažanja, toksični učinci kod majke mogu u slučaju nekih sojeva određenih vrsta, ovisno o jačini, utjecati na razvoj nespecifičnim sekundarnim mehanizmima koji dovode do učinaka kao što je smanjena masa ploda, usporeno okoštavanje, a eventualno i do resorpcija i određenih malformacija. Ipak, ograničeni broj istraživanja koja su se bavila odnosom između učinaka na razvoj i opće toksičnosti kod majke nisu uspjela dokazati dosljedan, obnovljiv odnos kod različitih vrsta. Učinci na razvoj, čak i onda ako se istovremeno javljaju i toksični učinci kod majke, smatraju se dokazom razvojne toksičnosti, osim ako se u konkretnom slučaju može nedvojbeno dokazati da su učinci na razvoj sekundarna posljedica toksičnosti kod majke. Osim toga, o razvrstavanju treba razmisliti i onda ako je prisutan značajan toksični učinak kod potomstva, npr. ireverzibilni učinci kao što su strukturne malformacije, smrtonosno djelovanje na zametak/plod, značajne postnatalne funkcionalne deficijencije.

3.7.2.4.3. Mogućnost razvrstavanja se ne smije automatski odbaciti ako se razvojna toksičnost tvari javlja samo uz pojavu toksičnih učinaka kod majke, čak ni onda ako je dokazan specifični mehanizam koji se prenosi od majke. U tom je slučaju možda primjerenije razvrstati tvar u 2., a ne u 1. kategoriju. Međutim, ako je tvar toliko toksična da dovodi do smrti ili teške iscrpljenosti majke, ili ako su ženke potpuno klonule i nisu sposobne dobiti mladunce, realno je pretpostaviti da je razvojna toksičnost nastala isključivo kao sekundarna posljedica toksičnosti kod majke i zanemariti učinke na razvoj. Razvrstavanje može izostati u slučaju manjih razvojnih promjena, ako je došlo tek do neznatnog smanjenja tjelesne mase ploda/mladunca ili nešto sporijeg okoštavanja, pod uvjetom da su istovremeno zapaženi toksični učinci kod majke.

3.7.2.4.4. Neke od krajnjih ishoda koje se koriste za ocjenjivanje učinaka kod majke nalaze se u nastavku. Podatke o tim krajnjim ishodima, ako su raspoloživi, treba evaluirati u svjetlu njihovoga statističkog ili biološkog značaja i odnosa doza-odgovor.

Smrtnost majki:

Povećana smrtnost među tretiranim ženka u odnosu na kontrole smatra se dokazom toksičnosti kod majke, ako se povećanje javlja u ovisnosti o dozi i može se pripisati sustavnoj toksičnosti ispitivanog materijala. Smrtnost majki iznad 10 % smatra se previsokom i podaci za takvu dozu u pravilu se ne uzimaju u obzir kod kasnijeg evaluiranja.

Indeks parenja

(br. životinja sa sjemenim čepovima ili spermom/br. parenja x 100)<sup>15</sup>

Indeks plodnosti

(br. gravidnih životinja/br. parenja x 100)

Trajanje nošenja

(ako je dopušten porod)

Tjelesna masa i promjena tjelesne mase:

---

<sup>15</sup> Treba uvažiti činjenicu da na indeks parenja i indeks plodnosti može utjecati i mužjak.

Pri evaluiranju toksičnosti kod majke treba uzeti u obzir promjenu tjelesne mase majke i/ili prilagođenu (ispravljenju) tjelesnu masu majke kad god su ti podaci raspoloživi. Izračunom prilagođene (ispravljene) srednje promjene tjelesne mase majke, koja predstavlja razliku između početne i krajnje tjelesne mase umanjene za masu gravidne maternice (ili, kao druga mogućnost, zbroj masa plodova) mogu se dobiti naznake radi li se o maternalnim ili intrauterinim učincima. Kod kunića povećanje tjelesne mase ne mora nužno biti relevantan pokazatelj toksičnosti kod majke zbog uobičajenih fluktuacija tjelesne mase tijekom trudnoće.

Unos hrane i vode (ako je relevantno):

Zapažanje značajnog smanjenja prosječnog unosa hrane ili vode kod tretiranih ženki u usporedbi s kontrolnom skupinom može biti korisno za evaluaciju toksičnosti kod majki, osobito ako se ispitivani materijal daje hranom ili vodom za piće. Promjene u unosu hrane odnosno vode treba evaluirati u vezi s tjelesnim masama majki, kako bi se utvrdilo jesu li zabilježeni učinci odraz toksičnih učinaka kod majke ili naprosto lošeg okusa ispitivanog materijala u hrani odnosno vodi.

Klinička evaluiranja (uključujući kliničke znakove, markere, hematološka i kliničko-kemijska istraživanja):

Zapažanje povećane učestalosti značajnih kliničkih znakova toksičnosti kod tretiranih ženki u odnosu na kontrolnu skupinu korisno je pri evaluiranju toksičnih učinaka kod majke. Ako se to koristi kao temelj za procjenu toksičnosti kod majke, u studiji treba navesti vrste, pojavnost, težinu i trajanje kliničkih znakova. Klinički znakovi otrovanja kod majke uključuju komu, klonulost, hiperaktivnost, gubitak refleksa uspravljanja, ataksiju ili teško disanje.

Podaci dobiveni obdukcijom:

Povećana učestalost pozitivnih nalaza i/ili težina nalaza obdukcije može biti pokazatelj toksičnosti kod majke. To uključuje makroskopske ili mikroskopske patološke nalaze ili podatke o masi organa, uključujući apsolutnu masu organa, omjer mase organ-tijelo ili organ-mozak. Zapažanje značajne promjene u prosječnoj masi sumnjivog/ih ciljanog/ih organa tretiranih ženki u usporedbi sa ženkama u kontrolnoj skupini može se smatrati dokazom toksičnosti kod majke, ukoliko to podupiru histopatološki nalazi pogođenih organa.

#### 3.7.2.5. Podaci dobiveni na životinjama i podaci iz pokusa

3.7.2.5.1. Raspoloživ je niz međunarodno prihvaćenih ispitnih metoda; one obuhvaćaju metode za ispitivanje razvojne toksičnosti (npr. Smjernica OECD 414) i metode za ispitivanje toksičnosti na jednoj ili dvije generacije (npr. Smjernica OECD 415, 416).

3.7.2.5.2. Razvrstavanje se također može potkrijepiti rezultatima testova pretraživanja (npr. Smjernica OECD 421 – test pretraživanja za reprodukciju/razvojnu toksičnost i Smjernica OECD 422 – kombinirano istraživanje toksičnosti kod ponavljane primjene s testom pretraživanja za reprodukciju/razvojnu toksičnost), uvažavajući činjenicu da su ti dokazi manje pouzdani od dokaza dobivenih u potpunim istraživanjima.

3.7.2.5.3. Kao temelj za razvrstavanje mogu se uzeti štetni učinci odnosno promjene zabilježene u dugoročnim ili kratkoročnim istraživanjima toksičnosti kod ponavljane primjene za koje se prosudi da mogu narušiti reproduktivnu funkciju, a javljaju se bez značajne pojave opće toksičnosti, npr. histopatološke promjene spolnih organa.

3.7.2.5.4. Za potrebe razvrstavanja mogu se uzeti u obzir dokazi iz ispitivanja *in vitro* i ispitivanja na nesisavcima te dokazi koji potječu od drugih, analognih tvari na temelju odnosa strukture i djelovanja (SAR). U svim takvim slučajevima prikladnost podataka treba procijeniti uz pomoć stručne prosudbe. Neprikladni podaci se ne smiju koristiti kao primarna podloga za razvrstavanje.

3.7.2.5.5. Poželjno je da se kod istraživanja na životinjama koriste putovi primjene koji su relevantni za mogući put izlaganja ljudi. Ipak, u praksi se istraživanja reproduktivne toksičnosti uglavnom provode oralnom primjenom i takva su istraživanja u pravilu prikladna za evaluiranje opasnih svojstava tvari s obzirom na reproduktivnu toksičnost. Ipak, tvar koja ima štetan utjecaj na reprodukciju kod pokusnih životinja ne treba razvrstati ako se može nedvojbeno dokazati da jasno utvrđeni mehanizam odnosno način djelovanja nije relevantan za ljude, ili ako su toksikokinetičke razlike toliko izražene da se može sa sigurnošću reći da se opasno svojstvo neće očitovati kod ljudi.

3.7.2.5.6. Istraživanja kod kojih se kao put primjene koristi intravenozna ili intraperitonealna injekcija, uslijed čega se reproduktivni organi izlažu nerealno visokim dozama ispitivane tvari ili izaziva lokalno oštećenje reproduktivnih organa, uključujući nadraživanje, treba tumačiti s krajnjim oprezom te se ona u pravilu ne koriste kao jedini temelj za razvrstavanje.

3.7.2.5.7. Postoji opća suglasnost oko pojma granične doze iznad koje se smatra da štetni učinak više ne ispunjava kriterije za razvrstavanje, ali ne i što se tiče same doze koju treba uvrstiti među te kriterije kao graničnu dozu. U nekim je smjernicama za ispitne metode ipak utvrđena konkretna granična doza, dok u drugima uz graničnu dozu stoji napomena da ponekad mogu biti potrebne i više doze ako je predviđena izloženost ljudi toliko visoka da odgovarajuća granica izloženosti nije dosegnuta. Osim toga, ponekad zbog toksikokinetičkih razlika između vrsta nije primjereno utvrditi konkretnu graničnu dozu u slučaju kad su ljudi osjetljiviji od životinjskog modela.

3.7.2.5.8. Razvrstavanje u načelu nije potrebno u slučaju štetnih učinaka na reprodukciju koji su u istraživanjima na životinjama zapaženi samo pri vrlo visokim dozama (primjerice doze koje izazivaju klonulost, ozbiljan gubitak apetita, visoku smrtnost), osim ako su raspoložive druge informacije koje ukazuju na potrebu razvrstavanja, npr. toksikokinetičke informacije koje govore da bi ljudi mogli biti osjetljiviji od životinja. Za dodatne smjernice iz ovog područja vidi odlomak o toksičnosti kod majke (3.7.2.4.).

3.7.2.5.9. Ipak, utvrđivanje same „granične doze“ ovisi o ispitnoj metodi kojom su dobiveni rezultati ispitivanja npr. u smjernici OECD za istraživanja toksičnosti kod ponavljane primjene oralnim putem kao granična doza preporučuje se gornja doza od 1000 mg/kg, osim ako očekivani odgovor kod ljudi ukazuje na potrebu za višom dozom.

### 3.7.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

3.7.3.1. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve sastojke ili samo neke sastojke smjese

3.7.3.1.1. Smjesa se razvrstava kao reproduktivno toksična ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1A, 1B ili 2. kategorije i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za 1A kategoriju, 1B kategoriju odnosno 2. kategoriju, kako je prikazano u tablici 3.7.2.

3.7.3.1.2. Smjesa se razvrstava s obzirom na učinke na dojenje ili dojenjem ako je najmanje jedan sastojak razvrstan s obzirom na te učinke i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za dodatnu kategoriju za učinke na dojenje ili dojenjem, kako je prikazano u tablici 3.7.2.

Tablica 3.7.2.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao reproduktivno toksični ili su razvrstani s obzirom na učinke na dojenje ili dojenjem, na kojima se temelji razvrstavanje smjese**

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:			
	Reproduktivno toksična smjesa 1A kategorije	Reproduktivno toksična smjesa 1B kategorije	Reproduktivno toksična smjesa 2. kategorije	Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili dojenjem
Reproduktivno toksična tvar 1A kategorije	≥ 0,3 % [Napomena 1.]			
Reproduktivno toksična tvar 1B kategorije		≥ 0,3 % [Napomena 1.]		
Reproduktivno toksična tvar 2. kategorije			≥ 3,0 % [Napomena 1.]	
Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili dojenjem				≥ 0,3 % (Napomena 1.)

Napomena

Granične vrijednosti koncentracije u tablici gore primjenjuju se na krutine i tekućine (jedinica m/m) te plinove (jedinica v/v).

Napomena 1.

Ako je reproduktivno toksična tvar 1. ili 2. kategorije ili tvar razvrstana s obzirom na učinke na dojenje ili dojenjem prisutna u smjesi kao sastojak u koncentraciji iznad 0,1 %, Sigurnosno-tehnički list za smjesu mora biti dostupan na zahtjev.

3.7.3.2. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

3.7.3.2.1. Razvrstavanje smjesa temelji se na raspoloživim podacima o ispitivanju pojedinačnih sastojaka, uz primjenu graničnih vrijednosti koncentracije za sastojke smjese. U pojedinačnim se slučajevima za razvrstavanje mogu koristiti i podaci o ispitivanju smjese, ukoliko pokazuju učinke koji nisu utvrđeni kod evaluiranja na temelju pojedinačnih komponenti. U tom slučaju treba dokazati da su rezultati ispitivanja za smjesu u cjelini nedvojbeni s obzirom na dozu i ostale čimbenike, kao što je trajanje, promatranja, osjetljivost i statistička analiza ispitnih sustava za reproduktivnu toksičnost. Odgovarajuću dokumentaciju koja podupire razvrstavanje treba sačuvati i na zahtjev dostaviti na pregled.

3.7.3.3. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.7.3.3.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja reproduktivne toksičnosti, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se



njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s odgovarajućim pravilima premoščivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3., podložno odredbama odlomka 3.7.3.2.1.

### 3.7.4. Priopćavanje opasnosti

3.7.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.7.3.

Tablica 3.7.3.

#### Elementi označavanja za reproduktivnu toksičnost

Razvrstavanje	1A ili 1B kategorija	2. kategorija	Dodatna kategorija za učinke na dojenje ili dojenjem
Piktogrami GHS			Nema piktograma
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje	Nema oznake opasnosti
Oznaka upozorenja	H360: Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu (navesti konkretan učinak ako je poznat) (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H361: Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete (navesti konkretan učinak ako je poznat) (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H362: Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinih mlijekom
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P201 P202 P281	P201 P202 P281	P201 P260 P263 P264 P270
Oznaka obavijesti – postupanje	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405	P405	
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	

## 3.8. Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje

### 3.8.1. Definicije i opća pitanja

3.8.1.1. Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) je specifična neletalna toksičnost za ciljane organe koja proizlazi iz jednokratnoga izlaganja tvari odnosno smjese. To uključuje sve značajne učinke na zdravlje koji mogu narušiti funkciju, bilo reverzibilno ili ireverzibilno, neposredno i/ili s odgodom, i koji nisu obrađeni u odlomku 3.1. do 3.7. i 3.10. (vidi također 3.8.1.6.).

3.8.1.2. Razvrstavanjem se označava da tvar odnosno smjesa ima specifičan toksični učinak na ciljane organe i kao takva može štetno utjecati na zdravlje ljudi koji su joj izloženi.

3.8.1.3. Štetni učinci na zdravlje koji nastaju kod jednokratnog izlaganja uključuju dosljedne i prepoznatljive toksične učinke kod ljudi ili kod pokusnih životinja odnosno toksikološki značajne promjene koje utječu na funkciju ili morfologiju tkiva/organa odnosno izazivaju ozbiljne promjene u biokemiji ili hematologiji organizma, ukoliko su te promjene relevantne za zdravlje ljudi.

3.8.1.4. Kod procjene treba uzeti u obzir ne samo značajne promjene na jednom organu ili biološkom sustavu, već i općenitije promjene lakše prirode koje se javljaju u više organa.

3.8.1.5. Specifična toksičnost za ciljane organe može nastati kod izlaganja bilo kojim putem koji je relevantan za ljude, tj. prvenstveno oralnim, dermalnim i inhalacijskim putem.

3.8.1.6. Specifična toksičnost za ciljane organe nakon ponavljano izlaganja razvrstava se kako je opisano u odlomku 3.9. Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje i ona nije predmet odlomka 3.8. Ostali specifični toksični učinci navedeni u nastavku procjenjuju se odvojeno i, prema tomu, nisu obuhvaćeni ovim odlomkom:

- (a) akutna toksičnost (odlomak 3.1.);
- (b) nagrizanje/nadraživanje kože (odlomak 3.2.);
- (c) teška ozljeda oka/nadražujuće za oko (odlomak 3.3.);
- (d) izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože (odlomak 3.4.);
- (e) mutageni učinak na zametne stanice (odlomak 3.5.);
- (f) karcinogenost (odlomak 3.6.);
- (g) reproduktivna toksičnost (odlomak 3.7.); i
- (h) aspiracijska toksičnost (odlomak 3.10).

3.8.1.7. Razred opasnosti „specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje“ dijeli se na:

- specifičnu toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 1. i 2. kategorija;
- specifičnu toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija.

Vidi tablicu 3.8.1.

Tablica 3.8.1.

**Kategorije za specifičnu toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje**

Kategorija	Kriteriji
1. kategorija	Tvari koje imaju značajno toksično djelovanje na ljude odnosno za koje se na temelju dokaza iz istraživanja na pokusnim životinjama može pretpostaviti da mogu imati značajno toksično djelovanje na ljude nakon jednokratnog izlaganja

	<p>Tvari se razvrstavaju u 1. kategoriju s obzirom na specifičnu toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) na temelju:</p> <p>(a) pouzdanih i kvalitetnih dokaza kod ljudi, na temelju prikaza slučaja ili epidemioloških istraživanja; ili</p> <p>(b) zapažanja iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama kod kojih su već pri općenito niskim koncentracijama nastali značajni i/ili ozbiljni toksični učinci koji su relevantni za zdravlje ljudi. Orijehtacijske doze/koncentracije koje treba koristiti u okviru evaluiranja valjanosti i utemeljenosti dokaza prikazane su u nastavku (vidi 3.8.2.1.9.).</p>
2. kategorija	<p>Tvari za koje se na temelju dokaza iz istraživanja na pokusnim životinjama može pretpostaviti da mogu štetno djelovati na zdravlje ljudi nakon jednokratnog izlaganja</p> <p>Tvari se razvrstavaju u 2. kategoriju s obzirom na specifičnu toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) na temelju zapažanja iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama kod kojih su već pri općenito umjerenim koncentracijama nastali značajni toksični učinci koji su relevantni za zdravlje ljudi. Orijehtacijske doze/koncentracije navedene su u nastavku kao pomoć pri razvrstavanju (vidi 3.8.2.1.9.).</p> <p>U iznimnim se slučajevima tvari mogu uvrstiti u 2. kategoriju i na temelju dokaza kod ljudi (vidi 3.8.2.1.6.).</p>
3. kategorija	<p>Prolazni učinci na organ</p> <p>Ova kategorija obuhvaća samo narkotičke učinke i nadraživanje dišnog trakta. To su učinci na ciljane organe koji ne ispunjavaju gore navedene kriterije za razvrstavanje tvari u 1. ili 2. kategoriju. Oni dovode do funkcionalnog poremećaja kod ljudi u kratkom razdoblju nakon izlaganja od kojeg se ljudi mogu oporaviti u relativno kratkom roku i koji za sobom ne ostavlja značajnu strukturnu ili funkcionalnu promjenu. Tvari se posebno razvrstavaju s obzirom na ove učinke, kako je predviđeno u odlomku 3.8.2.2.</p>
<p>Napomena: Treba nastojati odrediti primarni ciljani organ toksičnog djelovanja i razvrstati tvar u skladu s time, npr. hepatotoksini, neurotoksini. Podatke treba pažljivo evaluirati i pritom po mogućnosti isključiti sekundarne učinke (npr. hepatotoksin može izazvati sekundarne učinke u živčanom ili gastrointestinalnom sustavu).</p>	

### 3.8.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

#### 3.8.2.1. Tvari 1. i 2. kategorije

3.8.2.1.1. Tvari se razvrstavaju odvojeno s obzirom na neposredne i odgođene učinke na temelju valjanosti i utemeljenosti svih raspoloživih dokaza primjenom stručne prosudbe (vidi 1.1.1.), uz korištenje preporučenih orijentacijskih vrijednosti (vidi 3.8.2.1.9.). Tvari se zatim svrstavaju u 1. ili 2. kategoriju ovisno o vrsti i ozbiljnosti zapaženog/ih učin(a)ka (tablica 3.8.1.).

3.8.2.1.2. Treba utvrditi relevantni put odnosno putove izlaganja na kojima razvrstana tvar pokazuje štetno djelovanje (vidi 3.8.1.5.).

3.8.2.1.3. Razvrstavanje se utvrđuje primjenom stručne prosudbe (vidi odlomak 1.1.1.) na temelju valjanosti i utemeljenosti dokaza svih raspoloživih dokaza, poštujući smjernice prikazane u nastavku.

3.8.2.1.4. Specifične toksične učinke u ciljanim organima koji su odgovorni za razvrstavanje treba potkrijepiti određivanjem valjanosti i utemeljenosti svih podataka (vidi odlomak 1.1.1.),

uključujući slučajeve zabilježene kod ljudi, epidemiologiju i istraživanja provedena na pokusnim životinjama.

3.8.2.1.5. Da bi se evaluirala specifična toksičnost za ciljane organe potrebne su informacije na temelju jednokratnog izlaganja ljudi, npr. kod kuće, na radnom mjestu ili u okolišu, ili iz istraživanja na pokusnim životinjama. Te informacije mogu pružiti standardna istraživanja akutne toksičnosti na štakorima ili miševima, koja mogu uključivati klinička promatranja te detaljan makroskopski i mikroskopski pregled radi utvrđivanja toksičnih učinaka u ciljanim tkivima/organima. Rezultati istraživanja akutne toksičnosti kod drugih vrsta također mogu pružiti relevantne informacije.

3.8.2.1.6. U iznimnim se slučajevima određene tvari za koje postoje dokazi kod ljudi koji ukazuju na toksičnost za ciljane organe mogu, na temelju stručne prosudbe, svrstati u 2. kategoriju:

(a) ako valjanosti i utemeljenosti dokaza kod ljudi nije dovoljna da opravda razvrstavanje u 1. kategoriju i/ili

(b) na temelju vrste i ozbiljnosti učinaka.

Kod razvrstavanja se ne uzimaju u obzir doze/koncentracije kod ljudi, a raspoloživi dokazi iz istraživanja na životinjama moraju biti spojivi s razvrstavanjem u 2. kategoriju. Drugim riječima, ako bilo kakvi podaci o tvari dobiveni na životinjama također idu u prilogu razvrstavanju u 1. kategoriju, tvar se razvrstava u 1. kategoriju.

3.8.2.1.7. Učinci koji podupiru razvrstavanje u 1. i 2. kategoriju

3.8.2.1.7.1. Dokazi koji podupiru razvrstavanje su dokazi koji jednokratno izlaganje tvari povezuju s dosljednim i prepoznatljivim toksičnim učinkom.

3.8.2.1.7.2. Dokazi koji se temelje na iskustvima kod ljudi/ljudskim slučajevima obično su ograničeni na izvještaje o štetnoj posljedici za zdravlje, kod kojih često postoji nesigurnost u pogledu uvjeta izlaganja te možda ne osiguravaju znanstvene pojedinosti koje se mogu dobiti iz dobro provedenih istraživanja na pokusnim životinjama.

3.8.2.1.7.3. Dokazi iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama mogu dati puno više pojedinosti u obliku kliničkih zapažanja te makroskopskih i mikroskopskih patoloških pregleda, tako da se često mogu otkriti opasnosti koje ne moraju biti opasne po život, ali mogu ukazivati na funkcionalni poremećaj. Stoga u postupku razvrstavanja treba uzeti u obzir sve raspoložive dokaze i njihovu relevantnost za zdravlje ljudi, uključujući, između ostaloga, sljedeće učinke kod ljudi i/ili životinja:

(a) učestalost oboljenja nakon jednokratnog izlaganja;

(b) značajne funkcionalne promjene u dišnom sustavu, središnjem ili perifernom živčanom sustavu i drugim organima ili organskim sustavima koje nisu prolaznog karaktera, uključujući znakove depresije središnjeg živčanog sustava i učinke na osjetila (npr. vid, sluh i njuh);

(c) sve dosljedne i značajne negativne promjene kliničko-biokemijskih, hematoloških i urinskih parametara;

- (d) značajna oštećenja organa koja su zabilježena kod nekropsije i/ili su naknadno zapažena odnosno potvrđena kod mikroskopskog pregleda;
- (e) multifokalna ili difuzna nekroza, fibroza ili tvorba granuloma u vitalnim organima s regenerativnom sposobnošću;
- (f) morfološke promjene koje su potencijalno reverzibilne, ali pružaju jasne dokaze izražene organske disfunkcije;
- (g) dokazi značajne stanične smrti (uključujući degeneraciju stanica i smanjenje broja stanica) u vitalnim organima koji nemaju sposobnost regeneracije.

#### 3.8.2.1.8. Učinci koji ne podupiru razvrstavanje u 1. i 2. kategoriju

Valja napomenuti da se ponekad mogu uočiti i učinci koji ne opravdavaju razvrstavanje. To se između ostaloga odnosi na sljedeće učinke kod ljudi i/ili životinja:

- (a) klinička zapažanja ili male promjene povećanja tjelesne mase, unosa hrane ili vode koji mogu imati određenu toksikološku važnost, ali sami po sebi ne ukazuju na „značajnu“ toksičnost;
- (b) male promjene kliničko-biokemijskih, hematoloških ili urinskih parametara i/ili prolazni učinci čija je toksikološka važnost dvojbena ili minimalna;
- (c) promjene u masi organa bez dokaza disfunkcije;
- (d) reakcije adaptacije koje se ne smatraju toksikološki relevantnima;
- (e) mehanizmi toksičnosti koje inducira tvar, a specifični su za vrstu tj. kod kojih je dokazano s prilično velikom sigurnošću da nisu relevantni za zdravlje ljudi, ne opravdavaju razvrstavanje.

#### 3.8.2.1.9. Orijentacijske vrijednosti za pomoć pri razvrstavanju na temelju rezultata istraživanja na pokusnim životinjama za 1. i 2. kategoriju

3.8.2.1.9.1. „Orijentacijske vrijednosti“ doze/koncentracije služe kao pomoć pri razvrstavanju jer omogućuju da se odluka o tomu treba li tvar razvrstati ili ne i, ako treba, u koju kategoriju (1. ili 2. kategorija), donese uzimajući u obzir dozu odnosno koncentraciju za koju su dokazani štetni učinci na zdravlje. Glavni argument za navođenje predloženih orijentacijskih vrijednosti je činjenica da su sve tvari potencijalno toksične i da mora postojati određena doza/koncentracija iznad koje je određeni stupanj toksičnosti nedvojbena.

3.8.2.1.9.2. Prema tomu, kad se kod istraživanja na životinjama zapaze značajni toksični učinci koji upućuju na razvrstavanje, usporedbom doze/koncentracije pri kojoj su ti učinci zapaženi s predloženim orijentacijskim vrijednostima mogu se dobiti korisne informacije koje pomažu da se procijeni potreba za razvrstavanjem (budući da su toksični učinci posljedica opasnog/ih svojst(a)va, ali i doze/koncentracije).

3.8.2.1.9.3. Područja orijentacijskih vrijednosti (C) nakon izlaganja jednoj dozi koje dovodi do značajnog neletalnog toksičnog učinka odgovaraju područjima koja se primjenjuju kod ispitivanja akutne toksičnosti, kako je navedeno u tablici 3.8.2.

Tablica 3.8.2.

**Područja orijentacijskih vrijednosti nakon izlaganja jednoj dozi<sup>a</sup>**

Put izlaganja	Jedinice	Područja orijentacijskih vrijednosti za:		
		1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Oralno (štakor)	mg/kg tjelesne mase	$C \leq 300$	$2\ 000 \geq C > 300$	Orijentacijske vrijednosti se ne primjenjuju <sup>b</sup>
Dermalno (štakor ili kunić)	mg/kg tjelesne mase	$C \leq 1\ 000$	$2\ 000 \geq C > 1\ 000$	
Udisanje (štakor) plin	ppmV/4h	$C \leq 2\ 500$	$20\ 000 \geq C > 2\ 500$	
Udisanje (štakor) para	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Udisanje (štakor) prašina/maglica/dim	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Napomena

(a) Orijetacijske vrijednosti i područja navedena u tablici 3.8.2. predviđeni su samo kao orijentacija tj. za korištenje u okviru određivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza i kao pomoć pri donošenju odluke o razvrstavanju. Oni se ne mogu smatrati strogim vrijednostima za razgraničenje.

(b) Orijetacijske vrijednosti nisu navedene za tvari 3. kategorije, budući da se to razvrstavanje prvenstveno temelji na podacima koji potječu od ljudi. Ako su raspoloživi podaci dobiveni na životinjama, njih treba uzeti u obzir kod evaluiranja valjanosti i utemeljenosti dokaza.

3.8.2.1.10. Ostala razmatranja

3.8.2.1.10.1. Ako se tvar opisuje samo na temelju podataka dobivenih na životinjama (što je uobičajeno kad su u pitanju nove tvari, ali vrijedi i za mnoge postojeće tvari), orijentacijske vrijednosti doze/koncentracije se u postupku razvrstavanja uzimaju u obzir kao jedan od elemenata koji utječu na određivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza.

3.8.2.1.10.2. Tvar u pravilu treba razvrstati ako postoje dobro potkrijepljeni podaci prikupljeni kod ljudi koji pokazuju specifičan toksični učinak na ciljane organe koji se pouzdano može pripisati jednokratnom izlaganju tvari. Pozitivni podaci koji potječu od ljudi imaju, neovisno o vjerojnoj dozi, prednost pred podacima dobivenim na životinjama. Prema tomu, tvar koja nije razvrstana jer se zapažena specifična toksičnost za ciljane organe nije smatrala relevantnom odnosno značajnom za ljude treba razvrstati ako se naknadno pojave podaci o zabilježenim slučajevima specifičnog toksičnog djelovanja na ciljane organe kod ljudi.

3.8.2.1.10.3. Tvar koja nije ispitana na specifičnu toksičnost za ciljane organe može se prema potrebi razvrstati na temelju podataka iz potvrđenog odnosa strukture i djelovanja sa strukturnim analogom koji je već ranije razvrstan i ekstrapolacije na temelju stručne prosudbe, uzimajući u obzir druge važne čimbenike, kao što je tvorba zajedničkih značajnih metabolita.

3.8.2.1.10.4. Koncentraciju zasićene pare treba, tamo gdje je to primjereno, također uzeti u obzir kao dodatni element u osiguravanju specifične zaštite zdravlja i sigurnosti.

### 3.8.2.2. Tvari 3. kategorije: Prolazni učinci u ciljanim organima

#### 3.8.2.2.1. Kriteriji za nadraživanje dišnog trakta

Kriteriji za razvrstavanje tvari u 3. kategoriju na temelju nadraživanja dišnog trakta:

(a) Nadražujući učinci na dišni trakt (za koje je značajno lokalno crvenilo, edem, svrbež i/ili bol) koji narušavaju normalnu funkciju i praćeni su simptomima kao što su kašalj, bol, gušenje i poteškoće s disanjem. Ova se evaluacija prvenstveno temelji na podacima koji potječu od ljudi.

(b) Subjektivna zapažanja kod ljudi mogu se potkrijepiti objektivnim mjerenjima očitog nadražaja dišnog trakta (kao što su elektrofiziološke reakcije, biomarkeri upale u nosnoj ili bronhoalveolarnom ispirku lavaže).

(c) Simptomi kod ljudi moraju biti reprezentativni i za potencijalnu izloženu populaciju, a ne izolirana idiosinkratička reakcija odnosno odgovor koji se javlja samo kod osoba s preosjetljivim dišnim putovima. Dvosmislena izvješća u kojima se samo spominje pojava „nadražaja“ treba isključiti iz razmatranja budući da se tim izrazom obično opisuje niz različitih doživljaja, uključujući miris, neugodan okus, osjećaj škakljanja i suhoću, koji nisu relevantni za razvrstavanje s obzirom na nadraživanje dišnog trakta,

(d) Trenutno ne postoje validirani testovi na životinjama koji su izričito namijenjeni ispitivanju nadraživanja dišnog trakta, ali se korisne informacije mogu dobiti ispitivanjem inhalacijske toksičnosti kod jednokratnog i ponavlanog izlaganja. Primjerice, istraživanja na životinjama mogu pružiti korisne informacije u smislu kliničkih znakova toksičnosti (dispneja, rinitis itd.) i histopatologije (npr. hiperemija, edem, vrlo blaga upala, zadebljanje sluznice), koji su reverzibilni i mogu upućivati na gore opisane karakteristične kliničke simptome. Ovakva istraživanja na životinjama mogu se koristiti u okviru evaluiranja valjanosti i utemeljenosti dokaza.

(e) ovo posebno razvrstavanje koristi se samo ako nisu zapaženi nikakvi ozbiljniji učinci u organima, uključujući dišni sustav.

#### 3.8.2.2.2. Kriteriji za narkotičke učinke

Kriteriji za razvrstavanje tvari u 3. kategoriju na temelju narkotičkih učinaka:

(a) depresija središnje živčanog sustava, uključujući narkotičke učinke kod ljudi kao što su snenost, narkoza, smanjena pažnja, gubitak refleksa, nekoordiniranost pokreta i vrtoglavica. Ti se učinci mogu manifestirati i kao jaka glavobolja ili mučnina te mogu razultirati smanjenom sposobnošću rasuđivanja, omaglicom, razdražljivošću, umorom, slabljenjem funkcije pamćenja, oslabljenom percepcijom i koordinacijom, usporenim reakcijama ili pospanošću;

(b) među narkotičke učinke zapažene u istraživanjima na životinjama ubrajaju se letargija, nekoordiniranost pokreta, gubitak refleksa uspravljanja i ataksija. Ako ti učinci nisu prolaznog karaktera, smatra se da podupiru razvrstavanje u 1. ili 2. kategoriju specifične toksičnosti za ciljane organe nakon jednokratnog izlaganja.

### 3.8.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

3.8.3.1. Smjese se razvrstavaju prema istim kriterijima kao tvari, ili na način kako je opisano u nastavku. Smjese se isto kao i tvari razvrstavaju s obzirom na specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon jednokratnog izlaganja.

#### 3.8.3.2. Razvrstavanje smjesa kad su raspoloživi podaci za čitavu smjesu

3.8.3.2.1. Ako su za smjesu raspoloživi pouzdani i kvalitetni dokazi na temelju iskustava kod ljudi ili iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama, kako je opisano u kriterijima za tvari, smjesa se razvrstava ocjenjivanjem valjanosti i utemeljenosti tih podataka (vidi 1.1.1.4.). Kod evaluiranja podataka o smjesama treba se uvjeriti da primijenjena doza, trajanje, promatranja ili analiza ne dovode u pitanje uvjerljivost rezultata.

#### 3.8.3.3. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.8.3.3.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja specifične toksičnosti za ciljane organe, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

#### 3.8.3.4. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese

3.8.3.4.1. Ako nema pouzdanih dokaza odnosno podataka o ispitivanju same smjese, a za razvrstavanje se ne mogu koristiti načela premošćivanja, razvrstavanje smjese se temelji na razvrstavanju njezinih sastojaka. U tom se slučaju smjesa razvrstava kao specifično toksična za ciljane organe (uz navođenje organa) nakon jednokratnog izlaganja ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao specifično toksičan za ciljane organe 1. ili 2. kategorije i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za 1. odnosno 2. kategoriju, kako je navedeno u tablici 3.8.3.

3.8.3.4.2. Ove opće granične vrijednosti koncentracije i pripadajuća razvrstavanja na odgovarajući se način primjenjuju na tvari s toksičnim učinkom na ciljane organe nakon primjene jedne doze.

3.8.3.4.3. Smjese se zasebno razvrstavaju s obzirom na toksičnost nakon jednokratnog i/ili višekratnog izlaganja.

Tablica 3.8.3.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao specifično toksični za ciljane organe, na temelju kojih se smjesa razvrstava u 1. ili 2. kategoriju**

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:	
	1. kategorija	2. kategorija
Specifično toksično za ciljane organe, 1. kategorija	koncentracija $\geq 10\%$	$1,0\% \leq$ koncentracija $< 10\%$
Specifično toksično za ciljane organe, 2. kategorija		koncentracija $\geq 10\%$ [(Napomena 1.)]

## Napomena 1.

Ako je tvar sa specifičnim toksičnim učinkom na ciljane organe prisutna u smjesi kao sastojak u koncentraciji  $\geq 0,1\%$ , Sigurnosno-tehnički list za smjesu mora biti dostupan na zahtjev.

3.8.3.4.4. Treba voditi računa da se u slučaju kombinacije toksina koji pogađaju više od jednog organskog sustava uzmu u obzir potencijacija i sinergističke interakcije, budući da neke tvari mogu imati toksični učinak na ciljane organe pri koncentraciji  $< 1\%$  ako su u smjesi prisutni sastojci za koje se zna da potenciraju taj učinak.




3.8.3.4.5. Oprez je nužan i kod ekstrapolacije toksičnosti smjese koja sadrži jedan ili više sastojaka 3. kategorije. Ovdje je primjerena opća granična vrijednost koncentracije od  $20\%$ ; međutim, treba imati na umu da granična vrijednost koncentracije može biti i viša ili niža, ovisno o sastojku odnosno sastojcima 3. kategorije, te da se neki učinci, kao što je nadraživanje dišnog trakta, možda neće pojaviti ispod određene koncentracije, dok se drugi učinci, kao što su narkotički učinci, mogu pojaviti i ispod navedene vrijednosti od  $20\%$ . Treba napraviti stručnu prosudbu.

## 3.8.4. Priopćavanje opasnosti

3.8.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.8.4.

Tablica 3.8.4.

### Elementi označavanja za specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon jednokratnog izlaganja

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija
Piktogrami GHS			
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H370: Uzrokuje oštećenje organa <ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato> <navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H371: Može uzrokovati oštećenje organa <ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato> <navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H335: Može nadražiti dišni sustav; ili H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Oznaka obavijesti – postupanje	P307 + P311 P321	P309 + P311	P304 + P340 P312
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405	P405	P403 + P233 P405
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501

### 3.9. Specifična toksičnost za ciljane organe –ponavljano izlaganje

#### 3.9.1. Definicije i opća pitanja

3.9.1.1. Toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) je specifična toksičnost za ciljane organe koja proizlazi iz ponavljano izlaganja tvari odnosno smjesi. To uključuje sve značajne učinke na zdravlje koji mogu narušiti funkciju, bilo reverzibilno ili ireverzibilno, neposredno i/ili s odgodom. Ipak, time nisu obuhvaćeni specifični učinci kojima se bavi odlomak 3.1. do 3.8. i odlomak 3.10.

3.9.1.2. Razvrstavanjem s obzirom na toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) označava se da tvar odnosno smjesa ima specifičan toksični učinak na ciljane organe i kao takva može štetno utjecati na zdravlje ljudi koji su joj izloženi.

3.9.1.3. Štetni učinci na zdravlje uključuju dosljedne i prepoznatljive toksične učinke kod ljudi ili kod pokusnih životinja odnosno toksikološki značajne promjene koje utječu na funkciju ili morfologiju tkiva/organa ili izazivaju ozbiljne promjene u biokemiji ili hematologiji organizma, ukoliko su te promjene relevantne za zdravlje ljudi.

3.9.1.4. Kod procjene treba uzeti u obzir ne samo značajne promjene na jednom organu ili biološkom sustavu, već i općenitije promjene lakše prirode koje se javljaju u više organa.

3.9.1.5. Specifična toksičnost za ciljane organe može nastati kod izlaganja bilo kojim putem koji je relevantan za ljude, tj. prvenstveno oralnim, dermalnim i inhalacijskim putem.

3.9.1.6. Neletalni toksični učinci zapaženi nakon jednokratnog izlaganja razvrstavaju se kako je opisano u odlomku 3.8. Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje i, prema tomu, nisu obuhvaćeni odlomkom 3.9.

#### 3.9.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

3.9.2.1. Tvari se razvrstavaju kao specifično toksične za ciljane organe nakon ponavljano izlaganja na temelju valjanosti i utemeljenosti svih raspoloživih dokaza primjenom stručne prosudbe (vidi 1.1.1.), koristeći preporučene orijentacijske vrijednosti koje uzimaju u obzir trajanje izloženosti i dozu/koncentraciju koja je izazvala učinak odnosno učinke (vidi 3.9.2.9.), i svrstavaju u jednu od dviju kategorija ovisno o vrsti i ozbiljnosti zapaženog/ih učin(a)ka (tablica 3.9.1.).

Tablica 3.9.1.

#### Kategorije za specifičnu toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje

Kategorija	Kriteriji
1. kategorija	<p>Tvari koje imaju značajno toksično djelovanje na ljude odnosno za koje se na temelju dokaza iz istraživanja na pokusnim životinjama može pretpostaviti da mogu imati značajno toksično djelovanje na ljude nakon ponavljano izlaganja.</p> <p>Tvari se razvrstavaju u 1. kategoriju s obzirom na toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) na temelju:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- pouzdanih i kvalitetnih dokaza kod ljudi, na temelju prikaza slučaja ili epidemioloških istraživanja; ili</li><li>- zapažanja iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama kod kojih su već pri općenito niskim koncentracijama nastali značajni i/ili ozbiljni toksični</li></ul>

	učinci koji su relevantni za zdravlje ljudi. Orijentacijske doze/koncentracije koje treba koristiti u okviru evaluiranja valjanosti i utemeljenosti dokaza prikazane su u nastavku (vidi 3.9.2.9.).
2. kategorija	<p>Tvari za koje se na temelju dokaza iz istraživanja na pokusnim životinjama može pretpostaviti da mogu štetno djelovati na zdravlje ljudi nakon ponavljano izlaganja.</p> <p>Tvari se razvrstavaju u 2. kategoriju s obzirom na toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) na temelju zapažanja iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama kod kojih su već pri općenito umjerenim koncentracijama nastali značajni toksični učinci koji su relevantni za zdravlje ljudi. Orijentacijske doze/koncentracije navedene su u nastavku kao pomoć pri razvrstavanju (vidi 3.9.2.9.).</p> <p>U iznimnim se slučajevima tvari mogu svrstati u 2. kategoriju i na temelju dokaza kod ljudi (vidi 3.9.2.6.).</p>

## Napomena

Treba nastojati odrediti primarni ciljani organ toksičnog djelovanja i razvrstati tvar u skladu s time, npr. hepatotoksini, neurotoksini. Podatke treba pažljivo evaluirati i pritom po mogućnosti isključiti sekundarne učinke (hepatotoksin može izazvati sekundarne učinke u živčanom ili gastrointestinalnom sustavu).

3.9.2.2. Treba utvrditi relevantni put odnosno putove izlaganja na kojima razvrstana tvar pokazuje štetno djelovanje.

3.9.2.3. Razvrstavanje se utvrđuje primjenom stručne prosudbe (vidi odlomak 1.1.1.) na temelju valjanosti i utemeljenosti svih raspoloživih dokaza, poštujući smjernice prikazane u nastavku.

3.9.2.4. Specifične toksične učinke u ciljanim organima koji su odgovorni za razvrstavanje treba potkrijepiti određivanjem valjanosti i utemeljenosti svih podataka (vidi odlomak 1.1.1.), uključujući slučajeve zabilježene kod ljudi, epidemiologiju i istraživanja provedena na pokusnim životinjama. Na taj se način može iskoristiti opsežan korpus toksikoloških podataka iz industrije koji je prikupljen tijekom niza godina. Evaluiranje se temelji na svim postojećim podacima, uključujući objavljene recenzirane studije i druge prihvatljive podatke.

3.9.2.5. Da bi se evaluirala specifična toksičnost za ciljane organe potrebne su informacije na temelju ponavljano izlaganja ljudi, npr. kod kuće, na radnom mjestu ili u okolišu, ili iz istraživanja na pokusnim životinjama. Standardna istraživanja na štakorima ili miševima koja mogu pružiti ove informacije su 28-dnevna i 90-dnevna istraživanja te istraživanja koja obuhvaćaju čitav životni vijek životinje (do 2 godine), koja uključuju hematološki, kliničko-kemijski te detaljan makroskopski i mikroskopski pregled radi utvrđivanja toksičnih učinaka u ciljanim tkivima/organima. Mogu se koristiti i podaci iz istraživanja s ponavljano primjenom na drugim vrstama, ukoliko su raspoloživi. I druga istraživanja dugotrajne izloženosti, kao što su istraživanja karcinogenosti, neurotoksičnosti ili reproduktivne toksičnosti, mogu pružiti dokaze specifične toksičnosti za ciljane organe koji se mogu koristiti pri ocjenjivanju razvrstavanja.

3.9.2.6. U iznimnim se slučajevima određene tvari za koje postoje dokazi kod ljudi koji ukazuju na specifičnu toksičnost za ciljane organe mogu, na temelju stručne prosudbe, svrstati u 2. kategoriju:

(a) ako valjanost i utemeljenost dokaza kod ljudi nije dovoljna da opravda razvrstavanje u 1. kategoriju i/ili

(b) na temelju vrste i ozbiljnosti učinaka.

Kod razvrstavanja se ne uzimaju u obzir doze/koncentracije kod ljudi, a raspoloživi dokazi iz istraživanja na životinjama moraju biti spojivi s razvrstavanjem u 2. kategoriju. Drugim riječima, ako bilo kakvi podaci o tvari dobiveni na životinjama također idu u prilogu razvrstavanju u 1. kategoriju, tvar se razvrstava u 1. kategoriju.

3.9.2.7. Učinci koji podupiru razvrstavanje s obzirom na specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon ponavljanog izlaganja

3.9.2.7.1. Dokazi koji podupiru razvrstavanje su pouzdani dokazi koji ponavljano izlaganje tvari povezuju s dosljednim i prepoznatljivim toksičnim učinkom.

3.9.2.7.2. Dokazi koji se temelje na iskustvima kod ljudi/ljudskim slučajevima obično su ograničeni na izvještaje o štetnoj posljedici za zdravlje, kod kojih često postoji nesigurnost u pogledu uvjeta izlaganja te možda ne osiguravaju znanstvene pojedinosti koje se mogu dobiti iz dobro provedenih istraživanja na pokusnim životinjama.

3.9.2.7.3. Dokazi iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama mogu dati puno više pojedinosti u obliku kliničkih zapažanja, hematoloških, kliničko-kemijskih te makroskopskih i mikroskopskih patoloških pregleda, tako da se često mogu otkriti opasnosti koje ne moraju biti opasne po život, ali mogu ukazivati na funkcionalni poremećaj. Stoga u postupku razvrstavanja treba uzeti u obzir sve raspoložive dokaze i njihovu relevantnost za zdravlje ljudi, uključujući, između ostaloga, sljedeće toksične učinke kod ljudi i/ili životinja:

(a) učestalost oboljenja ili smrt nakon ponavljanog ili dugotrajnog izlaganja. Učestalost oboljenja ili smrt može biti posljedica ponavljanog izlaganja čak i pri relativno niskim dozama/koncentracijama uslijed bioakumulacije tvari ili njezinih metabolita i/ili zbog toga što proces detoksikacije ne može pratiti ritam opetovanoga izlaganja tvari odnosno njezinim metabolitima;

(b) značajne funkcionalne promjene u središnjem ili perifernom živčanom sustavu i drugim organskim sustavima, uključujući znakove depresije središnjeg živčanog sustava i učinke na osjetila (npr. vid, sluh i njuh);

(c) sve dosljedne i značajne negativne promjene kliničko-biokemijskih, hematoloških i urinskih parametara;

(d) značajna oštećenja organa koja su zabilježena kod nekropsije i/ili su naknadno zapažena odnosno potvrđena kod mikroskopskog pregleda;

(e) multifokalna ili difuzna nekroza, fibroza ili tvorba granuloma u vitalnim organima s regenerativnom sposobnošću;

(f) morfološke promjene koje su potencijalno reverzibilne, ali pružaju jasne dokaze izražene organske disfunkcije (npr. značajno nakupljanje masti u jetri);

(g) dokazi značajne stanične smrti (uključujući degeneraciju stanica i smanjenje broja stanica) u vitalnim organima koji nemaju sposobnost regeneracije.

3.9.2.8. Učinci koji ne podupiru razvrstavanje s obzirom na specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon ponavljano izlaganja

3.9.2.8.1. Valja napomenuti da se kod ljudi i/ili životinja ponekad mogu uočiti i učinci koji ne opravdavaju razvrstavanje. Oni uključuju, između ostaloga:

(a) klinička zapažanja ili male promjene povećanja tjelesne mase, unosa hrane ili vode koji mogu imati određenu toksikološku važnost, ali sami po sebi ne ukazuju na „značajnu“ toksičnost;

(b) male promjene kliničko-biokemijskih, hematoloških ili urinskih parametara i/ili prolazni učinci čija je toksikološka važnost dvojbena ili minimalna;

(c) promjene u masi organa bez dokaza disfunkcije;

(d) reakcije adaptacije koje se ne smatraju toksikološki relevantnima;

(e) mehanizmi toksičnosti koje inducira tvar, a specifični su za vrstu tj. kod kojih je dokazano s prilično velikom sigurnošću da nisu relevantni za zdravlje ljudi, ne opravdavaju razvrstavanje.

3.9.2.9. Orijehtacijske vrijednosti za pomoć pri razvrstavanju na temelju rezultata istraživanja na pokusnim životinjama

3.9.2.9.1. Istraživanja s pokusnim životinjama koja se oslanjaju samo na zapažanje učinaka i ne bilježe trajanje izlaganja i dozu/koncentraciju, zanemaruju jedno od temeljnih načela toksikologije tj. da su sve tvari potencijalno toksične te da je toksičnost funkcija doze/koncentracije i trajanja izlaganja. Kod većine istraživanja na pokusnim životinjama u smjernicama za ispitivanje se koristi gornja granična doza.

3.9.2.9.2. „Orijehtacijske vrijednosti“ doze/koncentracije služe kao pomoć pri razvrstavanju jer omogućuju da se odluka o tomu treba li tvar razvrstati ili ne i, ako treba, u koju kategoriju (1. ili 2. kategorija), donese uzimajući u obzir dozu odnosno koncentraciju za koju su dokazani štetni učinci na zdravlje. Glavni argument za navođenje predloženih orijentacijskih vrijednosti je činjenica da su sve tvari potencijalno toksične i da mora postojati određena doza/koncentracija iznad koje je određeni stupanj toksičnosti nedvojbena. Osim toga, kod istraživanja toksičnosti s ponavljano primjenom na pokusnim životinjama predviđeno je da najviša primjenjena doza izazove toksični učinak kako bi se optimizirao cilj ispitivanja, tako da će većina istraživanja pokazati određeni toksični učinak barem pri najvišoj dozi. Stoga je potrebno odrediti ne samo koji su učinci nastali, već i pri kojoj su dozi/koncentraciji nastali i koliko su relevantni za ljude.

3.9.2.9.3. Prema tomu, kad se kod istraživanja na životinjama zapaze značajni toksični učinci koji upućuju na razvrstavanje, usporedbom trajanja izlaganja i doze/koncentracije pri kojoj su ti učinci zapaženi s predloženim orijentacijskim vrijednostima mogu se dobiti korisne informacije koje pomažu da se procijeni potreba za razvrstavanjem (budući da su toksični učinci posljedica opasnog/ih svojst(a)va, ali i trajanja izlaganja i doze/koncentracije).

3.9.2.9.4. Na odluku o tomu treba li tvar uopće razvrstati mogu utjecati orijentacijske vrijednosti doze/koncentracije pri kojima odnosno ispod kojih je zapažen značajan toksični učinak.

3.9.2.9.5. Orijehtacijske vrijednosti se odnose na učinke zabilježene pri standardnom 90-dnevnom toksikološkom istraživanju na štakorima. One se mogu koristiti kao podloga za ekstrapolaciju istovjetnih orijentacijskih vrijednosti za dugotrajnija i kratkotrajnija toksikološka istraživanja, koristeći ekstrapolaciju doze/vremena izloženosti sličnu kao kod Haberovog pravila za udisanje, koje u osnovi kaže da je doza s učinkom upravno razmjerna koncentraciji izlaganja i trajanju izloženosti. Procjena se vrši za svaki slučaj posebno; kod 28-dnevnih istraživanja orijentacijske vrijednosti u nastavku se povećavaju za faktor tri.

3.9.2.9.6. Prema tomu, tvar se razvrstava u 1. kategoriju ako su u 90-dnevnom istraživanju s ponavljanom primjenom na pokusnim životinjama zapaženi značajni toksični učinci na razini ili ispod razine orijentacijskih vrijednosti (C), kako je prikazano u tablici 3.9.2.:

Tablica 3.9.2.

**Orijentacijske vrijednosti za pomoć pri razvrstavanju u 1. kategoriju**

Put izlaganja	Jedinice	Orijentacijske vrijednosti (doza/koncentracija)
Oralno (štakor)	mg/kg tjelesne mase/dan	$C \leq 10$
Dermalno (štakor ili kunić)	mg/kg tjelesne mase/dan	$C \leq 20$
Udisanje (štakor) plin	ppmV/6 sati/dan	$C \leq 50$
Udisanje (štakor) para	mg/litra/6 sati/dan	$C \leq 0,2$
Udisanje (štakor) prašina/maglica/dim	mg/litra/6 sati/dan	$C \leq 0,02$

3.9.2.9.7. Tvar se razvrstava u 2. kategoriju ako su u 90-dnevnom istraživanju s ponavljanom primjenom na pokusnim životinjama zapaženi značajni toksični učinci unutar područja orijentacijskih vrijednosti, kako je prikazano u tablici 3.9.3.:

Tablica 3.9.3.

**Orijentacijske vrijednosti za pomoć pri razvrstavanju u 2. kategoriju**

Put izlaganja	Jedinice	Područja orijentacijskih vrijednosti: (doza/koncentracija)
Oralno (štakor)	mg/kg tjelesne mase/dan	$10 < C \leq 100$
Dermalno (štakor ili kunić)	mg/kg tjelesne mase/dan	$20 < C \leq 200$
Udisanje (štakor) plin	ppmV/6 sati/dan	$50 < C \leq 250$
Udisanje (štakor) para	mg/litra/6 sati/dan	$0,2 < C \leq 1,0$
Udisanje (štakor) prašina/maglica/dim	mg/litra/6 sati/dan	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8. Orijehtacijske vrijednosti i područja navedena u odlomku 3.9.2.9.6. i 3.9.2.9.7. predviđeni su samo kao orijentacija tj. za korištenje u okviru određivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza i kao pomoć pri donošenju odluke o razvrstavanju. Oni se ne mogu smatrati strogim vrijednostima za razgraničenje.

3.9.2.9.9. Stoga je moguće da se u istraživanjima toksičnosti s ponavljanom primjenom na životinjama određeni profil toksičnosti pojavi pri dozi/koncentraciji ispod orijentacijske vrijednosti, npr.  $< 100$  mg/kg tjelesne mase/dan kod oralne primjene, ali da se zbog vrste učinka, npr. nefrotoksičnost zapažena samo kod mužjaka štakora određenog soja za koji se zna da su skloni tom učinku, odluči da razvrstavanje nije potrebno. Isto je tako moguće da se

u istraživanjima na životinjama određeni profil toksičnosti javlja iznad orijentacijske vrijednosti, npr.  $\geq 100$  mg/kg tjelesne mase/dan kod oralnog primjene, ali su usto dostupne dopunske informacije iz drugih izvora, npr. istraživanja s dugotrajnom primjenom ili iskustva kod ljudi, koje podupiru zaključak da bi, s obzirom na valjanosti i utemeljenosti dokaza, tvar trebalo razvrstati.

#### 3.9.2.10. Ostala razmatranja

3.9.2.10.1. Ako se tvar opisuje samo na temelju podataka dobivenih na životinjama (što je uobičajeno kad su u pitanju nove tvari, ali vrijedi i za mnoge postojeće tvari), orijentacijske vrijednosti doze/koncentracije se u postupku razvrstavanja uzimaju u obzir kao jedan od elemenata koji utječu na određivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza.

3.9.2.10.2. Tvar u pravilu treba razvrstati ako postoje dobro potkrijepljeni podaci prikupljeni kod ljudi koji pokazuju specifičan toksični učinak na ciljane organe koji se pouzdano može pripisati ponavljanom ili dugotrajnijem izlaganju tvari. Pozitivni podaci koji potječu od ljudi imaju, neovisno o vjerojatnoj dozi, prednost pred podacima dobivenim na životinjama. Prema tomu, ako tvar nije razvrstana jer na razini orijentacijske vrijednosti doze/koncentracije za ispitivanja na životinjama odnosno ispod te vrijednosti nije zabilježena specifična toksičnost za ciljane organe, tu tvar treba razvrstati ako se naknadno pojave podaci o zabilježenim slučajevima specifičnog toksičnog djelovanja na ciljane organe kod ljudi.

3.9.2.10.3. Tvar koja nije ispitana na specifičnu toksičnost za ciljane organe može se prema potrebi razvrstati na temelju podataka iz potvrđenog odnosa strukture i djelovanja sa strukturnim analogom koji je već ranije razvrstan i ekstrapolacije na temelju stručne prosudbe, uzimajući u obzir druge važne čimbenike, kao što je tvorba zajedničkih značajnih metabolita.

3.9.2.10.4. Koncentraciju zasićene pare treba, tamo gdje je to primjereno, također uzeti u obzir kao dodatni element u osiguravanju specifične zaštite zdravlja i sigurnosti.

#### 3.9.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

3.9.3.1. Smjese se razvrstavaju prema istim kriterijima kao tvari, ili na način kako je opisano u nastavku. Smjese se isto kao i tvari razvrstavaju s obzirom na specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon ponavljano izlaganja.

##### 3.9.3.2. Razvrstavanje smjesa kad su raspoloživi podaci za čitavu smjesu

3.9.3.2.1. Ako su za smjesu raspoloživi pouzdani i kvalitetni dokazi na temelju iskustava kod ljudi ili iz odgovarajućih istraživanja na pokusnim životinjama (vidi 1.1.1.4.), kako je opisano u kriterijima za tvari, smjesa se razvrstava ocjenjvanjem valjanosti i utemeljenosti tih podataka. Kod evaluiranja podataka o smjesama treba se uvjeriti da primijenjena doza, trajanje, promatranja ili analiza ne dovode u pitanje uvjerljivost rezultata.

##### 3.9.3.3. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.9.3.3.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja specifične toksičnosti za ciljane organe, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3.

3.9.3.4. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese

3.4.3.3.1. Ako nema pouzdanih dokaza odnosno podataka o ispitivanju same smjese, a za razvrstavanje se ne mogu koristiti načela premošćivanja, razvrstavanje smjese se temelji na razvrstavanju njezinih sastojaka. U tom se slučaju smjesa razvrstava kao specifično toksična za ciljane organe (uz navođenje organa) nakon jednokratnog izlaganja, nakon ponavljano izlaganja ili nakon jednokratnog i ponavljano izlaganja ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao specifično toksičan za ciljane organe 1. ili 2. kategorije i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za 1. odnosno 2. kategoriju, kako je navedeno u tablici 3.9.4.

Tablica 3.9.4.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao specifično toksični za ciljane organe, na kojima se temelji razvrstavanje smjese**

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:	
	1. kategorija	2. kategorija
Specifično toksično za ciljane organe, 1. kategorija	koncentracija $\geq 10\%$	$1,0\% \leq$ koncentracija $< 10\%$
Specifično toksično za ciljane organe, 2. kategorija		koncentracija $\geq 10\%$ [(Napomena 1.)]

Napomena 1.

Ako je tvar sa specifičnim toksičnim učinkom na ciljane organe prisutna u smjesi kao sastojak u koncentraciji  $\geq 0,1\%$ , Sigurnosno-tehnički list za smjesu mora biti dostupan na zahtjev.

3.9.3.4.2. Ove opće granične vrijednosti koncentracije i pripadajuća razvrstavanja primjenjuju se na tvari s toksičnim učinkom na ciljane organe nakon ponavljane primjene.

3.9.3.4.3. Smjese se zasebno razvrstavaju s obzirom na toksičnost nakon jednokratnog i/ili višekratnog izlaganja.



3.9.3.4.4. Treba voditi računa da se u slučaju kombinacije toksina koji pogađaju više od jednog organskog sustava uzmu u obzir potencijacija i sinergističke interakcije, budući da neke tvari mogu imati toksični učinak na ciljane organe pri koncentraciji  $< 1\%$  ako su u smjesi prisutni sastojci za koje se zna da potenciraju taj učinak.

3.9.4. Priopćavanje opasnosti

3.9.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.9.5.

Tablica 3.9.5.

**Elementi označavanja za specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon ponavljano  
izlaganja**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Piktogrami GHS		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H372: Uzrokuje oštećenje organa (ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)	H373: Može uzrokovati oštećenje organa (ili navesti sve organe na koje djeluje ako je poznato) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti (navesti način izloženosti ako je nedvojbeno dokazano da niti jedan drugi način izloženosti ne uzrokuje takvu opasnost)
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P260 P264 P270	P260
Oznaka obavijesti – postupanje	P314	P314
Oznaka obavijesti – skladištenje		
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

### 3.10. Opasnost od aspiracije

#### 3.10.1. Definicije i opća pitanja

3.10.1.1. Na temelju ovih kriterija razvrstavaju se tvari i smjese koje mogu predstavljati opasnost od aspiracijske toksičnosti za ljude.

3.10.1.2. „Aspiracija“ je ulazak tekuće ili krute tvari odnosno smjese izravno kroz usnu ili nosnu šupljinu, ili neizravno povraćanjem, u dušnik i donji dišni sustav.

3.10.1.3. Aspiracijska toksičnost uključuje teške akutne posljedice kao što je kemijska pneumonija, ozljede pluća različite težine ili smrt uslijed aspiracije.

3.10.1.4. Aspiracija započinje udisanjem, u vremenu koje je potrebno da se jedanput udahne, dok se strano tijelo nalazi na mjestu gdje se sastaju gornji dišni i probavni trakt u laringofaringalnom području.

3.10.1.5. Do aspiracije tvari ili smjese može doći i povraćanjem nakon gutanja. To ima posljedice za označavanje, osobito u slučaju kad se zbog akutne toksičnosti razmatra navođenje preporuke da se u slučaju gutanja izazove povraćanje. Međutim, ako tvar/smjesa istovremeno predstavlja opasnost od aspiracijske toksičnosti, preporuku o izazivanju povraćanja treba prilagoditi.

### 3.10.1.6. Posebna razmatranja

3.10.1.6.1. Pregledom medicinske literature o aspiraciji kemikalija utvrđeno je da neki ugljikovodici (destilati nafte) i neki klorirani ugljikovodici mogu predstavljati opasnost od aspiracije za ljude.

3.10.1.6.2. Kriteriji razvrstavanja vezani su uz kinematičku viskoznost. Pretvorba dinamičke u kinematičku viskoznost provodi se prema sljedećoj formuli:

$$\text{dinamička viskoznost (mPa s) / gustoća (g/cm}^3\text{)} = \text{kinematička viskoznost (mm}^2\text{/s)}$$

### 3.10.1.6.3. Razvrstavanje proizvoda u obliku aerosola/maglice

Tvari odnosno smjese (proizvod) u obliku aerosola ili maglice obično se izdaju u posudama pod tlakom, raspršivačima s okidačem ili sisaljkom. Ključno pitanje za razvrstavanje tih proizvoda je da li se proizvod nakuplja u ustima tako da može doći do aspiracije. Ako posuda pod tlakom proizvodi finu maglicu ili aerosol, nakupljanje proizvoda nije moguće. S druge strane, u slučaju proizvoda koji iz posude pod tlakom izlaze u obliku mlaza može doći do nakupljanja, a time i aspiracije. Raspršivači s okidačem i sisaljkom obično proizvode grubu maglicu, što omogućuje nakupljanje proizvoda i njegovu aspiraciju. Ako se mehanizam sisaljke može skinuti tako da se sadržaj može progutati, treba razmisliti o razvrstavanju tvari odnosno smjese.

## 3.10.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

Tablica 3.10.1.

### Kategorija opasnosti za aspiracijsku toksičnost

Kategorija	Kriteriji
1. kategorija	Tvari za koje se zna da predstavljaju opasnost od aspiracijske toksičnosti za ljude ili na koje treba gledati kao da predstavljaju opasnost od aspiracijske toksičnosti za ljude Tvar se razvrstava u 1. kategoriju: (a) na temelju pouzdanih i kvalitetnih dokaza kod ljudi ili (b) ako se radi o ugljikovodiku koji na temperaturi od 40 °C ima kinematičku viskoznost 20,5 mm <sup>2</sup> /s ili manju.

Napomena:

Tvari iz 1. kategorije obuhvaćaju, između ostaloga, određene ugljikovodike, terpentini i borovo ulje.

### 3.10.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

#### 3.10.3.1. Razvrstavanje kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

Smjesa se razvrstava u 1. kategoriju na temelju pouzdanih i kvalitetnih dokaza kod ljudi.

#### 3.10.3.2. Razvrstavanje kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja

3.10.3.2.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja aspiracijske toksičnosti, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3. Ipak, ako se primjenjuje načelo premošćivanja za razvršenje, koncentracija aspiracijskog/ih toksina mora biti najmanje 10 %.

3.10.3.3. Razvrstavanje kad su podaci raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese

3.10.3.3.1. 1. kategorija

3.10.3.3.1.1. Smjesa se razvrstava u 1. kategoriju ako sadrži ukupno 10 % ili više tvari razvrstane/ih u 1. kategoriju i ima kinematičku viskoznost najviše 20,5 mm<sup>2</sup>/s pri temperaturi od 40 °C.


3.10.3.3.1.2. Ako se smjesa sastoji od dva ili više odvojenih slojeva od kojih jedan sadrži 10 % ili više tvari razvrstane/ih u 1. kategoriju i ima kinematičku viskoznost 20,5 mm<sup>2</sup>/s ili manju pri temperaturi od 40 °C, čitava se smjesa razvrstava u 1. kategoriju.

3.10.4. Priopćavanje opasnosti

3.10.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 3.10.2.

Tablica 3.10.2.

**Elementi označavanja za aspiracijsku toksičnost**

Razvrstavanje	1. kategorija
Piktogram GHS	
Oznaka opasnosti	Opasnost
Oznaka upozorenja	H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav
Oznaka obavijesti – sprječavanje	
Oznaka obavijesti – postupanje	P301 + P310 P331
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501

## 4. 4. DIO: OPASNOSTI ZA OKOLIŠ

### 4.1. **Opasno za vodeni okoliš**

#### 4.1.1. Definicije i opća pitanja

##### 4.1.1.1. Definicije

Akutna toksičnost za organizme koji žive u vodi je svojstvena sposobnost tvari da naškodi organizmu kod kratkotrajnog izlaganja toj tvari.

Raspoloživost tvari je mjera u kojoj tvar postaje topljiva ili odvojiva vrsta. U slučaju metala, ta se raspoloživost odnosi na mjeru u kojoj ionski dio spoja metala ( $M^o$ ) može odvojiti od ostatka spoja (molekule).

Bioraspoloživost (ili biološka raspoloživost) je mjera u kojoj se tvar apsorbira u organizmu i raspodjeljuje u određenom dijelu organizma. Ona ovisi o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, anatomiji i fiziologiji organizma, farmakokinetici i putu izlaganja. Raspoloživost nije preduvjet za bioraspoloživost.

Bioakumulacija je neto rezultat apsorpcije, pretvorbe i eliminacije tvari u organizmu za sve putove izlaganja (tj. zrak, voda, sediment/tlo i hrana).

Biokoncentracija je neto rezultat apsorpcije, pretvorbe i eliminacije tvari u organizmu u koji je ta tvar dospjela vodom.

Kronična toksičnost za organizme koji žive u vodi je svojstvena sposobnost tvari da izazove štetne učinke kod vodenih organizama tijekom izlaganja koja se određuju u odnosu na životni ciklus organizma.

Razgradnja je raspadanje organskih molekula na manje molekule čiji su krajnji proizvod ugljikov dioksid, voda i soli.

##### 4.1.1.2. Osnovni elementi

4.1.1.2.0. „Opasno za vodeni okoliš“ dijeli se na:

- akutnu opasnost za organizme koji žive u vodi;
- kroničnu (dugoročnu) opasnost za organizme koji žive u vodi.

4.1.1.2.1. Osnovni elementi koji se koriste kod razvrstavanja s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš su:

- akutna toksičnost za organizme koji žive u vodi;
- potencijal bioakumulacije ili stvarna bioakumulacija;
- razgradnja (biotička ili abiotička), u slučaju organskih kemikalija;
- kronična toksičnost za organizme koji žive u vodi.

4.1.1.2.2. Podaci se gdje god je to moguće dobivaju standardiziranim ispitnim metodama iz članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika. U praksi se koriste i podaci dobiveni drugim standardiziranim ispitnim metodama, npr. nacionalnim metodama, ukoliko se one smatraju istovjetnima. Ako su raspoloživi valjani podaci dobiveni nestandardiziranim ispitnim metodama i podaci dobiveni metodama različitim od ispitivanja, njih također treba uzeti u obzir kod razvrstavanja ukoliko ispunjavaju zahtjeve utvrđene u propisima Europske unije kojima je uređena registracija ili prijava. Općenito, za potrebe razvrstavanja prikladima se smatraju podaci o toksičnosti kako za slatkovodne tako i za morske vrste, pod uvjetom da su dobiveni istovjetnim ispitnim metodama. Ako ti podaci nisu raspoloživi, razvrstavanje se temelji na najboljim raspoloživim podacima. Vidi također 1. dio.

#### 4.1.1.3. Ostala razmatranja

4.1.1.3.1. Da bi se tvari ili smjesa razvrstala s obzirom na opasnosti za okoliš potrebno je utvrditi njezine opasnosti za vodeni okoliš. U tom se smislu vodenim okolišem smatraju vodeni organizmi koji žive u vodi i vodeni ekosustav kojemu pripadaju. Dakle, temelj za utvrđivanje opasnosti je toksičnost tvari odnosno smjese za organizme koji žive u vodi, ali isto treba prema potrebi uzeti u obzir i dodatne informacije o svojstvima vezanim uz razgradnju i bioakumulaciju.

4.1.1.3.2. Iako se sustav razvrstavanja primjenjuje na sve tvari i smjese, Agencija će izdati smjernice za posebne slučajeve.

#### 4.1.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

4.1.2.1. Okosnicu sustava razvrstavanja za tvari čine jedna kategorija za akutnu toksičnost i tri kategorije za kroničnu toksičnost. Kategorije razvrstavanja „akutno“ i „kronično“ primjenjuju se neovisno jedna o drugoj. Kriteriji za razvrstavanje tvari u 1. kategoriju akutne toksičnosti temelje se isključivo na podacima o akutnoj toksičnosti za organizme koji žive u vodi ( $EC_{50}$  ili  $LC_{50}$ ). Kriteriji za razvrstavanje tvari u kategorije kronične toksičnosti uključuju dvije vrste informacija – podatke o akutnoj toksičnosti za organizme koji žive u vodi i podatke o sudbini u okolišu (podaci o razgradivosti i bioakumulaciji).

4.1.2.2. Sustav također uvodi „rezervno“ razvrstavanje (tzv. 4. kategorija kronične toksičnosti), koje se koristi kad raspoloživi podaci ne dopuštaju razvrstavanje na temelju formalnih kriterija, ali ipak postoje određeni razlozi za zabrinutost (vidi primjer u tablici 4.1.0.).

4.1.2.3. Sustav razvrstavanja uzima u obzir činjenicu da svojstvena opasnost za vodene organizme proizlazi kako iz akutne tako i iz kronične toksičnosti tvari. Za oba su svojstva definirane zasebne kategorije opasnosti koje se koriste za stupnjevanje utvrđene opasnosti. Za definiranje odgovarajuće kategorije ili kategorija opasnosti obično se koristi najniža od raspoloživih vrijednost toksičnosti. Ipak, u određenim je okolnostima potrebno primijeniti pristup određivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza.

4.1.2.4. Opasnost tvari „opasne za vodeni okoliš“ u prvom redu proizlazi iz kronične toksičnosti, iako se i akutna toksičnost na razinama  $L(E)C_{50} \leq 1$  mg/l također smatra opasnom. Tvar se razvrstava u kategoriju kronične (dugoročne) opasnosti ako joj je svojstven izostanak brze razgradnje i/ili potencijal biokoncentracije u kombinaciji s akutnom toksičnošću.

4.1.2.5. Tvari čija je vrijednost akutne toksičnosti znatno niža od 1 mg/l doprinose toksičnosti smjese čiji su sastavni dio čak i onda kad su u njoj prisutne u niskoj koncentraciji te im se u pravilu kod primjene zbirnog pristupa dodjeljuje veći faktor (vidi napomenu 1. u tablici 4.1.0. i 4.1.3.5.5.).

4.1.2.6. Pregled kriterija za razvrstavanje tvari u razrede i kategorije „opasno za vodeni okoliš“ prikazan je u tablici 4.1.0.

Tablica 4.1.0.

**Kategorije razvrstavanja unutar razreda „opasno za vodeni okoliš“**

<p>Akutna (kratkoročna) opasnost za organizme koji žive u vodi</p> <p>Akutna toksičnost 1. kategorije</p> <p>96 h LC<sub>50</sub> (za ribe)</p> <p>48 h EC<sub>50</sub> (za rakove)</p> <p>72 ili 96 h ErC<sub>50</sub> (za alge i ostale vodene biljke)</p>	<p>(napomena 1.)</p> <p>≤ 1 mg/l i/ili</p> <p>≤ 1 mg/l i/ili</p> <p>≤ 1 mg/l (napomena 2.)</p>
<p>Kronična (dugoročna) opasnost za organizme koji žive u vodi</p> <p>Kronična toksičnost 1. kategorije</p> <p>96 h LC<sub>50</sub> (za ribe)</p> <p>48 h EC<sub>50</sub> (za rakove)</p> <p>72 ili 96 h ErC<sub>50</sub> (za alge i ostale vodene biljke)</p> <p>i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K<sub>ow</sub> ≥ 4).</p>	<p>(napomena 1.)</p> <p>≤ 1 mg/l i/ili</p> <p>≤ 1 mg/l i/ili</p> <p>≤ 1 mg/l (napomena 2.)</p>
<p>Kronična toksičnost 2. kategorije</p> <p>96 h LC<sub>50</sub> (za ribe)</p> <p>48 h EC<sub>50</sub> (za rakove)</p> <p>72 ili 96 h ErC<sub>50</sub> (za alge i ostale vodene biljke)</p> <p>i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K<sub>ow</sub> ≥ 4), osim ako su vrijednosti NOEC za kroničnu toksičnost &gt; 1 mg/l.</p>	<p>&gt; 1 do ≤ 10 mg/l i/ili</p> <p>&gt; 1 do ≤ 10 mg/l i/ili</p> <p>&gt; 1 do ≤ 10 mg/l (napomena 2.)</p>
<p>Kronična toksičnost 3. kategorije</p> <p>96 h LC<sub>50</sub> (za ribe)</p> <p>48 h EC<sub>50</sub> (za rakove)</p> <p>72 ili 96 h ErC<sub>50</sub> (za alge i ostale vodene biljke)</p> <p>i tvar nije brzo razgradiva i/ili je pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K<sub>ow</sub> ≥ 4), osim ako su vrijednosti NOEC za kroničnu toksičnost &gt; 1 mg/l.</p>	<p>&gt; 10 do ≤ 100 mg/l i/ili</p> <p>&gt; 10 do ≤ 100 mg/l i/ili</p> <p>&gt; 10 do ≤ 100 mg/l (napomena 2.)</p>
<p>„Rezervno“ razvrstavanje</p> <p>Kronična toksičnost 4. kategorije</p> <p>Slučajevi kad podaci ne dopuštaju razvrstavanje na temelju gornjih kriterija, ali ipak postoje određeni razlozi za zabrinutost. To primjerice uključuje slabo topljive tvari kod kojih nije zabilježena akutna toksičnost pri vrijednostima do topljivosti u vodi (napomena 3.) i koje nisu brzo razgradive i imaju pokusom utvrđeni BCF ≥ 500 (ili, ako ga nema, log K<sub>ow</sub> ≥ 4), što ukazuje na potencijal bioakumulacije, razvrstavaju se u ovu kategoriju, osim ako postoje drugi znanstveni dokazi koji pokazuju da razvrstavanje nije potrebno. Ti dokazi uključuju vrijednosti NOEC za kroničnu toksičnost &gt; topljivost u vodi ili &gt; 1 mg/l ili dokaze brze razgradnje u okolišu.</p>	

#### Napomena 1.

Kod razvrstavanja tvari u 1. kategoriju akutne toksičnosti i/ili 1. kategoriju kronične toksičnosti potrebno je istovremeno navesti i odgovarajući M faktor (vidi tablicu 4.1.3.).

#### Napomena 2.

Razvrstavanje se temelji na  $ErC_{50}$  [=  $EC_{50}$  (brzina rasta)]. Ukoliko podloga  $EC_{50}$  nije navedena ili  $ErC_{50}$  nije zabilježen, razvrstavanje se temelji na najnižem raspoloživom  $EC_{50}$ .

#### Napomena 3.

Pod „nije akutno toksično“ podrazumijeva se da je/su vrijednost(i)  $L(E)C_{50}$  iznad topljivosti u vodi. Također i za slabo topljive tvari (topljivost u vodi < 1 mg/l), ako postoje dokazi da ispitivanje na akutnu toksičnost ne pokazuje pravu mjeru tvari svojstvene toksičnosti.

#### 4.1.2.7. Toksičnost za organizme koji žive u vodi

4.1.2.7.1. Akutna toksičnost za organizme koji žive u vodi obično se određuje pomoću  $LC_{50}$  96 sati za ribe,  $EC_{50}$  48 sati za rakove i/ili  $EC_{50}$  72 ili 96 sati za alge. Te vrste pokrivaju niz trofičkih razina i taksona te se smatra da predstavljaju sve vodene organizme. Treba uzeti u obzir i podatke o drugim vrstama (npr. Lemna spp.), ukoliko je metodologija ispitivanja prikladna. Testovi inhibicije rasta vodenih biljaka u pravilu se smatraju testovima kronične toksičnosti, ali se vrijednosti  $EC_{50}$  za potrebe razvrstavanja tretiraju kao akutne vrijednosti (vidi napomenu 2.).

4.1.2.7.2. Kod određivanja kronične toksičnosti za organizme koji žive u vodi za potrebe razvrstavanja prihvaćaju se podaci dobiveni u skladu sa standardiziranim ispitnim metodama iz članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika kao i rezultati dobiveni drugim validiranim i međunarodno prihvaćenim ispitnim metodama. Koriste se vrijednosti NOEC ili istovjetne vrijednosti  $L(E)C_x$  (npr.  $EC_{10}$ ).

#### 4.1.2.8. Bioakumulacija

4.1.2.8.1. Bioakumulacijom tvari u vodenim organizmima mogu nastati toksični učinci tijekom dužih vremenskih razdoblja, čak i ako su stvarne koncentracije u vodi niske. Potencijal bioakumulacije se kod organskih tvari u pravilu određuje pomoću podjelnog koeficijenta oktanol/voda, koji se obično navodi kao  $\log K_{ow}$ . Odnos između  $\log K_{ow}$  organske tvari i njezine biokoncentracije, izmjeren uz pomoć faktora biokoncentracije (BCF) kod riba, ima čvrsto uporište u znanstvenoj literaturi. Gornja granična vrijednost  $\log K_{ow} \geq 4$  koristi se da bi se utvrdile samo one tvari koje imaju stvarni potencijal biokoncentracije. To doduše predstavlja potencijal bioakumulacije, ali je ipak pokusom utvrđeni BCF bolje mjerilo i treba mu dati prednost ukoliko je raspoloživ. Za potrebe razvrstavanja,  $BCF \geq 500$  kod riba smatra se pokazateljem potencijala biokoncentracije.

#### 4.1.2.9. Brza razgradivost organskih tvari

4.1.2.9.1. Tvari koje se brzo razgrađuju mogu se brzo ukloniti iz okoliša. Iako i takve tvari mogu imati određene učinke, osobito u slučaju izlivanja ili nezgoda, one su lokalnoga karaktera i kratkoga vijeka. Ukoliko ne dođe do brze razgradnje u okolišu, tvar u vodi može imati dugoročno i dalekosežno toksično djelovanje.

4.1.2.9.2. Jedan od načina da se dokaže brza razgradnja je korištenje testova pretraživanja za biorazgradnju čija je svrha odrediti li organska tvar „lako biorazgradiva“. Ako ti podaci nisu raspoloživi, smatra se da je pokazatelj brze razgradnje omjer BPK (5 dana)/KPK  $\geq 0,5$ . Dakle, smatra se da se tvar koja prođe taj test pretraživanja vjerojatno „brzo“ razgrađuje u vodenom okolišu te je stoga malo je vjerojatno da je postojana. Međutim, ako tvar nije zadovoljila zahtjeve testa, to još uvijek ne mora značiti da se neće brzo razgraditi u okolišu. Dakle, mogu se uzeti u obzir i drugi dokazi brze razgradnje u okolišu, a oni su osobito važni ako tvar ima inhibitorni učinak na mikrobnu aktivnost u koncentracijama koje se koriste kod standardnog ispitivanja. Stoga je predviđen dodatni kriterij za razvrstavanje, koji omogućuje korištenje podataka koji pokazuju da se tvar doista biotički ili abiotički razgrađuje u vodenom okolišu za  $> 70 \%$  u 28 dana. Dakle, kriterij „brze razgradivosti“ je ispunjen ako se dokaže razgradnja u stvarnim uvjetima okoliša.

4.1.2.9.3. Mnogi podaci o razgradnji raspoloživi su u obliku vremena poluraspada i oni se mogu koristiti za određivanje brze razgradnje, pod uvjetom da je postignuta potpuna biorazgradnja tvari tj. potpuna mineralizacija. Primarna biorazgradnja u pravilu nije dovoljna za ocjenu brze razgradivosti, osim ako se može dokazati da proizvodi razgradnje ne ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao opasne za vodeni okoliš.

4.1.2.9.4. Kriteriji uzimaju u obzir činjenicu da razgradnja u okolišu može biti biotička ili abiotička. Hidroliza se može uzeti u obzir ako proizvodi hidrolize ne ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao opasne za vodeni okoliš.

4.1.2.9.5. Smatra se da su tvari brzo razgradive u okolišu ako je ispunjen jedan od ovih kriterija:

(a) ako se kod 28-dnevnog istraživanja lake biorazgradivosti postignu barem sljedeće vrijednosti razgradnje:

(i) ispitivanja na temelju otopljenog organskog ugljika: 70 %

(ii) ispitivanja na temelju potrošnje kisika odnosno proizvodnje ugljikovog dioksida: 60 % teoretskog maksimuma.

Ove se vrijednosti biorazgradnje moraju postići u roku od 10 dana od početka razgradnje, koji se računa od trenutka kad se razgradi 10 % tvari; ili

(b) u slučaju kad su raspoloživi samo podaci o BPK i KPK, ako je omjer  $BPK/KPK \geq 0,5$ ;

(c) ako su raspoloživi drugi uvjerljivi znanstveni dokazi koji pokazuju da se tvar može razgraditi u vodenom okolišu (biotički i/ili abiotički) za  $> 70 \%$  u roku od 28 dana.

#### 4.1.2.10. Anorganski spojevi i metali

4.1.2.10.1. Kad su u pitanju anorganski spojevi i metali, pojam razgradivosti u smislu u kojemu se primjenjuje na organske spojeve ima vrlo ograničeno ili nikakvo značenje. Te tvari mogu samo sudjelovati u uobičajenim procesima pretvorbe u okolišu i tako povećati ili smanjiti bioraspoloživost toksičnih vrsta. Isto tako, oprez je nužan i kod korištenja podataka o bioakumulaciji<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> Agencija će izdati posebne smjernice za korištenje tih podataka za spomenute tvari u vezi s ispunjavanjem zahtjeva kriterija razvrstavanja.

4.1.2.10.2. Slabo topljivi anorganski spojevi i metali mogu biti akutno ili kronično toksični u vodenom okolišu, ovisno o svojstvenoj toksičnosti biorasploživih anorganskih vrsta te o tome koja količina te vrste ulazi u otopinu i kojom brzinom.

#### 4.1.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

4.1.3.1. Sustav razvrstavanja za smjese obuhvaća sve kategorije koje se koriste za razvrstavanje tvari tj. 1. kategoriju akutne toksičnosti i 1. do 4. kategoriju kronične toksičnosti. Da bi se za potrebe razvrstavanja smjese s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš iskoristili svi raspoloživi podaci, primjenjuju se sljedeći kriteriji, tamo gdje je to primjereno:

„Relevantne komponente“ smjese su one komponente koje su razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. kategoriju kronične toksičnosti i prisutne su u koncentraciji od 0,1 % (m/m) ili više te komponente koje su razvrstane u 2. kategoriju kronične toksičnosti, 3. kategoriju kronične toksičnosti ili 4. kategoriju kronične toksičnosti i prisutne su u koncentraciji od 1 % (m/m) ili više, osim ako se može pretpostaviti (npr. u slučaju visoko toksičnih komponenti (vidi 4.1.3.5.5.5.)) da određena komponenta koja je prisutna u nižoj koncentraciji može biti relevantna za razvrstavanje smjese s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš. Općenito, kad su u pitanju tvari razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. kategoriju kronične toksičnosti, koncentracija koja se uzima u obzir je (0,1/M) %. (Za pojašnjenje M faktora vidi 4.1.3.5.5.5.)

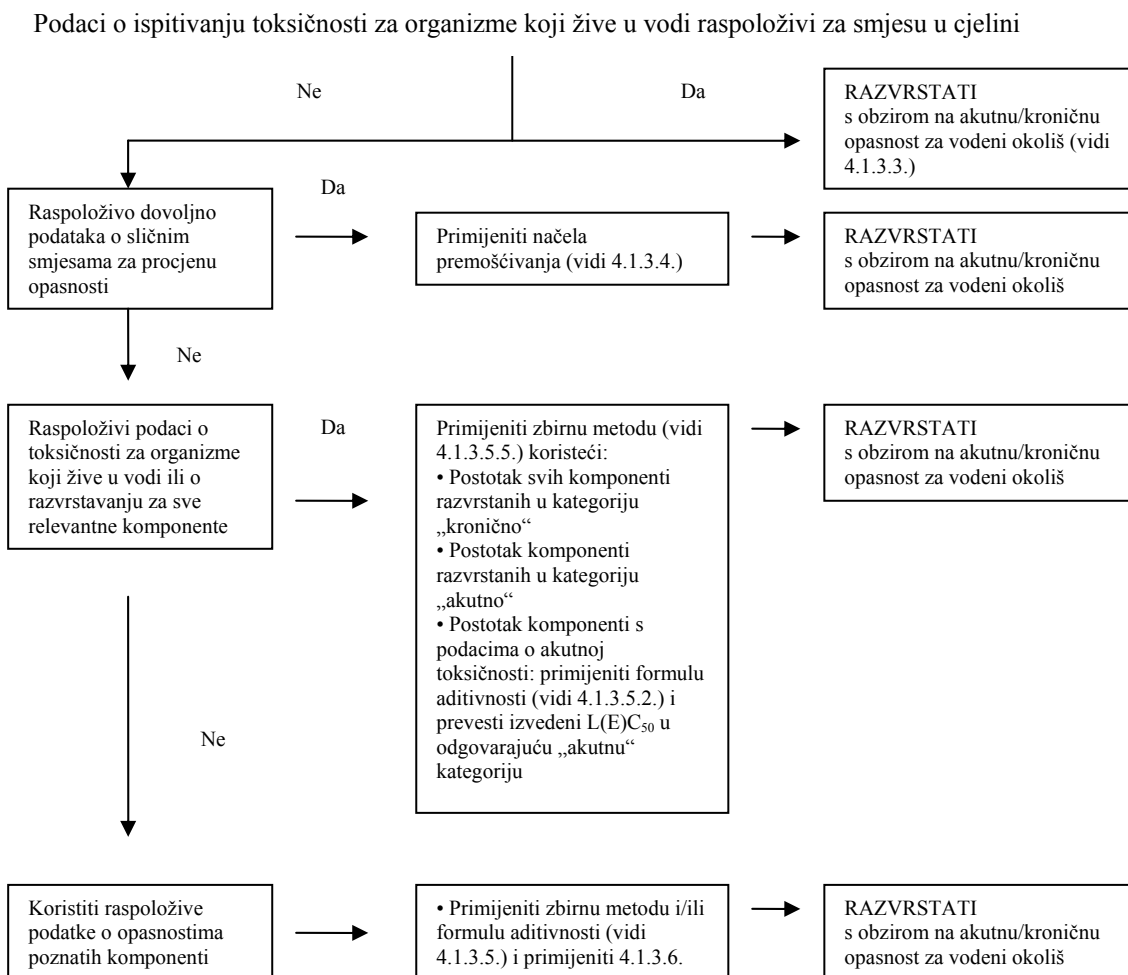
4.1.3.2. Kod razvrstavanja smjesa s obzirom na opasnosti za vodeni okoliš primjenjuje se višerazinski pristup, koji ovisi o vrsti informacija koje su raspoložive za samu smjesu i njezine komponente. Na slici 4.1.2. prikazan je postupak koji se primjenjuje.

Elementi višerazinskog pristupa su:

- razvrstavanje na temelju ispitanih smjesa;
- razvrstavanje na temelju načela premošćivanja;
- korištenje „zbroja razvrstanih komponenti“ i/ili „formule aditivnosti“.

Slika 4.1.2.

### Višerazinski pristup razvrstavanju smjesa s obzirom na akutne i kronične (dugoročne) opasnosti za vodeni okoliš



#### 4.1.3.3. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za čitavu smjesu

4.1.3.3.1. Ako je smjesa u cjelini ispitana radi određivanja toksičnosti za organizme koji žive u vodi, ona se razvrstava u skladu s kriterijima koji vrijede za tvari, ali samo u odnosu na akutnu opasnost. Razvrstavanje se u pravilu temelji na podacima za ribe, rakove i alge/biljke. Razvrstavanje smjesa u kategorije kronične toksičnosti primjenom podataka o  $LC_{50}$  odnosno  $EC_{50}$  za smjesu u cjelini nije moguće jer bi za to uz podatke o toksičnosti bili potrebni i podaci o sudbini u okolišu, a za smjese u cjelini ne postoje podaci o razgradivosti i bioakumulaciji. Kriteriji razvrstavanja za kroničnu toksičnost se ne mogu primijeniti jer se podaci iz ispitivanja razgradivosti i bioakumulacije smjesa ne mogu tumačiti; oni imaju smisla samo u odnosu na pojedinačne tvari.

4.1.3.3.2. Ako su raspoloživi podaci o ispitivanju akutne toksičnosti ( $LC_{50}$  ili  $EC_{50}$ ) za smjesu u cjelini, ti se podaci, zajedno s informacijama vezanim uz razvrstavanje komponenti s

obzirom na kroničnu (dugoročnu) opasnost, koriste kako bi se upotpunilo razvrstavanje ispitane smjese na način kako je opisano u nastavku. Ako su raspoloživi i podaci o kroničnoj toksičnosti (NOEC), treba koristiti i te podatke.

(a)  $L(E)C_{50}$  ( $LC_{50}$  ili  $EC_{50}$ ) ispitane smjese je  $\leq 100$  mg/l i NOEC ispitane smjese je  $\leq 1$  mg/l ili nepoznat:

- Smjesa se razvrstava u 1. kategoriju akutne toksičnosti ( $LC_{50}$  ili  $EC_{50}$  ispitane smjese je  $\leq 1$  mg/l) ili razvrstavanje za akutnu opasnost nije potrebno ( $LC_{50}$  i  $EC_{50}$  ispitane smjese je  $> 1$  mg/l).

- Za razvrstavanje s obzirom na kroničnu toksičnost (1., 2., 3. ili 4. kategorija kronične toksičnosti ili nije potrebno razvrstavanje za kroničnu opasnost) primjenjuje se zbirna metoda (vidi 4.1.3.5.5.).

(b)  $L(E)C_{50}$  ispitane smjese je  $\leq 100$  mg/l i vrijednost(i) NOEC ispitane smjese je/su  $> 1$  mg/l:

- Nije potrebno razvrstavanje za akutnu opasnost.

- Za razvrstavanje u 1. kategoriju kronične toksičnosti primjenjuje se zbirna metoda (vidi 4.1.3.5.5.). Ako smjesa nije razvrstana u 1. kategoriju kronične toksičnosti, nije potrebno razvrstavanje za kroničnu opasnost.

(c) Vrijednost(i)  $L(E)C_{50}$  ispitane smjese je/su  $> 100$  mg/l ili iznad topljivosti u vodi i NOEC ispitane smjese je  $\leq 1$  mg/l ili nepoznat:

- Nije potrebno razvrstavanje za akutnu opasnost.

- Za razvrstavanje s obzirom na kroničnu toksičnost (4. kategorija kronične toksičnosti ili nije potrebno razvrstavanje za kroničnu opasnost) primjenjuje se zbirna metoda (vidi 4.1.3.5.5.).

(d) Vrijednost(i)  $L(E)C_{50}$  ispitane smjese je/su  $> 100$  mg/l ili iznad topljivosti u vodi i vrijednost(i) NOEC ispitane smjese je/su  $> 1$  mg/l:

- Nije potrebno razvrstavanje za akutnu niti za kroničnu (dugoročnu) opasnost.

4.1.3.4. Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja

4.1.3.4.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi određivanja opasnosti za vodeni okoliš, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim komponentama smjese i o ispitivanju sličnih smjesa da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s pravilima premošćivanja utvrđenim u odlomku 1.1.3. Ipak, ako se primjenjuje načelo premošćivanja za razrjeđenje, vrijedi odlomak 4.1.3.4.2. i 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Razrjeđenje: Ako se smjesa dobiva razrjeđivanjem druge smjese ili tvari koja je razvrstana kao opasna za vodeni okoliš razrjeđivačem koji je razvrstan u istovjetnu ili nižu kategoriju opasnosti za vodeni okoliš od najmanje toksične komponente izvorne smjese i za koji se pretpostavlja da neće utjecati na opasnost za vodeni okoliš ostalih komponenti, smjesa se može razvrstati jednako kao izvorna smjesa odnosno tvar.

4.1.3.4.3. Ako se smjesa dobiva razrjeđivanjem razvrstane smjese ili tvari vodom ili drugim potpuno netoksičnim materijalom, toksičnost smjese se može izračunati iz izvorne smjese odnosno tvari.

4.1.3.5. Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve komponente ili samo neke komponente smjese

4.1.3.5.1. Razvrstavanje smjese temelji se na zbroju razvrstavanja komponenti. Postotak komponenti razvrstanih u kategoriju „akutno“ odnosno „kronično“ unosi se izravno u zbirnu metodu. Pojednosti zbirne metode opisane su u odlomku 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Ako se smjesa sastoji od komponenti koje (još) nisu razvrstane (u 1. kategoriju akutne toksičnosti i/ili 1., 2., 3. ili 4. kategoriju kronične toksičnosti), treba uzeti u obzir prikladne podatke za te komponente, ukoliko su takvi podaci raspoloživi. Ako su prikladni podaci o toksičnosti raspoloživi za više od jedne komponente, izračunava se kombinirana toksičnost tih komponenti pomoću sljedeće formule aditivnosti i tom dijelu smjese dodjeljuje odgovarajuća kategorija akutne toksičnosti na temelju izračunate toksičnosti, koja se zatim koristi kod primjene zbirne metode.

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum \frac{C_i}{\eta C(E)L_{50i}}$$

gdje je:

$C_i$  = koncentracija komponente i (maseni postotak)

$L(E)C_{50i}$  = (mg/l)  $LC_{50}$  ili  $EC_{50}$  za komponentu i

$\eta$  = broj komponenti

$L(E)C_{50m}$  =  $L(E) C_{50}$  dijela smjese s podacima o ispitivanju

4.1.3.5.3. Ako se formula aditivnosti primjenjuje na dio smjese, poželjno je da se kod izračunavanja toksičnosti za taj dio smjese za sve tvari koriste vrijednosti toksičnosti koje se odnose na istu taksonomsku skupinu (tj. ribe, dafnije, alge ili istovjetna) i zatim koristi najviša toksičnost (najniža vrijednost) koja se dobije (tj. koristi se najosjetljivija od triju taksonomskih skupina). Međutim, ako za pojedine komponente nisu raspoloživi podaci o toksičnosti za istu taksonomsku skupinu, vrijednost toksičnosti se za svaku komponentu odabire na isti način kao kod razvrstavanja tvari, tj. koristi se viša toksičnost (od najosjetljivijeg ispitanog organizma). Zatim se na temelju izračunate akutne toksičnosti procjenjuje treba li taj dio smjese razvrstati u 1. kategoriju akutne toksičnosti, koristeći kriterije koji su navedeni za potrebe razvrstavanja tvari.

4.1.3.5.4. Ako se smjesa razvrstava na više načina, treba koristiti metodu koja daje konzervativnije rezultate.

#### 4.1.3.5.5. Zbirna metoda

##### 4.1.3.5.5.1. Obrazloženje

4.1.3.5.5.1.1. Temeljni kriteriji toksičnosti za razvrstavanje tvari u 1. kategoriju akutne toksičnosti 1. te u 1. do 3. kategoriju kronične toksičnosti razlikuju se od kategorije do kategorije za faktor 10. Na taj način tvari koje su razvrstane u područje visoke toksičnosti doprinose razvrstavanju smjese u nižem području. Stoga kod izračunavanja tih kategorija razvrstavanja treba uzeti u obzir zajednički doprinos svih tvari koje su razvrstane u 1. kategoriju akutne/kronične toksičnosti odnosno u 2. i 3. kategoriju kronične toksičnosti.

4.1.3.5.5.1.2. Ako smjesa sadrži komponente razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili u 1. kategoriju kronične toksičnosti, treba voditi računa da te komponente doprinose toksičnosti smjese i u maloj koncentraciji ako je njihova akutna toksičnost niža od 1 mg/l. Tako visoku toksičnost u vodi često posjeduju aktivni sastojci pesticida, ali i neke druge tvari npr. organometalni spojevi. U tim se okolnostima primjenom uobičajenih općih graničnih vrijednosti koncentracije dobiva nerealno nisko razvrstavanje smjese. Stoga treba primijeniti faktore množenja kako bi se uzele u obzir visoko toksične komponente, kako je opisano u odlomku 4.1.3.5.5.5.

##### 4.1.3.5.5.2. Postupak razvrstavanja

4.1.3.5.5.2.1. Općenito, više razvrstavanje smjese poništava niže razvrstavanje, npr. razvrstavanje u 1. kategoriju kronične toksičnosti poništava razvrstavanje u 2. kategoriju kronične toksičnosti. Dakle, u ovom je primjeru postupak razvrstavanja već završen ako je rezultat razvrstavanja 1. kategorija kronične toksičnosti. Razvrstavanje iznad 1. kategorije kronične toksičnosti nije moguće. Stoga nije potrebno provoditi daljnji postupak razvrstavanja.

##### 4.1.3.5.5.3. Razvrstavanje u 1. kategoriju akutne toksičnosti

4.1.3.5.5.3.1. Prvo se uzimaju u obzir sve komponente razvrstane u 1. kategoriju akutne toksičnosti. Ako je zbroj tih komponenti viši od 25 %, čitava se smjesa razvrstava kao akutno toksična 1. kategorije.

4.1.3.5.5.3.2. U tablici 4.1.1. nalazi se pregled razvrstavanja smjesa s obzirom na akutne opasnosti na temelju zbroja razvrstanih komponenti.

Tablica 4.1.1.

#### **Razvrstavanje smjese s obzirom na akutne opasnosti na temelju zbroja razvrstanih komponenti**

Zbroj komponenti razvrstanih kao:	Smjesa se razvrstava kao:
Akutna toksičnost 1. kategorije x $M^a \geq 25\%$	Akutna toksičnost 1. kategorije
<sup>a</sup> Za pojašnjenje M faktora vidi 4.1.3.5.5.5.	

##### 4.1.3.5.5.4. Razvrstavanje u 1., 2., 3. i 4. kategoriju kronične toksičnosti

4.1.3.5.5.4.1. Prvo se uzimaju u obzir sve komponente razvrstane u 1. kategoriju kronične toksičnosti. Ako je zbroj tih komponenti, pomnoženih pripadajućim M faktorima, jednak ili viši od 25 %, smjesa se razvrstava u 1. kategoriju kronične toksičnosti. Ako se kao rezultat

izračuna dobije razvrstavanje smjese u 1. kategoriju kronične toksičnosti, postupak razvrstavanja je završen.

4.1.3.5.5.4.2. Ako smjesa nije razvrstana u 1. kategoriju kronične toksičnosti, treba razmotriti razvrstavanje u 2. kategoriju kronične toksičnosti. Smjesa se razvrstava u 2. kategoriju kronične toksičnosti ako je rezultat zbrajanja 10 x zbroja svih komponenti razvrstanih u 1. kategoriju kronične toksičnosti, pomnoženih pripadajućim M faktorima, i zbroja svih komponenti razvrstanih u 2. kategoriju kronične toksičnosti jednak ili viši od 25 %. Ako se kao rezultat izračuna dobije razvrstavanje smjese u 2. kategoriju kronične toksičnosti, postupak razvrstavanja je završen.

4.1.3.5.5.4.3. Ako smjesa nije razvrstana ni u 1. niti u 2. kategoriju kronične toksičnosti, treba razmotriti razvrstavanje u 3. kategoriju kronične toksičnosti. Smjesa se razvrstava u 3. kategoriju kronične toksičnosti ako je rezultat zbrajanja 100 x zbroja svih komponenti razvrstanih u 1. kategoriju kronične toksičnosti, pomnoženih pripadajućim M faktorima, i 10 x zbroja svih komponenti razvrstanih u 2. kategoriju kronične toksičnosti i zbroja svih komponenti razvrstanih u 3. kategoriju kronične toksičnosti  $\geq 25$  %.

4.1.3.5.5.4.4. Ako smjesa nije razvrstana u 1., 2. niti u 3. kategoriju kronične toksičnosti, treba razmotriti razvrstavanje smjese u 4. kategoriju kronične toksičnosti. Smjesa se razvrstava u 4. kategoriju kronične toksičnosti ako je zbroj postotaka komponenti razvrstanih u 1., 2., 3. i 4. kategoriju kronične toksičnosti jednak ili viši od 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. U tablici 4.1.2. nalazi se pregled razvrstavanja smjesa s obzirom na kronične (dugoročne) opasnosti na temelju zbroja razvrstanih komponenti.

Tablica 4.1.2.

**Razvrstavanje smjese s obzirom na kronične (dugoročne) opasnosti na temelju zbroja razvrstanih komponenti**

Zbroj komponenti razvrstanih kao:	Smjesa se razvrstava kao:
Kronična toksičnost 1. kategorije x M <sup>a</sup> $\geq 25$ %	Kronična toksičnost 1. kategorije
(M x 10 x kronična toksičnost 1. kategorije) + kronična toksičnost 2. kategorije $\geq 25$ %	Kronična toksičnost 2. kategorije
(M x 100 x kronična toksičnost 1. kategorije) + (10 x kronična toksičnost 2. kategorije) + kronična toksičnost 3. kategorije $\geq 25$ %	Kronična toksičnost 3. kategorije
kronična toksičnost 1. kategorije + kronična toksičnost 2. kategorije + kronična toksičnost 3. kategorije + kronična toksičnost 4. kategorije $\geq 25$ %	Kronična toksičnost 4. kategorije

<sup>a</sup> Za pojašnjenje M faktora vidi 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5. Smjese s visoko toksičnim komponentama

4.1.3.5.5.5.1. Komponente iz 1. kategorije akutne toksičnosti i 1. kategorije kronične toksičnosti čija je toksičnost niža od 1 mg/l doprinose toksičnosti smjese čak i u niskoj koncentraciji te im se u pravilu dodjeljuje veći faktor kod razvrstavanja primjenom zbirnog pristupa. Ako smjesa sadrži komponente razvrstane u 1. kategoriju akutne ili kronične toksičnosti, primjenjuje se jedan od ovih postupaka:

- višerazinski pristup opisan u 4.1.3.5.5.3. i 4.1.3.5.5.4., uz primjenu uvećanog zbroja na način da se koncentracije komponenti iz 1. kategorije akutne toksičnosti i 1. kategorije kronične toksičnosti množe određenim faktorom umjesto jednostavnog zbrajanja postotaka. To znači da se koncentracija za „akutnu toksičnost 1. kategorije“ u lijevom stupcu tablice 4.1.1. i koncentracija za „kroničnu toksičnost 1. kategorije“ u lijevom stupcu tablice 4.1.2. množe odgovarajućim faktorom množenja. Faktori množenja koji se primjenjuju na te komponente određuju se na temelju vrijednosti toksičnosti, kako je prikazano u tablici 4.1.3. Dakle, za razvrstavanje smjese koja sadrži komponente iz 1. kategorije akutne/kronične toksičnosti primjenom zbirne metoda mora biti poznata vrijednost M faktora;

- formula aditivnosti (vidi 4.1.3.5.2.), pod uvjetom da su za sve visoko toksične komponente smjese raspoloživi podaci o toksičnosti i da postoje uvjerljivi dokazi da su sve ostale komponente, uključujući one za koje nisu raspoloživi konkretni podaci o akutnoj toksičnosti, nisko toksične ili netoksične i da ne doprinose značajno opasnosti smjese za okoliš.

Tablica 4.1.3.

**Faktori množenja za visoko toksične komponente smjesa**

Vrijednost L(E) C <sub>50</sub>	Faktor množenja (M)
0,1 < L(E) C <sub>50</sub> ≤ 1	1
0,01 < L(E) C <sub>50</sub> ≤ 0,1	10
0,001 < L(E) C <sub>50</sub> ≤ 0,01	100
0,0001 < L(E) C <sub>50</sub> ≤ 0,001	1 000
0,00001 < L(E) C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	10 000
(i tako dalje s intervalom 10)	

4.1.3.6. Razvrstavanje smjesa o čijim komponentama nisu raspoložive nikakve iskoristive informacije


4.1.3.6.1. Ako za jednu ili više relevantnih komponenti nisu raspoložive iskoristive informacije o akutnoj i/ili kroničnoj (dugoročnoj) opasnosti za vodeni okoliš, zaključuje se da se smjesa ne može konačno razvrstati u određenu kategoriju odnosno kategorije opasnosti. U tom se slučaju smjesa razvrstava samo na temelju poznatih komponenti, a u Sigurnosno-tehničkom listu se navodi dodatna obavijest: „Sadrži x % komponenti nepoznate opasnosti za vodeni okoliš“.

4.1.4. Priopćavanje opasnosti



4.1.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 4.1.4.

Tablica 4.1.4.

**Elementi označavanja za „opasno za vodeni okoliš“**

AKUTNO	
	1. kategorija
Piktogram GHS	

Oznaka opasnosti	Upozorenje
Oznaka upozorenja	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P273
Oznaka obavijesti – postupanje	P391
Oznaka obavijesti – skladištenje	
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501

KRONIČNO				
	1. kategorija	2. kategorija	3. kategorija	4. kategorija
Piktogrami GHS			Ne koristi se piktogram	Ne koristi se piktogram
Oznaka opasnosti	Upozorenje	Ne koristi se oznaka opasnosti	Ne koristi se oznaka opasnosti	Ne koristi se oznaka opasnosti
Oznaka upozorenja	H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke za vodeni okoliš
Oznaka obavijesti – sprječavanje	P273	P273	P273	P273
Oznaka obavijesti – postupanje	P391	P391		
Oznaka obavijesti – skladištenje				
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501	P501	P501

## 5. 5. DIO: DODATNI RAZRED OPASNOSTI EU

### 5.1. Opasno za ozonski omotač

#### 5.1.1. Definicije i opća pitanja

5.1.1.1. Tvari opasne za ozonski omotač su tvari koje na temelju raspoloživih dokaza o njihovim svojstvima i predviđenoj ili zapaženoj sudbini i ponašanju u okolišu mogu predstavljati opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje stratosferskog ozonskog sloja. To uključuje tvari navedene u propisima kojima su uređene tvari koje oštećuju ozonski omotač .

#### 5.1.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

5.1.2.1. Tvar se razvrstava kao opasna za ozonski omotač ako raspoloživi dokazi o njezinim svojstvima i predviđenoj odnosno zapaženoj sudbini i ponašanju u okolišu pokazuju da ona može predstavljati opasnost za strukturu i/ili funkcioniranje stratosferskog ozonskog sloja.

#### 5.1.3. Kriteriji razvrstavanja za smjese

5.1.3.1. Smjese koje sadrže jednu ili više tvari koje su razvrstane kao opasne za ozonski omotač razvrstavaju se kao opasne za ozonski omotač na temelju pojedinačne koncentracije tih tvari, u skladu s tablicom 5.1.

Tablica 5.1.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za tvari (u smjesi) koje su razvrstane kao opasne za ozonski omotač, na temelju kojih se smjesa razvrstava kao opasna za ozonski omotač**

Razvrstavanje tvari	Razvrstavanje smjese
Opasno za ozonski omotač	C > 0,1 %

5.1.4. Priopćavanje opasnosti

5.1.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 5.2.

Tablica 5.2.

**Elementi označavanja za „opasno za ozonski omotač“**

Simbol/piktogram	
Oznaka opasnosti	Opasnost
Oznaka upozorenja	EUH059: Opasno za ozonski sloj
Oznaka obavijesti	P273 P501